



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 5
„Nichtmedikamentöse Therapie des
nichtspezifischen Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: Bettruhe

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des
Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und
damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir
keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund.....	4
2.	Fragestellungen.....	4
3.	Suchmethodik.....	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer.....	5
5.	Evidenzbewertung.....	6
6.	Schlussfolgerung.....	6
7.	Evidenztabellen.....	7
	7.1 Aufbereitete Evidenz: Systematische Reviews/Metaanalysen.....	7
8.	Anhang.....	8
	8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009).....	8
9.	Literatur.....	11

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verlauf der Studienaushwahl	6
--	---

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien	4
Tabelle 2: Systematische Übersichtsarbeiten	7

Verwendete Abkürzungen

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
LBP	low back pain
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie
vs.	versus

1. Hintergrund

Für die Anwendung von Bettruhe im akuten und chronischen Schmerzstadium liegen Empfehlungen der fünf Quell-Leitlinien vor (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien

Schmerzstadium	Empfehlung der Quell-Leitlinien
akut	EU: Do not prescribe bed rest as a treatment.
	DEGAM: Bettruhe ist zur Behandlung akuter unspezifischer RS nicht nur unwirksam, sie kann den Krankheitsverlauf sogar negativ beeinflussen.
	AkdÄ: Bettruhe ist wenn möglich zu vermeiden.
chronisch	AkdÄ: Bettruhe ist wenn möglich zu vermeiden.

2. Fragestellungen

1. Führt die Anwendung von Bettruhe bei Personen mit nichtspezifischem Kreuzschmerz (akut und chronisch) zu geringeren Schmerzen, im Vergleich zu anderen Therapieverfahren oder keiner Therapie?
2. Welche Rolle spielt Bettruhe bei der Behandlung von Kreuzschmerzen mit radikulären Symptomen?
3. Soll Bettruhe in Abhängigkeit der Schmerzintensität empfohlen werden? Wie lange?

P – Personen: mit akutem/chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz mit/ohne radikulärem Schmerz

I – Intervention: Bettruhe

C – Controll, Intervention in der Kontrollgruppe: andere oder keine Therapie

O – Outcome, Endpunkt: z.B. Schmerzen, Funktionsstatus, Erholungszeit, Rückkehr zum Arbeitsplatz

3. Suchmethodik

Es wurde eine Suche in der Medline via PubMed Datenbank durchgeführt. Der Recherchezeitraum war nicht eingeschränkt. Folgende Suchbegriffe wurden bei der Suche in Pubmed benutzt:

1. "Low back pain" OR "Low back ache" OR "Low back pains" OR "Low back aches" OR "Low backache" OR "Low backaches" OR "Lower back pain" OR "Lower back pains" OR Lumbago
2. bed rest OR bed rests OR bedrest OR bedrests OR immobilization

a) Suchstrategie der Literaturlatenbank Medline über www.pubmed.org:

Datum: 26. März 2007

Search	Most Recent Queries	Result
#31	Search (#30) AND (#16)	15
#30	Search progressive muscle relaxation training OR PMRT OR progressive muscle relaxation OR Jacobson	10606
#29	Search (#28) AND (#16)	234
#28	Search bed rest OR bed rests OR bedrest OR bedrests OR immobilization	38426

Search	Most Recent Queries	Result
#26	Search (#25) AND (#16)	14
#25	Search autogenic training OR trainings, autogenic OR hypnosis	11072
#19	Search (#18)) AND (#16)	44
#18	Search biofeedback OR "psychophysiologic feedback" OR "psychophysiological feedback" OR biofeedback OR biofeedback psychology	5772
#15	Search (#14) AND (#13)	164
#16	Search "Low back pain" OR "Low back ache" OR "Low back pains" OR Low back aches OR "Low backache" OR Low backaches OR "Lower back pain" OR "Lower back pains" OR Lumbago	13827
#13	Search "Low back pain" OR "Low back ache" OR "Low back pains" OR "Low back aches" OR "Low backache" OR "Low backaches" OR "Lower back pain" OR "Lower back pains" OR Lumbago	13827
#14	Search "Relaxation technique" OR "Relaxation techniques" OR "Relaxation technic" OR "Relaxation technics" OR "Relaxation therapy" OR "Relaxation therapies" OR "Mind-body and relaxation techniques" OR relaxation	76116

Treffer: 227, davon 64 Übersichtsarbeiten

4. Auswahlkriterien und Treffer

Es werden nur deutsch- und englischsprachige Studien berücksichtigt, welche die Bettruhe bei Personen mit nichtspezifischem Kreuzschmerz (mit oder ohne radikulärem Schmerz) untersuchen. Im ersten Schritt werden systematische Übersichtsarbeiten gesucht. Sollten durch diese Suche keine relevanten Quellen identifiziert werden, werden in einem zweiten Schritt randomisierte, kontrollierte Studien gesucht. Bei der Durchsicht der Zusammenfassungen wurden außerdem die Suchfragen nicht treffende Publikationen (andere Untersuchungsmethoden, Endpunkte) und Studien mit Kindern ausgeschlossen.

Zwei systematische Übersichtsarbeiten wurden identifiziert [1; 2]

Die Arbeit von Pande et al. 2004 wurde ausgeschlossen, da sie methodische Mängel aufwies: keine Offenlegung der Suchstrategie, durchsuchter Datenbanken, Ein- und Ausschlusskriterien, keine qualitative Überprüfung der Studien. Weiterhin sind alle in diesem Review berücksichtigten Studien auch im Cochrane Review von Hagen et al. 2005 eingeschlossen.

Insgesamt konnte aus den 227 Treffern eine Arbeit zur Beantwortung der Fragestellung berücksichtigt werden (siehe Abbildung1).

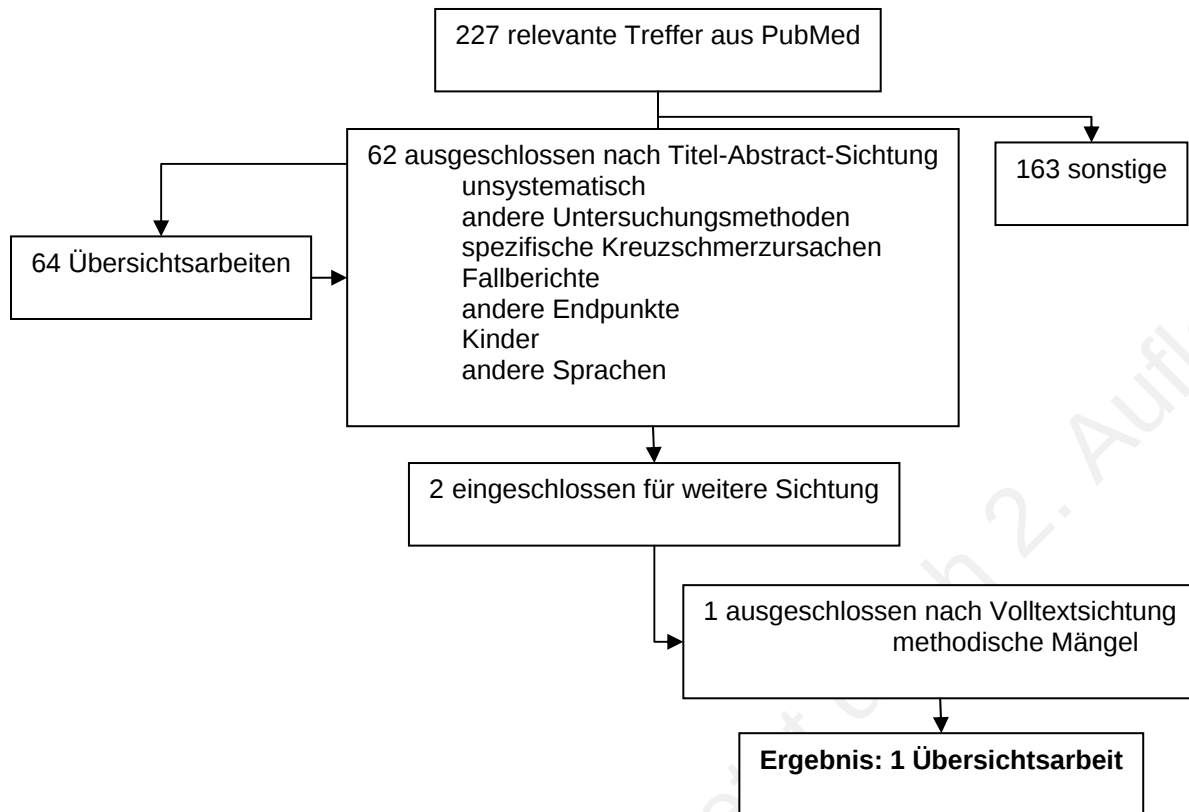


Abbildung 1: Verlauf der Studiena Auswahl

5. Evidenzbewertung

Die Schlussfolgerungen beziehen sich auf den Cochrane Review von Hagen [1]. Diese Übersichtsarbeit schloss elf Studien mit insgesamt 1 963 Personen mit akutem Kreuzschmerz und radikulären Symptomen ein.

Es gibt Evidenz dafür, dass Bettruhe für die Behandlung von akuten Kreuzschmerzen bezüglich der Schmerzintensität und Funktionseinschränkung weniger effektiv ist als die Empfehlung aktiv zu bleiben.

Für Patientinnen/Patienten mit radikulären Schmerzen („sciatica“) gibt es kaum oder keinen Unterschied bezüglich der Schmerzintensität und Funktionseinschränkung zwischen Bettruhe und der Empfehlung aktiv zu bleiben.

Es gibt moderate Evidenz, dass es kaum oder keinen Unterschied zwischen Bettruhe und Bewegungstherapie zur Behandlung von akuten Kreuzschmerzen gibt.

Es gibt kaum oder keinen Unterschied im Bezug auf die Schmerzintensität und Funktionseinschränkung zwischen 2 bis 3 und 7 Tagen Bettruhe.

6. Schlussfolgerung

Bettruhe hat bei akutem Kreuzschmerz entweder keinen Effekt oder führt zu einer Verstärkung der Schmerzen.

Es gibt keine Studien, die Bettruhe als Behandlung bei chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz untersucht haben.

7. Evidenztabellen

7.1 Aufbereitete Evidenz: Systematische Reviews/Metaanalysen

Tabelle 2: Systematische Übersichtsarbeiten

Autoren, Jahr/ Studien-typ	untersuchte Studien/ Materialien	Patients	Intervention	Outcome	Main results	Level of Evidence
Hagen KG et al, 2004/ Cochrane Reviews	11 RCTs	1 963 Patients with: simple LBP sciatica mixed LBP (with and without neurological deficits)	Bed rest versus staying active Bed rest versus other treatments Shorter periods of bed rest (< 4 d.) versus longer periods of bed rest (> 4 d.)	Pain Functional status Mean time to recovery Return to work	There is high quality evidence that people with acute LBP who are advised to rest in bed have a little more pain [SMD 0.22 (95% CI: 0.02, 0.41)] and a little less functional recovery [SMD 0.29 (95% CI: 0.05, 0.45)] than those advised to stay active. For patients with sciatica, there is high quality evidence of little or no difference in pain [SMD -0.03 (95% CI: -0.24, 0.18)] or functional status [SMD 0.19 (95% CI: -0.02, 0.41)], between bed rest and staying active. For patients with acute LBP, there is moderate quality evidence of little or no difference in pain intensity or functional status between bed rest and exercises. For patients with sciatica, there is moderate quality evidence of little or no difference in pain intensity between bed rest and physiotherapy, but small improvements in functional status [Weighted Mean Difference 6.9 (on a 0-100 scale) (95% CI: 1.09, 12.74)] with physiotherapy. There is moderate quality evidence of little or no difference in pain intensity or functional status between two to three days and seven days of bed rest.	1a

8. Anhang

8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample §§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited

	analyses	review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.

9. Literatur

1. Hagen KB, Jamtvedt G, Hilde G, Winnem MF. The updated cochrane review of bed rest for low back pain and sciatica. Spine 2005;30(5):542-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15738787>
2. Pande KC. The role of bed rest in acute low back pain. J Indian Med Assoc 2004;102(4):202-4, 208. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15473289>



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 3
„Diagnostik des Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: Bildgebende Verfahren

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund.....	4
2.	Fragestellung	4
3.	Suchmethodik	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer	6
5.	Evidenzbewertung.....	7
6.	Schlussfolgerung	8
7.	Evidenztabelle.....	9
7.1	aufbereitete Evidenz: systematische Übersichtsarbeiten/Metaanalysen	9
7.2	Primärliteratur	10
8.	Anhang.....	16
8.1	Oxford - Levels of Evidence (March 2009).....	16
9.	Literatur	19

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verlauf der Studiaauswahl	7
--	---

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien	4
Tabelle 2: verwendete Suchbegriffe.....	4
Tabelle 3: systematische Übersichtsarbeiten.....	9
Tabelle 4: Primärliteratur	10

Verwendete Abkürzungen

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
KS	Kreuzschmerz
LBP	low back pain
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie
RMDQ	Roland Morris Disability Questionnaire
SF-36	Short Form 36, Fragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
VAS	visuelle Analogskala
WS	Wirbelsäule

1. Hintergrund

Für die Bildgebende Diagnostik im akuten, subakuten und chronischen Schmerzstadium liegen Empfehlungen der drei Quell-Leitlinien vor (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien

Schmerzstadium	Empfehlung der Quell-Leitlinien
akut	EU D 3: Diagnostic imaging tests (including X-rays, CT and MRI) are not routinely indicated for acute non-specific low back pain.
	DEGAM: Bei unkomplizierten Kreuzschmerzen bringen zusätzliche bildgebende Verfahren keinen diagnostischen Mehrwert (D I)
	AkdÄ: Eine Übersichtsaufnahme der LWS ist im akuten Stadium lediglich bei Verdacht auf eine spezifische Wirbelsäulenerkrankung indiziert.
subakut	AkdÄ: Sprechen Kreuzschmerzen mehr als sechs Wochen nicht ausreichend auf die Therapie an oder besteht eine deutliche funktionelle Beeinträchtigung oder Arbeitsunfähigkeit, ist ein Röntgenbild (LWS a.-p. und lateral) angezeigt, nach drei Monaten eine Kernspintomographie. Alternativ kann auch gegebenenfalls ein MRT nach sechs bis acht Wochen ohne vorherige Röntgenuntersuchung durchgeführt werden.
chronisch	EU C3 (A4): We do not recommend radiographic imaging for chronic non-specific low back patients.

2. Fragestellung

Gibt es Unterschiede in Bezug auf Nutzen und Schaden durch die Anwendung radiologischer Diagnoseverfahren (Röntgen, CT, MRT) im Vergleich zu keiner radiologischen Untersuchung oder der Verfahren untereinander bei Personen mit nichtspezifischem Kreuzschmerz (akut und chronisch)?

P – Personen: mit akutem/chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz

I – Intervention: radiologische Diagnostik (Röntgen, CT, MRT)

C – Kontroll, Intervention in der Kontrollgruppe: anderes oder kein radiologisches Verfahren

O – Outcome: Nutzen und Schaden

3. Suchmethodik

Es wurde eine sensitive Suche nach Übersichtsarbeiten in den Datenbanken Medline via PubMed der Cochrane Library durchgeführt. Der Recherchezeitraum war nicht eingeschränkt.

Tabelle 2: verwendete Suchbegriffe

Unspezifische Kreuzschmerzen	Low* back pain* [MeSH] Low* backache
akut	acute
chronisch	chronic
Radiologische Diagnostik	Radionuclide Imaging[MeSH]

	Gamma Camera Imaging Radioisotope Scanning
Bildgebende Verfahren	Diagnostic imaging
Röntgen	Radiography
CT Computertomographie	Computed tomography Tomograph*, X-Ray Comput* [MeSH] CT
MRT Magnetresonanztomographie	Magnetic Resonance Imaging [MeSH] MR Tomography Magnetization Transfer Contrast Imaging MRI MRIs
Szintigraphie	Scintigraphy Scintiphotography
Myelographie	MR-myelography MRM Myelography[MeSH]
Strahlenschutz Strahlenbelastung	Radiation effects Radiation injuries High radiation dose Gonads to ionizing radiation Radiation exposure
Nutzen:	outcomes Improved clinical outcomes Improved satisfaction with care

a) Suchstrategie der Literaturdatenbank Medline über: www.pubmed.org

Datum: 31. Juli 2007

Search	Most Recent Queries	Result
#20	Search (#19) AND (#10)	340
#26	Search (#25) AND (#20)	0
#25	Search radiation protection	14710
#22	Search (#21) AND (#20)	0
#21	Search "radiation effects" OR "radiation injuries"	169327

Search	Most Recent Queries	Result
#19	Search (#17) OR (#18)	1196724
#18	Search Imaging[TI] OR (Radioisotope Scanning[TI]) OR Radiograph*[TI] OR Tomograph*[TI] OR Scintigraph*[TI] OR Myelograph*[TI]	168511
#17	Search "Radionuclide Imaging"[Mesh] OR "Tomography, X-Ray Computed"[Mesh] OR "Diagnostic Imaging"[Mesh] OR "Radiography"[Mesh] OR "Magnetic Resonance Imaging"[Mesh] OR "Myelography"[Mesh]	1155521
#10	Search (#9) AND (#8)	3470
#9	Search (#2) OR (#3)	9946
#8	Search (#6) OR (#7)	1184608
#7	Search chronic	640263
#6	Search acute	654733
#3	Search (low* back pain*[TI]) OR (low* backache*[TI])	5580
#2	Search "Low Back Pain"[Mesh]	7858

Treffer: 340, davon relevant: 53

b) Suchstrategie der Datenbank der Cochrane Collaboration

Datum: 31. Juli 2007

"low back pain in Title, Abstract or Keywords and imaging in Title, Abstract or Keywords"

Anzahl der Treffer gesamt: 11

Cochrane Reviews: 0

andere Reviews: 1

HTA-Berichte: 1

ökonomische Untersuchungen: 9

c) ergänzende Expertenbeiträge

Weitere fünf Studien wurden von der DEGAM zur Verfügung gestellt [1-5].

4. Auswahlkriterien und Treffer

Es werden nur deutsch- und englischsprachige Studien berücksichtigt, welche die radiologische Diagnostik von nichtspezifischem Kreuzschmerz untersuchen. Bei der Durchsicht der Abstracts wurden außerdem die Suchfragen nicht zutreffende Publikationen (andere Untersuchungsmethoden, Endpunkte) und Studien mit Kindern ausgeschlossen.

Nach der Volltextsichtung wurden acht Arbeiten ausgeschlossen [6-13].

Insgesamt konnten aus den 69 Treffern acht zur Beantwortung der Fragestellung berücksichtigt werden (siehe Abbildung1).

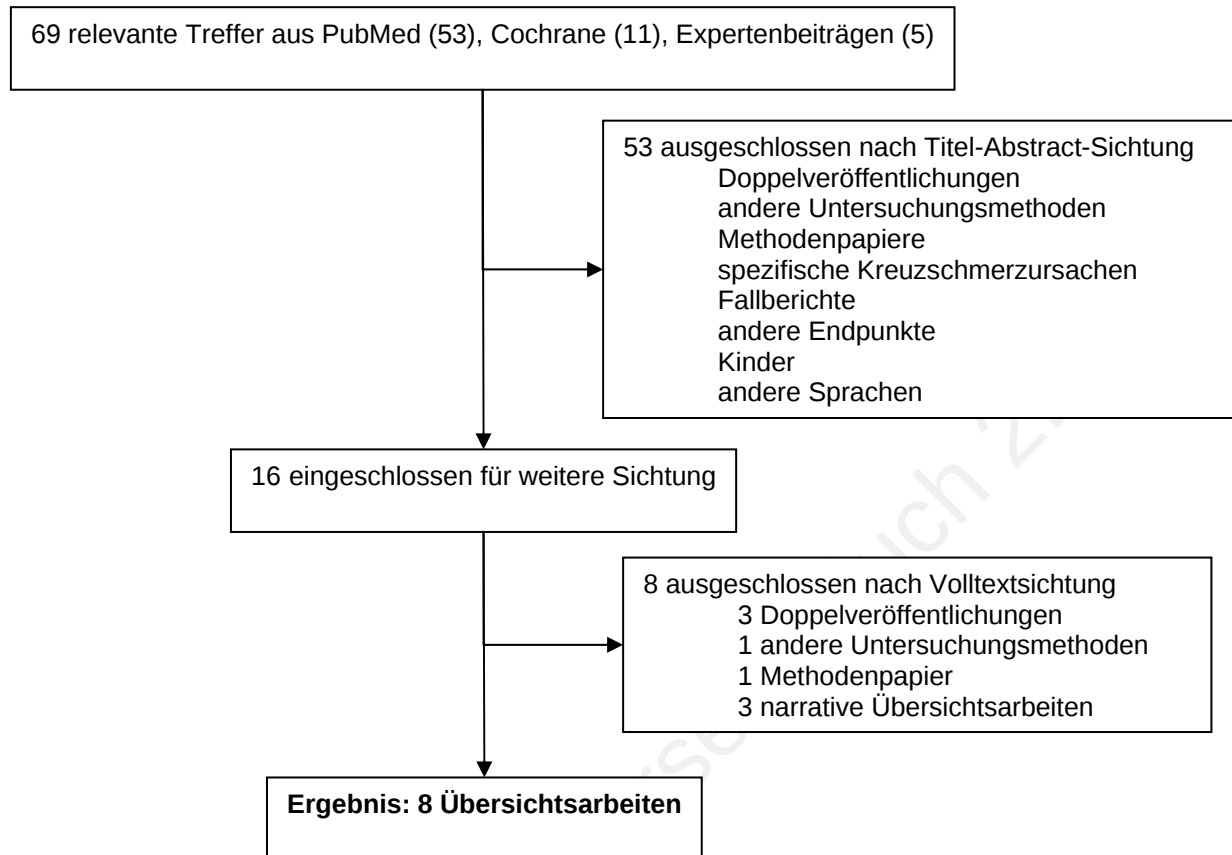


Abbildung 1: Verlauf der Studienaushwahl

5. Evidenzbewertung

Bei Personen mit Kreuzschmerzen ist die Prävalenz ernstzunehmender radiologischer Befunde gering (> 1 %). Degenerative Veränderungen werden mit zunehmendem Alter häufiger diagnostiziert [14].

Eine systematische Übersichtsarbeit stellte einen Zusammenhang zwischen degenerativen Veränderungen der Wirbelsäule, diagnostiziert mittels Röntgenbildern, und unspezifischen Kreuzschmerzen fest [15].

Der Einsatz von Röntgen der Wirbelsäule bei einer ersten Episode von Kreuzschmerzen führt zu keinen unterschiedlichen Effekten bezüglich Schmerz, Behinderung und Funktionseinschränkung im Vergleich zu Personen bei denen keine Bildgebung durchgeführt wurde. Ähnliche Ergebnisse wurden bei länger dauernden Kreuzschmerzen (> 6 Wochen) beobachtet [1].

Dennoch ist die Zufriedenheit mit der Behandlung in der Interventionsgruppe (Röntgenbilder) höher [1; 2; 4].

Der frühe Einsatz bildgebender Untersuchungen (CT oder MRT) hat keinen Einfluss auf die nachfolgende Behandlung [1; 16].

Bei dem Vergleich zwischen MRT und Röntgenbildern der Wirbelsäule wurde kein Unterschied im Bezug auf die Funktionsparameter festgestellt. In der Interventionsgruppe (MRT) wurden mehr Operationen durchgeführt.

6. Schlussfolgerung

Bei fehlenden Hinweisen auf gefährliche Verläufe oder andere spezifische Ursachen für den Krebsschmerz ist eine bildgebende Diagnostik in den ersten vier bis sechs Wochen nach einem Erstereignis nicht indiziert.

