



BINDEGEWEBSMASSAGE

Indikationen und Wirksamkeit

Jänner 2017

Evidenzbasierte Wirtschaftliche Gesundheitsversorgung, EBM/ HTA
1031 Wien, Kundmanngasse 21
Kontakt: Tel. 01/ 71132-0
ewg@hvb.sozvers.at

1	Zusammenfassung	5
1.1	Einleitung	5
1.1.1	Indikation und therapeutisches Ziel	5
1.1.2	Beschreibung der Technologie.....	5
1.2	Methoden	6
1.3	Ergebnisse	6
1.3.1	Verfügbare Evidenz	6
1.3.2	Klinische Wirksamkeit	7
1.4	Diskussion	7
1.5	Zusammenfassung.....	8
2	Summary	9
2.1	Introduction	9
2.1.1	Health Problem	9
2.1.2	Description of Technology.....	9
2.2	Methods	10
2.3	Results.....	10
2.3.1	Available evidence	10
2.3.2	Clinical effectiveness.....	10
2.4	Discussion	11
2.5	Conclusion	11
3	Abkürzungsverzeichnis	12
4	Scoping Prozess	14
5	Gesundheitsproblem und derzeitige Intervention	16
5.1	Ergebnisse	16
5.2	Diskussion	22
6	Beschreibung und technische Merkmale der Intervention	24
6.1	Methodik	24
6.2	Ergebnisse	24
6.3	Diskussion	26
7	Klinische Wirksamkeit	28
7.1.1	Fibromyalgie	28
7.1.2	Periphere arterielle Verschlusskrankheit	28

7.1.3 Chronische Nackenschmerzen bzw. Spannungskopfschmerzen	29
7.1.4 Chronische Konstipation	30
7.2 Diskussion	36
8 Sicherheit	37
8.1 Methodik	37
8.2 Ergebnisse	37
8.3 Diskussion	38
9 Qualität der Evidenz.....	39
10 Referenzen	40
Anhang 1: Methodik und Beschreibung der EVIDENZ	42
1. METHODIK.....	42
1.1 Generelle Methodenbeschreibung	42
1.1.1 Dokumentation der Suchstrategie(n).....	43
1.1.2 Flow chart der Studienauswahl	45
2. Beschreibung der Evidenz	46
2.1.1 Evidenztabellen aus den inkludierten Studien für Wirksamkeit und Sicherheit.....	47
2.1.2 Risk of Bias Tabelle	49
2.1.3 Anwendungstabellen.....	51
Anhang 2: Checklist für potentielle ethische, organisatorische, soziale und rechtliche Aspekte	52
Anhang 3: Ausgeschlossene Forschungsfragen	53

Dieses Assessment wurde von Experten der gelisteten Institutionen produziert und gereviewt. Der Bericht folgt der Struktur und Methodik der EUnetHTA.

Disclaimer

Die Autorinnen sind beim Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherung angestellt. Die Bearbeitung erfolgt aus Sicht der Sozialversicherung (Krankenversicherung) entsprechend den Rahmenbedingungen des §133 (2) ASVG (Krankenbehandlung muss ausreichend und zweckmäßig sein und soll das Maß des Notwendigen nicht überschreiten).

Der Wissensgewinn erfolgt weisungsunabhängig und frei von parteilichen oder politischen Einflussnahmen.

Autorenteam

Autor(in)	Mag. Ingrid Wilbacher, PHD	
Co-Autor(in)	Mag. Sonja Scheffel, BA	
Reviewer(in)	DDr. Irmgard Schiller Frühwirth, MPH	
Externe Reviewer(in)		

Kontakt

ewg@hvb.sozvers.at

1 Zusammenfassung

1.1 Einleitung

Es soll mit dieser Übersichtsarbeit die Frage beantwortet werden, bei welchen Indikationen eine Wirksamkeit der Bindegewebsmassage besteht.

1.1.1 Indikation und therapeutisches Ziel

Die in dieser Arbeit inkludierten Studien zur Bindegewebsmassage beinhalten Interventionen an Patienten mit Fibromyalgie, chronischem Spannungskopfschmerz, chronischen Nackenschmerzen, chronischen Schmerzen, peripherer arterieller Verschlusskrankheit und chronischer Konstipation.

Diese Indikationen wurden unter dem MeSH Begriff „MeSH C23 für pathologische Zustände, Zeichen oder Symptome“ (pathological conditions, signs and symptoms) zusammengefasst.

Kernsymptome des **Fibromyalgiesyndroms** (FMS) sind neben chronischen Schmerzen in mehreren Körperregionen Schlafstörungen bzw. nicht-erholsamer Schlaf und Müdigkeit bzw. Erschöpfungsneigung (körperlich und/oder geistig).

Die **periphere arterielle Verschlusskrankheit** (PAVK) bezeichnet eine Einschränkung der Durchblutung der die Extremitäten versorgenden Arterien bzw. seltener der Aorta. Dies kann graduell (durch eine Stenose) oder komplett (Okklusion) sein.

Chronische Kopfschmerzen treten regelmäßig an mehr als 15 Tagen im Monat für mehr als 4 Stunden über mindestens die letzten 3 Monate auf. Diese Kopfschmerzen sind bei der Mehrzahl der Patienten bilateral ausgeprägt. Die Abgrenzung des chronischen Kopfschmerzes **vom Spannungstyp** (cSK) von der chronischen Migräne (CM) ist manchmal schwierig.

Nackenschmerzen bezeichnen den Schmerz in dem Gebiet, das nach oben durch linea nuchalis superior, nach unten durch den ersten Brustwirbel und seitlich durch die schultergelenksnahen Ansätze des Musculus trapezius begrenzt wird.

Eine **chronische Konstipation** liegt vor, wenn unbefriedigende Stuhlentleerungen berichtet werden, die seit mindestens 3 Monaten bestehen und mindestens zwei Leitsymptome aufweisen.

Die Patienten erfahren eine Beeinträchtigung der Lebensqualität durch eine Einschränkung der Alltagsaktivität, durch Schmerzen, Ängste oder Depressionen. Sie reduzieren ihre soziale Teilhabe aufgrund von Unverständnis der Umwelt für ihre nicht eindeutig klassifizierten Beschwerden.

1.1.2 Beschreibung der Technologie

Bindegewebsmassage ist eine manipulative Therapie, die sich von der traditionellen Massage in Technik und Effekten unterscheidet. Streichbewegungen werden an bestimmten Körperzonen angewandt und sollen nützliche Reflexeffekte in den Organen

und Geweben, die aus diesen Zonen innerviert werden, bewirken. Die Behandlung erfolgt eher kräftig bzw. durch starke Druckausübung und kann daher auch unangenehm bis schmerzhaft sein, und sie erfordert viel Zeit.

Die Technik wurde im Jahr 1928 von einer deutschen Physiotherapeutin entwickelt (1).

1.2 Methoden

Es wurde eine systematische Literatursuche in den Datenbanken PubMed, PEDRO und Cochrane Database of systematic reviews erstellt.

Es wurden Studien inkludiert, die Bindegewebsmassage in der standardisierten Definition als Anwendung beinhalten, Pilotstudien, Fallserien und Studien zu kosmetischen Anwendungen wurden exkludiert.

Alle Suchergebnisse wurden von zwei Reviewerinnen unabhängig voneinander auf Titel- und Abstract-Ebene inkludiert oder exkludiert.

Uneinigkeiten in der Bewertung wurden in der Diskussion gelöst. Aus den inkludierten Studien wurden folgende Parameter für die Datenextraktion verwendet:

Studienart, Anzahl Patienten, Informationen zu den Patienten, Alter, Intervention, Kontrolle, geplante Outcomes, tatsächlich gemessene Outcomes, Kommentar.

Die Volltexte wurden zur Datenextraktion zwischen zwei Reviewerinnen geteilt und jeweils von der anderen gecheckt.

Die Qualitätsbeurteilung erfolgte für Beobachtungsstudien mit STROBE, für RCTs mit dem Tool des Cochrane risk of bias aus dem Programm Review Manager. Die Zusammenführung zur Vergleichbarkeit erfolgte per Division: Anzahl der "low risk of bias" pro Anzahl der Checklist-Items gesamt.

Für den Bericht wurde die Struktur des Core Model® für Rapid Assessments der EUnetHTA verwendet.

1.3 Ergebnisse

1.3.1 Verfügbare Evidenz

In PubMed wurden 138 Ergebnisse, in PEDRO 29 Ergebnisse und in der Cochrane database for systematic reviews wurde ein Bericht gefunden. 98 Studien wurden exkludiert, fünf Studien wurden nur für Basisinformationen genutzt. Zehn Studien wurden inkludiert und analysiert, davon sind neun RCTs und eine Beobachtungsstudie.

In der Gesamtsicht wurden die berichteten Studien mit einem mittleren bis hohen Biasrisiko (als Risiko für systematische Fehler) bewertet. Es ist wahrscheinlich, dass weitere Studien hoher Qualität das Ergebnis dieser Arbeit zur Bindegewebsmassage verändern können.

1.3.2 Klinische Wirksamkeit

Für die Behandlung der Patienten mit **Fibromyalgie** zeigen sich keine signifikant unterschiedlichen Ergebnisse beim Endpunkt **Schmerz** und beim Endpunkt der **gesundheitsbezogenen Lebensqualität** auf der Nottingham Skala zwischen Intervention und jeweils Kontrolle ohne Therapie, mit Lymphdrainage oder mit Pilates. Der Endpunkt **FIQ** (Fibromyalgia Impact Questionnaire) ist bei einer (2) nicht signifikant zwischen den Gruppen und bei zwei Studien (3 und 4) signifikant für die jeweilige Kontrollgruppe mit den Interventionen Lymphdrainage und Pilates.

Für die Behandlung der Patienten mit **peripherer arterieller Verschlusskrankheit** zeigen sich zum Endpunkt **Schmerz** keine signifikanten Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen. Eine Studie berichtet die Endpunktmessungen *Durchblutung und Hauttemperatur, Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung* – als gemessene Surrogatparameter – (5), beschreibt aber keine klar zusammengefasste Darstellung der Ergebnisse.

Für die Behandlung der Patienten mit **chronischem Nackenschmerz / Spannungskopfschmerzen** zeigen sich die Ergebnisse zu Schmerz unterschiedlich, in einer Studie nicht signifikant, in einer Studie signifikant um 3,6-3,78 kg/cm² weniger **Druckschmerz** (6). Die gemessene **Muskelentspannung** zeigt sich signifikant für Bindegewebsmassage im Vergleich zu klassischer Massage. Die Endpunkte **Lebensqualität** und **Angst** zeigen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen.

Für die Behandlung der Patienten mit **chronischer Konstipation** werden “Verbesserungen” berichtet.

Für Bindegewebsmassage werden Effekte auf die autonomen Funktionen (Schwindel, Herzrasen, Ohnmacht) beschrieben (1). Qualifiziertes Personal sollte auf diese Effekte adäquat vorbereitet sein und im Bedarfsfall reagieren können.

1.4 Diskussion

Die gemessenen Interventionen sind schwer bis gar nicht zu verblinden, ein Einfluss der Behandlungsart kann sowohl vom Patienten/ von der Patientin als auch vom Untersucher/ von der Untersucherin in eine bevorzugte Richtung interpretiert werden.

Die gemessenen Endpunkte sind “weich”, das heißt sie sind zu erfragen (Schmerz, Lebensqualität) oder beeinflussbar (Muskelentspannung) und können eventuell in eine bevorzugte Richtung gelenkt werden.

Studien zum kosmetischen Einsatz von Bindegewebsmassage, z.B. zur Narbenkorrektur wurden exkludiert. Dabei werden vielfach lokale Narbenmassagen als Bindegewebsmassage bezeichnet, was nicht der Definition der Bindegewebsmassage in unserem Bericht entspricht.

1.5 Zusammenfassung

In den in diese Arbeit inkludierten Studien zur Behandlung von Fibromyalgie, PAVK, chronischem Nackenschmerz/ Spannungskopfschmerz und chronischer Konstipation konnte durch Bindegewebsmassage nur der Druckschmerz bei Nackenschmerzen signifikant gebessert werden. Alle anderen Endpunkte waren nicht unterschiedlich im Vergleich zur jeweiligen Kontrollgruppe.

Aufgrund der Art der Studien und deren methodischer Qualität ist es aus unserer Sicht wahrscheinlich, dass weitere Studien hoher Qualität das Ergebnis dieser Arbeit zur Bindegewebsmassage verändern können.

2 Summary

2.1 Introduction

2.1.1 Health Problem

The purpose of this report was to include relevant studies and to evaluate the effectiveness of connective tissue massage/manipulation (CTM) on various selected interventions including patients with fibromyalgia, chronic tension type headache, chronic neck pain, other chronic pain (e.g. after amputation) and chronic constipation.

All these indications are summarised under the MeSH term „MeSH C23: pathological conditions, signs and symptoms”.

Core symptoms of the **fibromyalgia syndrome (FMS)** are chronic pain in various regions of the body, sleeping disorders, dysfunctional sleep, fatigue and being (physically and/or mentally) exhausted.

Peripheral arterial obstructive disease refers to a constraint of the artery or aorta perfusion (blood flow) of the extremities. It can be differentiated between gradual (stenosis) and complete (occlusion) narrowing in the blood vessels.

Chronic headache occurs on a regular basis more than 15 days per month for more than 4 hours over the last 3 months. This type of headache is bilateral within the majority of patients. The distinction between chronic tension type headache and chronic migraine is sometimes difficult.

Chronic neck pain describes a pain in a region which is physically constrained to the top by the linea nuchalis superior, and downwards by the first thoracic vertebra and laterally by the entry of the musculus trapezius which is located close to the shoulder joint.

Patients with **chronic constipation** describe symptoms like the feeling of incomplete evacuation of the defecation for a minimum of 3 months in addition to a minimum of 2 other leading symptoms.

The endpoints which are used in the various studies as measurements of the effectiveness of connective tissue massage are as follows: reduction of the quality of life, restrictions regarding the possibility of performing everyday activities, pain of different intensity, anxiety and/or depression and other constraints which negatively affect social participation due to the lack of understanding of the symptoms which are not classifiable.

2.1.2 Description of Technology

Connective tissue massage/manipulation is a manipulative therapy which varies from traditional massage according to its techniques and (physiological) effects.

Stretching strokes are applied to specific body zones which can have an effect and stimulate reflexes upon organs and tissues distant from the site and zones of local

stimulation. CTM is characterized by robust and sometimes uncomfortable or painful distortion and vigorous stretching strokes of the connective and subcutaneous tissues and can be rather time consuming.