7. Evidenztabellen

7.1 aufbereitete Evidenz: systematische Übersichtsarbeiten/Metaanalysen

Tabelle 3: systematische Übersichtsarbeiten

Autoren, Jahr/ Studientyp	untersuchte Studien/ Materialien	Welche Fragestellungen wurden untersucht	Befunde in Bezug auf Therapiewirkungen	Methodische Besonderheiten/ Bemerkungen	Literatur- belege	Level of Evidence
Van Tulder MW et al, 1997 systematische Über- sichtsarbeit	35 Beobachtungs- studien Inklusionskriterien: 1) Population mit und ohne KS, 2) mindestens eine der Diagnostikmethode war Röntgenbild 3) English Ausschlusskriterien: spezifische KS	Zusammenhang zwischen degenerativen Veränderungen und LBP Spondylolysis und Spondylolysthesys und LBP	CONCLUSIONS: There is no firm evidence for the presence or absence of a causal relationship between radiographic findings and nonspecific low back pain.	Studien – gute Qualität:	-	1a

7.2 Primärliteratur

Tabelle 4: Primärliteratur

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Van den Bosch, et al., 2004, Clin Radiol	Querschnittstudie	2100 Röntgenbilder	Überweisung zur Röntgenuntersuchung auf Grund von KS 58% Frauen Durchschnittlicher Alter: Männer: 49,9 J Frauen: 56,7 J	Röntgenbild	-	-	Prävalenz von: Kein Befund Minimale Befunde (degenerative Veränderungen) Ernstzunehmende Befunde (Infektion, Frakturen, Tumoren)	Kein Befund: Prävalenz nimmt mit Alter ab. Minimale Befunde (degenerative Veränderungen): Prävalenz nimmt mit Alter zu. Ernstzunehmende Befunde: Prävalenz von Frakturen	< 35 J: 75% >55 J 62% 4% (jedoch bei < 75 J 14% < 1%	3b
Ergebnis / Bemerkungen: • Prävalenz von degenerativen Veränderungen bei Älteren hoch • Die Prävalenz ernstzunehmender Befunde ist sehr gering (>1)										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Inter-vention	Vergleichs-Intervention	Nach-verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Jensen MC et al, 1994, N Engl J Med	Querschnitts studie	98 MRT	Menschen ohne KS 20 – 80 Jahre	MRT zur Evaluation Bandscheiben	-	-	Prävalenz von: Kein Befund Bulge Protrusion Extrusion		Kein Befund 36% Bulge 52% Protrusion 27% Extrusion 1% 38% mehr als eine Bandscheibe betroffen	3b
Bemerkungen: Viele Menschen ohne Kreuzschmerzen haben Bulge / Protrusionen, diagnostiziert mittels MRT. Die Prävalenz nimmt mit Alter ab.										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Inter-vention	Vergleichs-Intervention	Nach-verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Kerry et al. 2002, Br J Gen Pract	RCT	156 Pat. Interventionsgruppe: 73 Kontrollgruppe: 80	Pat. mit einer ersten Episode KS in ambulanten Bereich	Röntgenbild beim Erstkontakt	Kein Röntgenbild	6 Wochen und 1 Jahr	Roland Score Schmerz Funktionseinschränkung	Nach 6 Wochen: bessere Ergebnisse bei psychologische Parameter bei Interventionsgruppe Kein Unterschied bezüglich Zufriedenheit, Erwartungen, Arztbesuche und Überweisungen	Vitalität (SF-36): 8 Punkte Unterschied Psychische Verfassung (SF-36): 9 Punkte Unterschied	1b
Bemerkungen: Bei Patienten mit einer ersten Episode KS gibt es keinen Unterschied bezüglich Funktion, Schmerz, Anzahl der Überweisungen, wenn ein Röntgenbild der WS durchgeführt wird. Dennoch wurden psychologische Parameter positiv beeinflusst.										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Inter-vention	Vergleichs-Intervention	Nach-verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Kendrick et al., 2001, Health Technol Assess	RCT (unblinded)	randomisierter Arm: 421 Nicht randomisierter Arm: 55	LBP Dauer > 6 Wochen und < 6 Monate Ohne Red Flags	Herkömmliche Behandlung + Röntgenbild	Herkömmliche Behandlung	3 und 9 Monate	Roland Score Multiple Sekundäre Outcomes: EuroQol, VAS, AU, Zufriedenheit Nutzung Gesundheitsleistungen, etc	Nach 3 M. Roland Score höher bei der Interventionsgruppe Dauer Schmerz: länger bei Interventionsgruppe Nach 9 M. kein signifikanter Unterschied. Kein signifikanter Unterschied bezüglich AU, Schmerz (VAS). Interventionsgruppe suchte häufiger ihren Arzt auf. Interventionsgruppe war zufriedener mit der Behandlung.	4 vs. 3 $p = 0,05$ 74% vs. 65% $p=0,04$ 4,44 vs. 3,63 $p = 0,09$	2b
Bemerkungen: Kein Unterschied bezüglich Schmerz, Funktion, AU etc. beim Einsatz radiologischer Untersuchung bei Pat mit KS, die länger als 6 Wochen dauern. Sie sind aber zufriedener mit der Behandlung.										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Miller et al., 2002, Spine	RCT	210 Interventionsgruppe 211 Kontrollgruppe	KS, Schmerzdauer > 6 Wochen	Röntgenbild der WS	Herkömmliche Behandlung	9 Monate	Roland Disability Score Schmerz (VAS) Gesundheitszustand Zufriedenheit Direkte und indirekte Kosten	Nach 9 Monate Follow-up kein Unterschied zwischen den Parameter außer Zufriedenheit. Kosten höher bei der Interventionsgruppe	Zufriedenheit Score 21 vs. 19 (p=<0,01) £150 vs. £109 (p=< 0,01)	1b
Bemerkungen: Es wurde kein Unterschied bezüglich Schmerz, Behinderung und Funktion beim Einsatz von Röntgenbildern bei Patienten mit KS, die länger als 6 Wochen dauern, festgestellt. Nur der Zufriedenheitsscore und die Kosten waren höher.										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nach-verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Gilbert FJ et al. 2004, Radiology	RCT (multizentrisch)	14 Krankenhäuser in Schotland 782 Menschen	Kreuzschmerzen beim Spezialist Spezialist war über die Indikation einer bildgebenden Untersuchung nicht sicher	Früher Einsatz von „Imaging“ (MRT oder CT)	Bildgebende Untersuchung nur bei Feststellung einer klaren Indikation	8 und 24 Monate	Aberdeen Low Back Pain Score (ALBP), SF 36 EuroQol Nutzung medizinischer Resources	Bessere Outcomes bei der Interventionsgruppe. Kein Unterschied bei der Behandlung zwischen den beiden Gruppen.	ALBP: mean difference (MD): -3.05 (95% KI -5,16 –0,95 p=0,002) SF 36 (bodily pain subscale) MD 4,54 (95% KI 1,23 7,83 p=0,007) Nach 8 und 24 Monate Follow up ähnliche Ergebnisse	2b
Bemerkungen: Die Behandlung wird nicht durch den frühzeitigen Einsatz bildgebender Verfahren (MRT, CT) beeinflusst.										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Jarvik JG et al, 2003, JAMA	RCT	380 Pat.	> 18 J. Kreuzschmerzen mit und ohne Beinausstrahlung Keine Operation in Wirbelsäule Keine Kontraindikation für eine MRT	Röntgenbild der LWS	MRT der LWS	3, 6, und 12 Monate	Funktionseinschränkung (Roland Fragebogen) SF-36 Schmerz Präferenzen Zufriedenheit Kosten	Kein Unterschied bezüglich Funktionseinschränkung Kein signifikanter Unterschied bezüglich SF-36 Score, Schmerz und Arbeitsunfähigkeit s- tagen nach 12 Monate Chirurgische Behandlung häufiger bei MRT-Gruppe Kosten: höhere Kosten bei MRT-Gruppe, aber kein signifikanter Unterschied	Roland Fragebogen: MD 0,50, (95% KI -1,69 0,89, p=0,53) Anzahl Operationen: 4 (Röntgen) vs. 10 (MRT) \$2121 vs. \$1651 (MD - \$470 95% KI - \$1040 - \$ 105 p=0,11)	1b

8. Anhang

8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample §§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up

	Economic and decision analyses	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.

9. Literatur

1. Kerry S, Hilton S, Dundas D, Rink E, Oakeshott P. Radiography for low back pain: a randomised controlled trial and observational study in primary care. *Br J Gen Pract* 2002;52(479):469-74.
2. Miller P, Kendrick D, Bentley E, Fielding K. Cost-effectiveness of lumbar spine radiography in primary care patients with low back pain. *Spine* 2002;27(20):2291-7.
3. Jensen MC, Brant-Zawadzki MN, Obuchowski N, Modic MT, Malkasian D, Ross JS. Magnetic resonance imaging of the lumbar spine in people without back pain. *N Engl J Med* 1994;331(2):69-73.
4. Kendrick D, Fielding K, Bentley E, Miller P, Kerslake R, Pringle M. The role of radiography in primary care patients with low back pain of at least 6 weeks duration: a randomised (unblinded) controlled trial. *Health Technol Assess* 2001;5(30):1-69.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11701101>
5. Jarvik JG, Hollingworth W, Martin B, Emerson SS, Gray DT, Overman S, Robinson D, Staiger T, Wessbecher F, Sullivan SD, Kreuter W, Deyo RA. Rapid magnetic resonance imaging vs radiographs for patients with low back pain: a randomized controlled trial. *JAMA* 2003;289(21):2810-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12783911>
6. Gilbert FJ, Grant AM, Gillan MG, Vale LD, Campbell MK, Scott NW, Knight DJ, Wardlaw D. Low back pain: influence of early MR imaging or CT on treatment and outcome--multicenter randomized trial. *Radiology* 2004;231(2):343-51. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15031430>
7. Kendrick D, Fielding K, Bentley E, Kerslake R, Miller P, Pringle M. Radiography of the lumbar spine in primary care patients with low back pain: randomised controlled trial. *BMJ* 2001;322(7283):400-5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11179160>
8. Jarvik JG, Deyo RA. Diagnostic evaluation of low back pain with emphasis on imaging. *Ann Intern Med* 2002;137(7):586-97. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12353946>
9. Saal JS. General principles of diagnostic testing as related to painful lumbar spine disorders: a critical appraisal of current diagnostic techniques. *Spine* 2002;27(22):2538-45.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12435989>
10. Boos N, Lander PH. Clinical efficacy of imaging modalities in the diagnosis of low-back pain disorders. *Eur Spine J* 1996;5(1):2-22. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8689413>
11. Jarvik JG. Imaging of adults with low back pain in the primary care setting. *Neuroimaging Clin N Am* 2003;13(2):293-305. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13677808>
12. Russo RB. Diagnosis of low back pain: role of imaging studies. *Clin Occup Environ Med* 2006;5(3):571-89, vi. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16963376>
13. Carragee EJ, Hannibal M. Diagnostic evaluation of low back pain. *Orthop Clin North Am* 2004;35(1):7-16. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15062713>
14. van den Bosch MA, Hollingworth W, Kinmonth AL, Dixon AK. Evidence against the use of lumbar spine radiography for low back pain. *Clin Radiol* 2004;59(1):69-76.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14697378>
15. van Tulder MW, Assendelft WJ, Koes BW, Bouter LM. Spinal radiographic findings and nonspecific low back pain. A systematic review of observational studies. *Spine* 1997;22(4):427-34. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9055372>
16. Gilbert FJ, Grant AM, Gillan MG, Vale L, Scott NW, Campbell MK, Wardlaw D, Knight D, McIntosh E, Porter RW. Does early imaging influence management and improve outcome in

patients with low back pain? A pragmatic randomised controlled trial. Health Technol Assess
2004;8(17):iii, 1-iii131. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15130462>



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 5
„Nichtmedikamentöse Therapie des
nichtspezifischen Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: Kurzwellendiathermie

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des
Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und
damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir
keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund.....	4
2.	Fragestellung	4
3.	Suchmethodik	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer	6
5.	Evidenzbewertung.....	7
6.	Schlussfolgerung	7
7.	Evidenztabelle.....	8
7.1	Primärliteratur	8
8.	Anhang.....	11
8.1	Oxford - Levels of Evidence (March 2009)	11
9.	Literatur	15

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien	4
Tabelle 2: Primärliteratur	8

Verwendete Abkürzungen

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
KS	Kreuzschmerz
KWD	Kurzwellendiathermie
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie
VAS	visuelle Analogskala
vs	versus

1. Hintergrund

Aus drei Quell-Leitlinien liegen Empfehlungen zur Kurzwellendiathermie beim akuten oder chronischen nichtspezifischen Kreuzschmerz vor (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien

Schmerzstadium	Empfehlung der Quell-Leitlinien
akut	DEGAM: Bislang gibt es keine Wirksamkeitsnachweis für Hitze- und Kälteanwendungen, Massagen, Kurzwellenbehandlung oder Ultraschallanwendungen bei akuten KS. Sie können eingesetzt werden, um Pat. aktiv in das Handlungsgeschehen einzubinden, Zuwendung zu signalisieren und Befindlichkeitsverbesserungen zu erzielen. Nur gerechtfertigt sofern die Anwendungen mit geringen Kosten für die Patienten und keinen ernsthaften Nebenwirkungen verbunden sind.
subakut	-
chronisch	EU: We cannot recommend shortwave diathermy as a treatment for chronic low back pain.
	AkdÄ: Die Wirksamkeit von physikalischen Maßnahmen (Wärme/Kälte, Laser, Ultraschall, Kurzwelle, Interferenztherapie) konnte bei chronischen KS nicht nachgewiesen werden.

2. Fragestellung

Ist die Anwendung von Kurzwellendiathermie für die Behandlung von Menschen mit nicht spezifischen Kreuzschmerzen im Vergleich zu Placebo oder anderen Therapiemöglichkeiten wirksam?

P – Personen: mit akutem/chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz

I – Intervention: Kurzwellendiathermie

C – Kontroll, Intervention in der Kontrollgruppe: Placebo, andere oder keine Therapie

O – Outcome, Endpunkt: z.B. Schmerzen, Funktionsstatus, Erholungszeit, Rückkehr zum Arbeitsplatz

3. Suchmethodik

Ausgehend von einer systematischen Übersichtsarbeit (Chou et al. 2007 [1]) wurde eine Aktualisierungsrecherche bis 14.04.09 in folgenden Datenbanken durchgeführt:

a) Suchstrategie der Medline-Datenbank

Datum: 14.04.09

Search	Most Recent Queries	Result
#8	Search (#3) AND (#6) Limits: English, German, Spanish	27
#7	Search (#3) AND (#6)	33
#6	Search (#4) OR (#5)	9228
#5	Search short* [TIAB] AND wave [TIAB] AND diathermy [TIAB]	137

Search	Most Recent Queries	Result
#4	Search "Diathermy"[Mesh]	9199
#3	Search (#1) OR (#2)	15907
#2	Search "Low* back pain"[TIAB] OR Lumbago[TIAB] OR (Backach*[TIAB] AND Low[TIAB])	12527
#1	Search "Low Back Pain"[Mesh]	9236

Treffer 27

b) Suchstrategie der Cochrane Library

Datum: 14.04.09

"low back pain in Title, Abstract or Keywords and diather* in Title, Abstract or Keywords, in den Datenbanken:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR): 1 Treffer
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE): 0 Treffer
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL): 10 Treffer
- Cochrane HTA: 0 Treffer
- NHS Economic Evaluation Database (NHS EED): 0 Treffer

Treffer 11, davon 8 potentiell relevant

c) Suchstrategie der Occupational Therapy systematic Evaluation of Evidence (OTSeeker)

Datum: 14.04.09

To perform a search, fill in the "Keywords" and/or other search criteria below, then select "Search". [Help with searching.](#)
Note: Not all search boxes need to be filled out.

Keywords:

Hint: Try using synonyms combined with OR to find more articles (eg. leisure OR recreation).

Author / Association:

Title:

Journal Title:

Intervention: [More Information](#)

Diagnosis / Subdiscipline: [More Information](#)

Method:

Year published: from to

Internal Validity at least (out of 8)
Score:

Statistical Reporting at least (out of 2)
Score:

Age Group:

Articles to display per page:

Options: ☐ Match results using ANY of the fields specified above
☐ Use less precise keyword matching (fuzzy logic)
☒ Do a "fuzzy logic" search if precise search finds nothing

[What's this?](#)

[Rating](#)
[Guidelines](#)
[Rating](#)
[Sheet](#)

5499 articles in database (last updated 12-Feb-2009 17:46)

Treffer 2, davon 1 potentiell relevant

d) Suchstrategie der PEDro

Datum: 14.04.09

Treffer 14, davon 7 potentiell relevant

4. Auswahlkriterien und Treffer

43 Abstracts/Titel wurden nach Relevanz für die Fragestellung gesichtet. 32 Studien wurden aus folgenden Gründen ausgeschlossen:

- Nicht relevant für die Fragestellung (andere Therapien, Patienten mit spezifischen Kreuzschmerzen, keine Interventionsstudien, Einsatz von „detuned“ Diathermie): 32
- In dieser Übersicht berücksichtigter Review: 1
- In dem Review von Chou et al. 2007 identifizierte RCT: 3

Drei Studien waren im Review von Chou et al. eingeschlossen [2-4]. Die Update-Recherche konnte sieben weitere potenziell relevante Studien identifizieren [5-11], alle mussten aus folgenden Gründen ausgeschlossen werden:

- Kurzwellendiathermie wird als ein Bestandteil der physikalischen Therapie und im Rahmen der „Physiotherapie“ eingesetzt (Physiotherapie wird als eine Kombination von Bewegungstherapie, Massage und/oder physikalische Therapie definiert). Es ist unklar, welche Menschen Massage erhielten und bei welchen Maßnahmen der physikalischen Therapie in Anwendung kamen: 2 [7; 9]
- Systematische Übersichtsarbeit über die Wirksamkeit von Manipulation. Aus dem Review konnte keine weitere Studie zur Untersuchung der Kurzwellendiathermie identifiziert werden (Kurzwellendiathermie ist eine häufige Kontrolltherapie in Studien zur Untersuchung der Manuellen Therapie): 1 [6]
- Studien befassen sich mit Mikrowellendiathermie: 2 [8; 10]
- Alle Interventionsgruppen erhielten Kurzwellendiathermie: 1 [5]
- Studie befasste sich mit zwei Arten von Kurzwellendiathermie (kontinuierliche Kurzwellendiathermie vs. gepulster Kurzwellendiathermie). Sie untersucht nicht die Wirksamkeit dieser Therapiemaßnahme: 1 [11]

5. Evidenzbewertung

Akute Kreuzschmerzen

Eine Studie untersuchte die Anwendung von Kurzwellendiathermie zur Behandlung akuter Kreuzschmerzen. Die Studie von Ramussen (durchgeführt im Jahr 1979) zeigte bei 24 männlichen Probanden mit akuten Kreuzschmerzen, dass die Kurzwellendiathermie der Manipulation nicht überlegen ist [3] (LoE 2b). In dieser Studie war Kurzwellendiathermie die Vergleichsbehandlung. Es ist zu beachten, dass bei Patienten mit akuten Beschwerden (hier Schmerzdauer < 3 Wochen) eine große Wahrscheinlichkeit spontaner Verbesserung der Schmerzen besteht. In dieser Studie sind die Angaben über Randomisierung, Verblindung, Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen, Ausgangswerte der zu untersuchenden Parameter unzureichend, so dass die methodische Qualität als schlecht eingestuft wurde.

Chronische Kreuzschmerzen

Gibson et al. 1985 verglichen die Effekte osteopathischer Behandlung, Kurzwellendiathermie und Placebo-Kurzwellendiathermie vor und nach der Behandlung [2]. Bei den drei Gruppen wurde eine signifikante Linderung der Schmerzen nach 12 Wochen im Vergleich zu den Ausgangswerten festgestellt. Ein Vergleich unter den Gruppen erfolgte nicht. Die Population bestand aus einer Mischung von Patienten mit subakuten und chronischen KS (Schmerzdauer 2-12 Monate). Die Patienten in der Placebogruppe meldeten stärkere Schmerzen und einen höheren Bedarf an Analgetika als die Patienten in den anderen Interventionsgruppen (LoE 2b).

Sweetman et al. 1993 evaluierten die Unterschiede zwischen Kurzwellendiathermie, Traktion, Bewegungstherapie und Placebo. Sie berichten allerdings ausschließlich über subjektive Outcomeparameter (Patientenmeinung über die Effekte der Behandlung) [4]. Zwischen den Therapieverfahren war kein Unterschied festzustellen (LoE 2b).

6. Schlussfolgerung

Die Studien sind nicht homogen, sie wurden in unterschiedlichen Populationen durchgeführt. Ferner sind die Vergleichstherapien verschieden. Die allgemeine methodische Qualität der Studien ist mangelhaft (z.B. Vergleichbarkeit der Gruppen nicht dargelegt, Randomisierung nicht beschrieben).

Die verfügbare Evidenzlage ermöglicht zurzeit keine Aussage über die Wirksamkeit von Kurzwellendiathermie als Therapie für Kreuzschmerzen.

- Begleittherapie Analgetika bei allen Gruppen
- Menschen in der Placebogruppe zeigten Zeichen stärkerer Schmerzen (höherer Analgetikakonsum, ausgeprägte körperliche Einschränkung)
- Angaben über Randomisierung unzureichend
- Mischung von subakutem und chronischem KS

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Rasmussen GG, 1979, Man Med	RCT	24	Männliche Patienten mit KS Dauer < 3 Woche ohne Zeichen einer radikulären Kompression Alter 20-50 J.	Manipulation (3x Woche für 14 Tage)	1.Kurzwellendiathermie (3x Woche für 14 Tage)	Nach Abschluss der Behandlung	Time of total restoration of all symptoms Schober Test	94% der Patienten hatten keine Symptome in der Manipulationsgruppe. 25% in der KWD-Gruppe Verbesserung des Schober Tests bei allen Patienten in der Manipulationsgruppe. 6 in der KWD-Gruppe	P<0,01	2b
Bemerkungen: • Menschen mit akuten KS (hoher Anteil an spontane Remissionen) • Ausschließlich männliche Patienten (Übertragbarkeit?) • Angaben über Randomisierung, Verblindung der Untersucher, Ausgangsdaten fehlen										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Sweetman BJ et al, 1993, J Orthop Rheumatol	RCT	400	Menschen mit KS Dauer > 1 Woche ohne Kontraindikationen für Kurzwellend., Traktion oder Bewegungstherapie	1.Kurzwellendiathermie 2.Bewegungstherapie (extension exercises) 3. Traktion	Placebo Kurzwellen - diathermie (subthermal short wave diathermy)	k.A.	Patientenangabe über die Effekte der Behandlung (besser / keine Änderung / schlechter) Weitere Outcomeparameter werden erwähnt aber die Messgröße werden nicht angegeben	Kein signifikanter Unterschied zwischen den vier Behandlungen	-	2b
Bemerkungen: - Keine objektiven Parameter - Angaben über Randomisierung unzureichend - Mischung von Patienten mit akuten und chronische Schmerzen										

8. Anhang

8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1A	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up

	Economic and decision analyses	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.
**	Validating studies test the quality of a specific diagnostic test, based on prior evidence. An exploratory study collects information and trawls the data (e.g. using a regression

	analysis) to find which factors are 'significant'.
***	By poor quality prognostic cohort study we mean one in which sampling was biased in favour of patients who already had the target outcome, or the measurement of outcomes was accomplished in <80% of study patients, or outcomes were determined in an unblinded, non-objective way, or there was no correction for confounding factors.
****	Good follow-up in a differential diagnosis study is >80%, with adequate time for alternative diagnoses to emerge (for example 1-6 months acute, 1 - 5 years chronic).

Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (March 2009)
(for definitions of terms used see glossary at <http://www.cebm.net/?o=1116>)

Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since November 1998. Updated by Jeremy Howick March 2009.

9. Literatur

1. Chou R, Huffman LH. Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med* 2007;147(7):492-504.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17909210>
2. Gibson T, Grahame R, Harkness J, Woo P, Blagrove P, Hills R. Controlled comparison of short-wave diathermy treatment with osteopathic treatment in non-specific low back pain. *Lancet* 1985;1(8440):1258-61. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2860453>
3. Rasmussen GG. Manipulation in treatment of low back pain: a randomized clinical trial. *Man Med* 1979;1:8-10.
4. Sweetman BJ, Heinrich I, Anderson JAD. A randomized controlled trial of exercises, short wave diathermy, and traction for low back pain, with evidence of diagnosis-related response to treatment. *J Orthop Rheumatol* 1993;6:159-66.
5. Davies JE, Gibson T, Tester L. The value of exercises in the treatment of low back pain. *Rheumatol Rehabil* 1979;18(4):243-7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/160072>
6. Assendelft WJ, Morton SC, Yu EI, Suttrop MJ, Shekelle PG. Spinal manipulative therapy for low back pain. A meta-analysis of effectiveness relative to other therapies. *Ann Intern Med* 2003;138(11):871-81. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12779297>
7. Koes BW, Bouter LM, van MH, Essers AH, Verstegen GM, Hofhuizen DM, Houben JP, Knipschild PG. Randomised clinical trial of manipulative therapy and physiotherapy for persistent back and neck complaints: results of one year follow up. *BMJ* 1992;304(6827):601-5.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1532760>
8. Farrell JP, Twomey LT. Acute low back pain. Comparison of two conservative treatment approaches. *Med J Aust* 1982;1(4):160-4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6210835>
9. Koes BW, Bouter LM, van MH, Essers AH, Verstegen GJ, Hofhuizen DM, Houben JP, Knipschild PG. A randomized clinical trial of manual therapy and physiotherapy for persistent back and neck complaints: subgroup analysis and relationship between outcome measures. *J Manipulative Physiol Ther* 1993;16(4):211-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8340715>
10. Tasleem RA, Buth BA, Koul PA, Kadri SM. Chronic low back pain - Comparative analysis of treatment response to drugs and different physical modalities. *Jk Practitioner* 2003;10:201-4.
11. Wagstaff P, Wagstaff S, Downey M. A pilot study to compare the efficacy of continuous and pulsed magnetic energy short wave diathermy on the relief of low back pain. *Physiotherapy* 1986;72:563-6.



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 5
„Nichtmedikamentöse Therapie des
nichtspezifischen Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: Entspannungstechniken

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des
Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und
damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir
keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

©  äzq

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund.....	4
2.	Fragestellung	4
3.	Suchmethodik	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer	5
5.	Evidenzbewertung.....	6
6.	Schlussfolgerung	6
7.	Evidenztabellen.....	7
	7.2 Aufbereitete Evidenz: Systematische Reviews/Metaanalysen	7
8.	Anhang	9
	8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)	9
9.	Literatur	12

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche in PubMed	5
Tabelle 2: Systematische Übersichtsarbeiten	7

Verwendete Abkürzungen

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
EMG	Elektromyogramm
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie
vs.	versus

1. Hintergrund

Für die Anwendung von Entspannungstechniken liegen keine Empfehlungen der drei Quell-Leitlinien vor.

2. Fragestellung

Die folgende Fragestellung soll anhand der systematischen Literaturrecherche beantwortet werden:

Führt die Anwendung von Entspannungsverfahren (Biofeedback, Autogenes Training, Progressive Muskelentspannung nach Jacobson) bei Personen mit nichtspezifischem Kreuzschmerz (akut oder chronisch) zu geringeren Schmerzen im Vergleich zu anderen Therapieverfahren oder keiner Therapie?

P – Personen: mit akutem/chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz

I – Intervention: Entspannungsverfahren (Biofeedback, Autogenes Training, Progressive Muskelentspannung nach Jacobson)

C – Kontroll, Intervention in der Kontrollgruppe: andere oder keine Therapie

O – Outcome, Endpunkt: Schmerzen, Funktionsstatus, Erholungszeit, Rückkehr zum Arbeitsplatz

3. Suchmethodik

Es wurde eine Suche in der Medline Datenbank via PubMed durchgeführt. Der Recherchezeitraum war nicht eingeschränkt. Folgende Suchbegriffe wurden bei der Suche in Pubmed benutzt:

- progressive muscle relaxation training OR PMRT OR progressive muscle relaxation OR Jacobson
- autogenic training OR trainings, autogenic OR hypnosis
- biofeedback OR "psychophysiologic feedback" OR "psychophysiological feedback" OR biofeedback OR biofeedback psychology
- "Relaxation technique" OR "Relaxation techniques" OR "Relaxation technic" OR "Relaxation technics" OR "Relaxation therapy" OR "Relaxation therapies" OR "Mind-body and relaxation techniques" OR relaxation
- "Low back pain" OR "Low back ache" OR "Low back pains" OR Low back aches OR "Low backache" OR Low backaches OR "Lower back pain" OR "Lower back pains" OR Lumbago

a) Suchstrategie der Literaturdatenbank Medline über www.pubmed.org:

Datum: 26.03.2007

Search	Most Recent Queries	Result
#31	Search (#30) AND (#16)	15
#30	Search progressive muscle relaxation training OR PMRT OR progressive muscle relaxation OR Jacobson	10606
#29	Search (#28) AND (#16)	234
#28	Search bed rest OR bed rests OR bedrest OR bedrests OR immobilization	38426
#26	Search (#25) AND (#16)	14
#25	Search autogenic training OR trainings, autogenic OR hypnosis	11072

Search	Most Recent Queries	Result
#19	Search (#18)) AND (#16)	44
#18	Search biofeedback OR "psychophysiologic feedback" OR "psychophysiological feedback" OR biofeedback OR biofeedback psychology	5772
#15	Search (#14) AND (#13)	164
#16	Search "Low back pain" OR "Low back ache" OR "Low back pains" OR Low back aches OR "Low backache" OR Low backaches OR "Lower back pain" OR "Lower back pains" OR Lumbago	13827
#13	Search "Low back pain" OR "Low back ache" OR "Low back pains" OR "Low back aches" OR "Low backache" OR "Low backaches" OR "Lower back pain" OR "Lower back pains" OR Lumbago	13827
#14	Search "Relaxation technique" OR "Relaxation techniques" OR "Relaxation technic" OR "Relaxation technics" OR "Relaxation therapy" OR "Relaxation therapies" OR "Mind-body and relaxation techniques" OR relaxation	76116

4. Auswahlkriterien und Treffer

Es werden nur deutsch- und englischsprachige Studien berücksichtigt, welche Entspannungsverfahren bei Personen mit nichtspezifischem Kreuzschmerz untersuchen. Im ersten Schritt werden systematische Übersichtsarbeiten gesucht. Sollten durch diese Suche keine relevanten Quellen identifiziert werden, werden in einem zweiten Schritt randomisierte, kontrollierte Studien gesucht. Bei der Durchsicht der Zusammenfassungen wurden außerdem die Suchfragen nicht treffende Publikationen (andere Untersuchungsmethoden, Endpunkte) und Studien mit Kindern ausgeschlossen.

Für Medline (PubMed) wurde nach Erhalt der Treffer eine Sichtung der Zusammenfassungen durchgeführt. Interessierende Artikel wurden im Volltext bestellt. Der Einschluss von Volltexten erfolgte nach den prospektiv festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien.

Tabelle 1: Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche in PubMed

Recherche in Medline (PubMed) am 26.03.2007	
PubMed-Ergebnisse gesamt	n = 209
Nach Screening der Abstracts geprüfte Volltexte (Reviews)	n = 34
davon systematische Reviews (eingeschlossen)	n = 1
Einzelstudien	n = 0
Studien aus Handsuche	n = 0
Studien zum Thema	n = 1

Ein Cochrane Review zur Verhaltenstherapie für die Behandlung von chronischen Kreuzschmerzen wurde identifiziert. Verschiedene Arten von Verhaltenstherapien, einschließlich EMG Biofeedback und Progressiver Muskelrelaxation werden in dieser Übersichtsarbeit mit Warteliste und untereinander verglichen [1].

Es wurde keine Literatur zum Autogenen Training bei der Behandlung von Kreuzschmerzen gefunden.

5. Evidenzbewertung

Biofeedback vs. Warteliste:

Es gibt moderate Evidenz (3 Studien, 88 Personen), dass es keinen Unterschied zwischen dem EMG Biofeedback und der Warteliste bezüglich Verhaltensparameter gibt.

Es gibt widersprüchliche Evidenz (2 Studien, 60 Personen) bezüglich der Effektivität von EMG Biofeedback bei der Besserung allgemeiner Funktionsparameter im Vergleich zur Warteliste.

Progressive Muskelentspannung vs. Warteliste:

Es gibt moderate Evidenz (2 Studien, 39 Personen), dass progressive Muskelrelaxation einen positiven Effekt auf die Schmerzen und auf Verhaltensparameter hat.

Es gibt begrenzte Evidenz dafür, dass progressive Muskelrelaxation einen positiven Effekt auf allgemeine (1 Studien, 23 Personen) und rückenspezifische (1 Studie, 16 Personen) Funktionsparameter hat.

Weiterhin zeigt diese Übersichtsarbeit, dass die Kombination von respondenten Therapie (z. B. Biofeedback oder progressive Muskelentspannung) und kognitiver Therapie einen mittelmäßigen positiven Effekt auf den Schmerz hat (4 Studien, 134 Personen).

6. Schlussfolgerung

Es gibt keine Studien, die Entspannungsverfahren (progressive Muskelrelaxation) zur Behandlung akuten Kreuzschmerzes untersucht haben.

Die Ergebnisse eines Cochrane Reviews belegen einen positiven Effekt der progressiven Muskelentspannung auf Schmerzen und verhaltensbezogene Endpunkte (z. B. Verhalten im Bezug auf Schmerz „pain behaviour“, Angst, Depression) bei Personen mit chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz. Weiterhin konnte eindeutig gezeigt werden, dass die Kombination von progressiver Muskelentspannung und kognitiver Therapie einen kurzen, mittelgroßen positiven Effekt auf den Schmerz hat (vier RCTs).

7. Evidenztabellen

7.2 Aufbereitete Evidenz: Systematische Reviews/Metaanalysen

Tabelle 2: Systematische Übersichtsarbeiten

Autoren, Jahr/ Studientyp	untersuchte Studien/ Materialien	Welche Fragestellungen wurden untersucht	Befunde in Bezug auf Therapiewirkungen	Methodische Besonderheiten/ Bemerkungen	Literaturbelege	Level of Evidence
Ostelo RWJG, et al./ 2005 Cochrane-Review	21 RCTs	to determine if behavioural therapy was more effective than other treatments for chronic non-specific low-back pain, and to determine which type of behavioural treatment was most effective. Comparisons that were investigated were: 1. behavioural treatment vs. placebo, no treatment or waiting list controls 2. comparison among different types of behavioural treatment 3. behavioural treatment vs. other	1. Respondent therapy (progressive relaxation) versus waiting list controls There is moderate evidence (2 trials, 39 people) that progressive relaxation has a large positive effect on pain and behavioural outcomes in the short term. Pain 1.16 [95% CI 0.47 ; 1.85, Q= 0.54, df 1]. Behavioural domain 1.31 [95% CI 0.61 ; 2.01, Q = 2.18, df 1]. There is limited evidence that progressive relaxation has a large positive effect on generic functional status (1 trial, 23 people) and a medium positive effect on back-specific functional status (1 trial, 16 people) in the short term. 2. Respondent therapy (EMG biofeedback) versus waiting list controls There is moderate evidence (3 trials, 88 people) that there is no significant difference between EMG biofeedback and waiting list control on behavioural outcomes in the short-term 0.54 [95% CI -0.06 ; 1.15, Q= 0.28, df 1] There is conflicting evidence (2 trials, 60 people) on the effectiveness of EMG versus waiting list control on general functional status. 3. Combined respondent and cognitive therapy versus waiting list controls There is strong evidence (4 trials, 134 people) that combined respondent and cognitive therapy has a medium sized, short-term,	Beim Vergleich zwischen Verhaltenstherapie und anderen Behandlungen wurde die Art der Verhaltenstherapie nicht spezifiziert.	1. Altmaier 1992; 2. Basler 1997 3. Bru 1994 4. Bush 1985 5. Donaldson 1994 6. Kole-Snijders 1996 7. Lindström 1992 8. Linton 1989 9. McCauley 1983 10. Newton-John 1995 11. Nicholas 1991 12. Nicholas 1992 13. Nouwen 1983 14. Rose 1997	1A

Autoren, Jahr/ Studientyp	untersuchte Studien/ Materialien	Welche Fragestellungen wurden untersucht	Befunde in Bezug auf Therapiewirkungen	Methodische Besonderheiten/ Bemerkungen	Literatur- belege	Level of Evidence
		kinds of treatment 4. behavioural treatment in addition to another treatment (e.g., physiotherapy) vs. the other treatment alone.	positive effect on pain intensity. 0.59 [95% CI 0.10 ; 1.09, Q= 5.66, df 3]		15. Strong 1998 16. Stuckey 1986 17. Turner 1982 18. Turner 1988 19. Turner 1990 20. Turner 1993 21. van den Hout 2003	

8. Anhang

8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1A	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited

	analyses	review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.

9. Literatur

1. Ostelo RW, van Tulder MW, Vlaeyen JW, Linton SJ, Morley SJ, Assendelft WJ. Behavioural treatment for chronic low-back pain. Cochrane Database Syst Rev 2005;(1):CD002014.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15674889>



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 5
„Nichtmedikamentöse Therapie des
nichtspezifischen Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: Ergotherapie

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund.....	4
2.	Fragestellungen.....	4
3.	Suchmethodik.....	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer.....	6
5.	Evidenzbewertung.....	7
6.	Schlussfolgerung.....	7
7.	Evidenztabellen.....	8
	7.1 Aufbereitete Evidenz: Systematische Reviews/Metaanalysen.....	8
8.	Anhang.....	10
	8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009).....	10
9.	Literatur.....	13

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verlauf der Studienausswahl.....	6
---	---

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: verwendete Suchbegriffe.....	4
Tabelle 2: Systematische Übersichtsarbeiten.....	8

Verwendete Abkürzungen

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
AMED	Allied and Complementary Medicine Database
DAHTA	Berichte und Projekte zu Health Technology Assessment
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
MEDIKAT	medizinische Datenbank
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie

1. Hintergrund

Für die Anwendung von Ergotherapie liegen keine Empfehlungen aus den fünf Quell-Leitlinien vor.

2. Fragestellungen

1. Wie effektiv sind ergotherapeutische Maßnahmen bei der Behandlung von Personen mit nichtspezifischen Kreuzschmerzen?
2. Führt die Anwendung von Ergotherapie bei Personen mit nichtspezifischem Kreuzschmerz (akut und chronisch) zu geringeren Schmerzen (o.a. Effektivitätsmaßen), im Vergleich zu anderen Therapienverfahren oder keiner Therapie?

P – Personen: mit akutem/chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz

I – Intervention: ergotherapeutische Maßnahmen

C – Kontroll, Intervention in der Kontrollgruppe: andere oder keine Therapie

O – Outcome, Endpunkt: z.B. Schmerzen, Funktionsstatus, Erholungszeit, Rückkehr zum Arbeitsplatz

3. Suchmethodik

Es wurde eine Suche nach systematischen Übersichtsarbeiten und HTA-Berichten in den Datenbanken Medline, Cochrane Library, Occupational Therapy systematic Evaluation of Evidence (OTSeeker), PEDro sowie den Datenbanken AMED, DAHTA, MEDIKAT über DIMDI durchgeführt. Der Recherchezeitraum war auf 1998 bis März 2008 eingeschränkt. Folgende Suchbegriffe wurden bei der Suche in Pubmed benutzt:

Tabelle 1: verwendete Suchbegriffe

Low back pain	ergonomische Arbeitsplatzberatung
Ache, Low back	Arbeitsplatztraining
Aches low back	Occupation
Backache, Low	ADL = activities of daily living
Backaches, low	ergonomic interventions
Lower Back Pain	work organisation
Lumbago	organisational ergonomics
Mechanical Low Back Pain	physical ergonomics
Back pain	occupational therapy
Low Back Pain [MeSH]	

a) Suchstrategie der Literaturdatenbank Medline über www.pubmed.org:

Datum: 4. März 2008

Search	Most Recent Queries	Result
#13	Search (#10) AND (#11) Limits: published in the last 10 years, Humans, Meta-Analysis, Practice Guideline, Review, Consensus Development Conference, Consensus	28

	Development Conference, NIH, Guideline, English, German, Spanish	
#12	Search (#10) AND (#11)	498
#11	Search (#6) OR (#9)	46240
#10	Search (#2) OR (#4)	14526
#9	Search activities daily living[TIAB] OR occupation therap*[TIAB] OR Occupation[TIAB] OR Ergonomic*[TIAB] OR "ergonomic intervention"[TIAB] OR "work organisation"[TIAB] OR ergonomic workplace[TIAB] OR "physical ergonomics"[TIAB]	18097
#6	Search "Human Engineering"[Mesh]	30589
#4	Search "Low* back pain"[TIAB] OR Lumbago[TIAB] OR (Backach*[TIAB] AND Low[TIAB])	11440
#2	Search "Low Back Pain"[Mesh]	8274

Treffer: 28

b) Suchstrategie der Cochrane Collaboration – Cochrane Database of Systematic Reviews:

low back pain in Title, Abstract or Keywords and work in Title, Abstract or Keywords

Treffer: 9

c) Suchstrategie der Cochrane Collaboration – Database of Abstracts of Reviews of Effects

low back pain in Title, Abstract or Keywords and work in Title, Abstract or Keywords

Treffer: 2

d) Suchstrategie der NHS Economic Evaluation Database

low back pain in Title, Abstract or Keywords and work in Title, Abstract or Keywords

Treffer: 5

e) Suchstrategie der Occupational Therapy Systematic Evaluation of Evidence (OTSeeker)

Intervention: Ergonomics

Diagnosis / Subdiscipline: Back or neck condition / injury / procedure

Treffer: 15

f) Suchstrategie der PEDro

Abstract & Title: low back, Problem: pain, Subdiscipline: ergonomics and occupational health

Zeitraum: uneingeschränkt

Treffer: 23

g) Suchstrategie der Datenbanken AMED, DAHTA, MEDIKAT über DIMDI

Treffer: 56

- AMED: 55
- DAHTA: 0
- MEDIKAT: 1

4. Auswahlkriterien und Treffer

Es werden nur deutsch- und englischsprachige Studien berücksichtigt, welche ergotherapeutische Maßnahmen bei Personen mit nichtspezifischem Kreuzschmerz untersuchen. Bei der Durchsicht der Abstracts wurden außerdem die Suchfragen nicht treffende Publikationen ausgeschlossen (andere Untersuchungsmethoden, Endpunkte).

Insgesamt konnten aus den 28 Treffern bei Pubmed drei Arbeiten [1-3], aus den elf Treffern bei Cochrane eine Arbeit [4], aus den 15 Treffern bei OTSeeker eine Arbeit [5], aus den 23 Treffern bei PEDro eine Arbeit [6] und aus den 56 Treffern über DIMDI eine Arbeit [7] eingeschlossen werden.

Für die sieben eingeschlossenen Studien wurde der Volltext bestellt, um die methodische Qualität zu überprüfen. Vier Arbeiten befassen sich mit multimodalen Interventionen, wobei Ergotherapie häufig ein Bestandteil dieser Maßnahmen ist. Weil der Effekt der einzelnen Maßnahmen nicht untersucht wurde, ist es nicht möglich, eine Aussage über die Effektivität einzelner Therapieverfahren zu machen. Diese Studien wurden daraufhin ausgeschlossen [1; 2; 5; 6].

Weiterhin wurde die Studie von Grooten et al. 2007 ausgeschlossen, da es sich um eine Kohortenstudie handelt [7].

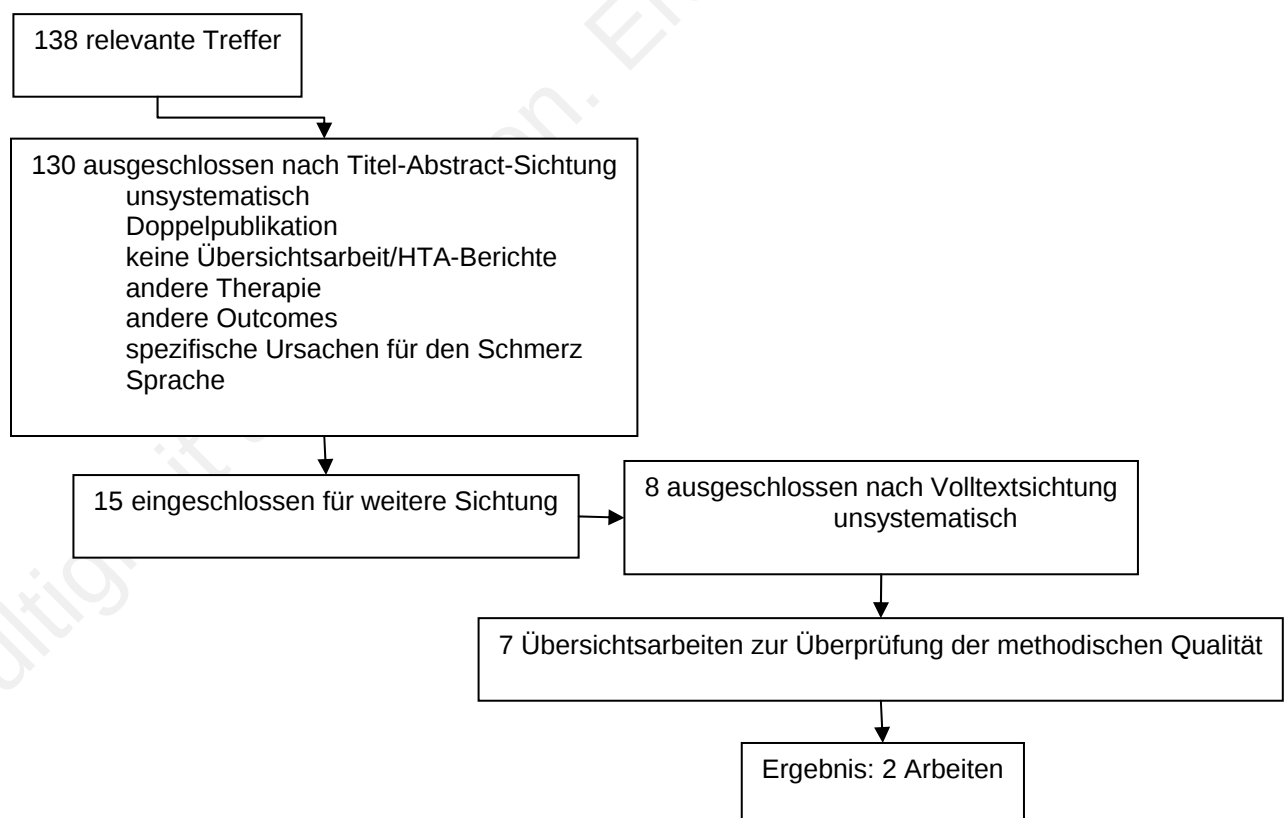


Abbildung 1: Verlauf der Studienauswahl

5. Evidenzbewertung

Der Review von Schonstein et al. zeigt, dass körperliche Trainingsprogramme (functional restoration/workhardening/workconditioning), die kognitive Verhaltenstherapie einbeziehen, die Arbeitsunfähigkeitstage bei Personen mit chronischen Kreuzschmerzen reduzieren können [4].

Williams et al. berichten, dass berufsbezogene Interventionen (occupational interventions) die Rückkehr zum Arbeitsplatz beschleunigen und die Behinderung und Schmerz mindern. Weiterhin sind Maßnahmen wie Arbeitsplatzadaptation, Anpassung der Aufgaben und Arbeitszeiten an den Arbeitsplatz effektiv für die Rückkehr zum Arbeitsplatz. Die letzte Aussage beruht jedoch auf zwei Kohortenstudien, die methodische Schwächen aufweisen (kleine Stichprobe, fehlende Kontrollgruppe) [3].

6. Schlussfolgerung

Programme die Maßnahmen wie workhardening, workconditioning und einen verhaltenstherapeutischen Einsatz verbinden, können Patientinnen/Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen empfohlen werden, da sie die Arbeitsunfähigkeitstage reduzieren können.

Da ein großer Teil der Studien ergotherapeutische Maßnahmen nur innerhalb multidisziplinärer Programme untersucht, ist ihre Wirksamkeit als alleinige Verfahren nicht klar. Aus diesem Grund ist es sinnvoll ergotherapeutische Maßnahmen nur innerhalb solcher Programme anzubieten.