The CTM techniques were developed in 1982 by a German physical therapist.

2.2 Methods

A systematic literature search has been conducted online in the databases of PubMed, PEDRO and Cochrane Database of systematic reviews.

All results from the literature search were independently screened by two reviewers for the titles and abstracts for inclusion and exclusion according to the eligibility criteria.

Disagreements between the reviewers regarding the evaluation were solved in discussion. The following parameters were used for the data extraction of the included studies:

Study type, number of patients, information regarding the patients, age, intervention, control group, planned outcomes, measured outcomes, comments.

The full-text reports were divided between the two reviewers for data extraction. Each reviewer checked the respective data extraction of the other person.

For the quality assessment STROBE was used for observational studies, for RCTs we used the tool Cochrane risk of bias from the Review Manager programme. For comparability reasons the number of “yes” were divided by the total number of items.

For this report the structure of the Core Model® for Rapid Assessments was applied.

2.3 Results

2.3.1 Available evidence

138 results were retrieved from PubMed, 29 results from PEDRO and one report from the Cochrane database for systematic reviews. 98 studies were excluded and five studies were only used as a basis for compiling background information. In total ten studies were included and analysed containing nine randomised controlled trials (RCTs) and one observational study.

Overall we can conclude that the included studies have a medium to high risk of bias. It is likely that additional studies with high quality could change the main results of this report on connective tissue massage.

2.3.2 Clinical effectiveness

For the treatment of patients with **fibromyalgia** no significant results occur between the intervention group and the respective control group without therapy, with lymph drainage

or with Pilates regarding the endpoints **pain** and **health-related quality of life** on the Nottingham Scale.

The endpoint of the **Fibromyalgia Impact Questionnaire** (FIQ) is not significant between the groups of one study (2) while for two other studies (3, 4) it is significant for the respective control group with the lymph drainage and Pilates.

Regarding the endpoint **pain**, no significant differences can be found between the comparative groups for patients with **peripheral arterial obstructive disease**. No summarised results were described concerning other measured surrogate parameters such as perfusion (blood flow) and skin temperature, heart rate, oxygen saturation(5).

For treating patients with **chronic neck pain / chronic tension type headache** the results of pain vary accordingly, in one study no significant results were found while in another study **pressure pain** decreased significantly about 3,6-3,78 kg/cm²(6). The measurements of **muscle relaxation** show significant results for connective tissue massage compared with classic massage(7). No significant differences were found for the endpoints **quality of life** and **anxiety** between the comparative groups(6).

Regarding the treatment of patients with chronic constipation “improvements” were reported.

Connective tissue massage may have effects upon autonomic functions (dizziness, palpitation, faint). Qualified staff should be adequately prepared in case that such an effect occurs and if it is required they should be able to act appropriately.

2.4 Discussion

It is difficult or impossible to blind the patient or therapist/staff regarding the measured interventions. Therefore the type of treatment/intervention might have an effect in a preferred direction and influences the patients’ or investigators’ interpretation.

The measured endpoints are “soft” which means that patients can be asked (pain, quality of life) or that the endpoints can be influenced (muscle relaxation) or directed into a specific direction.

Many studies which we retrieved from the literature search were about the cosmetic use of connective tissue massage, e.g. for scar correction. It is quite common that local scar massages are described as connective tissue massages. This definition is not consistent with the definition of connective tissue massage used in this report.

2.5 Conclusion

The available evidence is not sufficient to demonstrate a beneficial effect of connective tissue massage for the treatment of fibromyalgia, peripheral arterial obstructive disease, chronic neck pain/ tension type headache and chronic constipation compared to classical massage, lymph drainage, pilates or no treatment despite for the reduction of pressure pain in patients with chronic neck pain. New studies of high quality may have an impact on the estimate of effect.

3 Abkürzungsverzeichnis

ACR Klassifikationskriterien	
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BBS	Bristol Stool Scale
BG	Bindegewebe
BGM	Bindegewebsmassage
BSFS	Bristol Stool Form Scale
CM	chronische Migräne
CSI	Constipation Severity Instrument
cSK	chronischen Kopfschmerzes vom Spannungstyp
CTM	connective tissue massage /manipulation (Bindegewebsmassage)
EMG-BF	Electromyography Biofeedback
FIQ	Fibromyalgia Impact Questionnaire
FMS	Fibromyalgiesyndrom
G-I-N	Guidelines International Network
ICD	International Classification of Diseases
ITT	„Intention to treat“-Analyse
HIS	International Headache Society
MeSH	Medical Subject Headings
MMHMG	Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetz
MTDG	Medizinische, therapeutische und diagnostische Gesundheitsberufe
MTF	Medizinisch Technische Fachkraft
NHP	Nottingham Health Profile
PAC-QOL	Patient Assessment of Constipation Quality of Life Questionnaire
PAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PedsQL	Pediatric quality of life inventory
RCT	randomised controlled trial

REA	Relative Effectiveness Assessment
SF-36	Short Form-36 Fragebogen
SST	Danish Health Authority - Sundhedsstyrelsen
SSTAI	Spielberger State Trait Anxiety Inventory
STROBE	STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology
TAO	Thromboangitis obliterans
VAS	Visual Analogue Scale

4 Scoping Prozess

Beschreibung	Projekt Thematik
Population	<ul style="list-style-type: none"> - Patienten mit chronischen Beschwerden wie z.B. Nackenschmerzen, Spannungskopfschmerz, Schmerz, Fibromyalgie - Patienten mit chronischer Konstipation - Patienten mit peripher-arteriellen Durchblutungsstörungen <p>MeSH C23 (pathological conditions, signs and symptoms)</p>
Intervention	Bindegewebsmassage, connective tissue massage; MeSH A10.165; E02.779
Vergleich/ Comparison	<ul style="list-style-type: none"> - Andere Massagetechniken - Keine Massage oder Therapie - Placebo (z.B. Ultraschalltherapie ohne Einschalten) - Manuelle Lymphdrainage - Bewegung
Endpunkte/ Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> - Schmerz - Schmerzintensität - Druckschmerz - Lebensqualität - Angst - Beeinträchtigung im täglichen Leben - Muskelentspannung - Schweregrad der Konstipation - Stuhlkonsistenz

Suchbegriffe: connective tissue massage, soft tissue massage

Datenbanken: PubMed, PEDRO, Cochrane library

Inklusionskriterien:

- Studien, die Bindegewebsmassage anwenden, und bei denen die Bindegewebsmassage als Wirkung klar abgrenzbar ist
- Studien mit Bindegewebsmassage als Krankenbehandlung

Exklusionskriterien:

-
- Keine Bindegewebsmassage durchgeführt
 - Einzelfallstudien
 - Pilotstudien
 - Studien ohne Abstract
 - Studien mit Bindegewebsmassage als kosmetische Intervention
 - Studien an Gesunden
 - Molekularanalysen oder Surrogatparameter als Outcome
 - Studien ohne detaillierten Angaben der Daten zu Bindegewebsmassage

5 Gesundheitsproblem und derzeitige Intervention

5.1 Ergebnisse

Übersicht über die Art der Erkrankung

A0002 Welche Krankheit/ Indikation ist die Grundlage für dieses Assessment?

Indikationen für eine Bindegewebsmassage (8) sind vor allem

- chronisch entzündliche, degenerative und posttraumatische Erkrankungen des Bewegungsapparates,
- periphere arterielle Gefäßerkrankungen und chronische Störungen des venösen und lymphatischen Systems,
- Spannungskopfschmerz
- chronisch abdominelle Erkrankungen

Die bearbeiteten Indikationen im Einzelnen:

Fibromyalgiesyndrom (FMS) (9)

Das FMS wurde in den ACR 1990 Klassifikationskriterien durch chronische Schmerzen in mehreren Körperregionen und Druckschmerzhaftigkeit von mindestens 11/18 Tender Points definiert.

Kernsymptome des FMS sind neben chronischen Schmerzen in mehreren Körperregionen Schlafstörungen bzw. nicht-erholsamer Schlaf und Müdigkeit bzw. Erschöpfungsneigung (körperlich und/oder geistig).

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (10)

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) bezeichnet eine Einschränkung der Durchblutung der die Extremitäten versorgenden Arterien bzw. seltener der Aorta. Dies kann graduell (durch eine Stenose) oder komplett (Okklusion) sein.

Die schwerste Form der PAVK ist der Gewebeuntergang (Beininfarkt) mit drohender Amputation der betroffenen Extremität.

Entzündliche, genetische und traumatische Ursachen (insgesamt 5% der PAVK-Fälle) werden mit zunehmendem Lebensalter immer seltener, dafür treten embolische Ereignisse (kardial oder arteriell) häufiger auf.

Neben den großen peripheren Gefäßen sind vielfach auch kleinere, die Haut und Muskulatur versorgende Gefäße mit betroffen.

Chronischer Kopfschmerz vom Spannungstyp (cSK) (11)

Laut IHS-Klassifikation (International Headache Society) werden die sogenannten chronischen Kopfschmerzen als Kopfschmerzen definiert, die regelmäßig an mehr als 15 Tagen im Monat für mehr als 4 Stunden über mindestens die letzten 3 Monate bestehen (Headache Classification Subcommittee 2013). Diese Kopfschmerzen sind bei der Mehrzahl der Patienten bilateral ausgeprägt. Die Abgrenzung des chronischen Kopfschmerzes vom Spannungstyp (cSK) von der chronischen Migräne (CM) ist manchmal schwierig.

Beim Kopfschmerz vom Spannungstyp handelt es sich fast immer um einen milden bis maximal mittelschweren holozephalen Kopfschmerz mit dumpf-drückendem Charakter. Vegetative Zeichen fehlen meist völlig bzw. sind nur minimal ausgeprägt, wobei dann die Abgrenzung zu einer Migräneattacke notwendig ist. Normale körperliche Betätigung führt zu keiner Verstärkung. Erbrechen fehlt völlig (Kropp et al. 2010). Auslöser oder verstärkende Faktoren für den Spannungskopfschmerz können Stress, fieberhafte Infekte, aber auch muskuläre Fehlbelastung sein.

Nackenschmerzen (12)

Nackenschmerz bezeichnen den Schmerz in dem Gebiet, das nach oben durch linea nuchalis superior, nach unten durch den ersten Brustwirbel und seitlich durch die schultergelenksnahen Ansätze des Musculus trapezius begrenzt wird. Klinisch und anamnestisch sind Nackenschmerzen nicht immer von Schulterschmerzen abgrenzbar.

Dauer nichtspezifischer Nackenschmerzen: chronisch > 12 Wochen

Chronische Obstipation (13)

Eine chronische Obstipation liegt vor, wenn unbefriedigende Stuhlentleerungen berichtet werden, die seit mindestens 3 Monaten bestehen und mindestens zwei der folgenden Leitsymptome aufweisen:

- starkes Pressen,
- klumpiger oder harter Stuhl,
- subjektiv unvollständige Entleerung,
- subjektive Obstruktion, oder
- manuelle Manöver zur Erleichterung der Defäkation jeweils bei $\geq 25\%$ der Stuhlentleerungen, oder
- < 3 Stühle pro Woche

Eine wesentliche Schwierigkeit besteht unter anderem darin, dass eine rein objektive Definition der Obstipation, z.B. alleinig basierend auf der Stuhlfrequenz, dem gesamten Beschwerdekomples der Patienten mit chronischer Obstipation nicht gerecht wird und durch derartige Definitionen ein großer Teil der Patienten nicht erfasst wird. International haben sich aufgrund dieser Schwierigkeiten daher Definitionen etabliert, die eine Kombination aus subjektiven (wie z.B. starkes Pressen oder unvollständige Entleerung) und objektiven Parametern (z.B. Stuhlfrequenz, Stuhlkonsistenz) enthält. Der derzeitige internationale Standard stellt in dem Zusammenhang die Rom III Klassifikation dar, auf deren Basis diese obenstehende Definition gewählt wurde.

Rome Klassifizierungssystem (nach Rome III Kriterien) (14):

1. Pressen bei mindestens 25% der Stuhlabgänge
2. Klumpiger oder harter Stuhl bei mindestens 25% der Stuhlabgänge
3. Gefühl der inkompletten Stuhlentleerung bei mindestens 25% der Stuhlabgänge
4. Gefühl der Verengung, Blockade bei mindestens 25% der Stuhlabgänge
5. Notwendigkeit manueller Manöver bei mindestens 25% der Stuhlabgänge
6. Weniger als 3 Stuhlabgänge pro Woche

Zusätzlich sollten die Symptome bereits 6 Monate bestehen, bevor die Diagnose gestellt wird (14).

Auswirkungen der Erkrankung auf Individuum und Gesellschaft

A0005 Wie äußert sich die Krankheitslast für das Individuum (Symptome)?

Abgeleitet aus den verwendeten Endpunkten der Studien für die Messung der Wirksamkeit der Bindegewebssmassage erfahren die Patienten eine Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität, ihrer Möglichkeiten zur gewohnten Ausübung von Alltagsaktivitäten, Schmerzen unterschiedlicher Intensität, Ängste und/oder Depressionen und eine Beeinträchtigung ihrer sozialen Teilhabe aufgrund von Unverständnis für uneindeutig zuordenbare Beschwerden.

Derzeitiges Management der Erkrankung

A0025 Wie wird die Krankheit derzeit üblicherweise behandelt – anhand von Guidelines und in der Praxis?

Die Leitliniensuche erfolgte über Guidelines International Network (15) am 10.1.2017.

Fibromyalgiesyndrom

Inkludiert wurden zwei Leitlinien: AWMF (9) aus Deutschland und SST (16) aus Dänemark.