7. Evidenztabellen

7.1 Aufbereitete Evidenz: Systematische Reviews/Metaanalysen

Tabelle 2: Systematische Übersichtsarbeiten

Autoren, Jahr/ Studien- typ	untersuchte Studien/ Materialien	Welche Fragestellungen wurden untersucht	Befunde in Bezug auf Therapiewirkungen	Methodische Besonderheiten/ Bemerkungen	Literatur- belege	Level of Evidence
Schonstein E et al./ 2003 Cochrane Review	18 RCTs	To compare the effectiveness of physical conditioning programs with management strategies that do not include physical conditioning programs (e.g. standard medical care, non-exercise-based physiotherapy treatment, education or no intervention), or other strategies, in reducing time lost from work and in increasing functional status of workers with back and neck pain.	Conclusion: There is evidence that physical conditioning (functional restoration/work conditioning/hardening) programs that include a cognitive behavioural approach can reduce the number of sick days lost for workers with chronic back pain. There is no evidence that specific exercises are effective in reducing sick days lost for workers with either acute or chronic back pain.	-	1. Alaranta 1994 2. Altmaier 1992 3. Bendix 1994 4. Bentsen 1997 5. Corey 1996 6. Dettori 1995 7. Faas 1995 8. Friedrich 1998 9. Hansen 1993 10. Kellett 1991 11. Lindstrom 1992 12. Lindstrom 1995 13. Loisel 1997 14. Malmivaara 1995 15. Mitchell	1a

Autoren, Jahr/ Studien- typ	untersuchte Studien/ Materialien	Welche Fragestellungen wurden untersucht	Befunde in Bezug auf Therapiewirkungen	Methodische Besonderheiten/ Bemerkungen	Literatur- belege	Level of Evidence
					1994 16. Moffett 1999 17. Seferlis 1998 18. Torstensen 1998	
Williams RM, et al./ 2007 syst. Übersichts- arbeit	10 Studien (RCTs und Kohorte- Studien mit und ohne Kontrollgruppen)	investigated the evidence on the effectiveness of workplace-based rehabilitation interventions for injured workers with musculoskeletal work-related LBP, focused at interventions conducted at workplace as well as studies that involved secondary prevention interventions for this condition	Conclusion: Clinical interventions with occupational interventions were effective in returning injured workers with LBP to regular work faster and decreasing pain and disability. Early return to work/modified work was effective in decreasing the rates of back injuries as well as lost-time back injuries, and reducing pain and disability. Ergonomic interventions such as participatory ergonomics and work place adaptation, adaptation of job tasks and adaptation of working hours were effective in returning injured workers to work.	-	1. Loisel 1997 2. Alexandre 2001 3. Karjalainen 2003 4. Yassi 1995 5. Anema 2004 6. Grayzel 1997 7. Linton 1991 8. Anema 2003 9. Bakhtiar 2003 10. Jellema 2002	2a

8. Anhang

8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited

	Economic and decision analyses	review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.

9. Literatur

1. Hlobil H, Staal JB, Spoelstra M, Ariens GA, Smid T, van Mechelen W. Effectiveness of a return-to-work intervention for subacute low-back pain. Scand J Work Environ Health 2005;31(4):249-57. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16161707>
2. Staal JB, Hlobil H, van Tulder MW, Koke AJ, Smid T, van Mechelen W. Return-to-work interventions for low back pain: a descriptive review of contents and concepts of working mechanisms. Sports Med 2002;32(4):251-67. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11929354>
3. Williams RM, Westmorland MG, Lin CA, Schmuck G, Creen M. Effectiveness of workplace rehabilitation interventions in the treatment of work-related low back pain: a systematic review. Disabil Rehabil 2007;29(8):607-24. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17453982>
4. Schonstein E, Kenny DT, Keating J, Koes BW. Work conditioning, work hardening and functional restoration for workers with back and neck pain. Cochrane Database Syst Rev 2008;(1):CD001822.
5. Tveito TH, Hysing M, Eriksen HR. Low back pain interventions at the workplace: a systematic literature review. Occup Med (Lond) 2004;54(1):3-13. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14963248>
6. Waddell G, Burton AK. Occupational health guidelines for the management of low back pain at work: evidence review. Occup Med (Lond) 2001;51(2):124-35. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11307688>
7. Grooten WJ, Mulder M, Wiktorin C. The effect of ergonomic intervention on neck/shoulder and low back pain. Work 2007;28(4):313-23. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17522452>



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 6
„Medikamentöse Therapie des Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: Flupirtin

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund.....	4
2.	Fragestellung	4
3.	Suchmethodik	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer	5
5.	Schlussfolgerung	5
6.	Evidenztabelle.....	6
6.1	Primärliteratur	6
7.	Anhang	12
7.1	SIGN - Levels of Evidence	12
7.2	Oxford - Levels of Evidence (March 2009).....	13
8.	Literatur	16

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: verwendete Suchbegriffe.....	4
Tabelle 2: Primärliteratur	6

Verwendete Abkürzungen

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
KS	Kreuzschmerz
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie
VAS	visuelle Analogskala

1. Hintergrund

Zur Anwendung von Flupirtin liegen aus den Quell-Leitlinien keine Empfehlungen vor. Lediglich die Therapieempfehlungen der AkdÄ enthalten Aussagen zum Flupirtin im Hintergrundtext.

2. Fragestellung

Ist Flupirtin wirksam für die Behandlung von Menschen mit nichtspezifischem Kreuzschmerz im Vergleich zu Placebo oder anderen Analgetika?

P – Personen: mit akutem/chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz

I – Intervention: Flupirtin

C – Kontroll, Intervention in der Kontrollgruppe: Placebo, andere Analgetika

O – Outcome, Endpunkt: z.B. Schmerzen, Funktionsstatus, Beeinträchtigung

3. Suchmethodik

Recherchezeitraum: ohne Einschränkung

Recherchequellen: Medline via PubMed und Cochrane Library

Tabelle 1: verwendete Suchbegriffe

Flupirtine	Low back pain
Katadolon	Ache, Low Back
Trancopal Dolo	Aches low back
ethyl 2-amino-6-((p-fluorobenzyl)amino)-3-pyridinecarbamate	Backache, Low
D 9998	Backaches, low
D-9998	Lower Back Pain
	Lumbago
	Mechanical Low Back Pain
	Back pain
	Low Back Pain [MeSH]

a) Suchstrategie Medline über Pubmed

Datum: 17.10.2008

Search	Most Recent Queries	Result
#8	Search (#4) AND (#7)	6
#7	Search (#5) OR (#6)	15299

#6	Search "Low Back Pain"[Mesh]	8822
#5	Search "Low* back pain"[TIAB] OR Lumbago[TIAB] OR (Backach*[TIAB] AND Low[TIAB])	12050
#4	Search flupirtine OR flupirtine OR katadolon OR trancopal dolo OR ethyl 2-amino-6-((p-fluorobenzyl) amino) -3-pyridinecarbamate OR D 9998 OR D-9998	161

Treffer: 6

b) Suchstrategie der Cochrane Library:

Datum: 17.10.2008

"flupirtin* or katadolon or trancopal dolo or D?9999

- Cochrane Database of Systematic Reviews: 1
- Database of Abstracts of Reviews of Effects: 0
- The Cochrane Central Register of Controlled Trials: 53 davon relevant nach Dublettemkontrolle 46
- Methods Studies: 0
- Health Technology Assessment Database: 0
- NHS Economic Evaluation Database: 0

Treffer: 47

4. Auswahlkriterien und Treffer

Es wurden RCTs in deutscher, englischer oder spanischer Sprache eingeschlossen. Insgesamt wurden 53 Zusammenfassungen nach Relevanz zur Fragestellung (siehe oben) gesichtet. Davon wurden 49 aus folgenden Gründen ausgeschlossen (mehr Nennung möglich):

- nicht relevant für die Fragestellung: 48
- Sprache: 1 (Russisch)

Für Vier Volltexte wurde geprüft, ob sie die Einschlusskriterien erfüllen [1-4]. Davon wurden 2 aus folgenden Gründen ausgeschlossen:

- Kein RCT 1 [1]
- Keine Daten über Kreuzschmerzen 1 [2]

Insgesamt wurden 3 Studien eingeschlossen, eine systematische Übersichtsarbeit und zwei RCTs.

5. Schlussfolgerung

Der systematische Review von van Tulder et al., 2003 [3] schloss die einzige Studie zu Flupirtin von Wörz et al., 1996 [4] ein.

Die zwei verfügbaren RCTs zeigten, dass es keinen Unterschied zwischen Flupirtin und Placebo, bzw. Tramadol im Bezug auf Verbesserung der Schmerzintensität und der Verspannung, bzw. Verbesserung der Beweglichkeit im Alltag gibt. Im Bezug auf die Beurteilung der Wirksamkeit der Behandlung (Schmerz und Verspannung) durch Prüfarzte zeigte Flupirtin in der Studie von Wörz et al. [4] signifikant bessere Ergebnisse als Placebo.

6. Evidenztabellen

6.1 Primärliteratur

Tabelle 2: Primärliteratur

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (SIGN/ Oxford)
Wörz R, et al, 1996, Fortschr Med [4]	RCT doppel-blind ; multi-zentrisch	N =166 (Safety population) N =140 (per-protocol-population) N=164 (ITT-Population)	- Einschluss: Patienten von schmerzhaften Verspannungszuständen begleitete degenerativ bedingte oder myofaszielle Lumbalgien von mind. 6 Wochen Dauer und mind. Mäßig ausgeprägter Intensität - Alter: 18-65 Jahre - Ausschluss: Pat. mit schwerwiegenden internistischen, orthopädischen, neurologischen oder psychiatrischen Erkrankungen	Flupirtinm- leat bis zu 400 mg/Tag (in 4 Do- sen)	Chlormeza- non bis zu 800 mg/Tag (in 4 Dosen) und Placebo	Ende der Behandlung (7 Tage)	1) Schmerz- intensität bzw. Grad der Ver- spannung nach 7 Tagen (gemes- sen mit einer fünfstufigen Ver- balskala [kein/ leichter/ mäßiger/ starker/ sehr starker Schmerz] 2) Tätigkeits- einschränkung (gemessen mit einer dreistufigen Verbalskala [ja/ teilweise/ nein] 3) Beschwerde- status (Allge- mein-zustand) (gemessen mit einer fünfstufigen Skala an Tag 8 und 15 [sehr gut/ gut/ mäßig/ schlecht/ sehr	Zu 4) Schmerzin- tensität und Ver- spannung: Kein signifikanter Unterschied zwischen Flupir- tin und Placebo Kein signifikanter Unterschied zwischen Flupir- tin und Chlorme- zanon) Kein signifikanter Unterschied zwischen Chlo- mezanon und Placebo) Zu 5) Globalurteil der Prüfarzte zur Wirksamkeit: Therapieerfolge am häufigsten unter Flupirtin und Chlormeza- non im Vergleich zu Placebo; stat.	<u>Outcomes:</u> Zu 1) bis 3) und 6) s. Bemerkungen unten Zu 4) a) Resonsera- ten (ITT): Flupirtin: 30/53 (56,6%) [95%KI 42,3-70,2] Chlormezanon: 28/57 (49,1%) [95% KI 35,6-62,7] Placebo: 21/54 (38,9%) [95% KI 25,9-53,1]; Flupirtin vs Placebo (p=0,083; n.s.) Flupirtin vs. Chlor- mezanon (p=0,451 n.s.) Chlormezanon vs. Placebo (p=0,340 n.s.) b) Responseraten	1- / 2b

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (SIGN/ Oxford)
							schlecht] 4) Response (Verringerung der Schmerzintensität bzw. Verspannung um zwei Stufen auf der fünfstufigen Verbalskala [sehr stark/ stark/ mäßig/ leicht/ kein] nach 7 Tagen 5) Einschätzung der Wirksamkeit durch den Prüf- arzt auf einer fünfstufigen Skala [sehr gut/ gut/ befriedigend/ unzureichend/ nicht beurteilbar] 6) Globalurteil zur Verträglichkeit durch den Prüf- arzt 7) Erhebung unerwünschter Arzneimittelwirkungen	auffälliger Unterschied von Flupirtin zu Placebo Zu 7) Zahl der Patienten mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen am häufigsten unter Chlormezanon	(per-protocol): Flupirtin vs. Placebo (p=0,105, n.s.) Flupirtin vs. Chlormezanon (p=0,295, n.s.) Chlormezanon vs. Placebo (p=0,836, n.s.) Zu 5) Globalurteil der Prüfarzte zur Wirksamkeit: Therapieerfolge am häufigsten unter Flupirtin und Chlormezanon im Vergleich zu Placebo; stat. auffälliger Unterschied von Flupirtin zu Placebo Zu 7) Zahl der Patienten mit unerwünschten Arzneimittelwirkungen: Flupirtin: 8/54 Chlormezanon: 11/57 Placebo: 4/55	
Bemerkungen: <u>Einschränkungen der internen Validität:</u>										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (SIGN/ Oxford)
Methodische Anmerkungen: -Diagnosekriterien unklar -Keine nähere Beschreibung der Randomisierung, des Allocation Concealments und der Verblindung -Vergleichbarkeit der Gruppen zu Baseline fraglich in Bezug auf Geschlecht und Dauer der Schmerzanamnese -Keine Angaben zur Fallzahlberechnung oder –bestimmung -Untersuchte Outcomes werden viele angegeben, aber Ergebnisse werden nur zu einzelnen Outcomes präsentiert (siehe oben); keine Begründung für die Auswahl gegeben <u>Aussagen zur externen Validität</u> (Übertragbarkeit auf die Allgemeinbevölkerung) -Interessenkonflikte: Keine Angabe -Mitautor (letzte Stelle) Dr. rer.nat. G. Pergande, Med. Abteilung, ASTA Medica AG, Frankfurt Main -Katadolon Hersteller ASTA Medica -Studienfinanzierung nicht angegeben										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichsintervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (SIGN/Oxford)
Li C. et al. 2008, Current Medical Research and Opinion [5]	RCT, multizentrisch, doppel-blind mit 2 Parallelgruppen	- N = 220 randomisierte Pat. (Safety population) N = 209 (ITT) - Einschluss: Pat. mit unspezifischen Schmerzen im unteren Rückensbereich (nach den Kriterien der American College of Physicians, American Pain Society) für mind. 4 Wochen, mindestens mittlerer bis starker Intensität	- Alter: 18-65 Jahre - Ausschluss: Pat. mit Schmerzintensität <4 (NRS-11 Skala), nachgewiesenen spezifischen Rückenschmerzen, schwerwiegenden Komorbiditäten, Pat. mit anderen nicht med. Therapien oder mit anderen top. oder syst. Analgetika außer Paracetamol - im Studienverlauf war andere begleitende Therapie mit Analgetika incl. Antidepressiva und Muskelrelaxantien nicht erlaubt. Ob dies auch für Paracetamol galt, ist nicht sicher ersichtlich	Flupirtinmaleat 100 mg 3 x tgl.	Tramadol 50 mg 3x tgl. über 5-7 Tage	Behandlung über 5-7 Tage	Hypothese der Nicht-Unterlegenheit Am Tag 5-7 1. absolute und rel. Verringerung Schmerzintensität gemessen durch NRS-11 Skala und 2. relative Schmerzerleichterungsrate (PRR) gemessen an 5stufiger Skala in % Angabe 3. Verbesserung der Beweglichkeit im Alltag, allg. Wirksamkeit gemessen an 4-stufiger Skala durch Arzt 4. Sicherheit/Verträglichkeit durch UAW durch Arzt	1. ITT: Kein signifikanter Unterschied zw. den Gruppen 2. kein signifikanter Unterschied zw. den Gruppen 3. kein signifikanter Unterschied zw. den Gruppen 4. Signifikant mehr Pat. mit UAW in der Tramadol-Gruppe im Vergleich zu Flupirtingruppe	1. ITT: Kein signifikanter Unterschied zw. den Gruppen -> signifikante Mittelwertsabnahme für Schmerzintensität in beiden Gruppen nach 5-7 Tagen im Vergleich zu Baseline (p<0,00001 in beiden Gruppen) Absolute Medianwertsdifferenzen für Flupirtin 4,0; 95% KI: 3,6-4,5 Für Tramadol 4,0; 95% KI: 3,4-4,3 2. PRR für Flupirtin Median 62,5; 95% KI 51,2-63,3% für Tramadol 60,0; 95% KI 50,4-62,0 (p=0,796) Das 95% KI für die abs. und rel. Schmerzveränderungen zw. den	1 -/ 2b

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichsintervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (SIGN/Oxford)
									Gruppen lag zw. -0,41 bis 0,80 und zw. -6,61 bis 9,98 %. 3. Globalurteil zur Wirksamkeit der Beweglichkeit im Alltag : kein signif. Unterschied (p=0,633 und p=0,481) 4. Sicherheit/Verträglichkeit : signifikant mehr Pat. mit UAW in der Tramadol-Gruppe im Vergleich zu Flupirtingruppe (p=0,020) Bzgl. Vitalparameter und Laborparametern kein signif. Unterschied zw. den Gruppen (keine Angabe von p-Wert und KI)	
Bemerkungen: <u>Einschränkungen der internen Validität:</u> Methodische Anmerkungen: -Fallzahl-Berechnung bleibt intransparent – keine eigene Fallzahlberechnung, Fallzahlen wurden von anderen RCTs übernommen										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Inter-vention	Vergleichs-Intervention	Nach-verfol-gung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (SIGN/ Oxford)
- Sehr kurze Laufzeit des RCT ohne Begründung - Baseline-Charakteristika unvollständig (keine Angabe über anamn. Dauer der Schmerzen und Intensität) - Keine Placebo-Gruppe - Vergleichbarkeit mit Tramadol nicht gegeben, da unterdosiert, unübliche Darreichungsform (nicht retardiert) und keine einschleichende Gabe - Bzgl. Sicherheit ist Studiendauer zu kurz (Leberwerterhöhung häufig erst danach auftretend) <u>Aussagen zur externen Validität (Übertragbarkeit auf die Allgemeinbevölkerung)</u> - Studie in China durchgeführt – Übertragbarkeit auf Deutschland wird nicht diskutiert <u>Interessenkonflikte:</u> Studienfinanzierung und Studiendurchführung und Auswertung durch Pliva Pharmafirma (Tochtergesellschaft ist AWD-Pharma)										

7. Anhang

7.1 SIGN - Levels of Evidence

Grad	Beschreibung
1++	Qualitativ hochwertige Metaanalysen, systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1-	Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias)
2++	Qualitativ hochwertige systematische Übersichten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien oder Qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2+	Gut durchgeführte Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2-	Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist
3	Nicht-analytische Studien, z. B. Fallberichte, Fallserien
4	Expertenmeinung

7.2 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample §§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or

		single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.

8. Literatur

1. Müller-Schwefe GH, Uberall MA. Linderung durch muskeltonus- normalisierendes Schmerzmittel. MMW Fortschr Med 2007;149(43):47. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17992906>
2. Heusinger JH. Efficacy and tolerance of flupirtine and pentazocine in two multicentre trials. Postgrad Med J 1987;63 Suppl 3:71-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2451817>
3. van Tulder MW, Touray T, Furlan AD, Solway S, Bouter LM. Muscle relaxants for non-specific low back pain. Cochrane Database Syst Rev 2003;(2):CD004252. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12804507>
4. Wörz R, Bolten W, Heller B, Krainick JU, Pergande G. Flupirtin im Vergleich zu Chlormezanon und Plazebo bei chronischen muskulöskelettalen Rückenschmerzen. Ergebnisse einer multi-zentrischen randomisierten Doppelblindstudie. Fortschr Med 1996;114(35-36):500-4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9119352>
5. Li C, Ni J, Wang Z, Li M, Gasparic M, Terhaag B, Uberall MA. Analgesic efficacy and tolerability of flupirtine vs. tramadol in patients with subacute low back pain: a double-blind multicentre trial*. Curr Med Res Opin 2008;24(12):3523-30. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19032134>



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 5
„Nichtmedikamentöse Therapie des
nichtspezifischen Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: Interferenztherapie

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des
Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und
damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir
keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund.....	4
2.	Fragestellung	4
3.	Suchmethodik	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer	6
5.	Evidenzbewertung.....	6
6.	Schlussfolgerung	7
7.	Evidenztabellen.....	8
7.1	Primärliteratur	8
8.	Anhang.....	11
8.1	Oxford - Levels of Evidence (March 2009).....	11
9.	Literatur	14

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien	4
Tabelle 2: Primärliteratur	8

Verwendete Abkürzungen

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
EQ-5D	EuroQuol, Instrument der präferenzbasierten Lebensqualitätsmessung
IFT	Interferenztherapie
KS	Kreuzschmerz
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie
RMDQ	Roland Morris Disability Questionnaire
SF-36	Short Form 36, Fragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
VAS	visuelle Analogskala

1. Hintergrund

Aus zwei Quell-Leitlinien liegen Empfehlungen zur Interferenztherapie beim chronischen nichtspezifischen Kreuzschmerz vor (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien

Schmerzstadium	Empfehlung der Quell-Leitlinien
akut	-
subakut	-
chronisch	EU: We cannot recommend interferential therapy as a treatment for chronic low back pain. AkdÄ: Die Wirksamkeit von physikalischen Maßnahmen (Wärme/Kälte, Laser, Ultraschall, Kurzwele, Interferenztherapie) konnte bei chronischen KS nicht nachgewiesen werden.

2. Fragestellung

Ist Interferenztherapie für die Behandlung von Menschen mit nicht spezifischen Kreuzschmerzen im Vergleich zu Placebo oder anderen Therapiemaßnahmen wirksam?

P – Personen: mit akutem/chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz

I – Intervention: Interferenztherapie

C – Kontroll, Intervention in der Kontrollgruppe: andere oder keine Therapie

O – Outcome, Endpunkt: z.B. Schmerzen, Funktionsstatus, Erholungszeit, Rückkehr zum Arbeitsplatz

3. Suchmethodik

Ausgehend von einer systematischen Übersichtsarbeit (Chou et al. 2007 [1]) wurde eine Aktualisierungsrecherche bis 14.04.09 in folgenden Datenbanken durchgeführt:

a) Suchstrategie der Medline-Datenbank

Datum: 14.04.2009

Search	Most Recent Queries	Result
#10	Search (#3) AND (#8) Limits: Humans, English, German, Spanish	244
#9	Search (#3) AND (#8)	266
#8	Search (((#4) OR (#5)) OR (#6)) OR (#7)	34121
#7	Search NEMEC [TIAB]	16
#6	Search (interference [TIAB] AND (flow [TIAB] OR current [TIAB])) AND therap* [TIAB]	605
#5	Search (interference [TIAB] OR medium frequency [TIAB] OR mid-frequency [TIAB]) AND therap* [TIAB]	5505

Search	Most Recent Queries	Result
#4	Search "Electric Stimulation Therapy"[Mesh]	28660
#3	Search (#1) OR (#2)	15907
#2	Search "Low* back pain"[TIAB] OR Lumbago[TIAB] OR (Backach*[TIAB] AND Low[TIAB])	12527
#1	Search "Low Back Pain"[Mesh]	9236

Treffer 244, davon potenziell relevant 142

b) Suchstrategie der Cochrane Library

Datum: 14.04.2009

"low back pain in Title, Abstract or Keywords and interfer* in Title, Abstract or Keywords, in den Datenbanken:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR): 2 Treffer
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE): 0 Treffer
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL): 34 Treffer
- Cochrane HTA: 1 Treffer
- NHS Economic Evaluation Database (NHS EED): 0 Treffer

Treffer 37, davon potenziell relevant 12

c) Suchstrategie der Occupational Therapy Systematic Evaluation of Evidence (OTSeeker)

To perform a search, fill in the "Keywords" and/or other search criteria below, then select "Search" [Help with searching](#).
Note: Not all search boxes need to be filled out.

Keywords:

Hint: Try using synonyms combined with OR to find more articles (eg. leisure OR recreation).

Author / Association:

Title:

Journal Title:

Intervention: [More Information](#)

Diagnosis / Subdiscipline: [More Information](#)

Method:

Year published: from to

Internal Validity at least (out of 8) [Rating](#)

Score:

Statistical Reporting at least (out of 2) [Guidelines](#)

Score:

Age Group: [Rating](#)

Articles to display per page: [Sheet](#)

Options: ☐ Match results using ANY of the fields specified above
☐ Use less precise keyword matching (fuzzy logic) [What's this?](#)
☒ Do a "fuzzy logic" search if precise search finds nothing

5499 articles in database (last updated 12-Feb-2009 17:46)

Treffer 35, davon potenziell relevant 4

d) Suchstrategie der PEDro-Datenbank

PEDro
Physiotherapy Evidence Database

home SEARCH questions tutorial links supporters cebp

Abstract & Title:

Therapy:

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Method:

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since:

New records added since:

Score of at least:

Return: records at a time

When Searching: ☒ Match all search terms (AND) ☐ Match any search term (OR)

The oldest record on the database was published in **1929**. The database was last updated on **6 April 2009** (this includes records added or amended since 2 March 2009). The next update is planned for **Monday 4 May 2009**. The total number of records on the database is **14,433**.

Contactus at PEDro@george.org.au

Treffer 12, davon potenziell relevant 1

4. Auswahlkriterien und Treffer

Es werden nur deutsch- und englischsprachige Studien berücksichtigt, welche Interferenztherapie bei Personen mit nichtspezifischem Kreuzschmerz untersuchen. Bei der Durchsicht der Zusammenfassungen wurden außerdem die Suchfragen nicht treffende Publikationen ausgeschlossen (andere Untersuchungsmethoden, Endpunkte).

Insgesamt wurden 159 Titel/Abstracts gesichtet. Alle wurden aus folgenden Gründen ausgeschlossen:

- Nicht relevant für die Fragestellung (kein RCT, andere Therapien, Patienten mit spezifischen Kreuzschmerzen): 154
- In der Übersichtsarbeit von Chou et al. 2007 bereits berücksichtigte Studien: 3
- Dublette: 1
- Volltext nicht beschaffbar: 1

Aus der Übersichtsarbeit von Chou et al. 2007 drei Studien identifiziert [2-4]. Die Update-Recherche ergab keine weiteren Treffer. Die Volltexte wurden nach Relevanz für die Fragestellung gesichtet und auf ihre methodische Qualität überprüft. Evidenzlevel wurden für jede Studie anhand der Oxford Klassifikation vergeben.

5. Evidenzbewertung

Interferenztherapie bei akuten Kreuzschmerzen

Zwei Studien befassen sich mit Interferenztherapie zur Behandlung akuter und subakuter Kreuzschmerzen. Hurley et al. 2001 zeigten eine Verbesserung der körperlichen Einschränkung in der Interferenztherapie-Gruppe im Vergleich zu der Kontrolltherapie (evidenzbasiertes Buch „The Back

Book“) (LoE 2b) [4]. Diese Studie weist allerdings ein hohes Verzerrungsrisiko auf, da sie nur bei einer kleinen Stichprobe durchgeführt wurde (n=60). Die Menschen in den unterschiedlichen Studienarmen waren zu Beginn der Studie nicht vergleichbar (Patienten der Interventionsgruppe hatten eine ausgeprägtere körperliche Einschränkung (gemessen an Roland Morris Disability Questionnaire-RMDQ) und somit ein breites Spektrum an Möglichkeiten der Besserung). Eine zweite Studie zeigte keinen Unterschied zwischen Interferenztherapie, manueller Therapie und einer Kombination von Interferenztherapie und manueller Therapie [2] (LoE 1b).

Interferenztherapie bei chronischen Kreuzschmerzen

Die Studie von Werners et al. 1999 zeigt keinen Unterschied zwischen Interferenztherapie und Traktion in Kombination mit Massage (LoE 2b). Aufgrund folgender methodischer Probleme sind die Ergebnisse dieser Studie nur eingeschränkt valide: das Randomisierungsverfahren ist unklar (durch Anwendung eines „minimization computer program“), zusätzliche Therapien wurden weder ausgeschlossen noch untersucht bzw. berichtet, die Vergleichstherapie (TESI-motorized traction therapy system) ist nur ca. 1000-mal in Deutschland und ca. 350-mal europaweit verfügbar [3].

6. Schlussfolgerung

Die Evidenzlage ermöglicht derzeit keine Aussage über die Wirksamkeit von Interferenztherapie.

- Akute/subakute Kreuzschmerzen:
Zwei Studien untersuchten die Wirksamkeit von Interferenztherapie zur Behandlung akuter/subakuter Kreuzschmerzen. Bei beiden Studien sind die Vergleichstherapien passive Maßnahmen, die nicht als Therapie der ersten Wahl bei akuten/subakuten Kreuzschmerzen gesehen werden bzw. deren Wirksamkeit nicht belegt ist. Darüber hinaus war bei der einzigen Studie, die eine Überlegenheit von Interferenztherapie zeigte, die Interferenztherapie-Gruppe mit der Kontrollgruppe im Bezug auf körperliche Beeinträchtigung nicht vergleichbar (höhere Score bei RMDQ).
- Chronische Kreuzschmerzen:
nur eine einzige Studie untersuchte Interferenztherapie bei chronischen Kreuzschmerzen. Diese weist methodische Mängel auf, so dass ihre Ergebnisse nur eingeschränkt valide sind.

7. Evidenztabellen

7.1 Primärliteratur

Tabelle 2: Primärliteratur

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Werners R et al. 1999, Spine	RCT	152	Menschen mit KS Keine neurologischen Ausfälle Alter 20 – 60 J. Schmerzdauer k. A.	Interferenztherapie 30-60 Hz 6 Sessions (10 min)	Traktion + Massage 6 Sessions (10 min)	Nach Therapieabschluss (T1) 3 Monate (T2)	Schmerz am Tag (VAS) Beeinträchtigung (Oswestry Disability Index)	Signifikante Verbesserung der Schmerzen und Beeinträchtigung nach der Behandlung bei Traktion. Signifikante Verbesserung der Schmerzen und Beeinträchtigung nach 3 Monaten bei beiden Therapien Kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Therapiemaßnahmen.	Interferenztherapie: Differenz ODI: T0-T1: 4,3 (p=0,0013) T1-T2: 3,2 (p=0,454) T0-T2 7,7 (p=0,0001) Traktion Differenz ODI T0-T1: 4,2 (p=0,0002) T1-T2: 3,5 (p=0,0132) T0-T2 7,4 (p=<0,0001) VAS ähnliche Ergebnisse	2b

Bemerkungen:

- Randomisierungsverfahren adäquat? (durch ein „minimization computer program“)
- Vergleichstherapie (motorized traction and massage nur 1000-mal Deutschland und 350-mal in Europa, nicht in USA verfügbar)
- Begleittherapie unklar
- 40% beantworteten die VAS Frage nicht
- Mischung von akutem und chronischem Schmerz?

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Hurley DA et al, 2001, Arch Phys Med Rehabil	RCT	60	Patienten mit KS mit und ohne Ausstrahlung. Alter 18 – 65 J. Schmerzdauer 1-3 Monate, ohne Schmerzepisoden in den letzten 3 Monaten	1. „IFT painful area“ and „The Back Book“ 2. „IFT spinal Nerve“ and „The Back Book“ IFT: 3.85kHz; 140Hz constant; pulse duration 130 us; duration 30 min	Control= The Back Book	Nach Therapieabschluss (T1) 3 Monate (T2)	LBP severity: pain rating index LBP-specific functional disability: Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) Generic health: EuroQol	Signifikante Verbesserung der Schmerzen und Beeinträchtigung nach der Behandlung bei allen drei Gruppen. „IFT spinal nerve“ zeigte signifikant bessere Ergebnisse bei RMDQ im Vergleich zu den anderen zwei Therapiegruppen Kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen im Bezug auf Schmerz und generic health	IFT spinal nerve has a significantly higher RMDQ difference score: 5 points(range +1 to +15) (X2 =6,3, p=0,042)	2b

Bemerkungen:

- bei akuten und subakuten KS (1-3 Monate) → Spontane Verbesserung der Beschwerden?
- Patienten in der Gruppe „IFT spinal nerve“ hatten höhere Werte im RMDQ → Grund der signifikant besseren Ergebnisse?
- Kleine Stichprobe n=60

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Inter-vention	Vergleichs-Intervention	Nach-verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Hurley DA et al, 2004, Spine	RCT	240	Patienten mit KS mit und ohne Ausstrahlung. Alter 18 – 65 J. Schmerzdauer 4-12 Wochen	1. IFT 2. IFT + manipulative therapy IFT: 3.85kHz; 140Hz constant; pulse duration 130 us; duration 30 min 3. Manipulative therapy + The Back Book	Vergleich unter einander	nach Therapieabschluss (T1) 6 Monate (T2) 12 Monate (T3)	Functional disability (RMDQ) Pain (VAS, Mc Gill Pain Questionnaire) Quality of life (EQ-5D, SF-36)	Kein signifikanter Unterschied zwischen den drei Therapiegruppen. Alle Gruppen zeigten eine anhaltende Verbesserung von Schmerzen und Disability nach 6 und 12 Monaten.	Nicht angegeben bei Vergleich unter Gruppen Schmerz nach Beh. (VAS): MT: -19,88 (-26,1;-13,7) IFT: -21,38 (-27,5;-15,2) CT: -24,69 (-30,8;-18,6) Schmerz nach 12 Mo (VAS): MT: -18,2 (-25,6;-10,7) IFT: -26,5 (-33,8;-19,2) CT: -25,7 (-33,1;-18,1)	1b

Bemerkungen:

- bei akuten und subakuten KS (1-3 Monate) → Spontane Verbesserung der Beschwerden?
- Drop out nach 6 und 12 Monaten ca. 30%

8. Anhang

8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample §§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up

	Economic and decision analyses	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.

9. Literatur

1. Chou R, Huffman LH. Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. Ann Intern Med 2007;147(7):492-504. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17909210>
2. Hurley DA, McDonough SM, Dempster M, Moore AP, Baxter GD. A randomized clinical trial of manipulative therapy and interferential therapy for acute low back pain. Spine 2004;29(20):2207-16. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15480130>
3. Werners R, Pynsent PB, Bulstrode CJ. Randomized trial comparing interferential therapy with motorized lumbar traction and massage in the management of low back pain in a primary care setting. Spine 1999;24(15):1579-84. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10457578>
4. Hurley DA, Minder PM, McDonough SM, Walsh DM, Moore AP, Baxter DG. Interferential therapy electrode placement technique in acute low back pain: a preliminary investigation. Arch Phys Med Rehabil 2001;82(4):485-93. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11295009>



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 6
„Medikamentöse Therapie des nichtspezifischen
Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: Kombinationspräparate

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des
Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und
damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir
keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund.....	4
2.	Fragestellung	4
3.	Suchmethodik	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer	6
5.	Evidenzbewertung.....	7
6.	Schlussfolgerungen.....	7
7.	Evidenztabelle.....	9
7.1	Primärliteratur	9
8.	Anhang	12
8.1	Oxford - Levels of Evidence (March 2009)	12
9.	Literatur	15

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verlauf der Studienauswahl	7
---	---

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien	4
Tabelle 2: verwendete Suchbegriffe	4
Tabelle 3: Primärliteratur	9

Verwendete Abkürzungen

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
k. A.	keine Angabe
KS	Kreuzschmerz
LBP	low back pain
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie
VAS	visuelle Analogskala

1. Hintergrund

Zur Anwendung von Kombinationspräparaten zur medikamentösen Therapie bei nichtspezifischem Kreuzschmerz liegt eine Empfehlung aus den drei Quell-Leitlinien vor (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien

Empfehlung der Quell-Leitlinien
DEGAM: Sind NSAR unzureichend wirksam oder aufgrund von Kontraindikationen nicht indiziert, können Kombinationspräparate aus Paracetamol und Kodeinphosphat eingesetzt werden. Hier ist mit Obstipation, Übelkeit und Benommenheit zu rechnen (level of evidence T1a).

2. Fragestellung

Sind Kombinationspräparate (z.B. Acetamoniphen/Kodein, Paracetamol/Kodein) wirksam für die Behandlung von Patienten mit nichtspezifischen Kreuzschmerzen im Vergleich zu anderen Analgetika oder zu Placebo? (mögliche Outcomes: Schmerz, Beeinträchtigung)

P – Personen: mit akutem/chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz

I – Intervention: Kombinationspräparate (z. B. Acetamoniphen/Kodein, Paracetamol/Kodein)

C – Kontroll, Intervention in der Kontrollgruppe: Placebo, andere Analgetika, keine Therapie

O – Outcome: Schmerz, Beeinträchtigung (u.a. Endpunkte)

3. Suchmethodik

Es wurde eine Suche nach randomisierten, kontrollierten Studien (RCT) in den Datenbanken Medline und Cochrane Library durchgeführt. Zusätzlich wurde eine Suche nach HTA-Berichten über DIMDI und eine Suche nach Leitlinien über NICE durchgeführt. Der Recherchezeitraum war nicht eingeschränkt. Folgende Suchbegriffe wurden bei der Suche in Pubmed benutzt:

Tabelle 2: verwendete Suchbegriffe

Paracetamol + Kodein Acetylsalicylsäure + Paracetamol + Kodein ASS + Kodein Diclofenac + Kodein	Low back pain
Codeine	Ache, Low Back
	Aches low back
	Backache, Low
	Backaches, low
	Lower Back Pain
	Lumbago
	Mechanical Low Back Pain
	Back pain
	Low Back Pain [MeSH]

a) Suchstrategie der Literaturdatenbank Medline über www.pubmed.org:

Datum: 4.11.2008

Search	Most Recent Queries	Result
#8	Search (#6) AND (#3) Limits: English, German, Spanish	36
#7	Search (#6) AND (#3)	38
#6	Search (#4) OR (#5)	5488
#5	Search Codeine[TIAB]	3101
#4	Search "Codeine"[Mesh]	4235
#3	Search (#1) OR (#2)	15370
#2	Search "Low* back pain"[TIAB] OR Lumbago[TIAB] OR (Backach*[TIAB] AND Low[TIAB])	12114

Treffer: 36

b) Suchstrategie über alle Datenbanken der Cochrane Library

Datum: 4.11.2008

ID	Most Recent Queries	Hits
#1	(back pain):ti,ab,kw	3733
#2	(codeine AND #1)	22

Cochrane Database of Systematic Reviews

Trefferanzahl gesamt: 3

Trefferanzahl ohne Dubletten: 3

Database of Abstracts of Reviews of Effects

Trefferanzahl gesamt: 0

The Cochrane Central Register of Controlled Trials

Trefferanzahl gesamt: 18

Trefferanzahl ohne Dubletten: 10

Health Technology Assessment Database

Trefferanzahl gesamt: 0

NHS Economic Evaluation Database

Trefferanzahl gesamt: 1

Trefferanzahl ohne Dubletten: 1

c) Suchstrategie des DIMDI

Suche: low AND back AND pain in allen Textfeldern

19 Treffer, keiner relevant

d) Suchstrategie für NICE

Suche: Search Guidance by topic → Musculoskeletal

53 Treffer, keiner relevant

4. Auswahlkriterien und Treffer

Es werden nur deutsch-, englisch- und spanischsprachige Studien berücksichtigt, welche die Behandlung von nichtspezifischem Kreuzschmerz mit Kombinationspräparaten untersuchen. Bei der Durchsicht der Abstracts wurden außerdem die Suchfragen nicht treffende Publikationen (andere Präparate, Endpunkte) und Studien mit Kindern ausgeschlossen. Nur RCTs oder systematische Übersichtsarbeiten aus RCTs wurden eingeschlossen.

In der ersten Sichtung wurden 41 von 50 Arbeiten ausgeschlossen, weil sie nicht relevant für die Fragestellung sind. Nach der Volltextsichtung wurden weitere sechs Arbeiten ausgeschlossen [1-8].

Ein Cochrane Review schloss zwei Studien zu Acetaminophen/Tramadol im Vergleich zu Placebo ein [9].

Insgesamt wurden die Studien von Brown et al. 1986 und Innes et al. 1998, und die im Cochrane Review von Deshpanden et al. 2008 eingeschlossenen Studien (Peloso et al. 2004 und Ruoff et al. 2003 [10; 11]) eingeschlossen.

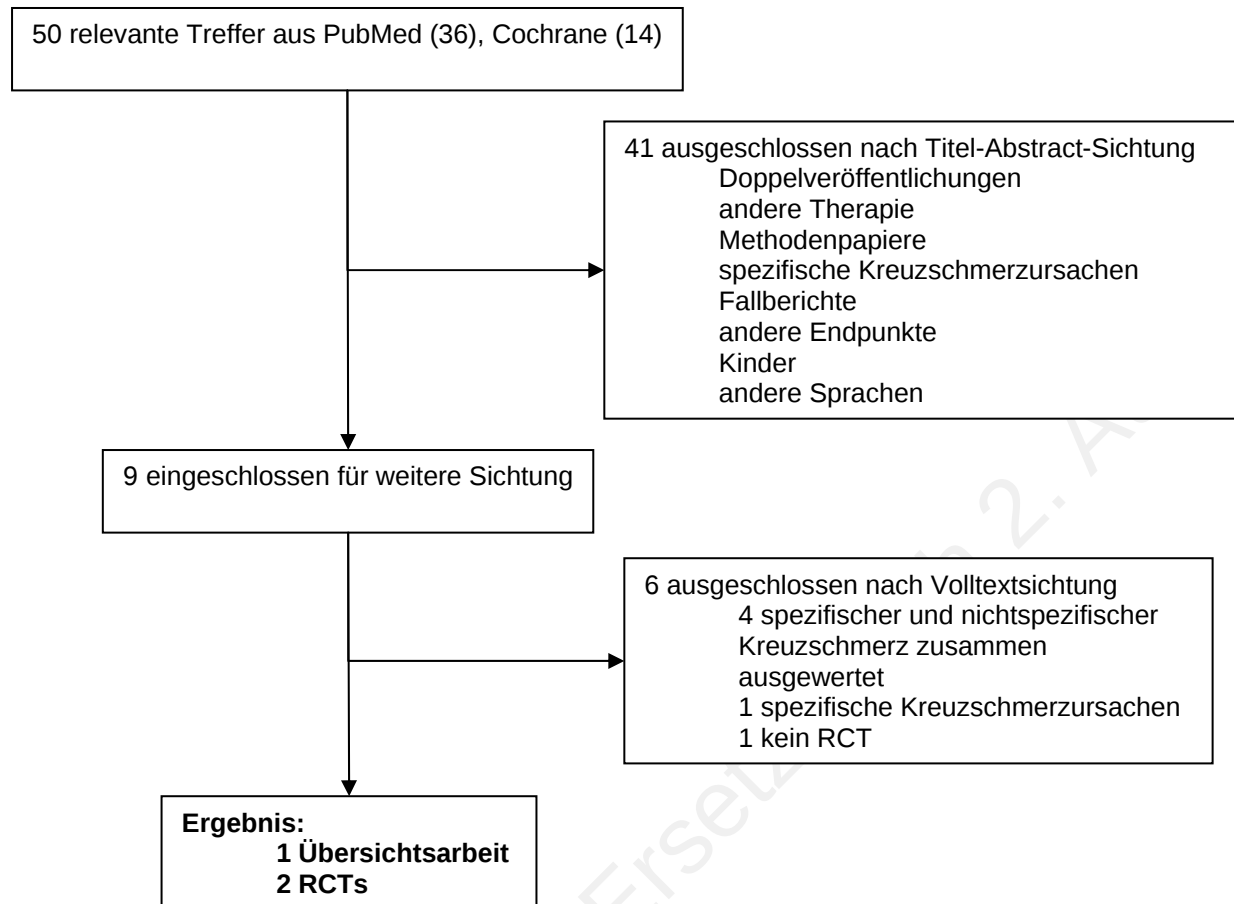


Abbildung 1: Verlauf der Studienauswahl

5. Evidenzbewertung

Die Studien von Brown et al. 1986 und Innes et al. 1998 befassen sich mit akutem Kreuzschmerz. Beide zeigen keinen signifikanten Unterschied zwischen Kombinationspräparaten von Acetaminophen und Kodein im Vergleich mit anderen Analgetika (Kerorolac und Diflunisal).

Die Ergebnisse der Studie von Brown et al. sollten jedoch vorsichtig interpretiert werden, da sie grobe methodische Mängel aufweisen.

Für chronischen Kreuzschmerz wurden keine Studien gefunden, welche die Wirksamkeit von Kombinationspräparaten (Acetaminophen und Kodein) untersuchen.

Die im Cochrane Review eingeschlossenen Studien untersuchen die Wirksamkeit der Kombination Acetaminophen 325 mg und Tramadol 37.5 mg im Vergleich zu Placebo zur Behandlung chronischer Kreuzschmerzen. Beide Studien zeigen eine signifikante Verbesserung der Schmerzen und körperlichen Einschränkung (gemessen an Roland Disability Questionnaire). Beide Studien zeichnen sich jedoch durch eine hohe Drop-out rate in beiden Gruppen (ca. 50%) und eine schlechte Beschreibung der intention to treat Analyse aus.

Die häufigsten Gründe die Studie zu unterbrechen waren in beiden Gruppen mangelhafte Schmerzenlinderung und Nebenwirkungen.

6. Schlussfolgerungen

Es wurden nur klinische Studien gefunden, welche die Wirkung von Kombinationspräparaten aus Paracetamol und Kodein bei akutem Kreuzschmerz untersucht haben. Die Studien zeigen keinen signifikanten Unterschied zwischen Kombinationspräparaten im Vergleich zu anderen Analgetika

(Ketorolac bzw. Diflunisal) [1; 3]. Die Ergebnisse sollten jedoch vorsichtig interpretiert werden, da sie grobe methodische Mängel aufweisen.

Für die Anwendung dieser Präparate bei chronischem Kreuzschmerz wurden keine Studien gefunden.

7. Evidenztabellen

7.1 Primärliteratur

Tabelle 3: Primärliteratur

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Inter-vention	Vergleichs-Intervention	Nach-verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Brown FL et al, 1986, Clin Ther	RCT	47 (7 dropouts)	Patients with mild to moderate pain associated with initial or recurrent acute low back strain Alter 18 – 59 Jahre	Diflunisal initial dose 1000 mg, followed by 500 mg every 12 hours	Acetaminophen (300 mg) with codein (30 mg) every four hours	30 und 60 min after first dose 2,3,4,5 and 6 hours after first dose or until a second dose was taken 1 week	Pain Functional limitation (graded scale)	All patients responded to therapy.	k.A (s. Graphiken in der Originalpublikation)	2b
Bemerkungen: • Personen mit akuten Kreuzschmerzen • Die Studie weist viele methodische Mängel auf: Keine Angabe zu Randomisierung, unzureichende Beschreibung der beiden Gruppen, Verblindung unklar beschrieben, keine Konfidenzintervalle angegeben										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Inter-vention	Vergleichs-Intervention	Nach-verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Innes GD et al, 1998, J Emerg Med	RCT	123 (7 dropouts)	Patients with moderate or severe musculoskeletal back pain of less than 72 h associated with initial or recurrent acute low back strain Alter 18 – 60 Jahre „willing to provide written informed consent“ Requiring oral rather than parenteral anagesics	Ketorolac 10 mg every 4 to 6 hours as needed, up to four doses on 24 h	Acetaminoph en (600 mg) with codein (60 mg) evary 4 to 6 as needed, up to six doses in 24 h.	15 days	Pain intensity (VAS) Pain intendity (categorical) Functional capacity (graded scale)	Kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen im Bezug auf Schmerz nach 3 und 6 Stunden und einer Woche. Kein signifikanter Unterschied im Bezug auf „functional capacity“	Schmerz (pain intensity difference): Ket: -25,5 +/- 17,9 Acet/cod: -27,7 +/- 17,9 p=NS	1b

Bemerkungen:

- Menschen mit akuten Kreuzschmerzen

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Inter-vention	Vergleichs-Intervention	Nach-verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Peloso PM et al, 2004, J Rheumatol	RCT	336	Patients with a VAS score of at least 40/100 in the low back region. After washout / screening. > 18 years	Acetaminophen 325 mg – Paracetamol 37.5 mg 3 tables/day up to max. 2 tables QID	Placebo	Days 1, 14, 28, 56, 91	Pain intensity (VAS) Pain irlief rating scale SF-MPQ RDQ	Signifikante Besserung der Schmerzen in der Behandlungsgruppe	NNT for a pain reduction >30%: 4 (95% CI 3-6) NNT for a pain reduction > 50%: 5 (95% CI 4-9)	1b
Bemerkungen:										
Drop-out Behandlungsgruppe 50%, Drop-out Placebogruppe 65%										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Inter-vention	Vergleichs-Intervention	Nach-verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Ruoff GE et al, 2003, Clin Ther	RCT	322 Patienten randomized (318 ITT analysis)	Patients with a VAS score of at least 40/100 in the low back region. After washout / screening. 25 -75 years	Acetaminophen 325 mg – Paracetamol 37.5 mg 3 tables/day up to max. 2 tables QID	Placebo	3 months	Pain intensity (PVA pain visual analog) Pain irlief rating scale SF-MPQ RDQ SF-36	Signifikante Besserung der Schmerzen in der Behandlungsgruppe Bessere Ergebnisse bei SF.MPQ, RDQ und SF-36 bei Behandlungsgruppe	PVA Behandlungsgruppe 44.4 mm PVA Kontrollgruppe 52,3 mm (p=0,015)	2b
Bemerkungen:										
Drop-out Behandlungsgruppe 56%, Drop-out Placebogruppe 46%										

8. Anhang

8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample §§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited

	Economic and decision analyses	review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.