Therapie bei Fibromyalgie nach Leitlinien:

	Empfohlen	Nicht empfohlen	Offen, keine positive oder negative Empfehlung
Medikamente	<p>Duloxetin bei komorbider depressiver oder generalisierter Angststörung; Amitriptylin (AWMF)</p> <p>Trizyklische Antidepressiva, Duloxetin, Gabapentin oder Pregabalin (SST)</p>	<p>Tramadol, SSRIs (SST)</p> <p>Anxiolytika, Cannabinoide, Dopaminantagonisten, Flupirtin, Hormone, Hypnotika, Ketamin, Lokalanästhetika, Milnacipran, Monoaminoxidasehemmer, Natriumoxybat, Neuroleptika, NSAR, Muskelrelaxantien, starke Opiode, Serotoninrezeptoragonisten, Virostatika (AWMF)</p>	<p>Metamizol, schwache Opiode, Paracetamol, Pregabalin, Serotoninwiederaufnahmehemmer (AWMF)</p> <p>Kein Angebot von Opioiden (SST)</p>

<p>Physikalische Therapie</p>	<p>Funktionstraining, Krafttraining (AWMF)</p> <p>Training unter Supervision mit dem Ziel verbesserter Funktion, Multidisziplinäre Interventionen mit mindestens zwei Behandlungsmodalitäten und mindestens zwei Professionalitäten (gewählt durch den Patienten)</p> <p>Patientenschulung (SST)</p>	<p>Chirotherapie, Ganzkörperkälte, Laser, Magnetfeld, Massage, transkranielle Magnetstimulation (AWMF)</p>	<p>Ganzkörperwärme mit wassergefilterter milder Infrarot-A-Strahlung, Krankengymnastik, Lymphdrainage, Osteopathie, Physiotherapie, Ultraschall/Reizstrom (AWMF)</p>
<p>Komplementäre Therapie</p>	<p>Meditative Bewegungstherapien (AWMF)</p> <p>Angebot von Strategien zur Aktivität und Teilnahme an täglichen Lebensaktivitäten (SST)</p>	<p>Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion als Monotherapie, Homöopathie, Reiki (AWMF)</p>	<p>Akupunktur, Atemtherapie, Eliminationsdiät, Ergotherapie, Fußreflextherapie, vegetarische Kost/Heilfasten (AWMF)</p>
<p>Psychische Therapie</p>		<p>Therapeutisches Schreiben (AWMF)</p>	<p>Biofeedback, Kognitive Verhaltenstherapien, Patientenschulung als Monotherapie (AWMF)</p>

Periphere arterielle Verschlusskrankheit

Die Behandlungsziele sind (10):

- die Hemmung der Progression der PAVK
- die Risikoreduktion peripherer vaskulärer Ereignisse
- Reduktion kardiovaskulärer und zerebrovaskulärer Ereignisse
- Reduktion von Schmerzen
- die Verbesserung von Belastbarkeit, Gehleistung und Lebensqualität

Die Basisbehandlung umfasst das Gehtraining, die Gewichtsreduktion bei Übergewicht, die Nikotinkarenz bei Rauchern sowie die Behandlung der arteriellen Hypertonie, der Hypercholesterinämie und des Diabetes mellitus(10).

Medikamentöse Therapie mit Plättchenaggregationshemmern (Aspirin) oder Antithrombotika (z.B. Vitamin K Antagonisten)(17).

Invasive Therapie – endovaskuläre operative Intervention, Bypass(17).

Chronischer Kopfschmerz vom Spannungstyp (cSK) (11)

Inkludiert wurden die Leitlinie AWMF, 2015 aus Deutschland

Medikamentöse Akuttherapie	Acetylsalicylsäure p.o (500–1000 mg, Class I), Paracetamol (500–1000 mg, Class I), Ibuprofen (200–400 mg, Class I), Naproxen (500–1000 mg, Class I), Metamizol (500–1000 mg, Class I), fixe Wirkstoffkombination Acetylsalicylsäure (250 mg), Paracetamol (250 mg) und Koffein (65 mg) (Class I); lokale (Schläfen/Nacken) großflächige Applikation von Pfefferminzöl (Class IIb)
Allgemeine Maßnahmen zur Prophylaxe	Aufklärung über das Erkrankungsbild, Entspannungsübungen nach Jacobson, regelmäßiges (2–3 x wöchentlich) Ausdauertraining (z.B. Joggen, Schwimmen oder Radfahren), Stressbewältigungstraining (Class IIb)
Nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Prophylaxe	Physiotherapie und manuelle Therapie, Standardtherapie mit Training der HWS- und Schultermuskulatur, Dehnübungen, Massage, Entspannungsübungen, Biofeedback, multidisziplinäre Behandlungsprogramme, Akupunktur,
Medikamentöse Maßnahmen zur Prophylaxe	Mittel der 1. Wahl (Class I): Trizyklische Antidepressiva, (z.B. Amitriptylin 25–150 mg tgl. p.o., Amitriptylinoxid 30–180 mg tgl. p.o.)

Alternativ (Class IIb): Doxepin 50–150 mg tgl. p.o., Imipramin 30–150 mg tgl. p.o., Clomipramin 75–150 mg tgl. p.o.

Mittel der 2. Wahl (Class II): Mirtazapin (15–30 mg p.o.) (Class IIa), Venlafaxin (150–225mg tgl. p.o.) (Class IIa), Valproinsäure (500–1500 mg tgl. p. o.) (Class III), alternativ MAO-Hemmer Moclobemid (300 mg tgl. p.o.) (Class IIb), Fluoxetin (20–40 mg tgl. p.o.) (Class IIb), Sulpirid (200–400 mg tgl. p.o.) (Class IIb), Topiramat (50–100mg/d) (Class IIb),

Nackenschmerzen (12)

Therapie bei nicht spezifischem Nackenschmerz:

- Beratung zum Selbstmanagement,
 - o Bewegung soll empfohlen werden
 - o Lokale Wärme kann empfohlen werden
- Kurzfristig können NSAR empfohlen werden
- Mobilisation (u.a. postisometrische Relaxation), Manipulation können angeboten werden
- Bei subakuten und chronischen Nackenschmerzen kann Krankengymnastik angeboten werden
- Ruhigstellungen sollen nicht durchgeführt werden
- Injektionstherapien sollen nicht durchgeführt werden
- Muskelrelaxantien sollen nicht empfohlen werden

Therapie bei chronischem Nackenschmerz (chronisch > 12 Wochen)

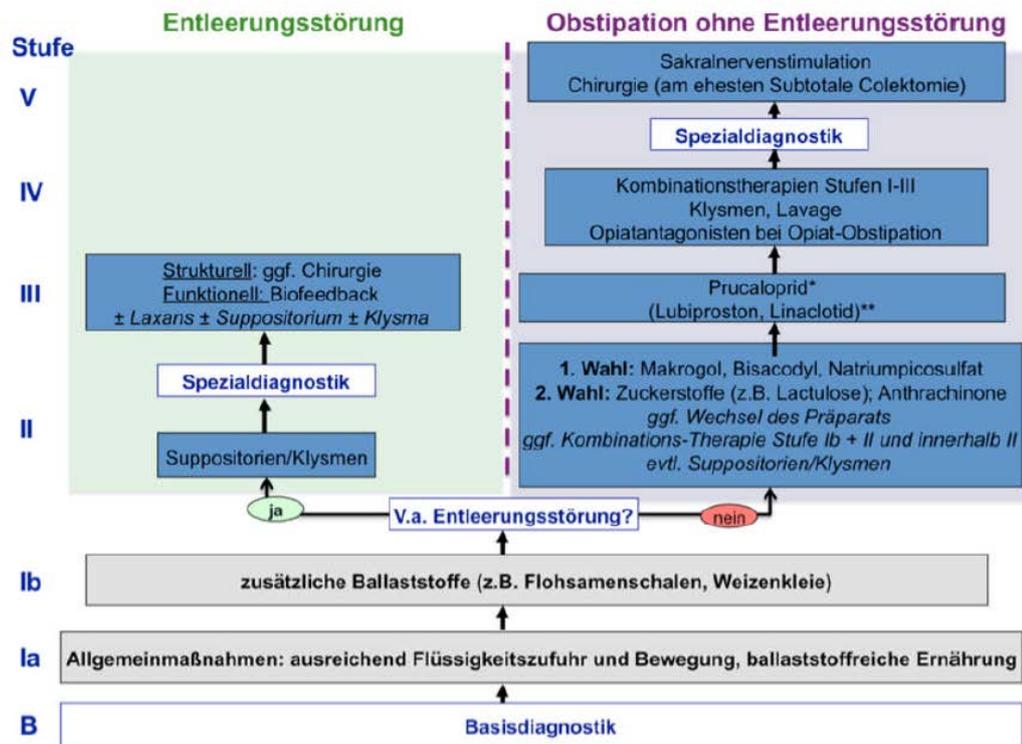
- Krankengymnastik
- Manipulation/Mobilisation (manuelle Therapie)
- Akupunktur
- Erlernen eines Entspannungsverfahrens
- Verhaltenstherapie
- Bewegungstherapie

Der Nutzen für Schmerzreduktion und Funktionsverbesserung durch Massagetechniken bei bewegungsabhängigen Nackenschmerzen ist unsicher/ konnte nicht nachgewiesen werden. Es liegt diesbezüglich unzureichende Evidenz für eine Empfehlung vor.

Chronische Obstipation (13)

Die Therapie der chronischen Obstipation sollte gemäß einem Stufenschema erfolgen (siehe Abbildung). Dabei sollte nach der Basisdiagnostik (B) mit den Stufen Ia und Ib begonnen werden. Bei unzureichender Wirksamkeit oder deutlicher Unverträglichkeit der Therapieformen einer Stufe sollten dann die Therapieoptionen der jeweils nächst höheren Stufen versucht werden (also insgesamt der Stufen II bis maximal V).

Abbildung 1: Therapie der chronischen Obstipation nach einem Stufenschema (13)



	Empfohlen	Nicht empfohlen
Medikamentöse Therapie	<p>Macrogole, Natriumpicosulfat und Bisacodyl als Arzneimittel erster Wahl,</p> <p>Anthrachinone, Zucker und Zuckeralkohole (Lactulose, Lactitol, Sorbit und Lactose bei Überschreiten der Digestionskapazität),</p> <p>Applikation von Bisacodyl-Zäpfchen oder CO₂ freisetzende Zäpfchen als rektale Entleerungshilfen;</p>	<p>Salinische Laxantien (z.B. Magnesiumhydroxid) sind bei chronischer Obstipation wirksam, sollten aber wegen potenzieller unerwünschter Arzneimittelwirkungen eher nicht zur Behandlung der chronischen Obstipation eingesetzt werden.</p> <p>Paraffinöl soll nicht zur Behandlung der chronischen Obstipation eingesetzt werden.</p> <p>Klysmen sollen nicht dauerhaft angewendet werden.</p>

5.2 Diskussion

Die in dieser Arbeit inkludierten Studien über die Wirksamkeit der Bindegewebsmassage beinhalten Interventionen an Patienten mit Fibromyalgie, chronischem Spannungskopfschmerz, chronischen Nackenschmerzen, anderen chronischen Schmerzen (z.B. nach Amputation) und chronischer Konstipation.

Diese Indikationen sind nicht klar im Sinne eines abgrenzbaren oder einem einzelnen ICD-Code zuordenbaren Krankheitsbildes zu erfassen und wurden daher allgemeiner unter dem MeSH Begriff „MeSH C23 für pathologische Zustände, Zeichen oder Symptome“ (pathological conditions, signs and symptoms) angewandt. Diese Zustände sind meist chronisch und verursachen durch die unklare Zuordnung zu einer behandelbaren Krankheit bei den betroffenen Patienten einen Leidensweg und unterschiedliche Behandlungsansätze.

Kernsymptome des **Fibromyalgiesyndroms** (FMS) sind neben chronischen Schmerzen in mehreren Körperregionen Schlafstörungen bzw. nicht-erholsamer Schlaf und Müdigkeit bzw. Erschöpfungsneigung (körperlich und/oder geistig). Therapieoptionen sind medikamentös (Duloxetin, Amitriptylin, Gabapentin, Pregabalin), physikalisch (Funktions- und Krafttraining, Patientenschulung), und komplementäre Therapien (meditative Bewegung, aktivierende Strategien).

Die **periphere arterielle Verschlusskrankheit** (PAVK) bezeichnet eine Einschränkung der Durchblutung der die Extremitäten versorgenden Arterien bzw. seltener der Aorta. Dies kann graduell (durch eine Stenose) oder komplett (Okklusion) sein. Therapieoptionen sind in erster Linie medikamentös (Plättchenaggregationshemmer, Antithrombotika), Lebensstiländerung (Rauchen aufgeben), bei Verschluss operative Behandlung.

Laut IHS-Klassifikation (International Headache Society) werden die sogenannten **chronischen Kopfschmerzen** als Kopfschmerzen definiert, die regelmäßig an mehr als 15 Tagen im Monat für mehr als 4 Stunden über mindestens die letzten 3 Monate bestehen (Headache Classification Subcommittee 2013). Diese Kopfschmerzen sind bei der Mehrzahl der Patienten bilateral ausgeprägt. Die Abgrenzung des chronischen Kopfschmerzes **vom Spannungstyp** (cSK) von der chronischen Migräne (CM) ist manchmal schwierig. Therapieoptionen sind medikamentös (Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Naproxen, Metamizol, Koffein), und physikalisch (Ausdauertraining, manuelle Therapie, Massage, Dehnübungen, Entspannungstechniken, Aufklärung).

Nackenschmerzen bezeichnen den Schmerz in dem Gebiet, das nach oben durch linea nuchalis superior, nach unten durch den ersten Brustwirbel und seitlich durch die schultergelenksnahen Ansätze des Musculus trapezius begrenzt wird. Klinisch und anamnestisch sind Nackenschmerzen nicht immer von Schulterschmerzen abgrenzbar.

Therapieoptionen sind medikamentös (Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Naproxen, Metamizol, Koffein), und physikalisch (Ausdauertraining, manuelle Therapie, Massage, Dehnübungen, Entspannungstechniken, Aufklärung).

Eine **chronische Konstipation** liegt vor, wenn unbefriedigende Stuhlentleerungen berichtet werden, die seit mindestens 3 Monaten bestehen und mindestens zwei Leitsymptome aufweisen. Therapieoptionen sind Lebensstiländerung (Bewegung, Flüssigkeitszufuhr, ballaststoffreiche Ernährung), Laxantien oder Klysmen, Biofeedback, in schweren Fällen OP.

6 Beschreibung und technische Merkmale der Intervention

6.1 Methodik

Suchstrategie

Aus der generellen Suche wurden einige Studien und Überblicksarbeiten mit Beschreibung der Bindegewebsmassage und weiteren Basisinformationen als Hintergrundliteratur verwendet.

6.2 Ergebnisse

Details der Intervention und der Alternativen

B0001 Was sind die Intervention und ihre Alternativen?

Bindegewebsmassage

Bindegewebsmassage ist eine manipulative Therapie, die sich von der traditionellen Massage in Technik und Effekten unterscheidet. Diese manipulativen Prozeduren zielen auf die oberflächlichen Bindegewebs- und subkutanen Gewebsstrukturen und sollen einen Effekt auf die Organe der jeweiligen Seite der Stimulation erzielen, wobei die Hintergründe dieser Wirkung nicht klar sind. Die Technik wurde im Jahr 1928 von einer deutschen Physiotherapeutin entwickelt, primär ausgehend von eigener Erfahrung mit Rückenschmerz und dem Effekt der Massage auf ihre gleichzeitig entzündeten Beine (endarteritis obliterans), woraus sie weitere Versuche ableitete (1).