9. Literatur

1. Brown FL, Jr., Bodison S, Dixon J, Davis W, Nowoslawski J. Comparison of diflunisal and acetaminophen with codeine in the treatment of initial or recurrent acute low back strain. Clin Ther 1986;9 Suppl C:52-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2951012>
2. Hale ME, Speight KL, Harsanyi Z, Iwan T, Slagle NS, Lacouture PG, Darke AC. Efficacy of 12 Hourly Controlled Release Codeine (Codeine Contin) Compared with PRN Dosing of Acetaminophen Plus Codeine in Patients with Chronic Low Back Pain. Pain Res Manag 1997;2:33-8.
3. Innes GD, Croskerry P, Worthington J, Beveridge R, Jones D. Ketorolac versus acetaminophen-codeine in the emergency department treatment of acute low back pain. J Emerg Med 1998;16(4):549-56. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9696169>
4. Müller FO, Odendaal CL, Müller FR, Raubenheimer J, Middle MV, Kummer M. Comparison of the efficacy and tolerability of a paracetamol/codeine fixed-dose combination with tramadol in patients with refractory chronic back pain. Arzneimittelforschung 1998;48(6):675-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9689426>
5. Palangio M, Damask MJ, Morris E, Doyle RT, Jr., Jiang JG, Landau CJ, de Padova A. Combination hydrocodone and ibuprofen versus combination codeine and acetaminophen for the treatment of chronic pain. Clin Ther 2000;22(7):879-92. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10945514>
6. Thurel C, Bardin T, Boccard E. Analgesic efficacy of an association of 500-MG paracetamol plus 30-MG codeine versus 400-MG paracetamol plus 30-MG dextropropoxyphene in repeated doses for chronic lower back pain. Curr Ther Res Clin Exp 1991;50(4):463-73.
7. Mullican WS, Lacy JR. Tramadol/acetaminophen combination tablets and codeine/acetaminophen combination capsules for the management of chronic pain: a comparative trial. Clin Ther 2001;23(9):1429-45. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11589258>
8. Palangio M, Morris E, Doyle RT, Jr., Dornseif BE, Valente TJ. Combination hydrocodone and ibuprofen versus combination oxycodone and acetaminophen in the treatment of moderate or severe acute low back pain. Clin Ther 2002;24(1):87-99. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11833838>
9. Deshpande A, Furlan A, Mailis-Gagnon A, Atlas S, Turk D. Opioids for chronic low-back pain. Cochrane Database Syst Rev 2007;(3):CD004959. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17636781>
10. Peloso PM, Fortin L, Beaulieu A, Kamin M, Rosenthal N. Analgesic efficacy and safety of tramadol/ acetaminophen combination tablets (Ultracet) in treatment of chronic low back pain: a multicenter, outpatient, randomized, double blind, placebo controlled trial. J Rheumatol 2004;31(12):2454-63. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15570651>
11. Ruoff GE, Rosenthal N, Jordan D, Karim R, Kamin M. Tramadol/acetaminophen combination tablets for the treatment of chronic lower back pain: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled outpatient study. Clin Ther 2003;25(4):1123-41. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12809961>



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 5
„Nichtmedikamentöse Therapie des
nichtspezifischen Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: Low Level Laser Therapie

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des
Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und
damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir
keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund.....	4
2.	Fragestellung	4
3.	Suchmethodik	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer	8
5.	Evidenzbewertung.....	8
6.	Schlussfolgerung	9
7.	Evidenztabellen.....	11
7.1	Primärliteratur	11
8.	Anhang.....	17
8.1	Oxford - Levels of Evidence (March 2009)	17
9.	Literatur	21

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien	4
Tabelle 2: Primärliteratur	11

Verwendete Abkürzungen

AMED	Allied and Complementary Medicine Database
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
DAHTA	Berichte und Projekte zu Health Technology Assessment
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
HA	Hausärztin/Hausarzt
ISG	Ileosakrales Gelenk
ITT	intention to treat
KI	Konfidenzintervall
KS	Kreuzschmerz
LWS	Lendenwirbelsäule
MEDIKAT	medizinische Datenbank
o. g.	oben genannt
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie
vs.	versus

Gültigkeit abgelaufen. Ersetzt durch 2. Auflage

1. Hintergrund

Aus zwei Quell-Leitlinien liegen Empfehlungen zur Low Level Laser Therapie beim chronischen nichtspezifischen Kreuzschmerz vor (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien

Schmerzstadium	Empfehlung der Quell-Leitlinien
akut	-
subakut	-
chronisch	EU: We cannot recommend laser therapy for treatment of chronic low back pain.
	AkdÄ: Die Wirksamkeit von physikalischen Maßnahmen (Wärme/Kälte, Laser, Ultraschall, Kurzwele, Interferenztherapie) konnte bei chronischen KS nicht nachgewiesen werden.

2. Fragestellung

Ist die Anwendung von Low Level Laser Therapie für die Behandlung von Menschen mit nichtspezifischen Kreuzschmerzen im Vergleich zu Placebo oder anderen Therapiemöglichkeiten wirksam?

P – Personen: mit akutem/chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz

I – Intervention: Low Level Laser Therapie

C – Kontroll, Intervention in der Kontrollgruppe: Placebo, andere oder keine Therapie

O – Outcome, Endpunkt: z.B. Schmerzen, Funktionsstatus, Erholungszeit, Rückkehr zum Arbeitsplatz

3. Suchmethodik

Einbezogen wurden relevante Studien (RCT), die in aktuellen systematischen Reviews identifiziert wurden. Für diese Fragestellung waren Studien aus zwei systematischen Reviews verfügbar:

1. Review von Chou et al 2007 [1]
2. Cochrane Review von Yousefi-Nooraie et al. 2008 [2]

Die Recherche des Reviews von Yousefi-Nooraie et al. 2008 wurde aktualisiert (Zeitraum: November 2007 bis 14. April 2009). Folgende Datenbanken wurden durchgesucht:

a) Suchstrategie der Medline-Datenbank

Datum: 14.04.2009

Search	Most Recent Queries	Result
#49	Search ((#31) AND (#40)) AND (#47) Limits: Publication Date from 2007 to 2009, English, German	15
#48	Search ((#31) AND (#40)) AND (#47)	98
#47	Search ((((((#41) OR (#42)) OR (#43)) OR (#44)) OR (#45)) OR (#46)	331003

Search	Most Recent Queries	Result
#46	Search monochromatic [TIAB]	2620
#45	Search ultraviolet [TIAB]	38873
#44	Search infrared [TIAB]	39095
#43	Search "Light"[Mesh]	161252
#42	Search laser* [TIAB]	120230
#41	Search "Laser Therapy"[Mesh:NoExp]	27892
#40	Search ((((((#32) OR (#33)) OR (#34)) OR (#35)) OR (#36)) OR (#37)) OR (#38)) OR (#39)	31217
#39	Search "lumbar pain" [TIAB]	818
#38	Search lumbago [TIAB]	976
#37	Search dorsalgia [TIAB]	38
#36	Search "Back Pain"[Mesh]	21625
#35	Search backache [TIAB]	1759
#34	Search back pain [TIAB]	19621
#33	Search "Low Back Pain"[Mesh:NoExp]	9236
#32	Search "Back Pain"[Mesh:NoExp]	12469
#31	Search ((#9) OR (#21)) OR (#30)	3546866
#30	Search (#29) NOT ((#9) OR (#21))	2468163
#29	Search (#28) NOT (#8)	3150381
#28	Search ((((((#22) OR (#23)) OR (#24)) OR (#25)) OR (#26)) OR (#27))	4002503
#27	Search "Cross-Over Studies"[Mesh:NoExp]	23374
#26	Search control*[TIAB] OR prospective*[TIAB] OR Volunteers*[TIAB]	2118367
#25	Search "Prospective Studies"[Mesh:NoExp]	253189
#24	Search "Follow-Up Studies"[Mesh:NoExp]	375176
#23	Search "Evaluation Studies as Topic"[Mesh]	739793
#22	Search "Comparative Study "[Publication Type:NoExp]	1414743

Search	Most Recent Queries	Result
#21	Search (#20) NOT (#9)	659920
#20	Search (#19) NOT (#18)	1066189
#19	Search (((((((#10) OR (#11)) OR (#12)) OR (#13)) OR (#14)) OR (#15)) OR (#16)) OR (#17)) OR (#18)	1068904
#18	Search "latin square"[TIAB]	2715
#17	Search "Research Design"[Mesh:NoExp]	54920
#16	Search random*[TIAB]	464611
#15	Search placebo*[TIAB]	117730
#14	Search "Placebos"[Mesh:NoExp]	27740
#13	Search ((singl*[TIAB] OR doubl*[TIAB] OR trebl*[TIAB] OR tripl*[TIAB]) AND (blind*[TIAB] OR mask*[TIAB]))	107919
#12	Search clin*[TIAB] AND trial*[TIAB]	197022
#11	Search "Clinical Trials as Topic"[Mesh]	211723
#10	Search clinical trial [pt]	561915
#9	Search (#7) NOT (#8)	418783
#8	Search "Animals"[Mesh:NoExp] NOT "Humans"[Mesh:NoExp]	3248295
#7	Search (((((#1) OR (#2)) OR (#3)) OR (#4)) OR (#5)) OR (#6)	448955
#6	Search "Single-Blind Method"[Mesh:NoExp]	12550
#5	Search "Double-Blind Method"[Mesh:NoExp]	99311
#4	Search "Random Allocation"[Mesh:NoExp]	63359
#3	Search "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh:NoExp]	58813
#2	Search controlled clinical trial [pt]	78340
#1	Search randomized controlled trial [pt]	265720

Treffer 15

b) Suchstrategie der Cochrane Library

Datum: 14.04.2009

"laser* in Title, Abstract or Keywords and back in Title, Abstract or Keywords, from 2007 to 2009

Treffer 9, davon 6 neue Studien

c) Suchstrategie der EMBASE-Datenbank

Datum: 14.04.2009

Search	Most Recent Queries	Result
7	6 AND PY>=2007 AND LA=(ENGLISH; GERMAN) AND pps=Mensch	38
6	3 AND 4 AND 5	188
5	((FT=laser OR FT=light) OR FT=infrared) OR FT=ultraviolet) OR FT=monochromatic	483143
4	((FT=back pain OR FT=backache) OR FT=dorsalgia) OR FT=lumbago	36273
3	1 OR 2	895611
2	((FT=Evaluation Studies OR FT=Follow "up" Studies) OR FT=Prospective Studies) OR FT=Cross over Studies	19788
1	(((((FT=randomized controlled trial OR FT=controlled clinical trial) OR FT=random allocation) OR FT=Double-blind method) OR FT=single-blind method) OR FT=clinical trial) OR FT=placebo) OR FT=random) OR FT=research design) OR FT=comparative study	879341

Treffer 38, davon potenziell relevant 1

d) Suchstrategie der AMED-Datenbank

Datum: 14.04.2009

Search	Most Recent Queries	Result
3	1 AND 2	8
2	((((FT=laser OR FT=light) OR FT=infrared) OR FT=monochromatic) AND PY>=2007 AND (LA=GERMAN OR LA=ENGLISH) AND pps=Mensch	291
1	(((((FT=back pain OR FT=backache) OR FT=dorsalgia) OR FT=lumbago) OR FT=lumbar pain) AND PY>=2007 AND	561

Search	Most Recent Queries	Result
	(LA=GERMAN OR LA=ENGLISH) AND pps=Mensch	

Treffer 8, davon potenziell relevant 0

e) Suchstrategie der PEDro-Datenbank

Datum: 14.04.2009

PEDro
Physiotherapy Evidence Database

home **SEARCH** questions tutorial links supporters cebp

search advanced search

Abstract & Title:

Therapy:

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Method:

Author/ Association:

Title Only:

Source:

Published Since: [YYYY]

New records added since: [MM/DD/YYYY]

Score of at least: (/10)

Return: records at a time

When Searching: ☒ Match all search terms (AND) ☐ Match any search term (OR)

The oldest record on the database was published in 1929. The database was last updated on 6 April 2009 (this includes records added or amended since 2 March 2009). The next update is planned for Monday 4 May 2009. The total number of records on the database is 14,433.

Contact us at PEDro@george.org.au

Treffer 5, davon 0 neue Studien

Insgesamt wurden 22 Studien identifiziert. Nach Sichtung der Titel und Zusammenfassungen wurden 22 aus folgenden Gründen ausgeschlossen:

- Nicht relevant für die Fragestellung: 12
- Spezifische Kreuzschmerzen: 5
- Bereits berücksichtigte Reviews: 4 (davon 3 Dubletten)
- In den Reviews von Chou et al. und Yousefi et al. berücksichtigte RCTs: 1

4. Auswahlkriterien und Treffer

Insgesamt wurden acht Studien in diese Analyse eingeschlossen [3-10]. Diese wurden nach Relevanz für die Fragestellung und auf ihre methodische Qualität überprüft. Die Evidenzklassifizierung anhand der Oxford Klassifikation vorgenommen.

Alle Studien waren bereits in den o. g. Übersichtsarbeiten eingeschlossen. Die Aktualisierungsrecherche ergab keinen weiteren Treffer.

Der Volltext von Longo et al. 1991 konnte nicht beschafft werden. Aus diesem Grund wurde diese Studie nicht bewertet [6].

5. Evidenzbewertung

Keine der eingeschlossenen Studien befasste sich mit akutem Kreuzschmerz.

1. Vergleich Low Level Laser Therapie vs. Placebo

Vier Studien verglichen Low Level Laser Therapie mit Placebo. Soriano et al. 1998 und Toya et al. 1994 zeigten, dass die Anwendung von Low Level Laser Therapie bei einer signifikant größeren Anzahl der Menschen zu einer Linderung der Schmerzen beiträgt [8; 9] (LoE 2b). Beide Studien wurden in zwei spezifischen Populationen durchgeführt (über 60jährige bzw. japanische Patientinnen/Patienten), was die Übertragbarkeit der Studienergebnisse erschwert. Darüber hinaus weisen beide Studien methodische Mängel auf: keine Angaben über die Randomisierung, Verblindung, Vergleichbarkeit der Untersuchungsgruppen vor Beginn der Studien. Zur Erhebung der Endpunkte wurden nichtstandardisierte Instrumente angewendet. Bei Toya et al. 1994 wurde nur eine Session Low Level Laser Therapie durchgeführt.

Basford et al. 1999 berichten bei einer kleinen Stichprobe (n = 61) über eine statistisch signifikante Verbesserung der körperlichen Einschränkung (gemessen an dem Oswestry Disability Score) und der subjektiven Wahrnehmung des Nutzens während und direkt nach der Behandlung mit Low Level Laser Therapie im Vergleich zu Placebo-Laser [3]. Einen Monat nach Abschluss der Behandlung waren die Effekte weniger ausgeprägt (LoE 1b). Die Erkrankungsdauer war bei den Behandelten in der Placebogruppe (nicht signifikant) länger (6,9 vs. 12,8 Monate).

Dagegen fanden Klein et al. 1990 keinen Unterschied zwischen Low Level Laser Therapie und Placebo-Laser (beide in Kombination mit Bewegungstherapie) [5]. Die Stichprobe war allerdings sehr klein (n = 20) (LoE 2b).

2. Vergleich Low Level Laser Therapie vs. andere Therapiemaßnahmen:

Zwei weitere Studien untersuchten die Wirksamkeit von Low Level Laser Therapie im Vergleich zu Bewegungstherapie und in einer Kombination von Low Level Laser Therapie und Bewegungstherapie. Die Ergebnisse sind widersprüchlich. Gur et al. 2003 stellte bei 75 Behandelten keinen Unterschied zwischen den Interventionsgruppen fest [4]. Bei allen Gruppen wurde eine Verbesserung der Schmerzen, der körperlichen Einschränkung und der Mobilität festgestellt. Alle Patientinnen/Patienten erhielten Anweisungen zur Durchführung von Bewegungstherapie (LoE 2b). Djavid et al. 2007 untersuchten bei 61 Menschen den langfristigen Effekt von Low Level Laser Therapie als alleinige Maßnahme und die Kombination von Low Level Laser Therapie und Bewegungstherapie im Vergleich zu Placebo-Laser in Kombination mit Bewegungstherapie [10]. Sechs Wochen nach Abschluss der Behandlung gab es keinen Unterschied zwischen den drei Gruppen. 12 Wochen nach der Behandlung zeigten die Behandelten in der Low Level Laser Therapie-Gruppe in Kombination mit Bewegungstherapie signifikante Verbesserung der Schmerzen, der lumbalen Beweglichkeit und der körperlichen Einschränkung im Vergleich zu Placebo in Kombination mit Bewegungstherapie. Die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen sind statistisch signifikant aber möglicherweise nicht klinisch relevant (z.B. -1,8 cm in VAS Skala, 0,9 cm bei Schober Test) (LoE 1b), außerdem könnte die Verbesserung auch auf die Bewegungstherapie zurückzuführen sein.

Die Studie von Monticone et al. 2004 wurde ausgeschlossen, weil sie Menschen mit positiven Zeichen für Dysfunktion des ISG einschließt [7].

6. Schlussfolgerung

Es gibt Hinweise, dass

- Low Level Laser Therapie zu einer kurzfristigen Linderung der Schmerzen im Vergleich zu Placebo beitragen kann,
- Low Level Laser Therapie nicht wirksamer als Bewegungstherapie allein oder eine Kombination von Bewegungstherapie und Low Level Laser Therapie-Placebo ist.

Die verfügbaren Studien sind insgesamt sehr heterogen: Dosierungen, Behandlungsdauer und –intensität sowie teilweise die Populationen und angewendete Instrumente zur Erfassung der Endpunkte sind unterschiedlich. Darüber hinaus erwiesen ein großer Teil der Studien methodische Mängel (kleine Stichproben, keine Angabe über die Randomisierung oder über die Vergleichbarkeit der Gruppen, spezifische Populationen). Aus diesen Gründen sollten die Schlussfolgerungen lediglich als Hinweise interpretiert werden. Die verfügbare Evidenzlage ermöglicht keine Formulierung von

Empfehlungen zum Einsatz von Low Level Laser Therapie bei der Behandlung chronischer nichtspezifischer Kreuzschmerzen.

Gültigkeit abgelaufen. Ersetzt durch 2. Auflage

7. Evidenztabellen

7.1 Primärliteratur

Tabelle 2: Primärliteratur

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Basford JR, et al, 1999, Arch Phys Med Rehabil	RCT	61 (59 beendeten Follow-up)	KS ohne Ausstrahlung. Schmerzdauer > 30 Tage Keine Behandlung in den letzten 30 Tagen	90 Sekunden 1.06µm Nd:YAG continuous-wave laser, 2,5 cm applicator. 3x wöchentlich für 4 Wochen	Inaktiver Laser	Nach der 6 Session Ende der Behandlung 1 Monat nach Behandlung	Primäre Endpunkte : Disability (Oswestry Disability Questionnaire) Lumbal mobility, Patient perception of benefit Sekundäre Endpunkte : Pain Maximal tenderness on palpation Medication use Activity level	Statistisch signifikante Verbesserung des Oswestry score und perception of benefit während der Behandlung und nach der Behandlung. Effekt lässt nach einem Monat Follow up nach.	Difference in means (nach 6. Session) Perception: -12,5 (95% KI - 21, -3.9) Oswestry Score: -5,8 (95% KI - 10,1, -1,4) Lumbal mobility: -0,4 (95% KI -0,9, 0,1)	1b
Bemerkungen: 1. Menschen in der Kontrollgruppe hatten eine längere Erkrankungsdauer (kein statistisch signifikanter Unterschied) (6,9 v.s. 12,8 Monaten) 2. Studie klein (n = 59)										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Djavid GE et al, 2007, Aust J Physiother	RCT	61 (59 beendeten Follow-up)	Teilnehmende von HA an Occupational Medicine Department“ überwiesen. Unspezifischer KS. Schmerzdauer > 12 Wochen	1. Laser Therapie (GaAlAs $\lambda=819$ nm, 50 mW, 0.2211 cm ² spot area) 2x wöchentlich für 6 Wochen 2. Laser Therapie + Bewegungstherapie	Placebo Laser + Bewegungstherapie	6 Wochen 12 Wochen nach Behandlung	Schmerz (VAS) Lumbar range motion Disability (Oswestry Disability Questionnaire)	Kein Unterschied zwischen Laser Therapie allein und Placebo Laser + Bewegungstherapie nach 6 und 12 Wochen Signifikante Verbesserung des Schmerzes, Disability und Lumbar motion bei Laser + Bewegungstherapie im Vergleich zu Placebo Laser + Bewegungstherapie (nach 12 Wochen)	Difference in means (12 Wochen) Schmerz: -1,8 (95% KI -3,3, -0,1) Oswestry Score: -9,4 (95% KI -16,0, -2,7) Lumbar mobility: Schober Test 0,9 (95% KI 0,2, 1,8) Flexion 15 (95% KI 5, 25)	1b
Bemerkungen: - Klinische Relevanz der Unterschiede fraglich - Studie klein (n = 59)										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Gur A et al, 2003, Lasers Surg Med	RCT	75 Keine Drop-outs	chronischer KS, ohne systemische oder psychiatrische Erkrankungen, ohne Operationen in LWS Alter: 20 -50 J	1. Laser Therapie (GaAlAs energy 1 J/cm ² 10,1 cm ² energy density, 2,1 kHz pulse frequency, 10 W diode power, 4,2 mW average power, 1 cm ² surface) 5x wöchentlich für 4 Wochen 2. Bewegung 3. Laser Therapie + Bewegungstherapie	1. Vor und nach Behandlung für jede Gruppe. 2. Vergleich zwischen Gruppen	Nach der Therapie	Schmerz (VAS) Lumbar range motion (Schober Test u. a.) Disability (Mod.Oswestry Disability Questionnaire – Ronald Disability questionnaire)	1.kein signifikanter Unterschied zwischen den drei Therapiegruppen 2.Vergleich vor und nach Therapie: Signifikante Verbesserung des Schmerzes nach Therapie bei allen Therapiegruppen (größere Änderungen bei Gruppen mit Laser und Laser+Bewegung) Signifikante Besserung des Schober Tests und Ante-, Retroflexion bei allen Gruppen	1. Vergleich zwischen Gruppen: keine Angaben	2b
Bemerkungen: - Rekrutierungsverfahren nicht angegeben, Angaben über Randomisierungsverfahren fehlen, KI nicht angegeben, keine ITT-Analyse - Studie klein (n = 75)										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Klein RG et al, 1990, Arch Phys Med Rehabil	RCT	20 Personen Keine Drop-outs	Rekrutierung „advertisement“ Alter 21-55 J. Chronischer KS > 1 J. Kein Zeichen für Radikulopathie Ausschluss: akute Exacerbationen	Laser Therapie + Bewegungstherapie (Laser → GaAl As energy 1,3 J/cm ² (frequency 1000 Hz, pulse width 200 nanoseconds, wavelength 940 nm) 3x wöchentlich für 4 Wochen)	Placebo Laser + Bewegungstherapie	1 Monat nach Therapieabschluss.	Schmerz (VAS) Beweglichkeit (objektive Messung bei Anwendung eines computerisiertes isodynamisches System) Disability (Disability Scores)	Signifikante Verbesserung des Schmerzes nach der Behandlung in beiden Therapiegruppen Kein signifikanter Unterschied zwischen Laser und Placebo Laser (Schmerz, Disability, Beweglichkeit)	Schmerz: p=0,493 Disability p=0,919	2b
Bemerkungen: Studie klein (n = 20)										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Soriano F, Ríos R, 1998, Laser Ther	RCT	85 Personen	Alter > 60 Jahre Chronische KS > 3 Monate. Kein Zeichen für Radikulopathie	1. Laser Therapie (GaAs diode 4 J/cm ² (frequency 10000 Hz, pulse width 200 nanosec, wavelength 940 nm, peak power 40 mW) 5x wöchentlich für 2 Wochen	Placebo Laser	Nach Therapieabschluss 6 Monate nach Therapieabschluss	Schmerz (VAS)	Verbesserung des Schmerzes > 60% nach der Behandlung: 71,06% der Menschen in der Therapiegruppe und 36,37% in der Kontrollgruppe) Follow-up nach 6 Monaten: 34,78% der Therapiegruppe berichteten Schmerzzunahmen (Kontrollgruppe 70%)	P < 0,007	2b
Bemerkungen: • Keine Angaben zu Randomisierung und Verblindung der Untersucher • Übertragbarkeit fraglich da nur Menschen > 60 Jahre eingeschlossen • Drop-out 2 1% bei Kontrollgruppe und 11 % bei Interventionsgruppe • Keine ITT Analyse										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Toya S et al, 1994, Laser Ther	RCT	115 Personen (41 KS)	aus zwei Kliniken in Tokio Alter Mittelwert 49,2 SD $\pm$ 15,3 Männer: n = 62 Frauen: n = 53	Laser Therapie (GaAIs energy 1,3 J/cm ² (continuous wave of 60 mWm 830 nm) 1 Session (9,18 $\pm$ 1,1 min)	Placebo Laser	Nach der Behandlung	Schmerz	Signifikante Verbesserung des Schmerzes nach der Behandlung bei der Interventionsgruppe in Vergleich zu Placebogruppe	% Patienten, die Schmerzverbesserung berichteten: Interventionsgruppe 93,8%, Kontrollgruppe 48% p= < 0,0026	2b
Bemerkungen: - Keine Aussage über Unterschiede zwischen den Gruppen in Bezug auf Schmerzcharakteristiken, Behandlung etc. - Übertragbarkeit fraglich durch Einschluss von Menschen mit spezifischem KS, japanische Population - Behandlung mit Laser → nur eine Session. kurze Nachbeobachtung - Kein standardisiertes Instrument zur Messung des Schmerzes										

8. Anhang

8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1A	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited

	analyses	review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.
**	Validating studies test the quality of a specific diagnostic test, based on prior evidence. An exploratory study collects information and trawls the data (e.g. using a regression analysis) to find which factors are 'significant'.
***	By poor quality prognostic cohort study we mean one in which sampling was biased in favour of patients who already had the target outcome, or the measurement of outcomes was accomplished in <80% of study patients, or outcomes were determined in an unblinded, non-objective way, or there was no correction for confounding factors.

Good follow-up in a differential diagnosis study is >80%, with adequate time for alternative diagnoses to emerge (for example 1-6 months acute, 1 - 5 years chronic).

Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (March 2009)
(for definitions of terms used see glossary at <http://www.cebm.net/?o=1116>)

Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since

November 1998. Updated by Jeremy Howick March 2009.

9. Literatur

1. Chou R, Huffman LH. Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med* 2007;147(7):492-504.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17909210>
2. Yousefi-Nooraie R, Schonstein E, Heidari K, Rashidian A, Pennick V, kbari-Kamrani M, Irani S, Shakiba B, Mortaz Hejri SA, Mortaz Hejri SO, Jonaidi A. Low level laser therapy for nonspecific low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(2):CD005107.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18425909>
3. Basford JR, Sheffield CG, Harmsen WS. Laser therapy: a randomized, controlled trial of the effects of low-intensity Nd:YAG laser irradiation on musculoskeletal back pain. *Arch Phys Med Rehabil* 1999;80(6):647-52. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10378490>
4. Gur A, Karakoc M, Cevik R, Nas K, Sarac AJ, Karakoc M. Efficacy of low power laser therapy and exercise on pain and functions in chronic low back pain. *Lasers Surg Med* 2003;32(3):233-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12605431>
5. Klein RG, Eek BC. Low-energy laser treatment and exercise for chronic low back pain: double-blind controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 1990;71(1):34-7.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2136991>
6. Longo L, Tamburini A, Monti A. Treatment with 904 nm and 10600 nm laser of acute lumbago. Double blind Control. *LASER J Eur Med Laser Ass* 1991;3:16-9.
7. Monticone M, Barbarino A, Testi C, Arzano S, Moschi A, Negrini S. Symptomatic efficacy of stabilizing treatment versus laser therapy for sub-acute low back pain with positive tests for sacroiliac dysfunction: a randomised clinical controlled trial with 1 year follow-up. *Eura Medicophys* 2004;40(4):263-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16175148>
8. Soriano F, Rios R. Gallium Arsenide Laser Treatment of chronic low back pain: a prospective randomised and double blind study. *Laser Ther* 1998;10:175-80.
9. Toya S, Motegi M, Inomata K, Ohshiro T, Maeda T. Report on a computer-randomized double-blind clinical trial to determine the effectiveness of the GaAlAs (830 nm) diode laser for attenuation in selected pain groups. *Laser Ther* 1994;6:143-8.
10. Djavid GE, Mehrdad R, Ghasemi M, Hasan-Zadeh H, Sotoodeh-Manesh A, Pouryaghoub G. In chronic low back pain, low level laser therapy combined with exercise is more beneficial than exercise alone in the long term: a randomised trial. *Aust J Physiother* 2007;53(3):155-60.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17725472>



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 5
„Nichtmedikamentöse Therapie des
nichtspezifischen Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: Manipulation/Mobilisation

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des
Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und
damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir
keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund.....	4
2.	Fragestellung	4
3.	Suchmethodik	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer	9
5.	Evidenzbewertung.....	9
6.	Schlussfolgerung	10
7.	Evidenztabellen.....	11
7.1	aufbereitete Evidenz: systematische Übersichtsarbeiten/Metaanalysen	11
7.2	Primärliteratur	28
8.	Anhang.....	53
8.1	Oxford - Levels of Evidence (March 2009).....	53
9.	Literatur	56

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien	4
Tabelle 2: systematische Übersichtsarbeiten.....	11
Tabelle 3: Primärstudien.....	28

Verwendete Abkürzungen

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
KS	Kreuzschmerz
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie
RS	Rückenschmerz
VAS	visuelle Analogskala

1. Hintergrund

Aus vier Quell-Leitlinien liegen Empfehlungen zur Manipulation/Mobilisation beim akuten oder chronischen nichtspezifischen Kreuzschmerz vor (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien

Schmerzstadium	Empfehlung der Quell-Leitlinien
akut	EU: Consider (referral for) spinal manipulation for patients who are failing to return to normal activities.
	DEGAM: Wir empfehlen Manipulations- oder Mobilisationsbehandlungen für akute oder persistierende unkomplizierte, nicht radikuläre RS (IV)
	AkdÄ: Patienten mit akuten RS ohne radikuläre Symptomatik (innerhalb der ersten vier bis fünf Wochen) scheinen von der manuellen Therapie zu profitieren.
subakut	-
chronisch	EU: Consider a short course of spinal manipulation / mobilisation as a treatment option for chronic low back pain.
	AkdÄ: Bei chronischen KS zeigte sich manuelle Therapie nicht wirksamer als andere empfohlene therapeutische Ansätze.

2. Fragestellung

Ist Manipulation/Mobilisation für die Behandlung von Menschen mit nichtspezifischem Kreuzschmerz im Vergleich zu Placebo, anderen Therapiemöglichkeiten oder keiner Therapie wirksam?

P – Personen: mit akutem/chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz

I – Intervention: Manipulation/Mobilisation

C – Kontroll, Intervention in der Kontrollgruppe: Placebo, andere oder keine Therapie

O – Outcome, Endpunkt: z.B. Schmerzen, Funktionsstatus, Erholungszeit, Rückkehr zum Arbeitsplatz

3. Suchmethodik

Zur Wirksamkeit von Manipulation/Mobilisation bei nicht spezifischem Kreuzschmerz gibt es verglichen mit den anderen nichtmedikamentösen Therapiemethoden eine große Menge und Vielfalt an veröffentlichten Einzelstudien und Reviews, welche aus Gründen der Praktikabilität und Sinnhaftigkeit ein gesondertes Vorgehen erfordert.

Aus dem ersten Rechenschritt nach systematischen Übersichtsarbeiten konnten zwei Publikationen identifiziert werden, welche Reviews auflisten und deren methodische Qualität (nach Oxman und Guyatt) bewerten:

1. Review von Chou et al. 2007 [1]
2. HTA-Bericht von Brown et al. 2005 [2]

Beide Arbeitsgruppen schätzen die folgenden Reviews unabhängig voneinander übereinstimmend als am hochwertigsten ein (6-7 von 7 Punkten).

3. Cochrane Review von Assendelft et al. 2004 [3]
4. Review von Ferreira et al. 2002 [4]

Beim quantitativen Abgleich zeigen sich nur geringe Unterschiede. Es wurde lediglich eine Studie bei Assendelft et al. eingeschlossen, die bei anderen relevanten Reviews nicht berücksichtigt wurde [5]. Wir verzichten aus diesem Grund auf die Extraktion aller in diese Reviews aufgenommenen Einzelstudien. Allerdings schließen beide nur Studien bis zum Jahr 2000 ein. Die aktuellsten systematischen Übersichtsarbeiten sind:

1. Review von Bronfort et al. 2008 [6]
2. Review von Lawrence et al. 2008 [7]

Die Arbeit von Bronfort et al. ist die Aktualisierung einer Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2004 [8], welche bei Chou et al. und bei Brown et al. jeweils mit 4 von 7 Punkten bewertet worden ist.

Der quantitative Abgleich mit den beiden hochwertigen Übersichtsarbeiten ergab, dass bei Assendelft et al. 39 Studien, bei Ferreira et al. 12 Studien und bei Bronfort et al. 27 Studien eingeschlossen wurden. Bei Bronfort et al. sind die Gründe für die Ausschlüsse im Vergleich mit Assendelft et al. angegeben: Effekte nicht auf die Manipulation allein zurückzuführen (n = 8), Ergebnisse nicht patientenorientiert (n = 2), ungenügende Informationen über die Hauptresultate (n = 1). Die Recherche des ersten Reviews von Bronfort et al. schließt das Jahr 2002 mit ein und es werden zusätzlich fünf Studien aus den Jahren 2000 - 2002 berücksichtigt.

Zum qualitativen Abgleich wird eine Stichprobe von drei Einzelstudien, die in beiden Reviews (Assendelft et al. und Bronfort et al. 2004) berücksichtigt wurden extrahiert, bewertet und mit der Bewertung aus den Übersichtsarbeiten abgeglichen [9-11]. Obwohl verschiedene Bewertungsschecklisten genutzt wurden sind wir mit unbedeutenden Abweichungen zu ähnlichen Ergebnissen gekommen.

Davon ausgehend werden lediglich die Studien des Review von Bronfort et al. 2008 extrahiert, welche beim Primärreview noch nicht berücksichtigt waren. Bis einschließlich 2006 wurden zusätzliche acht Arbeiten eingeschlossen [12-19]. Diese wurden als Volltext beschafft und nach Relevanz für die Fragestellung und auf ihre methodische Qualität überprüft. Die Evidenzklassen wurden für jede Studie anhand der Oxford Klassifikation vergeben (siehe Anhang).

Zur Aktualisierung wird die Recherchestrategie des Chochrane Reviews für den Zeitraum von Januar 2006 bis 21. April 2009 übernommen.

Folgende Datenbanken wurden durchsucht:

a) Suchstrategie der Medline-Datenbank

Datum: 16.04.2009

Angepaßte MEDLINE Suchstrategie aus Originalrecherche¹:

Search	Most Recent Queries	Result
#13	Search #11 AND # 8 AND #1 Limits: Publication Date from 2006, English, German, Spanish	383
#12	Search #11 AND # 8 AND #1	650
#11	Search #4 OR #5 OR OR #6 OR #7 OR #9 OR #10	54821
#10	Search thrust	1987

¹ Fehlerhafte Suchschritte wurden weggelassen, zusätzlich zur Einschränkung des Suchzeitraums erfolgte eine Spracheneinschränkung

Search	Most Recent Queries	Result
#9	Search manipulation	43302
#8	Search #2 OR #3	34062
#7	Search manipulation, orthopaedic	3549
#6	Search spinal manipulation	2689
#5	Search osteopath*	7229
#4	Search chiropractic	4490
#3	Search backache	34062
#2	Search back pain	33239
#1	Search (randomized controlled trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] OR randomized controlled trials [mh] OR random allocation [mh] OR double-blind method [mh] OR single-blind method [mh] OR clinical trial [pt] OR clinical trials [mh] OR ("clinical trial" [tw]) OR ((singl* [tw] OR doubl* [tw] OR trebl* [tw] OR tripl* [tw]) AND (mask* [tw] OR blind* [tw])) OR ("latin square" [tw]) OR placebos [mh] OR placebo* [tw] OR random* [tw] OR research design [mh:noexp]) OR comparative study [mh] OR evaluation studies [mh] OR follow-up studies [mh] OR prospective studies [mh] OR cross-over studies [mh] OR control* [tw] OR prospective* [tw] OR volunteer* [tw]) NOT (animal [mh] NOT human [mh])	3067969

Anzahl der Treffer: 383, davon relevant: 218

b) Suchstrategie der Cochrane Library²

Datum: 16.04.2009

"manipul* in Title, Abstract or Keywords and low back in Title, Abstract or Keywords, from 2006 to 2009

- Cochrane Database of Systematic Reviews: 9 Treffer
- Database of Abstracts of Reviews of Effects: 9 Treffer
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL): 141 Treffer

Anzahl der Treffer insgesamt: 159, davon neu: 48, davon relevant: 29

c) Suchstrategie der EMBASE-Datenbank³

Datum: 16.04.2009

Search	Most Recent Queries	Result
45	44 AND PY=2006 to 2009 AND LA=(ENGLISH; GERMAN; SPANISH)	399

² keine Angaben im Cochrane Review

³ keine Angaben im Cochrane Review, Übersetzung der für Medline angegebenen Strategie

Search	Most Recent Queries	Result
44	33 AND 36 AND 43	629
43	37 OR 38 OR 39 OR 40 OR 41 OR 42	42446
42	FT=thrust	1516
41	FT=manipulation	36820
40	FT=manipulation, orthopaedic	3
39	FT=spinal manipulation	560
38	FT=osteopath?	2809
37	FT=chiropractic	2345
36	34 OR 35	36065
35	FT=backache	13919
34	FT=back pain	27618
33	3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 10 OR 11 OR 12 OR 16 OR 17 OR 18 OR 20 OR 21 OR 22 OR 23 OR 24 OR 25 OR 26 OR 27 OR 29 OR 32	5510696
32	30 NOT 31	21965
31	CT D human	6627698
30	CT D animal	26507
29	FT=control? OR prospective* OR volunteer*	4302350
27	CT D cross-over studies	21204
26	CT D prospective studies	81509
25	CT D follow-up studies	283322
24	CT D evaluation studies	54178
23	CT D comparative study	378805
22	CT=research design	679709
21	FT=random?	448980
20	FT=placebo?	190897
18	CT D placebo	138305
17	FT=(latin square)	1236
16	14 AND 15	133267

Search	Most Recent Queries	Result
15	FT=(mask? OR blind?)	214316
14	FT=(singl? OR doubl? OR trebl? OR tripl?)	1006384
13	FT="clinical trial"	583719
12	FT=(clinical trial)	583719
11	CT D clinical trials	552295
10	CT=clinical trial	542176
8	CT D single-blind method	8107
7	CT D double-blind method	74575
6	CT D random allocation	26725
5	CT D randomized controlled trials	170296
4	CT=controlled clinical trial	59462
3	CT=randomized controlled trial	170296

Anzahl der Treffer: 399, davon neu: 203, davon relevant: 15

d) Suchstrategie der PEDro -Datenbank⁴:

Datum: 21.04.2009

The screenshot shows the PEDro search interface with the following details:

- Search Term:** manipulation
- Problem:** pain
- Body Part:** lumbar spine, sacro-iliac joint or pelvis
- Search Options:** Match all search terms (AND) selected.
- Return:** 50 records at a time
- Buttons:** Start Search, Reset Form
- Footer Note:** The oldest record on the database was published in 1929. The database was last updated on 6 April 2009 (this includes records added or amended since 2 March 2009). The next update is planned for Monday 4 May 2009. The total number of records on the database is 14,433.

⁴ keine Angaben im Cochrane Review

Anzahl der Treffer: 77, davon neu: 18, davon relevant 13

4. Auswahlkriterien und Treffer

Insgesamt wurden 275 Titel/Abstracts gesichtet. Es werden nur deutsch-, englisch- und spanischsprachige Studien berücksichtigt, welche Manipulation/Mobilisation bei Personen mit nichtspezifischem Kreuzschmerz untersuchen. Bei der Durchsicht der Zusammenfassungen wurden außerdem die Suchfragen nicht treffende Publikationen ausgeschlossen (z. B. andere Untersuchungsmethoden, Endpunkte).

Nach der Volltextsichtung wurden zwei weitere Arbeiten ausgeschlossen:

- Studienpopulation zu klein [20]
- Volltext nicht zu beschaffen [21]

Neben den RCTs aus den Übersichtsarbeiten werden durch die Aktualisierungsrecherche neun weitere Arbeiten gefunden und extrahiert.

5. Evidenzbewertung

Population

Die Wirkung von Mobilisation/Manipulation wurde an Menschen mit akutem, subchronischem und chronischem Verlaufsmuster geprüft. Teilweise war ein Ischiassyndrom aufgetreten.

Intervention

Es kamen verschiedene Manipulationstechniken zum Einsatz: klassische Manipulation (Gelenkmobilisation und Manipulation), chiropraktische Manipulationstechniken, spinale Manipulation mit hoher Geschwindigkeit und niedriger Amplitude (high-velocity low-amplitude spinal manipulation), Flexion-Distraktion, traditionelles Knochensetzen (traditional bone setting), osteopathische Manipulationstechniken, naprapathische Manipulationstechniken und Flexionsmobilisation mit Bewegungstechniken. Diese wurden als alleinige Intervention oder in Kombination mit anderen therapeutischen Mitteln getestet.

Kontrolle

Als Kontrollinterventionen wurden ebenfalls verschiedenste Methoden angewendet: Kurzwellendiathermie, Physiotherapie, Informationsmaterial, Krankenhausbehandlung, Akupunktur, medikamentöse (Schmerz)Therapie, (stabilisierende, aktivierende, dehnende) Gymnastik allein oder in Gruppen, allgemeine medizinische Behandlung, Placebo, therapeutischer Ultraschall und Scheinmanipulation. Auch diese wurden als alleinige Kontrollintervention oder in Kombination mit anderen therapeutischen Mitteln getestet.

Endpunkte

Gemessen wurden primär die Effekte bei der Schmerzreduktion, Funktionsfähigkeit, Belästigung/Einschränkungen durch den Kreuzschmerz aus Befragung der Probandinnen / Probanden aber auch durch klinische Tests (wie Bewegungsbereich, Finger-Boden-Abstand, laterales Beugen, EMG, Gehstrecken, Wirbelkörperbeweglichkeit (Schober Zeichen)).

Teilweise wurden auch Daten zum allgemeinen Gesundheitszustand, Zufriedenheit, psychosoziale Effekte und Lebensqualität erhoben. Eine Studie untersucht die Dauer der Arbeitsunfähigkeit und der Rückkehr zum Arbeitsplatz.

Ergebnisse

Für Studienpopulationen mit akuten Kreuzschmerzen ergaben sich in einer Arbeit keine klinisch oder statistisch relevanten Effekte für die Manipulation zusätzlich zur empfohlenen medizinischen

Versorgung (inkl. körperlicher Aktivität) [22; 23]. Lediglich nach 2 Wochen war ein positiver Effekt bzgl. der Funktionsfähigkeit verglichen mit Placebo zu verzeichnen. In einer weiteren Gruppe mit ausstrahlenden Schmerzen zeigte sich die Manipulation der Scheinmanipulation in Bezug auf die schmerzfreien Fälle, die schmerzfreien Tage und geringere Anzahl der Tage mit mittelschwerer bis schwerer Schmerzsymptomatik statistisch signifikant überlegen [24].

Bei Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen werden durch Manipulation im Vergleich zu Akupunktur oder medikamentöser Therapie bei 6 von 7 Skalen (Schmerzen, allgemeiner Gesundheitszustand) nach 12 Monaten signifikant verbesserte Werte erhoben [15]. Wohingegen die medikamentöse Therapie lediglich bei einer von 7 Skalen (allgemeiner Gesundheitszustand) zu verbesserten Angabe führte. Weiterhin wurde Flexion-Distraktion mit Rumpfgymnastik (active trunk exercise) verglichen [13; 14]. Die Manipulationstherapie erzielte signifikant bessere Ergebnisse bei der Schmerzreduktion auch noch nach einem Jahr. Bei Subgruppenvergleichen ergab sich jedoch nur für Betroffene mit andauernden mittelschweren bis schweren Schmerzen und bei Ischiassyndrom ein Vorteil. Bei wiederkehrenden Schmerzphasen (mittelschwer bis schwer) waren die gymnastischen Übungen von Vorteil.

Manipulation zusammen mit Gymnastik ist der allgemeinmedizinischen Versorgung bei einer gemischten Studienpopulation (jedoch mit überwiegend chronischen Kreuzschmerzen) nach drei Monaten signifikant überlegen. Nach 12 Monaten erzielte die Kombination keine signifikanten Effekte mehr [16].

6. Schlussfolgerung

Insgesamt konnten für Manipulation/Mobilisation als Therapieformen bei akuten nichtspezifischen Kreuzschmerzen lediglich positive Effekte für die Schmerzreduktion bei besonders ausgeprägten Schmerzen (mit Ausstrahlungen) festgestellt werden.

Bei Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen scheinen Manipulation/Mobilisation als Therapieformen in Kombination mit einer Form von Bewegungstherapie die besten Kurzfristigen Effekte zu erzielen. Langfristige Erfolge konnten ebenfalls nachgewiesen werden. Ein klinisches Vorhersageinstrument ist in seiner Anwendbarkeit evaluiert worden [22], konnte die Betroffenen jedoch nicht identifizieren.

7. Evidenztabellen

7.1 aufbereitete Evidenz: systematische Übersichtsarbeiten/Metaanalysen

Tabelle 2: systematische Übersichtsarbeiten

Autoren, Jahr/ Studien-typ	Studientypen	Probanden	Intervention	Kontrolle	Outcomes	Level of Evidence
Assendelft et al 2004, Cochrane Review	39 RCTs	- akute bis chronische Kreuzschmerzen 12 Populationen mit Ischiassyndrom - Populationsgrößen 19 bis 666 (Median 92 Probanden)			- Qualität unterschiedlich, in den neueren Studien höher - außer für langfristige Effekte bei Betroffenen mit akutem Kreuzschmerz, wurde Nullhypothese für alle Resultate bei Betroffenen mit akutem und chronischem Kreuzschmerz zurückgewiesen	1a
		akuter Kreuzschmerz	Manipulation	Schein-manipulation	- Funktionsverbesserungen (RMDQ) nicht statistisch signifikant - klinisch relevante kurzfristige Verbesserungen bzgl. Schmerz jedoch im Vergleich mit Therapien, die erfolglos oder möglicherweise sogar schädlich sind (nicht statistisch signifikant)	
		chronischer Kreuzschmerz	Manipulation	Schein-manipulation	- statistisch oder klinisch von Bedeutung waren langfristige Verbesserungen bzgl. Schmerz, kurzfristigen Verbesserungen der Funktionsfähigkeit (RMDQ) - im Vergleich mit erfolglosen oder möglicherweise schädlichen Therapieformen keine statistisch signifikanten Verbesserungen	
Bronfort et al 2004, systematische Übersichtsarbeit	32 RCTs	akuter Kreuzschmerz	spinale Manipulation (SMT)	spinale Mobilisierung, Kurzwellen-diathermie	- mäßige Evidenz für bessere kurzfristige Wirksamkeit der SMT gegenüber spinaler Mobilisierung und detuned Diathermie - begrenzte Evidenz für bessere kurzfristige Wirksamkeit der SMT gegenüber einer Kombination aus Diathermie, gymnastischen Übungen und Ergonomieschulungen	1a
		chronischer Kreuzschmerz	SMT, Mobilisation (MOB)	NSAIDs, Gymnastik, Plazebo, Physiotherapie	- mäßige Evidenz für ähnlichen Effekt von SMT zusammen mit kräftigender Gymnastik gegenüber der Verordnung NSAIDs mit Gymnastik für kurzfristige Schmerzentlastung - mäßige Evidenz für Überlegenheit der SMT/MOB gegenüber Physiotherapie und selbstständiger Gymnastik zu Haus bzgl. langfristiger Funktionsfähigkeit - mäßige Evidenz für kurzfristige Überlegenheit von SMT/MOB gegenüber allgemeiner medizinischer Behandlung und Plazebo	

Autoren, Jahr/ Studien-typ	Studientypen	Probanden	Intervention	Kontrolle	Outcomes	Level of Evidence
					▪ mäßige Evidenz für langfristige Überlegenheit von SMT/MOB gegenüber Physiotherapie bzgl. allgemeiner Verbesserung (patient improvement) ▪ begrenzte Evidenz für kurzfristige Effekte bzgl. Schmerzlinderung und Verringerung der Funktionsunfähigkeit: SMT/MOB ist Physiotherapie, selbstständiger Rückengymnastik zu Haus, TENS, Traktion/Gymnastik/Orthesen, keiner Behandlung und Plazebo überlegen, SMT der Scheinmanipulation und Chemonukleolyse überlegen, MOB ist Gymnastik gegen Bandscheibenvorfall unterlegen	