Bindegewebsmassage besteht aus verschiedenen Streichmanövern, die gleichzeitig diagnostisch und therapeutisch sind. Die Streichbewegungen werden an bestimmten Körperzonen angewandt und sollen nützliche Reflexeffekte in den Organen und Geweben, die aus diesen Zonen innerviert werden, bewirken. Die Streichbewegungen werden in einer spezifischen Sequenz angewandt, sind lotrecht orientiert und zielen auf die tieferliegenden Zielstrukturen (z.B. Muskel, Knochen, Faszien). Die Streichbewegungen erfolgen langsam mit den Fingerkuppen, um eine Traktion zwischen dem Oberhaut- und dem Unterhautgewebe zu erreichen. Die Behandlung beginnt immer mit der Basissektion, die im lumbosakralen Rückenbereich liegt, und kann auf den oberen Stamm und die Extremitäten ausgedehnt werden, abhängig vom zu behandelnden Gesundheitsproblem(18).

Die Behandlung erfolgt eher kräftig bzw. durch starke Druckausübung und kann daher auch unangenehm bis schmerzhaft sein, und sie erfordert viel Zeit. Die Prinzipien der Wirkung entstehen aus der Beobachtung, dass Dysfunktionen innerer Organe in erhöhtem Tonus der darüberliegenden Muskeln (speziell im Rücken) resultiert. Die therapeutischen Effekte scheinen die Folge der verbesserten Durchblutung in den tieferliegenden Gewebestrukturen oder auch ein Ergebnis der Schmerzbesserung zu sein. Diese Interaktionen zwischen den tiefen und den oberflächlichen Geweben gehen einher mit neuralen Mechanismen, die als *kutaneovioszerale Reflexe* bezeichnet werden(1).

Vor der Bindegewebsmassage ist eine genaue Untersuchung notwendig. Der Patient sitzt mit dem Rücken zum Therapeut, der die entsprechenden Zonen identifiziert und interpretiert und danach die Behandlung beginnt(1).

Klassische (schwedische) Massage

Die schwedische Massage besteht aus gleitenden, knetenden, fraktionierenden, haltenden, klopfenden und vibrierenden Bewegungen mit dem Ziel der Muskelentspannung und des Wohlbefindens. Sie wird typischerweise im Sport und im Wellnessbereich angeboten(19).

Akupunktmassage/ Triggerpunktmassage

Diese Massage besteht aus direkter Druckerzeugung auf schmerzauslösende Punkte (Trigger Points), rollenden Bewegungen auf der Haut, Dehnung im Widerstand, manueller Dehnung und Fraktionierung gegen die Muskelstrangrichtung (cross-fibre-friction)(19).

Energiearbeit

Die angewandten Formen sind Akupressur, Reiki, Polarisieren, therapeutischer Touch. Die Massage besteht aus Leitung der Energie durch Streichen, direkten Druck, Halten, wiegen und ziehen(19).

B0002 Welche sind die (zugelassenen) Indikationen und der zu erwartende Nutzen der Intervention und ihrer Alternativen?

Bindegewebsmassage soll zu einer reduzierten Spannung im autonomen Nervensystem führen und sekundär zu einer verbesserten Blutzirkulation, die ein Gefühl von Wärme, Entspannung, Schmerzbesserung und verbesserter Beweglichkeit auslöst(18). Die Bindegewebsmassage dient der Bewegungs-Re-Edukation und soll ein Gefühl der Freiheit und Leichtigkeit im Körper bewirken(19).

Die klassische **schwedische Massage** soll entspannen und Wohlbefinden erzeugen(19).

Die **Triggerpunktmassage** soll gezielt Muskelspasmen lösen(19).

Die **Energiearbeit** soll Energieblockaden lösen(19).

B0003 In welcher Entwicklungsphase befindet sich die Anwendung der Intervention und ihrer Alternativen?

Die Bindegewebsmassage wurde bereits in den 30er bis 50er Jahren des 20. Jahrhunderts entwickelt, als sich die Krankengymnastin Elisabeth Dicke primär im Selbstversuch mit dem Einfluss von Bindegewebsmassage auf organische Störungen befasste. Zwei Massageärzte haben bereits 1909 und 1911 ein theoretisches Konzept zur Massage als Reflextherapie entwickelt. Eine detaillierte Befunderhebung zu den Bindegewebs-Zonen und ihrer Veränderung zur Unterhaut dient der Abfolge und dem Einsatz oder Ausschluss der Bindegewebsmassage bei bestimmten Beschwerden. Vor allem Beschwerden, die unter dem Begriff der *sympathischen Reflexdystrophie* erfasst wurden, waren Ziel der Untersuchungen und Überlegungen zur Bindegewebsmassage. Unter der *sympathischen Reflexdystrophie* wurden Symptomenkomplexe von Schmerzen, vasomotorischen, motorischen und trophischen Störungen zusammengefasst. Ziel der Bindegewebsmassage war, dass die lokale Wirkung der

Massage reflexive Wirkungen auf Organsysteme und systemische Wirkungen hervorruft, wobei lokale Effekte Stoffwechsel anregend und Durchblutung fördernd sind, was sich auf darunterliegende Strukturen auswirkt. Reflexorische Wirkungen sollen über die Dehnungsreizung und daraus entstehende vegetative Efferenzen erzielt werden (8).

Die Mechanismen der therapeutischen Bindegewebsmassage sind nicht ganz geklärt(18).

Es wird angenommen, dass die Steigerung der β -Endorphin-Level im Blut mit der Schmerzlinderung und dem Wärme- und Wohlgefühl nach der Behandlung mit Bindegewebsmassage im Zusammenhang steht(20).

Administration, Investments, Personal und notwendige Mittel zur Nutzung der Intervention und der Alternativen

B0004 Wer bietet die Intervention und ihre Alternativen an?

In Österreich wird die Bindegewebsmassage klassischerweise von medizinischen Masseuren und Masseurinnen (früher MTF, nach MMHMG §5) durchgeführt. Nach den Berufsgesetzen kann sie auch von Heilmasseuren und Heilmasseurinnen (MMHMG §29) oder von Physiotherapeuten und Physiotherapeutinnen (MTDG §18 Punkt 9) durchgeführt werden (21, 22).

Regulierung & Erstattungsstatus

A0021 Wie wird die Intervention derzeit erstattet?

Tabelle 1: Erstattung der Bindegewebsmassage

Land	Erstattung	Andere relevante Informationen
Schweden	N	Keine Erstattung im <i>national health system</i> (2)
Deutschland	Y	EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) http://www.kbv.de/html/13259.php?sr=relevance&stp=fulltext&q=message&s=Suchen
Österreich	Y	mit dem Titel "Bindegewebsmassage" bei 8 KV-Trägern verrechenbar

Abkürzungen: Y – yes, N – no

6.3 Diskussion

Bindegewebsmassage ist eine manipulative Therapie, die sich von der traditionellen Massage in Technik und Effekten unterscheidet.

Die Technik wurde im Jahr 1928 von einer deutschen Physiotherapeutin entwickelt(1).

Bindegewebsmassage besteht aus verschiedenen Streichmanövern, die gleichzeitig diagnostisch und therapeutisch sind. Die Streichbewegungen werden an bestimmten Körperzonen angewandt und sollen nützliche Reflexeffekte in den Organen und Geweben, die aus diesen Zonen innerviert werden, bewirken. Die Behandlung erfolgt

eher kräftig bzw. durch starke Druckausübung und kann daher auch unangenehm bis schmerzhaft sein, und sie erfordert viel Zeit.

Bindegewebsmassage soll zu einer reduzierten Spannung im autonomen Nervensystem führen und sekundär zu einer verbesserten Blutzirkulation, die ein Gefühl von Wärme, Entspannung, Schmerzbesserung und verbesserter Beweglichkeit auslöst. Die Mechanismen der therapeutischen Bindegewebsmassage sind nicht ganz geklärt (18).

7 Klinische Wirksamkeit

7.1.1 Fibromyalgie

Inkludierte Studien

Es wurden drei Studien zur Behandlung von Fibromyalgie mit Bindegewebsmassage inkludiert. Eine davon (2) enthält ein zweistufiges Studienverfahren, wobei in der ersten Stufe neun Patienten mit Bindegewebsmassage behandelt wurden und zwölf keine Therapie erhielten, und in der zweiten Stufe die zwölf ohne Therapie in der ersten Stufe Bindegewebsmassage erhielten. In unsere Datenauswertung wurden daher nur die Ergebnisse der ersten Stufe übernommen. Die gemessenen Endpunkte waren Schmerz auf der Visual Analogue Scale (VAS) und der Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ).

Die beiden anderen Studien (3) und (4) vergleichen Bindegewebsmassage mit Lymphdrainage oder mit Pilates und messen die Endpunkte Schmerz auf der VAS, Veränderung an der Nottingham Scale und FIQ.

Der FIQ misst die Lebensqualität speziell bei Fibromyalgie-Patienten mit zehn Subskalen und einem maximalen Wert von 100(2).

Das Nottingham Health Profil ist ein generisches Tool zur Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und enthält sechs Dimensionen: Energie, Schmerz, emotionale Reaktionen, Schlaf, soziale Isolation und physische Mobilität. Die Skala umfasst Werte von 0 (keine Probleme) bis 100 (maximale Probleme) (3).

7.1.2 Periphere arterielle Verschlusskrankheit

Inkludierte Studien

Es wurden zwei Studien zur Behandlung von PAVK mit Bindegewebsmassage inkludiert.

Eine davon (23) vergleicht insgesamt 34 Patienten mit Amputationen aufgrund von Bärger's Disease (Thrombangitis obliterans, eine entzündliche Gefäßerkrankung, die zu Ischämie und Gangränen in den unteren Extremitäten führt, Anm.) in drei Gruppen, wobei eine Gruppe mit zwölf Patienten Bindegewebsmassage, Bewegungsübungen und Prothesentraining erhält, eine Gruppe mit zwölf Patienten Interferenzstrom, Bewegungsübungen und Prothesentraining und die dritte Gruppe mit zehn Patienten nur Bewegungsübungen und Prothesentraining. Der gemessene Endpunkt war Schmerz auf der Visual Analogue Scale (VAS).

Die andere Studie (5) vergleicht in einer randomisierten Studie 98 Typ II Diabetes Patienten mit PAVK Stadium I bis II. 48 Personen erhielten Bindegewebsmassage, 46 Personen bildeten die Kontrollgruppe, wobei einer in der Interventionsgruppe und drei in der Kontrollgruppe exkludiert wurden, weil sie nicht die nach Randomisierung vorgesehene Behandlung erhielten. Gemessen werden sollen die Gehbeeinträchtigung, der Differential Segmental Arterial Blood Pressure (Unterschiede der arteriellen Blutdruckwerte nach Segmenten), Unterschiede in der Hautdurchblutung (Differential Voltage in Skin Blood Flow), Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung, und Hauttemperatur.

7.1.3 Chronische Nackenschmerzen bzw. Spannungskopfschmerzen

Inkludierte Studien

Es wurden drei Studien zur Behandlung von chronischen Nackenschmerzen (n=2) bzw. Spannungskopfschmerzen (n=1) mit Bindegewebsmassage inkludiert.

Eine randomisierte Studie (7) vergleicht Bindegewebsmassage mit klassischer Massage bei 45 Frauen mit chronischen Nackenschmerzen (seit 3 bis 6 Monate). Eine Gruppe mit 23 Frauen erhielt jeweils einmalig eine Bindegewebsmassage, wobei vier verschiedene Bereiche des Rückens für insgesamt 20 bis 25 Minuten behandelt wurden. Des Weiteren wurde eine Gruppe mit 22 Frauen für eine 20-minütige Sitzung mit einer klassischen (schwedischen) Massage im oberen Rücken und Hals-Nacken-Bereich behandelt. Die gemessenen Endpunkte waren Grenzbereiche für Druckschmerz mittels Digital Pressure Algometer und Muskelentspannung mittels Electromyography Biofeedback (EMG-BF).

Es wurde eine weitere randomisierte Studie (6) zu chronischen Nackenschmerzen eingeschlossen, welche stabilisierende Bewegungsübungen mit und ohne Bindegewebsmassage vergleicht, die 12 Einheiten mit jeweils 3 Tage pro Woche, über 4 Wochen hinweg umfasst. 31 Personen wurde der Gruppe mit Bewegungsübungen und Bindegewebsmassage zugeordnet und der anderen Gruppe mit Bewegungsübungen alleine wurden ebenfalls 31 Personen zugeordnet. Insgesamt wurde jeweils eine Person aus jeder Gruppe aufgrund von persönlichen Gründen während des Programms exkludiert und somit nicht in die Analyse einbezogen. Die gemessenen Endpunkte waren Schmerzintensität auf der Visual Analogue Scale (VAS), Grenzbereiche für Druckschmerz mittels Digital Algometer, Angstlevel mittels Spielberger State Trait Anxiety Inventory (SSTAI) und die Lebensqualität mit Hilfe des Short Form-36 (SF-36) Fragebogens.

Die VAS misst den Schmerz auf einer Skala von 0 bis 10 (höchster Schmerz).

Mit Hilfe des Digital Algometer wird der Grenzbereich des Druckschmerzes ermittelt, wobei auf einer Hautstelle Druck im Ausmaß von 1 kg/cm² pro Sekunde ausgeübt wird.

SSTAI besteht aus 40 Items und ermittelt den Angstlevel auf einer Skala von 1 bis 4 (hohe Angst) durch Selbstangabe hinsichtlich des Ist-Zustandes und bezüglich allgemeiner Charaktermerkmale.

Der SF-36 umfasst einen Score von 0 bis 100, wobei höhere Werte auf eine bessere physischen und mentale Funktion hinweisen.

In einer Beobachtungsstudie (24) wurde Bindegewebsmassage an 20 Personen mit Spannungskopfschmerzen getestet, mit insgesamt 20 Anwendungen mit einer Dauer von je 30 Minuten über 4 Wochen. Die festgelegten Parameter wurden vor Behandlungsbeginn erhoben sowie 6 Monate nach der Behandlung. Die gemessenen Endpunkte waren Schmerzintensität auf der VAS, Dauer (in Stunden) und Frequenz (in Tagen pro Monat) der Schmerzen, Verwendung von Analgetika (Menge pro Monat), begleitende Symptome (wie Übelkeit, Erbrechen, Photophobia, Phonophobia, Müdigkeit, Schlafstörungen) und Einteilung von Bindegewebszonen am Rücken nach ihrem Grad der Verspannung (Tension Degree T1-T7 Zone).

7.1.4 Chronische Konstipation

Es wurden zwei Studien zur Behandlung von chronischer Konstipation mit Bindegewebsmassage inkludiert.

Eine randomisierte Studie (14) vergleicht insgesamt 50 Patienten mit einer diagnostizierten chronischen Konstipation (nach Rome III Kriterien). 25 Personen erhielten Lebenstilberatung und Bindegewebsmassage, 25 Personen bildeten die Kontrollgruppe und erhielten nur Lebensstilberatung für Konstipation. Die Erhebung wurde zu Beginn und 4 Wochen später am Ende der Untersuchung durchgeführt, wobei die Interventionsgruppe 5 Tage pro Woche für insgesamt 20 Einheiten (zwischen 15 bis 20 Minuten) über 4 Wochen hinweg eine Bindegewebsmassage erhielt. Die gemessenen Endpunkte waren die Stärke der Konstipation mittels Constipation Severity Instrument (CSI) als primäres Outcome sowie des Weiteren die Lebensqualität mittels Patient Assessment of Constipation Quality of Life Questionnaire (PAC-QOL), die Stuhlkonsistenz mittels Bristol Stool Scale (BSS) und 7-Tage Stuhltagebuch (7-day bowel diary).

In einer weiteren randomisierten Studie (25) wurden 40 Kinder mit Zerebralparese und diagnostizierter chronischer Konstipation (nach Rome III Kriterien) in drei Gruppen untersucht. Eine Gruppe erhielt Bindegewebsmassage (n=13), eine weitere Gruppe Kinesio Taping (n=14) und eine Gruppe fungierte als Kontrollgruppe (n=13). Die gemessenen Endpunkte waren Stuhlfrequenz mittels 7-Tage Stuhltagebuch (7-day bowel diary), Stuhlkonsistenz mittels Bristol Stool Form Scale (BSFS), Stuhlgangdauer, Stärke der Konstipation mittels VAS und die Lebensqualität mittels Pediatric quality of life inventory (PedsQL).

CSI wurde zur Ermittlung der Stärke der Konstipation und zur Beurteilung der Frequenz und Konsistenz des Stuhls eingesetzt. Höhere Scores weisen auf eine stärkere Konstipation hin.

Der PAC-QOL umfasst 28 Items, wobei höhere Scores auf verstärkte negative Effekte der Konstipation hinsichtlich der Lebensqualität hindeuten.

Bristol Stool Scale bzw. Bristol Stool Form Scale ist eine 7-stufige Skala für die Stuhlkonsistenz und dient als Indikator zur Beurteilung der Durchgangszeit des Stuhls im Darm.

Das 7-Tage Stuhltagebuch dient zur Beschreibung der Frequenz der Stuhlbewegung, der Stuhlkonsistenz, der Dauer eines Stuhlgangs (in Minuten), das Gefühl einer nicht kompletten Stuhlentleerung und Veränderungen des Ess- und Trinkverhaltens und Schmerzen während des Stuhlgangs.

Die VAS misst den Schmerz auf einer Skala von 0 bis 10 (höchster Schmerz).

Die PedsQL dient zur Messung der Lebensqualität auf einer 4-stufigen Skala

Morbidität

D0005 Wie beeinflusst die Intervention die Symptome und Beschwerden (Schwere und Frequenz des Auftretens) der Zielerkrankung?

Fibromyalgie – Schmerz

Brattberg (2) misst den “current” und den “average” Schmerz auf der VAS 100. Für die grafische Darstellung und Vergleichbarkeit mit Ekici 2009 (3) und Ekici 2016 (4) wurden die VAS-Werte um eine Kommastelle verschoben (alle Werte auf VAS 10 berechnet).

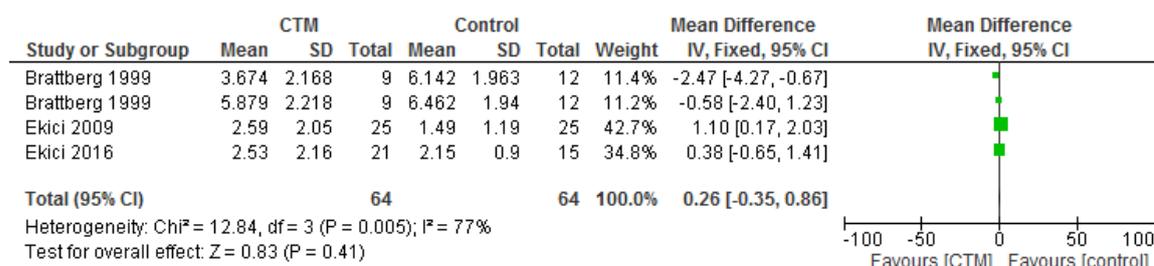
Die Mittelwerte und Standardabweichungen nach der Behandlung mit CTM wurden in den Review Manager (26) zur statistischen Berechnung eingegeben, um sie vergleichend zu analysieren. Dabei wurde immer CTM als Behandlung definiert, und die “keine Therapie” in Brattberg 1999 sowie die Lymphdrainage in Ekici 2009 oder das Pilates Training in Ekici 2016 als Kontrollbehandlung.

Es wurde nur der Vergleich zwischen den Behandlungsgruppen nach Behandlung verwendet, auch wenn in den Studien Vorher-Nachher-Vergleiche ebenfalls gezeigt werden. Die Studien sind randomisiert und die jeweiligen Werte vor Behandlung sind als statistisch nicht signifikant unterschiedlich angegeben.

Die Ergebnisse für Schmerz zeigen keine signifikanten Behandlungsunterschiede in der gemeinsamen Analyse, allerdings mit großer Heterogenität. Die gemeinsame Analyse ist daher nicht als Metaanalyse zulässig.

Nach der Behandlung mit Bindegewebsmassage zeigt sich beim Endpunkt Schmerz kein Unterschied zur Kontrollbehandlung (keine Therapie, Lymphdrainage oder Pilates). (Abbildung 2)

Abbildung 2: Gemeinsame Darstellung der Ergebnisse nach Bindegewebsmassage mit Endpunkt Schmerz



PAVK

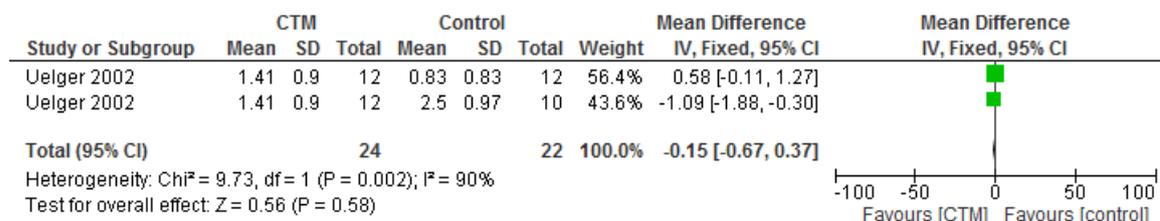
Die Studie von Ülger (23) misst den Schmerz auf der VAS 10 bei amputierten Patienten mit Bürgers Disease. Es wurde nur der Vergleich zwischen den Behandlungsgruppen nach der Behandlung verwendet, auch wenn in den Studien Vorher-Nachher-Vergleiche ebenfalls gezeigt werden. Die Studie ist randomisiert und die jeweiligen Werte vor Behandlung sind als statistisch nicht signifikant unterschiedlich angegeben.

Die Ergebnisse für Schmerz zeigen keine signifikanten Behandlungsunterschiede für den Vergleich zwischen „Bindegewebsmassage plus Bewegungsübungen plus Prothesentraining“ und „Interferenzstrom plus Bewegungsübungen plus Prothesentraining“ und ein knapp signifikantes Ergebnis von -1,09 (CI -1,88; -0,3), also von 10% Besserung auf der VAS 10 (1/10) für den Vergleich von „Bindegewebsmassage

plus Bewegungsübungen plus Prothesentraining“ gegen „Bewegungsübungen plus Prothesentraining“ für Bindegewebsmassage.

Die Werte wurden ebenfalls im Review Manager berechnet, die Grafik wird gezeigt, sie ist nicht als Metaanalyse gedacht oder zulässig, sondern dient rein der Visualisierung.

Abbildung 3: VAS Bindegewebsmassage versus Interferenzstrom (obere Zeile) und Bindegewebsmassage versus Kontrolle (zweite Zeile)



Die Studie von Castro-Sanchez (5) zeigt zwei Tabellen mit detaillierter Auswertung der einzelnen Blutdruckmess-Sequenzen und mit den Messungen der Hautdurchblutung, wobei jeweils bei einigen Mess-Sequenzen gering signifikante Unterschiede markiert sind. Herzfrequenz und Gehdistanzen sind in Grafiken verfügbar, die als signifikant unterschiedlich nach Bindegewebsmassage beschrieben sind. Die Grafiken sind uneinheitlich skaliert, die Skalierung beginnt jeweils nicht bei null. Es kann keine zusammenfassende Aussage zur Wirkung der Bindegewebsmassage gemacht werden.

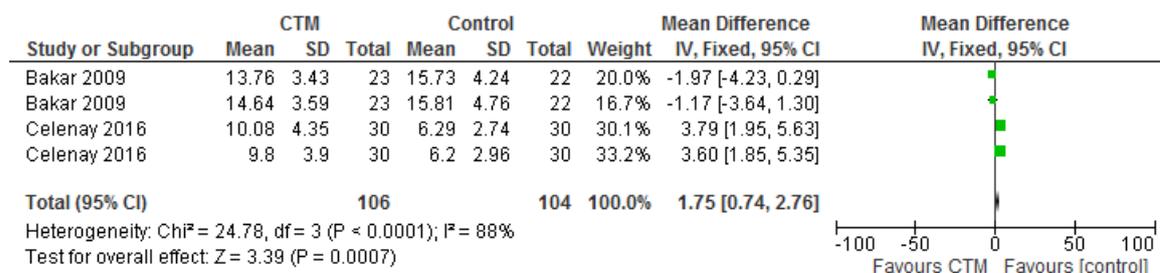
Chronische Nackenschmerzen/ Spannungskopfschmerz

Die in den Studien Bakar (7) und Celenay (6) gleichartig evaluierten Endpunkte wurden in den nachstehenden Grafiken bildlich dargestellt.

Endpunkt Druckschmerz mittels Digital Algometer (kg/cm²): Die Studien sind jeweils zweimal genannt, der obere Eintrag jeweils für die rechte Seite und der untere Eintrag derselben Studie jeweils für die linke Seite. Die Messungen am Musculus sternocleidomastoideus (7) und am Musculus trapezius (6) wurden in eine gemeinsame Analyse gestellt. Die heterogenen Ergebnisse erlauben keine Verwendung als Metaanalyse, die Grafik dient rein der Visualisierung.

In der Studie von Celenay (6) sind die Unterschiede zwischen Interventionsgruppe (Bindegewebsmassage – Beschreibung der Methode siehe oben) und Kontrollgruppe signifikant, es wurde der Druckschmerz im Trapeziusmuskel um 3,79 bzw. 3,6 kg/cm² reduziert.

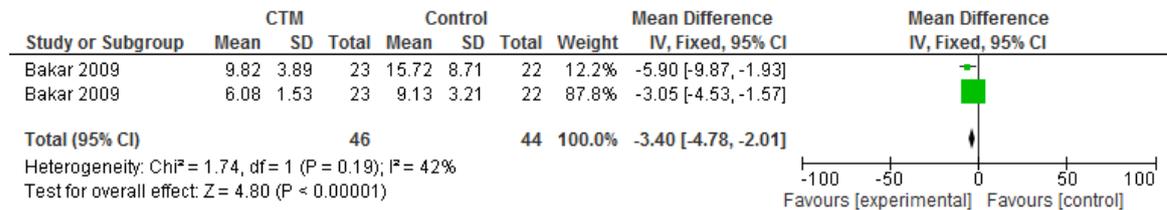
Abbildung 4: Endpunkt Druckschmerz mittels Digital Algometer (kg/cm²).



Der Endpunkt Muskelentspannung wurde nur in der Studie von Bakar (7) gemessen, am Musculus sternocleidomastoideus, rechts und links. Die nachfolgende Abbildung zeigt

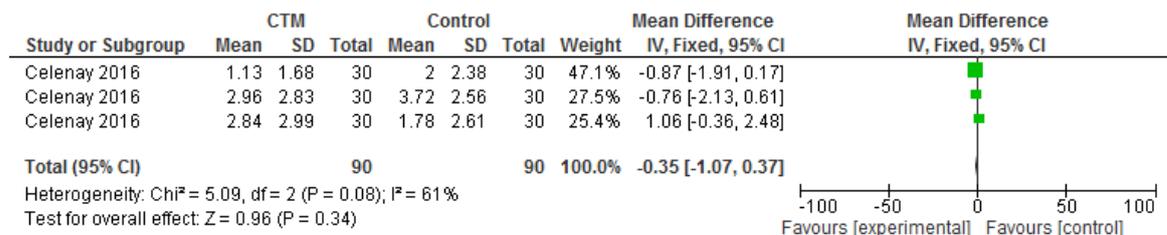
die Daten für die rechte (obere Zeile) und die linke Seite (untere Zeile). Rechts wurde eine höhere Muskelentspannung erreicht als links, beide Werte sind signifikant zur Kontrollgruppe mit klassischer Massage.

Abbildung 5: Endpunkt Muskelentspannung EMS



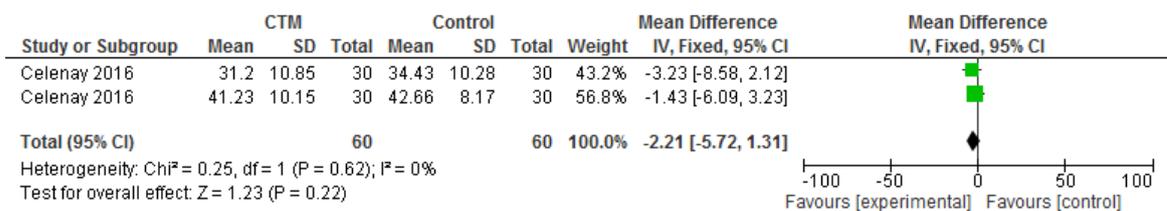
Der Endpunkt Schmerzintensität mittels VAS wurde nur von Celenay (6) gemessen, und zwar in Ruhe, bei Aktivität und in der Nacht. Die grafische Darstellung reiht die Studie dreimal in ebendieser Reihenfolge (Ruhe, Aktivität, Nacht). Keiner der Werte der Schmerzintensität ist unterschiedlich zwischen Bindegewebsmassage-Gruppe und Kontrollgruppe nach der Behandlung.

Abbildung 6: Endpunkt Schmerzintensität mittels VAS



Der Endpunkt Angstlevel mittels SSTAI wurde nur von Celenay (6) gemessen, und zwar als Status und als Charakterzug (trait). Die grafische Darstellung reiht die Studie zweimal in ebendieser Reihenfolge (Status und Charakterzug). Dieser Endpunkt zeigt keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.

Abbildung 7: Endpunkt Angstlevel mittels SSTAI



Die Beobachtungsstudie von Akbayrak (24) berichtet eine mittlere Schmerzintensität von 6,20 (SD 1,70) vor und von 2,25 (SD 2,17) nach der Bindegewebsmassage.

Chronische Konstipation

Die beiden inkludierten Studien (14), (25) können nur einzeln beschrieben werden, da die verwendeten Endpunktmessungen unterschiedliche Instrumente verwenden. Lediglich die Bristol Stool Scale wird in beiden Studien verwendet, wobei diesbezüglich nur ein Medianwert hinsichtlich der Stuhlkonsistenz angeführt wird.

In der Studie von Gursen (14) zeigte sich eine Verbesserung in der Interventionsgruppe mit Bindegewebsmassage hinsichtlich der Beurteilung der gesamten Stärke der Konstipation (CSI Total Score) gegenüber der Kontrollgruppe. Auch wurden höhere Scores der Lebensqualität (PAC-QOL Total Scores) und signifikant höher Werte bei der Bristol Stool Scale in der Interventionsgruppe mit Bindegewebsmassage gegenüber der Kontrollgruppe erzielt. Im Text werden die Ergebnisse und Veränderungen als mittlere Differenz zwischen den Gruppen dargestellt. Die tabellarische Ergebnisdarstellung weicht jedoch von der textlichen Darstellung der zentralen Ergebnisse ab und ist nur bedingt nachvollziehbar.

Die Studie von Orhan (25) zeigt zwei verschiedene Tabellen, wo die Outcomes nach der Behandlung in den jeweiligen Gruppen allgemein bzw. die Veränderungen im Vergleich dargestellt werden. Es wurden signifikante Unterschiede hinsichtlich der Veränderungen der Stuhlfrequenz beschrieben (Mittelwert IG: 2,46; KG: MW 0,30), Dauer des Stuhlgangs gemessen.

Die gemessenen Endpunkte waren Stuhlfrequenz mittels 7-Tage Stuhltagebuch (7-day bowel diary), Stuhlkonsistenz mittels Bristol Stool Form Scale (BSFS), Stuhlgangdauer, Stärke der Konstipation mittels VAS und die Lebensqualität mittels Pediatric quality of life inventory (PedsQL).

Es kann aus den beiden Studien keine zusammenfassende Aussage zur Wirkung der Bindegewebsmassage auf die chronische Konstipation gemacht werden.

Health-related quality of life/ Lebensqualität

D0012 Welchen Effekt hat die Intervention auf die generelle gesundheitsbezogene Lebensqualität?

Fibromyalgie – Nottingham Skala

Ekici 2009 (3) und Ekici 2016 (4) messen als einen Endpunkt den Nottingham Score. Es wurde ein Gesamtwert vergleichend analysiert.

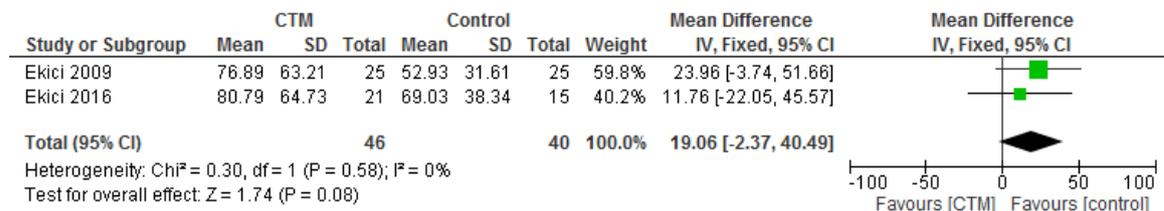
Die Mittelwerte und Standardabweichungen nach der Behandlung mit CTM wurden in den Review Manager (26) zur statistischen Berechnung eingegeben, um sie vergleichend zu analysieren. Dabei wurde immer CTM als Behandlung definiert, und die Lymphdrainage in Ekici 2009 oder das Pilates Training in Ekici 2016 als Kontrollbehandlung.

Es wurde nur der Vergleich zwischen den Behandlungsgruppen nach Behandlung verwendet, auch wenn in den Studien vorher-nachher Vergleich ebenfalls gezeigt werden. Die Studien sind randomisiert und die jeweiligen Werte vor Behandlung sind als statistisch nicht signifikant unterschiedlich angegeben.

Die Ergebnisse für den Nottingham Score zeigen keine signifikanten Behandlungsunterschiede in der gemeinsamen Analyse.

Nach der Behandlung mit Bindegewebsmassage zeigt sich beim Endpunkt Nottingham Score kein signifikanter Unterschied zur Kontrollbehandlung (Lymphdrainage oder Pilates) (Abbildung 8).

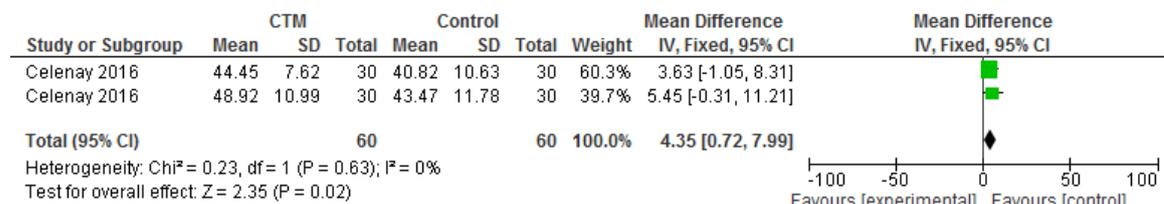
Abbildung 8: Gemeinsame Darstellung der Ergebnisse nach Bindegewebsmassage mit Endpunkt Nottingham Score



Chronische Nackenschmerzen/ Spannungskopfschmerz

Der Endpunkt Lebensqualität mittels SF-36 wurde nur von Celenay (6) gemessen, und zwar für die physischen und die mentale Komponente. Die grafische Darstellung reiht die Studie zweimal in ebendieser Reihenfolge (physisch, mental). Beide Komponenten sind nicht signifikant unterschiedlich zwischen den Vergleichsgruppen Bindegewebsmassage und Kontrolle.

Abbildung 9: Endpunkt Lebensqualität mittels SF-36



D0013 Welchen Effekt hat die Intervention auf die krankheitsspezifische Lebensqualität?

Fibromyalgie – FIQ (Fibromyalgie Impact Questionnaire)

Brattberg 1999 (2), Ekici 2009 (3) und Ekici 2016 (4) messen als einen der Endpunkte den FIQ. Für die gemeinsame Datenanalyse wurde nur der Gesamtwert verwendet.

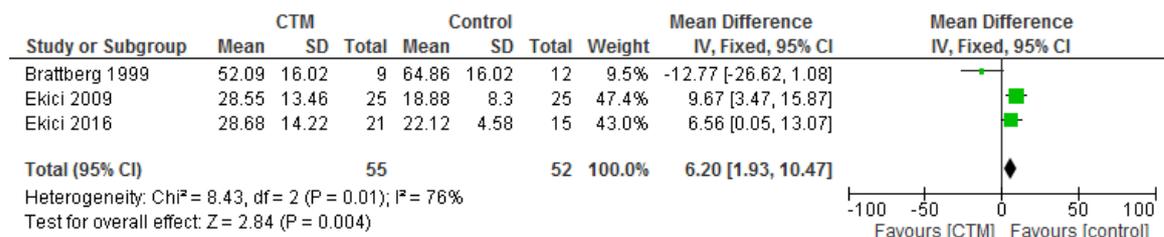
Die Means und Standardabweichungen nach der Behandlung mit CTM wurden in den Review Manager (26) zur statistischen Berechnung eingegeben, um sie vergleichend zu analysieren. Dabei wurde immer CTM als Behandlung definiert, und die "keine Therapie" in Brattberg 1999 sowie die Lymphdrainage in Ekici 2009 oder das Pilates Training in Ekici 2016 als Kontrollbehandlung.

Es wurde nur der Vergleich zwischen den Behandlungsgruppen nach Behandlung verwendet, auch wenn in den Studien Vorher-Nachher-Vergleiche ebenfalls gezeigt werden. Die Studien sind randomisiert und die jeweiligen Werte vor Behandlung sind als statistisch nicht signifikant unterschiedlich angegeben.

Die Ergebnisse für den FIQ zeigen signifikante Behandlungsunterschiede in der gemeinsamen Analyse, allerdings mit großer Heterogenität. So ist im Vergleich zu keiner Therapie die Bindegewebsmassage (nicht signifikant) im Vorteil, im Vergleich zu Lymphdrainage oder Pilates Training (signifikant) im Nachteil. Die gemeinsame Analyse ist aufgrund der Heterogenität nicht als Metaanalyse zulässig.

Nach der Behandlung mit Bindegewebsmassage zeigt sich beim Endpunkt FIQ ein Unterschied zur Kontrollbehandlung (Lymphdrainage oder Pilates) zugunsten der Kontrolle (Abbildung 10).

Abbildung 10: Gemeinsame Darstellung der Ergebnisse nach Bindegewebsmassage mit Endpunkt FIQ



7.2 Diskussion

Für die Behandlung der Patienten mit Fibromyalgie zeigen sich keine signifikant unterschiedlichen Ergebnisse beim Endpunkt Schmerz und beim Endpunkt der gesundheitsbezogenen Lebensqualität auf der Nottingham Skala zwischen Intervention und jeweils Kontrolle ohne Therapie, mit Lymphdrainage oder mit Pilates. Der Endpunkt FIQ ist bei einer Studie (Brattberg 1999) nicht signifikant zwischen den Gruppen und bei zwei Studien (Ekici 2009 und Ekici 2016) signifikant für die jeweilige Kontrollgruppe mit den Interventionen Lymphdrainage und Pilates.

Für die Behandlung der Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit zeigen sich zum Endpunkt Schmerz keine signifikanten Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen. Zu den Endpunkten Durchblutung und Hauttemperatur, Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung (Castro-Sanchez 2011) sind keine klaren Aussagen zu treffen, es sind Tabellen mit Werten an acht Körperstellen zu jeweils drei Zeitpunkten dargestellt.

Für die Behandlung der Patienten mit chronischem Nackenschmerz / Spannungskopfschmerzen zeigen sich die Ergebnisse zu Schmerz unterschiedlich, also in einer Studie nicht signifikant, in einer Studie signifikant um 3,6-3,78 kg/cm² weniger Druckschmerz (Celenay 2016). Die gemessene Muskelentspannung zeigt sich signifikant für Bindegewebsmassage im Vergleich zu klassischer Massage. Die Endpunkte Lebensqualität und Angst zeigen keine signifikanten Unterschiede zwischen den Vergleichsgruppen.

Für die Behandlung der Patienten mit chronischer Konstipation werden "Verbesserungen" berichtet.

Die gemessenen Interventionen sind schwer bis gar nicht zu verblinden, ein Einfluss der Behandlungsart kann sowohl vom Patienten als auch vom Untersucher in eine bevorzugte Richtung interpretiert werden.

Die gemessenen Endpunkte sind "weich", das heisst sie sind zu erfragen (Schmerz, Lebensqualität) oder beeinflussbar (Muskelentspannung) und können eventuell in eine bevorzugte Richtung gelenkt werden.

8 Sicherheit

8.1 Methodik

Es wurden die inkludierten Studien aus der beschriebenen Literatursuche für Informationen zur Sicherheit der Intervention herangezogen. Es erfolgte keine eigene Suche nach Sicherheitsaspekten der Bindegewebsmassage.

8.2 Ergebnisse

Patientensicherheit

C0001 Welche Art von Schaden kann die Anwendung der Intervention den Patienten mit welcher Inzidenz, Schwere und Dauer zufügen?

Bei vermehrter Thoraxmanipulation im Rahmen der Bindegewebsmassage kann ein starker Effekt auf die autonomen Funktionen auftreten. Die Patienten berichten dann von Herzrasen oder Schwindel, in seltenen Fällen kann eine Ohnmacht auftreten (1).

Indikationen (1):

- Symptombesserung spinaler und peripherer Gelenkdysfunktionen, Osteoarthritis, rheumatoide Erkrankungen, Nervenwurzelbeschmerzen, Ischiasschmerz oder Neuralgie (angloamerikanische Schule)
- Positiver Einfluss auf Herz- und Lungenerkrankungen, periphere Durchblutungsstörungen, neurologische Pathologien, gynäkologische Probleme und Erkrankungen des Verdauungs- und Urogenitaltrakts (deutsche Schule)

Kontraindikationen bzw. eingeschränkte Anwendung (1)

- maligne Erkrankungen
- akute Entzündungen
- abgekapselte Abszesse
- drittes Schwangerschaftstrimester
- Hypertonie
- Menstruation

C0040 Welche Risiken bestehen für die Öffentlichkeit oder die Umwelt?

Keine

8.3 Diskussion

Die bekannten/ benannten Kontraindikationen zu Massage/ Bindegewebsmassage sind einzuhalten. Effekte auf die autonomen Funktionen (Schwindel, Herzrasen, Ohnmacht) bei verstärkter Manipulation im Thoraxbereich werden in einer Studie (1) beschrieben. Qualifiziertes Personal sollte auf diese Effekte adäquat vorbereitet sein und im Bedarfsfall reagieren können.

9 Qualität der Evidenz

Die Qualität der neun randomisierten Studien wurde mit dem Cochrane risk of bias Tool aus dem Programm Review Manager bewertet. Die einzelnen Bewertungen finden sich in Tabelle 2. Die ganz linke Spalte zeigt einen Prozentwert des Anteils der "low risk" Bewertungen an allen Bewertungen. Dies wurde für den Vergleich mit der Beobachtungsstudie so gehandhabt.

Die Bewertung mittels Cochrane risk of bias tool wurde mit den Bewertungen aus der Pedro Datenbank (27) verglichen, so vorhanden. Dabei zeigt sich ein ähnlicher Trend, jedoch eine höhere Bewertung der Studien. Tabelle 4

Die einzige inkludierte Beobachtungsstudie wurde mit dem STROBE Assessment Tool (28) bewertet, die 33 Items wurden ebenfalls mit yes/no/unclear bewertet und die Ergebnisse summiert in Tabelle 3 dargestellt.

In der Gesamtsicht beinhalten die berichteten Studien ein mittleres bis hohes Biasrisiko mit einem Gesamtanteil an "low risk of bias" von 29% bei vier Studien, 0% bei einer Studie, 43% bei drei Studien und 57% bei einer Studie, sowie von 24% bei der Beobachtungsstudie.

Es ist daher wahrscheinlich, dass weitere Studien hoher Qualität das Ergebnis dieser Arbeit zur Bindegewebsmassage verändern könnten.

10 Referenzen

1. Goats GC KK. Connective tissue massage. . Br J Sports Med. 1991 Sep;;25(3):131-3.
2. Brattberg. G. Connective tissue massage in the treatment of fibromyalgia. European Journal of Pain 1999;3(3):235-244.
3. Ekici G, Y B, T A, I. Y. Comparison of manual lymph drainage therapy and connective tissue massage in women with fibromyalgia: a randomized controlled trial. J Manipulative Physiol Ther. 2009 Feb;32(2):127-33. doi: 10.1016/j.jmpt.2008.12.001.
4. G Ekici U, E., Akbayrak, T., Vardar-Yagli, N., Yakut, Y., & Karabulut, E. Effects of active/passive interventions on pain, anxiety and quality of life in women with fibromyalgia: randomized controlled pilot trial. Women & Health 2016 Feb 16:Epub ahead of print. .
5. Castro-Sanchez AM, Moreno-Lorenzo, C., Mataran- Penarrocha, G.A., et al. Connective tissue reflex massage for type 2 diabetic patients with peripheral arterial disease: randomized controlled trial. Evid. Based Complement. Altern. Med. (eCAM) 2011;8,, 1e12.
6. Celenay ST, Kaya, D. O., & Akbayrak, T. Cervical and scapulothoracic stabilization exercises with and without connective tissue massage for chronic mechanical neck pain: a prospective, randomized controlled trial. . Manual Therapy 2016 Feb;21:144-150.
7. Bakar Y, Sertel, M., Ozturk, A., Yumin, E. T., Tatarli, N., & Ankarali, H. Short term effects of classic massage compared to connective tissue massage on pressure pain threshold and muscle relaxation response in women with chronic neck pain: a preliminary study. Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics 2014 Jul-Aug;37(6):415-421. .
8. Michalsen A BMCtm. Michalsen A, Buhning M. [Connective tissue massage]. Wien Klin Wochenschr. 1993;105(8):220-7. Wien Klin Wochenschr 1993;105(8):220-7.
9. AWMF. Fibromyalgiesyndrom – Eine interdisziplinäre S3-Leitlinie. Hintergründe und Ziele – Methodenreport – Klassifikation - Pathophysiologie – Behandlungsgrundsätze und verschiedene Therapieverfahren. In; 2012.
10. AWMF. In: DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR ANGIOLOGIE, GESELLSCHAFT FÜR GEFÄßMEDIZIN: S3-LEITLINIE ZUR DIAGNOSTIK, THERAPIE UND NACHSORGE DER PERIPHEREN ARTERIELLEN VERSCHLUSSKRANKHEIT; 2015.
11. AWMF TdeucKvSuactK. In; 2015a.
12. AWMF. Nackenschmerzen. In: DEGAM S1 Handlungsempfehlung; 2016.
13. AWMF Sk-LCO. In; 2013.
14. Gursen C, Kerem Gunel, M., Kaya, S., Kav, T., & Akbayrak, T. Effect of connective tissue manipulation on symptoms and quality of life in patients with chronic constipation: a randomized controlled trial [with consumer summary]. . Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics 2015 Jun;38(5):335-343. .
15. G-I-N. Guidelines International Network. In.
16. SST. National clinical guideline for the assessment and treatment/rehabilitation of patients with chronic widespread pain. In; 2016.
17. ESC TTFotDaToPADotESoCE. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries. European Heart Journal 2011;32, 2851–2906.
18. Kavlak E BN, Altug F, Kitis A. INVESTIGATION OF THE EFFECTS OF CONNECTIVE TISSUE MOBILISATION ON QUALITY OF LIFE AND EMOTIONAL STATUS IN HEALTHY SUBJECTS. Afr J Tradit Complement Altern Med. (2014) 11(3):160-165 2014 11(3)::160-165.
19. Furlan AD I, Dryden T, Irvin E. Massage for low-back pain. . Cochrane Database of Systematic Reviews 2008 Issue 4. :Art. No.: CD001929. DOI: 10.1002/14651858.CD001929.pub2.

20. Kaada B TO. Increase of plasma beta-endorphins in connective tissue massage. . Gen Pharmacol. 1989:;20(4):487-9.
21. MMHMG. Bundesgesetz über die Berufe und die Ausbildungen zum medizinischen Masseur und zum Heilmasseur (Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetz - MMHmG). In: BGBl. I Nr. 169/2002.
22. MTDG. Bundesgesetz über die Regelung der gehobenen medizinisch-technischen Dienste (MTD-Gesetz). In: BGBl. Nr. 460/1992
23. Ulger OG, Yigiter, K., Sener, G.,. The effect of physiotherapy approaches on the pain patterns of amputees for Buerger's disease. . Pain Clin. 2002.:14, 217.
24. Akbayrak T, Akarcali, I., Karabudak, R., et al. The results of connective tissue manipulation in the treatment of tension type headache. . Pain Clin. 2002 13:343e347.
25. Orhan C, Kaya Kara, O., Kaya, S., Akbayrak, T., Kerem Gunel, M., & Baltaci, G. The effects of connective tissue manipulation and Kinesio Taping on chronic constipation in children with cerebral palsy: a randomized controlled trial [with consumer summary]. . Disability and Rehabilitation 2016 Oct 28:Epub ahead of print. .
26. Cochrane.org. Review manager - software used for preparing and maintaining Cochrane Reviews. In: community.cochrane.org.
27. PEDRO. In.
28. STROBE. In.
29. Wilbacher I EG, Schiller-Fruehwirth I. Quit the chaos: development of a tool to organise two or more reviewers in the assessment process easily. In: <https://abstracts.cochrane.org/2008-freiburg/information-technology-web-20-software-issues-internal-communication-quit-chao>; 2008.

Anhang 1: Methodik und Beschreibung der EVIDENZ

1. METHODIK

1.1 Generelle Methodenbeschreibung

Es wurde eine systematische Literatursuche in den Datenbanken PubMed, PEDRO und Cochrane Database of systematic reviews erstellt.

Mit einer ersten breiten Suche in PubMed wurden 703 Ergebnisse erzielt, von denen weniger als zehn thematisch passend waren (keine connective tissue massage Anwendungen).

Erste Suche in Pubmed:

Search (((outcom* OR performanc* OR effect*)) AND (massage [MESH] OR therapy, soft tissue [MESH] OR therap* OR massag* OR stretch* OR manipul* OR releas* OR techniqu* OR acupunctur* OR fascia* OR trigger point OR pressur* point)) AND connective tissue [MESH] Filters: Humans

In der weiteren Suche wurde daher nur noch mit den MeSH-Terms “connective tissue massage” und “connective tissue manipulation” gesucht und in zwei unabhängigen Durchgängen insgesamt 138 Ergebnisse gefunden.

In PEDRO wurde ebenfalls nach den Begriffen “connective tissue massage” und “connective tissue manipulation” gesucht, dabei wurden insgesamt 29 Ergebnisse gefunden.

In der Cochrane database for systematic reviews wurde ein Bericht gefunden.

Alle Suchergebnisse wurden in die Literaturdatenbank (29) inkludiert und von zwei Reviewerinnen unabhängig voneinander auf Titel- und Abstract-Ebene inkludiert oder exkludiert.

Uneinigkeiten in der Bewertung wurden in der Diskussion gelöst.

98 Studien wurden exkludiert, 5 Studien wurden nur für Basisinformationen genutzt.

10 Studien wurden inkludiert und analysiert.

Aus den inkludierten Studien wurden folgende Parameter für die Datenextraktion verwendet:

Studienart, Anzahl Patienten, Informationen zu den Patienten, Alter, Intervention, Kontrolle, geplante Outcomes, tatsächlich gemessene Outcomes, Kommentar.

Die Volltexte wurden zur Datenextraktion zwischen zwei Reviewerinnen geteilt und jeweils von der anderen gegengecheckt.

Die Qualitätsbeurteilung erfolgte für Beobachtungsstudien mit STROBE(28), für RCTs mit dem Tool des Cochrane risk of bias aus dem Programm Review Manager. Die Zusammenführung zur Vergleichbarkeit erfolgte per Division: Anzahl der "yes" pro Anzahl Items gesamt.

Für den Bericht wurde die Struktur des Core Model® für Rapid Assessments der EUnetHTA verwendet.

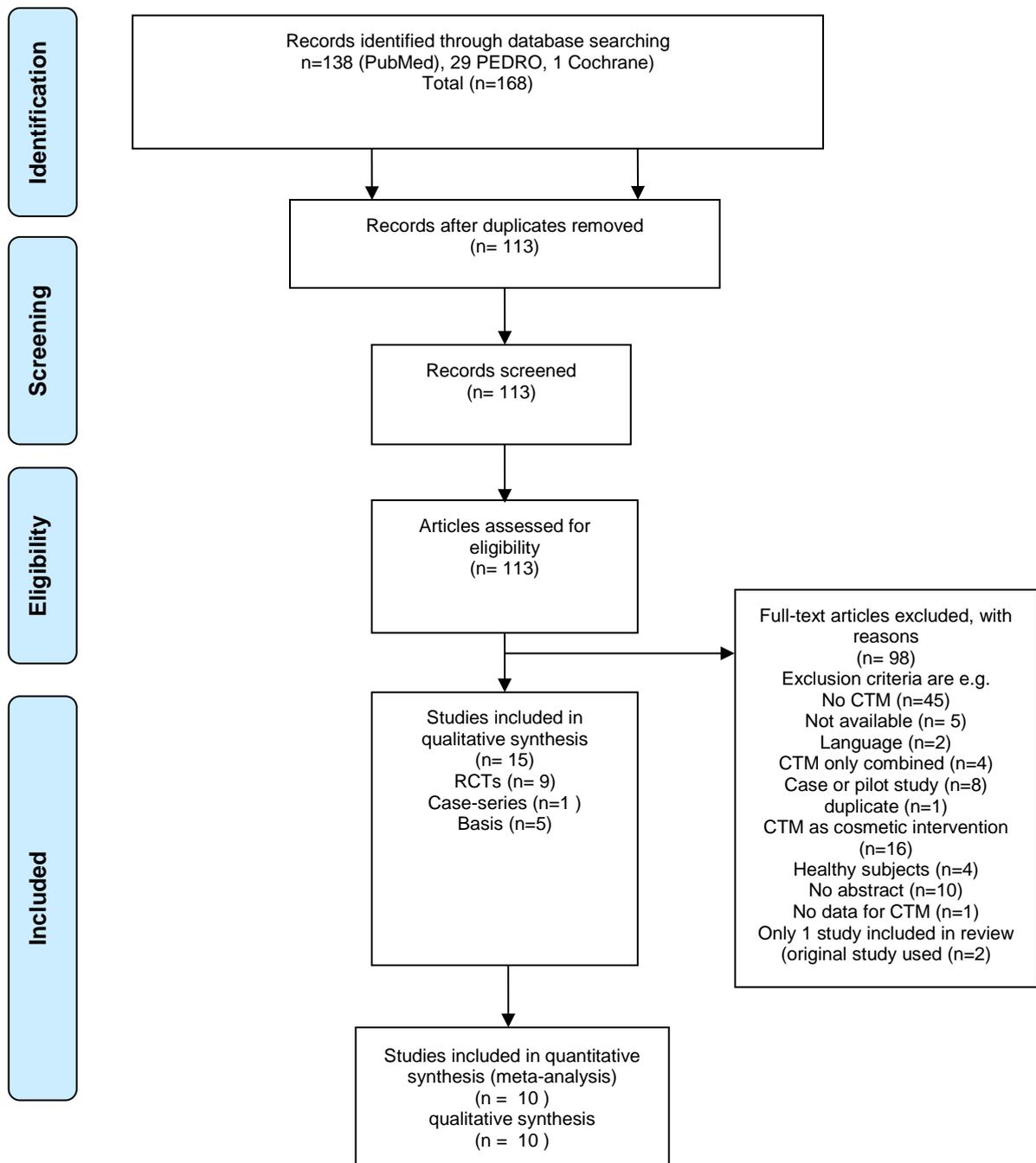
1.1.1 Dokumentation der Suchstrategie(n)

Recent queries				
Search	Add to builder	Query	Items found	Time
#19	Add	Search ("Therapy, Soft Tissue"[Mesh]) AND connective tissue[MeSH Terms] Filters: Humans; English; German	138	09:09:17
#18	Add	Search ("Therapy, Soft Tissue"[Mesh]) AND connective tissue[MeSH Terms] Filters: Humans; English	112	09:08:22
#16	Add	Search ("Therapy, Soft Tissue"[Mesh]) AND connective tissue[MeSH Terms] Filters: Humans	169	09:07:55
#17	Add	Search ("Therapy, Soft Tissue"[Mesh]) AND connective tissue[MeSH Terms]	176	09:05:23
#15	Add	Search "Therapy, Soft Tissue"[Mesh] Filters: Humans	5614	09:04:25
#10	Add	Search connective tissue[MeSH Terms] Filters: Humans	173929	09:01:54
#9	Add	Search massage[MeSH Terms] Filters: Humans	5060	09:01:21
#5	Add	Search (((((outcom* OR performanc* OR effect*))) AND (massage [MESH] OR therapy, soft tissue [MESH] OR therap* OR massag* OR stretch* OR manipul* OR releas* OR techniqu* OR acupunctur* OR fascia* OR trigger point OR pressur* point)) AND connective tissue [MESH]) Filters: Humans	703	07:30:23
#8	Add	Search (Search (((((outcom* OR performanc* OR effect*))) AND (massage [MESH] OR therapy, soft tissue [MESH] OR therap* OR massag* OR stretch* OR manipul* OR releas* OR techniqu* OR acupunctur* OR fascia* OR trigger point OR pressur* point)) AND connective tissue [MESH]) Filters: Humans	8	07:29:58
#7	Add	Search (Search (((((outcom* OR performanc* OR effect*))) AND (massage [MESH] OR therapy, soft tissue [MESH] OR therap* OR massag* OR stretch* OR manipul* OR releas* OR techniqu* OR acupunctur* OR fascia* OR trigger point OR pressur* point)) AND connective tissue [MESH] Filters: Humans) Schema: all Filters: Humans	0	07:29:46
#6	Add	Search (Search (((((outcom* OR performanc* OR effect*))) AND (massage [MESH] OR therapy, soft tissue [MESH] OR therap* OR massag* OR stretch* OR manipul* OR releas* OR techniqu* OR acupunctur* OR fascia* OR trigger point OR pressur* point)) AND connective tissue [MESH] Filters: Humans)	0	07:29:45
#4	Add	Search (((((outcom* OR performanc* OR effect*))) AND (massage [MESH] OR therapy, soft tissue [MESH] OR therap* OR massag* OR stretch* OR manipul* OR releas* OR techniqu* OR acupunctur* OR fascia* OR trigger point OR pressur* point)) AND connective tissue [MESH]) Filters: published in the last 10 years; Humans	434	07:29:02
#3	Add	Search (((((outcom* OR performanc* OR effect*))) AND (massage [MESH] OR therapy, soft tissue [MESH] OR therap* OR massag* OR stretch* OR manipul* OR releas* OR techniqu* OR acupunctur* OR fascia* OR trigger point OR pressur* point)) AND connective tissue [MESH]) Filters: published in the last 10 years	630	07:28:58
#2	Add	Search (((((outcom* OR performanc* OR effect*))) AND (massage [MESH] OR	1083	07:28:49



Recent queries				
Search	Add to builder	Query	Items found	Time
		therapy, soft tissue [MESH] OR therap* OR massag* OR stretch* OR manipulat* OR releas* OR techniqu* OR acupunctur* OR fascia* OR trigger point OR pressur* point) AND connective tissue [MESH]		
#1	Add	Search (((outcom* OR performanc* OR effect*))) AND (massage [MESH] OR therapy, soft tissue [MESH] OR therap* OR massag* OR stretch* OR manipulat* OR releas* OR techniqu* OR acupunctur* OR fascia* OR trigger point OR pressur* point) AND connective tissue [MESH] Filters: Humans	2	07:28:32

1.1.2 Flow chart der Studienauswahl



2. Beschreibung der Evidenz

Zehn Studien, 9 RCTs und eine Beobachtungsstudie (ohne Kontrollgruppe) wurden inkludiert. Die Qualität der inkludierten Studien wurde als mittelmäßig/ unklares Biasrisiko bewertet, und zwar vorwiegend aufgrund unzureichender/ unklarer Randomisierungsmethode oder fehlender Verblindung.

Die Anzahl der inkludierten Personen in den Studien betrug zwischen 20 und 98, wobei teilweise mehr als zwei Kontrollgruppen gebildet wurden (Orhan 2016), ein nicht klar nachvollziehbares Crossover (Brattberg 1999), oder keine „Intention To Treat“-Analyse (Ekici 2016) die Aussagekraft reduzieren.

Die Anwendungsdauer und Frequenz bzw. der Anwendungszeitraum der Studien waren unterschiedlich, bzw. wurden gar nicht beschrieben. Die Zahl der Sitzungen schwankt zwischen einer (Bakar 2014) und 20 (Ulger 2002), wobei daraus kein Rückschluss auf die Wirkung geschlossen werden kann.

Wir beschreiben die Evidenz daher mit niedrig. Es ist wahrscheinlich, dass neuere Studien guter Qualität das Ergebnis zur Bindegewebsmassage verändern können.

Anmerkung: offenbar wird die Intervention Bindegewebsmassage in anderer Interpretation als der von uns beschriebenen (nach Furlan (19) vielfach zur kosmetischen Behandlung – in erster Linie zur Narbenbehandlung) eingesetzt. Diese Indikation wurde jedoch in diesem Bericht ausgeschlossen.

2.1.1 Evidenztabelle aus den inkludierten Studien für Wirksamkeit und Sicherheit

Tabelle 1: Charakteristika anderer relevanter Studien

Primäre Referenz/Quelle	Studientyp	Anzahl an Patienten	Intervention(en)	Vergleich (Komparator), wenn anwendbar	Patientenpopulation	Endpunkte
Akbayrak 2002	Observational study	20	BGM 30 Min täglich, 20 Sitzungen	keine	Frauen mit Spannungskopfschmerz	Schmerz, Zusatzsymptome, 6 Monate nach Behandlung
Bakar 2014	RCT	45	BGM 1 Sitzung	Klassische Massage	Frauen mit chronischen Nackenschmerzen	Schmerz, Muskelentspannung
Celenay 2016	RCT	60	Stabilisationsübungen + BGM	Stabilisationsübungen	Personen mit chronischen Nackenschmerzen	Schmerz, Angst, Lebensqualität
Brattberg 1999	RCT	48	BGM 15 Sitzungen über 10 Wochen	Keine Behandlung, Cross over	Personen mit Fibromyalgie	Schmerz, Beeinträchtigung, Schlafqualität, Angst, Lebensqualität
Ekici 2009	RCT	50	BGM täglich, 5 Mal pro Woche, für 3 Wochen	Manuelle Lymphdrainage	Frauen mit Fibromyalgie	Schmerz, Lebensqualität, FIQ
Ekici 2016	RCT	43 (36 ausgewertet)	BGM 3x pro Woche über 4 Wochen	Pilates Training	Frauen mit Fibromyalgie	Angst (SSTAI), Nottingham Health Profile (NHP), Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ), Schmerz,

Primäre Referenz/Quelle	Studientyp	Anzahl an Patienten	Intervention(en)	Vergleich (Komparator), wenn anwendbar	Patientenpopulation	Endpunkte
Castro-Sanchez 2011	RCT	98	BGM 1h zweimal pro Woche, 15 Wochen lang	Schein-Magnettherapie	Personen mit Typ 2 Diabetes und peripherer arterieller Verschlusskrankheit Stadium I oder II	Gehbeeinträchtigung, Unterschiede in segmentalen Blutdruckwerten, Hauttemperatur, Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz,
Gursen 2015	RCT	50	CTM und Lebensstilberatung, 5 Tage pro Woche für insgesamt 20 Sessions über 4 Wochen, jede Session 15 bis 20 Minuten	Lebensstilberatung	Personen über 18 Jahre, mit einer diagnostizierten chronischen Konstipation nach den Rome III Kriterien	Schweregrad der Konstipation, Lebensqualität
Orhan 2016	RCT	45	BGM 3 Tage pro Woche, insgesamt 12 Sessions über 4 Wochen, Dauer pro Session ca. 15-20 Minuten, plus Lebensstilberatung für 4 Wochen;	Kinesio Taping 3 Tage pro Woche, über 4 Wochen, plus Lebensstilberatung für 4 Wochen;	Kinder mit Zerebralparese und einer diagnostizierten chronischen Konstipation basierend auf den Rome III Kriterien	Symptome von Konstipation (inklusive Stuhlganghäufigkeit, Dauer der Darmentleerung, Stuhltyp, Gefühl einer unvollständigen Stuhlentleerung, Schmerz
Ulger 2002	RCT	34	BGM plus Bewegungsprogramm und prothetische Behandlung, 10 Minuten pro Session, einmal täglich, für insg. 20 Sessions;	Bewegungsprogramm und prothetische Behandlung	Personen mit einer einseitigen Amputation der unteren Gliedmaße und einem Buerger-Syndrom (= TAO Thromboangitis obliterans, eine segmentale Gefäßentzündung)	Schmerzen

2.1.2 Risk of Bias Tabelle

Tabelle 2: Risk of bias – Study Level (randomised studies)

Bias	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias	Low risk/all
Brattberg 1999	high risk	high risk	high risk	high risk	unclear risk	low risk	low risk	29%
Ekici 2009	unclear risk	high risk	high risk	high risk	low risk	low risk	unclear risk	29%
Ekici 2016	unclear risk	unclear risk	unclear risk	unclear risk	low risk	low risk	unclear risk	29%
Ülger 2002	unclear risk	high risk	high risk	high risk	low risk	low risk	unclear risk	29%
Castor-Sanchez 2009	unclear risk	unclear risk	high risk	high risk	high risk	high risk	unclear risk	0%
Celenay 2016	low risk	unclear risk	high risk	low risk	unclear risk	low risk	unclear risk	43%
Bakar 2014	low risk	unclear risk	high risk	unclear risk	low risk	low risk	high risk	43%
Gürsen 2015	low risk	low risk	high risk	high risk	unclear risk	low risk	high risk	43%
Orhan 2016	low risk	low risk	high risk	low risk	unclear risk	low risk	unclear risk	57%

Tabelle 3: Risk of bias – Study level (observational study)

	yes	n.a. / not sure	no	yes/all
Akbayrak 2002	8	5	20	24%

Tabelle 4: PEDRO Bewertung, so vorhanden

	Pedro Assessment	%
Brattberg 1999	5 von 10	50%
Ekici 2009	6 von 10	60%
Ekici 2016		
Ülger 2002		
Castor-Sanchez 2009	2 von 10	20%
Celenay 2016	6 von 10	60%
Bakar 2014	6 von 10	60%
Gürsen 2015		
Orhan 2016	7 von 10	70%

2.1.3 Anwendungstabellen

Tabelle 5: Summentabelle der verfügbaren Studien nach Thematik

Domain	Beschreibung der Evidenz
Population	<p>Insgesamt wurden 493 Personen in den Studien untersucht. In vier der inkludierten Studien wurden nur Frauen behandelt, dies sind insgesamt 32% aller inkludierten Personen der Studienpopulationen. Die behandelten Personen waren zwischen 25 und 54 Jahre alt, eine Studie (Orhan 2016) inkludierte Kinder mit Cerebralparese.</p> <p>Es wurden Studien zu Personen mit vier unterschiedlichen Indikationen für die Bindegewebsmassage inkludiert: Spannungskopfschmerz/ chronische Nackenschmerzen, Fibromyalgie, periphere arterielle Durchblutungsstörungen, chronische Konstipation</p>
Intervention	Als Intervention wurde ausschließlich Bindegewebsmassage inkludiert. Die Beschreibungen der Bindegewebsmassage (Start im Sitzen im Lumbalbereich mit kräftigen Streichen nach seitwärts über den ganzen Rücken bzw. in Richtung der Problemzone) sind in den inkludierten Studien ähnlich, sodass von einer standardisierten Anwendung ausgegangen werden konnte.
Comparators	Die Kontrollgruppen erhielten klassische Massage, stabilisierende Bewegungsübungen, manuelle Lymphdrainage, Pilatestraining, Schein-Magnettherapie, Lebensstilberatung, Kinesio Taping, ein Bewegungsprogramm oder keine Intervention. Die Abgrenzung bzw. der Einfluss von Bewegung, die Patienten täglich ohne Anleitung durchführen, oder Lebensstilunterschiede unabhängig von der Beratung, bleibt offen.
Outcomes	Schmerz, Lebensqualität, Angst, Muskelentspannung, Schweregrad der Konstipation und Stuhlkonsistenz
Setting	Gesundheitsbezirke, Community Health Care Zentren, Abteilungen für Physiotherapie und Rehabilitation, in einigen Studien keine Beschreibung des Settings

Anhang 2: Checklist für potentielle ethische, organisatorische, soziale und rechtliche Aspekte

1. Ethik	
Beeinflusst der Einsatz oder die Verweigerung der Behandlung mittels Intervention irgendwelche Ethiken oder Traditionen?	No
Gibt es Unterschiede zwischen Intervention und Vergleichsanwendung, die ethisch relevant sein können?	No
2. Organisation	
Führt die Einführung der Intervention oder ihrer potentiellen Nutzung/ Nichtnutzung zu organisatorischen Veränderungen?	No
Gibt es organisatorisch relevante Unterschiede zwischen der Intervention und ihrer/n Alternative(n)?	No
3. Soziales	
Wirft die Einführung der Intervention neue soziale Fragen auf?	No
Gibt es Unterschiede in sozialen Aspekten zwischen der Intervention und ihren Alternativen?	No
4. Recht	
Wirft die Einführung der Intervention neue rechtliche Fragen auf?	No
Gibt es Unterschiede in rechtlichen Aspekten zwischen der Intervention und ihren Alternativen?	No

Anhang 3: Ausgeschlossene Forschungsfragen

Folgende Fragen aus der Vorlage des HTA Core Model® wurden aufgrund fehlender Relevanz (z.B. Auswirkungen auf die Mortalität), fehlender Studienergebnisse (z.B. Einfluss auf die Progression der Zielerkrankung) oder inhaltlicher Überschneidungen (z.B. Kontext oder Setting) ausgeschlossen:

A0003 Welche sind die bekannten Risikofaktoren dieser Erkrankung?

A0004 Wie ist der natürliche Krankheitsverlauf?

A0006 Wie äußert sich die Krankheitslast für die Gesellschaft?

A0007 Welche ist die Zielpopulation der Intervention?

A0023 Wie viele Menschen gehören zur Zielpopulation?

A0024 Wie wird die Krankheit derzeit üblicherweise diagnostiziert – anhand von Guidelines und in der Praxis?

B0005 In welchem Kontext oder Setting wird die Intervention angewandt?

B0008 Welche speziellen Voraussetzungen sind für die Anwendung der Intervention und deren Alternativen zu beachten?

B0009 Welche Art der Ausstattung und Unterstützung ist nötig für die Anwendung der Intervention und ihrer Alternativen?

B0010 Welche Art von Daten und Aufzeichnungen sind erforderlich, um die Intervention zu monitoren?

B0011 Welche Arten von Register sind notwendig?

A0020 Wie ist der Status der Zulassung der Intervention?

D0001 Welcher Nutzen auf die generelle Mortalität kann durch die Intervention erwartet werden?

D0002 Welcher Nutzen für die krankheitsspezifische Mortalität kann durch die Intervention erwartet werden?

D0003 Welchen Effekt hat die Intervention auf die Mortalität der Zielkrankheit?

D0006 Wie beeinflusst die Intervention die Progression der Zielerkrankung?

D0011 Welchen Effekt hat die Intervention auf die körperlichen Funktionen des Patienten?

D0016 Wie beeinflusst die Anwendung der Intervention die Aktivitäten des täglichen Lebens?

D0017 Ist die Intervention ihren Einsatz wert?

C0002 Wie verändern sich die Risiken im Zusammenhang mit Dosis und Dauer über die Zeit in verschiedenen Settings?

C0004 Wie verändern sich die Risiken im Zusammenhang mit Dosis und Dauer über die Zeit in verschiedenen Settings?

C0005 Gibt es besonders gefährdete Patientengruppen für Schäden durch die Intervention?

C0008 Wie sicher ist die Intervention im Vergleich zu ihren Alternativen?



C0007 Welche Art der beruflichen Gefährdungen können bei der Anwendung der Intervention auftreten?