7.2 Primärliteratur

Tabelle 3: Primärstudien

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nach-verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Glover JR, 1974, Br J Ind Med	RCT	84	acute low back pain ▪ 11 females ▪ manipulated group on average older ▪ only unilateral pain ▪ no treatment of another doctor ▪ no abnormal radiological or neurological signs	1 manipulation session followed by 4 daily detuned short-wave diathermy sessions of 15 minutes	5 sessions detuned (i.e., simulated) short-wave diathermy, as a placebo	▪ immediately after, ▪ 3 days ▪ 7 days	▪ pain recorded in the range 0 % (no relief) to 100% (complete relief) ▪ residual hyperaesthesia ▪ remaining tenderness	Conclusion of the Authors: Although each of the two treatment groups showed progressive and marked improvement in the percentage of relief from pain during the seven-day period, there was no demonstrable difference between the two, except that at the 15-minute stage the relief from pain in the manipulated group was always greater than in the controls.	2b

Bemerkungen:

- allocated based on random sampling numbers and contained in a numbered set of sealed envelopes
- as there was no statistically significant difference between the relief of pain in males and females, results are reported for both sexes combined
- no information about equal treatment
- no drop outs – intention to treat analysis
- physiotherapist, who measures post treatment signs, wore a radiologist's red visual shield (prevented her from seeing the red line which outlined the pre-treatment hyperaesthesia)

Bewertung aus Cochrane:

V1. adequate randomisation (adequate procedure for generation of a random-number sequence) +

V2. concealed allocation +

V3. care provider blinded -

V4. control for co-interventions +

V5. co-interventions reported for each group separately -

V6. patient blinded -

V7. outcome assessor blinded +

V8. withdrawals and drop-outs (equal or greater than 30% for short-term follow-up; equal or greater than 30% for intermediate-term and long-term follow-up and no substantial bias (numeric inequality between groups or differences in reasons for withdrawal or dropout)) +

V9. identical timing of outcome assessment +

V10. intention-to-treat analysis +

Bewertung aus Bronfort et al:

1. Similarity of baseline characteristics or adjusted effects reported NO

2. Concealment of treatment allocation UNCLEAR/PARTLY

3. Blinding of patients NO

4. Blinding of provider/attention bias NO

5. Blinding of assessor/unbiased outcome assessment UNCLEAR/PARTLY

6. Dropouts reported and accounted for in the analysis YES

7. Missing data reported and accounted for in the analysis YES

8. Intension-to-treat analysis/balanced co-intervention YES

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
NVA, Kreuzschmerz, Chiropraktik DC, Literaturbewertung April 2011, Version 1.0 Med	RCT Nichtmedikamentöse Therapie	321	unspecific low back pain ▪ acute and chronic ▪ no history of back surgery ▪ approx. 40 years old ▪ well educated ▪ employed ▪ mean SF-36 (general health) above national norms (77,1 vs. 71,4) ▪ mean SF-36 (mental health) below national norms (71,2 vs. 76,5) ▪ most subjects previously received treatment for back pain ▪ > 1/3 previously received physical therapy ▪ 1/3 previously received chiropractic care (some had had both) ▪ most had back pain for <6 weeks ▪ 59% had back pain for >3 weeks	IG (n=122): chiropractic manipulation	PTG (n=133): McKenzie method of physical therapy, BG (n=66): minimal intervention (provision of an educational booklet)	▪ short term (1, 4 and 12 weeks) ▪ long term (1 to 2 years)	▪ bothersomeness of symptoms measured on an 11-point scale ▪ level of dysfunction measured on the 24-point Roland Disability Scale	▪ IG had less severe symptoms than booklet group at four weeks (p=0,02), ▪ trend toward less severe symptoms in the PTG (p=0,06) ▪ differences small and not significant after transformations (non-normal distribution) ▪ dysfunction differences among groups small and approached significance only at one year, with greater dysfunction in BG than in the other two (p=0,05) ▪ for all outcomes, no significant differences between the PTG and IG ▪ no significant differences among the groups in numbers of days of reduced activity, missed work, in recurrences of back pain ▪ >75% in the therapy groups rated their care as very good or excellent, as compared with >30% of the booklet group (p<0,001)	1b
Bemerkungen: ▪ after base-line data collection, subjects randomly assigned without stratification with use of sealed, opaque envelopes ▪ a few significant differences in base-line characteristics, therefore adjustment for base-line differences ▪ control of equal treatment by subjects report and adjustment ▪ interviewers unaware of subjects' study assignment ▪ no information about drop outs ▪ intention to treat analysis <u>Bewertung aus Chochrane:</u> V1 +; V2 +; V3 -; V4 -; V5 +; V6 -; V7 na; V8 +; V9 -; V10 + <u>Bewertung aus Bronfort et al:</u> 1 +; 2 +; 3 -; 4 -; 5 +; 6 -; 7 -; 8 +									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
NVL Kreuzschmerz Meade TW Literaturbewertung 1990, Br Med J April 2011, Version 1.0	RCT Nichtmedikamentöse Therapie	741	unspecific low back pain ■ acute and chronic ■ aged 18-65 ■ no contraindications ■ not been treated within the past month ■ not attended the same referral clinic within the past two years	IG (n=384): chiropractic treatment (max. 10 times)	CG (n=357): hospital treatment	■ weekly intervals for six weeks, - at six months, ■ at one and two years after entry	■ changes in score on Oswestry pain disability questionnaire ■ changes in results of tests of straight leg raising and lumbar flexion	■ chiropractic treatment more effective than hospital outpatient management, mainly for patients with chronic or severe back pain ■ benefit of about 7% points on the Oswestry scale was seen at two years ■ benefit of chiropractic treatment became more evident throughout the follow up period ■ secondary outcome measures also showed that chiropractic was more beneficial	2b
Bemerkungen: ■ randomly allocated to treatment by method of minimisation ■ no baseline differences ■ equal treatment, control for drug use by self report ■ follow up 90% at six weeks, 84% at six month, 79% at a year, 72% at two years (no differences in non-responder analysis) ■ intention to treat analysis ■ no information about blinding <u>Bewertung aus Cochrane:</u> V1 +; V2 +; V3 -; V4 -; V5 +; V6 -; V7 ?; V8 +; V9 -; V10 + <u>Bewertung aus Bronfort et al:</u> 1 unclear/partly; 2 -; 3 -; 4 -; 5 unclear/partly; 6 +; 7 unclear/partly; 8 unclear/partly									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
NVL, Kreuzschmerz Giles LG Literaturbewertung 2003, Spine April 2011, Version 1.0	RCT	115	uncomplicated chronic spinal pain 55% males - age quartiles: 27/39/43 - mean BMI 25,8	IG: chiropractic spinal manipulation (n=36)	MG: medication (n=43), AG: needle acupuncture (n=36)	2, 5 and 9 weeks after beginning of treatment	- Owestry back pain disability index (OBPDI), - Neck disability index (NDI), - SF-36, - pain intensity (VAS) - range of movement (VAS)	- proportion of early recovery: IG 27,3%, MG 5%, AG 9,4% - improvements 50% on OBPDI (p=0,01), 38% on NDI (p=0,08), 47% on SF-36 (p<0,001), 50% VAS back pain (p<0,01), 38% for lumbar standing flexion (p<0,001), 20% for lumbar sitting flexion (p=0,01), 18% for cervical sitting extension (p=0,02) - for VAS neck pain better results in AG (50 vs. 42%)	2b
Bemerkungen: - Each patient drew a sealed envelope from a box with 150 well shuffled envelopes containing one of the three possible treatment codes - baseline similarity: treatment groups proved to be very similar in all respects except standing flexion, for which manipulation group had better initial measurements - additional analysis performed to assess potential confounding of baseline variables - baseline medication only for MG reported - equal treatment unclear - a total of 69 patients (63,3%) reached 9 week end point - intention to treat analysis for main outcome measures - blinded data analysts									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
NVJ, Kreuzschmerz Raschussen- Literaturbewertung Bar, E. 2003 April 2011, Version Man Ther	RCT Nichtmedikamentöse Therapie	47	unspecific sub-acute or chronic low-back pain ▪ median age 38 years ▪ 35 females ▪ everyday medication (n=2) ▪ weekly exercise (n=32) ▪ subacute LBP (n=5)	MT: manual treatment group (n=20)	ST: stabilizing training group (n=22)	▪ after treatment , ▪ at 3- and 12-month follow-ups	▪ pain (VAS), ▪ general health (VAS) ▪ functional disability (Owestry low back pain questionnaire) ▪ disability rating index ▪ satisfaction	▪ in ST all assessed variables improved significantly (p<0,05) after treatment period and long term ▪ after treatment significant difference between groups in assessed function (p<0,05) ▪ more individuals in ST had improved than in MT ▪ at 3-month follow-up significantly more improved individuals were evident in ST regarding pain, general health and functional disability levels ▪ long term, significantly more (p<0,05) patients in MT reported recurrent treatment periods Conclusion of the authors: The study did not indicate any clear short-term differences between the groups in the accessed outcome measures. In the long term, however, stabilizing training seemed to be more effective than manual treatment in terms of improvement of individuals and the reduced need for recurrent treatment periods.	2b
Bemerkungen: ▪ randomization by lot (25 ST cards and 25 MT cards in a box), patients were assigned a unique code ▪ baseline characteristics: no significant difference between the groups regarding age, gender, sick leave, pain duration, medication, exercise habits or earlier treatment ▪ no control of equal treatment ▪ 16 drop outs = 66% follow up ▪ no information about intention to treat or per protocol analysis ▪ no information about blinding (mailed questionnaires)									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
NYL Kreuzschmerz Haas M, 2004 Literaturbewertung April 2011, Version 1.0	RCT Nichtmedikamentöse Therapie	72	chronic, nonspecific low back pain ▪ Age 48±14 ▪ female 54% ▪ 37% married ▪ 48% college degree	IG: 3, 6, 9 or 12 visits with high-velocity low-amplitude spinal manipulation	3, 6, 9 or 12 visits with spinal manipulation and physical modalities (soft tissue therapy, hot packs, electrotherapy or ultrasound)	4 and 12 weeks after randomization	von Korff pain and disability (100-point) scales	▪ pain intensity: at 4 weeks substantial linear effect of visits favoring a larger number of visits (5,7 points per 3 visits (SE=2,3; p=0,014)) ▪ no effect of treatment regimen ▪ at 12 weeks data suggested potential for a similar effect of visits on patients receiving both manipulation and PM ▪ functional disability: at 4 weeks visits effect noted (p=0,018) ▪ slope for group means was approximately 5 points per 3 visits ▪ no group differences at 12 weeks Conclusions of the authors: There was a positive, clinically important effect of the number of chiropractic treatments for chronic low back pain on pain intensity and disability at 4 weeks. Relief was substantial for patients receiving care 3 to 4 times per week for 3 weeks.	2b
Bemerkungen: ▪ allocation was concealed from study personnel and participants in opaque, sealed envelopes, randomization by a computer-generated, equal allocation algorithm ▪ secondary analysis conducted to identify potential confounding of results resulting from baseline differences among the groups with respect to age, gender and income ▪ no information about previous treatment ▪ no information about equal treatment ▪ 93% response rate after 12 weeks ▪ intention to treat analysis ▪ neither participants nor providers blinded (mailed questionnaires)									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
NVL, Kreuzschmerz UK BEAM Trial Literaturbewertung April 2011, Version 1.0 BMJ	RCT Nichtmedikamentöse Therapie	1334	simple low back pain (predominantly chronic 58,7%) - no previous spinal surgery 56,1% females 57,2% left full time education ≤ 16 years 8,5% not doing work or normal activities because of poor health 29,4% off work in past four weeks because of back or leg pain - mean age 43,1 years	M: manipulation (n=353) - davon (n=180) private manipulation (P-M) und (n=173) NHS manipulation (NHS-M) ME: manipulation and exercise (n=333) - davon (n=172) P-ME und (n=161) NHS-ME	GPC: general practice care (continuing normal activities and avoiding rest) (n=338) E: exercise (n=310)	after 1, 3 and 12 month	- Roland Morris disability questionnaire (RMDQ) - modified Von Korff scales - back beliefs questionnaire - fear avoidance beliefs questionnaire - SF-36 - EuroQol	- all groups improved over time - E improved mean RMDQ scores at 3 months by 1,4 (95% CI 0,6 - 2,1) more than "best care." - for M additional improvement was 1,6 (0,8-2,3) at 3 months and 1,0 (0,2-1,8) at 12 months - for ME additional improvement was 1,9 (1,2-2,6) at 3 months and 1,3 (0,5-2,1) at 12 months - no significant differences in outcome occurred between manipulation in NHS premises and in private premises - no serious adverse events occurred Conclusions of the authors: Relative to "best care" in general practice, manipulation followed by exercise achieved a moderate benefit at three months and a small benefit at 12 months; spinal manipulation achieved a small to moderate benefit at three months and a small benefit at 12 months; and exercise achieved a small benefit at three months but not 12 months.	1b
Bemerkungen: - stratified by practice and allocated between the six groups by randomly permuted blocks - randomised groups had similar characteristics - analysis of covariance to adjust for centre and baseline score - participants agreed to avoid physical treatments, other than trial treatments, for three months - at three months, 77% responders; at 12 months, 75% responders, responders were much more likely than non-responders to be female, above average age, and educated beyond age 16 and to have had severe back pain at randomisation. As these trends were consistent across randomised groups, however, little risk of bias exists. - intention to treat analysis only for main outcome (RMDQ) - blinding of participants and professionals neither desirable nor possible									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
NVL Kreuzschmerz Müller R. 2005. Literaturbewertung Manipulative April 2011, Version 1.0 Physiol Ther	RCT Nichtmedikamentöse Therapie	115	chronic "mechanical" Spinal pain Syndrome ▪ men 53,2% ▪ Tradesmen 22,6%, Pensioner/unemployed 19,4%, Manager/clerk/sales 24,2%, (Para) Professional 17,7%, Other 16, 1% ▪ Age (quartiles) 39 (29-46) ▪ BMI 25,8 (22,8-29,2) ▪ Pain duration (y) back 3 (0,63-10) ▪ Pain duration (y) neck* 2 (0,02-6) ▪ Time since first treatment (mo) 12 (12-12,5)	IG: manipulation (n=36)	MG: medication (n=43) AG: acupuncture (n=36)	▪ end of treatment ▪ 12 month after treatment	▪ Oswestry Back Pain Index ▪ Neck Disability Index ▪ Short-Form-36 ▪ Visual Analogue Scales	▪ ITT analysis: in both IG and AG improvements in each of the 7 examined measurements are observed when the extended follow-up findings are descriptively compared with the pretreatment measurements ▪ subsequent statistical testing revealed that, in both groups, 6 of the 7 variables were at or below the significance level ▪ MG, in contrast, descriptively deteriorated in 2 of 7 variables (pain frequency neck, and pain scale [VAS] neck), and only a single variable (SF-36) displayed a significant improvement Conclusions of the authors: In patients with chronic spinal pain syndromes, spinal manipulation, if not contraindicated, may be the only treatment modality of the assessed regimens that provides broad and significant long-term benefit.	1a
Bemerkungen: ▪ randomly allocated by drawing 1 envelope from a box of well-shuffled sealed envelopes containing 1 of 3 possible treatment codes ▪ None of the comparisons of the initial measurements between the 3 treatment groups revealed any significant differences. ▪ Sex, socioeconomic status, age, body mass index (BMI), and duration of pain syndromes before inception were identified as potential confounders and consequently recorded. ▪ no control for equal treatment ▪ intention to treat analysis ▪ blinded data analysis									

7.2 Primärliteratur

Tabelle 3: Primärstudien

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Glover JR, 1974, Br J Ind Med	RCT	84	acute low back pain 11 females - manipulated group on average older - only unilateral pain - no treatment of another doctor - no abnormal radiological or neurological signs	1 manipulation session followed by 4 daily detuned short-wave diathermy sessions of 15 minutes	5 sessions detuned (i.e., simulated) short-wave diathermy, as a placebo	- immediately after, 3 days 7 days	- pain recorded in the range 0 % (no relief) to 100% (complete relief) - residual hyperaesthesia - remaining tenderness	Conclusion of the Authors: Although each of the two treatment groups showed progressive and marked improvement in the percentage of relief from pain during the seven-day period, there was no demonstrable difference between the two, except that at the 15-minute stage the relief from pain in the manipulated group was always greater than in the controls.	2b

Bemerkungen:

- allocated based on random sampling numbers and contained in a numbered set of sealed envelopes
- as there was no statistically significant difference between the relief of pain in males and females, results are reported for both sexes combined
- no information about equal treatment
- no drop outs – intention to treat analysis
- physiotherapist, who measures post treatment signs, wore a radiologist's red visual shield (prevented her from seeing the red line which outlined the pre-treatment hyperaesthesia)

Bewertung aus Cochrane:

V1. adequate randomisation (adequate procedure for generation of a random-number sequence) +

V2. concealed allocation +

V3. care provider blinded -

V4. control for co-interventions +

V5. co-interventions reported for each group separately -

V6. patient blinded -

V7. outcome assessor blinded +

V8. withdrawals and drop-outs (equal or greater than 30% for short-term follow-up; equal or greater than 30% for intermediate-term and long-term follow-up and no substantial bias (numeric inequality between groups or differences in reasons for withdrawal or dropout)) +

V9. identical timing of outcome assessment +

V10. intention-to-treat analysis +

Bewertung aus Bronfort et al:

1. Similarity of baseline characteristics or adjusted effects reported NO
2. Concealment of treatment allocation UNCLEAR/PARTLY
3. Blinding of patients NO
4. Blinding of provider/attention bias NO
5. Blinding of assessor/unbiased outcome assessment UNCLEAR/PARTLY
6. Dropouts reported and accounted for in the analysis YES
7. Missing data reported and accounted for in the analysis YES
8. Intension-to-treat analysis/balanced co-intervention YES

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Cherkin DC, 1998, N Engl J Med	RCT	321	- unspecific low back pain ▪ acute and chronic ▪ no history of back surgery ▪ approx. 40 years old ▪ well educated ▪ employed ▪ mean SF-36 (general health) above national norms (77,1 vs. 71,4) ▪ mean SF-36 (mental health) below national norms (71,2 vs. 76,5) ▪ most subjects previously received treatment for back pain ▪ > 1/3 previously received physical therapy ▪ 1/3 previously received chiropractic care (some had had both) ▪ most had back pain for <6 weeks ▪ 59% had back pain for >3 weeks	IG (n=122): chiropractic manipulation	PTG (n=133): McKenzie method of physical therapy, BG (n=66): minimal intervention (provision of an educational booklet)	▪ short term (1, 4 and 12 weeks) ▪ long term (1 to 2 years)	▪ bothersomeness of symptoms measured on an 11-point scale ▪ level of dysfunction measured on the 24-point Roland Disability Scale	▪ IG had less severe symptoms than booklet group at four weeks (p=0,02), ▪ trend toward less severe symptoms in the PTG (p=0,06) ▪ differences small and not significant after transformations (non-normal distribution) ▪ dysfunction differences among groups small and approached significance only at one year, with greater dysfunction in BG than in the other two (p=0,05) ▪ for all outcomes, no significant differences between the PTG and IG ▪ no significant differences among the groups in numbers of days of reduced activity, missed work, in recurrences of back pain ▪ >75% in the therapy groups rated their care as very good or excellent, as compared with >30% of the booklet group (p<0,001)	1b
Bemerkungen: ▪ after base-line data collection, subjects randomly assigned without stratification with use of sealed, opaque envelopes ▪ a few significant differences in base-line characteristics, therefore adjustment for base-line differences ▪ control of equal treatment by subjects report and adjustment ▪ interviewers unaware of subjects' study assignment ▪ no information about drop outs ▪ intention to treat analysis <u>Bewertung aus Chochrane:</u> V1 +; V2 +; V3 -; V4 -; V5 +; V6 -; V7 na; V8 +; V9 -; V10 + <u>Bewertung aus Bronfort et al:</u> 1 +; 2 +; 3 -; 4 -; 5 +; 6 -; 7 -; 8 +									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Meade TW, 1990, Br Med J	RCT	741	- unspecific low back pain ▪ acute and chronic ▪ aged 18-65 ▪ no contraindications ▪ not been treated within the past month ▪ not attended the same referral clinic within the past two years	IG (n=384): chiropractic treatment (max. 10 times)	CG (n=357): hospital treatment	▪ weekly intervals for six weeks, - at six months, ▪ at one and two years after ▪ entry	▪ changes in score on Oswestry pain disability questionnaire ▪ changes in results of tests of straight leg raising and lumbar flexion	▪ chiropractic treatment more effective than hospital outpatient management, mainly for patients with chronic or severe back pain ▪ benefit of about 7% points on the Oswestry scale was seen at two years ▪ benefit of chiropractic treatment became more evident throughout the follow up period ▪ secondary outcome measures also showed that chiropractic was more beneficial	2b
Bemerkungen: ▪ randomly allocated to treatment by method of minimisation ▪ no baseline differences ▪ equal treatment, control for drug use by self report ▪ follow up 90% at six weeks, 84% at six month, 79% at a year, 72% at two years (no differences in non-responder analysis) ▪ intention to treat analysis ▪ no information about blinding <u>Bewertung aus Cochrane:</u> V1 +; V2 +; V3 -; V4 -; V5 +; V6 -; V7 ?; V8 +; V9 -; V10 + <u>Bewertung aus Bronfort et al:</u> 1 unclear/partly; 2 -; 3 -; 4 -; 5 unclear/partly; 6 +; 7 unclear/partly; 8 unclear/partly									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Giles LG, 2003, Spine	RCT	115	uncomplicated chronic spinal pain ▪ 55% males ▪ age quartiles: 27/39/43 ▪ mean BMI 25,8	IG: chiropractic spinal manipulation (n=36)	MG: medication (n=43), AG: needle acupuncture (n=36)	2, 5 and 9 weeks after beginning of treatment	- Owestry back pain disability index (OBPDI), - Neck disability index (NDI), - SF-36, - pain intensity (VAS) - range of movement (VAS)	- proportion of early recovery: IG 27,3%, MG 5%, AG 9,4% - improvements 50% on OBPDI (p=0,01), 38% on NDI (p=0,08), 47% on SF-36 (p<0,001), 50% VAS back pain (p<0,01), 38% for lumbar standing flexion (p<0,001), 20% for lumbar sitting flexion (p=0,01), 18% for cervical sitting extension (p=0,02) - for VAS neck pain better results in AG (50 vs. 42%)	2b
Bemerkungen: - Each patient drew a sealed envelope from a box with 150 well shuffled envelopes containing one of the three possible treatment codes - baseline similarity: treatment groups proved to be very similar in all respects except standing flexion, for which manipulation group had better initial measurements - additional analysis performed to assess potential confounding of baseline variables - baseline medication only for MG reported - equal treatment unclear - a total of 69 patients (63,3%) reached 9 week end point - intention to treat analysis for main outcome measures - blinded data analysts									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Rasmussen-Barr E, 2003, Man Ther	RCT	47	unspecific sub-acute or chronic low-back pain ▪ median age 38 years ▪ 35 females ▪ everyday medication (n=2) ▪ weekly exercise (n=32) ▪ subacute LBP (n=5)	MT: manual treatment group (n=20)	ST: stabilizing training group (n=22)	▪ after treatment ▪ at 3- and 12-month follow-ups	▪ pain (VAS), ▪ general health (VAS) ▪ functional disability (Owestry low back pain questionnaire) ▪ disability rating index ▪ satisfaction	▪ in ST all assessed variables improved significantly ($p<0,05$) after treatment period and long term ▪ after treatment significant difference between groups in assessed function ($p<0,05$) ▪ more individuals in ST had improved than in MT ▪ at 3-month follow-up significantly more improved individuals were evident in ST regarding pain, general health and functional disability levels ▪ long term, significantly more ($p<0,05$) patients in MT reported recurrent treatment periods Conclusion of the authors: The study did not indicate any clear short-term differences between the groups in the accessed outcome measures. In the long term, however, stabilizing training seemed to be more effective than manual treatment in terms of improvement of individuals and the reduced need for recurrent treatment periods.	2b
Bemerkungen: ▪ randomization by lot (25 ST cards and 25 MT cards in a box), patients were assigned a unique code ▪ baseline characteristics: no significant difference between the groups regarding age, gender, sick leave, pain duration, medication, exercise habits or earlier treatment ▪ no control of equal treatment ▪ 16 drop outs = 66% follow up ▪ no information about intention to treat or per protocol analysis ▪ no information about blinding (mailed questionnaires)									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Haas M, 2004, Spine J	RCT	72	chronic, nonspecific low back pain ▪ Age 48±14 ▪ female 54% ▪ 37% married ▪ 48% college degree	IG: 3, 6, 9 or 12 visits with high-velocity low-amplitude spinal manipulation	3, 6, 9 or 12 visits with spinal manipulation and physical modalities (soft tissue therapy, hot packs, electrotherapy or ultrasound)	4 and 12 weeks after randomization	von Korff pain and disability (100-point) scales	▪ pain intensity: at 4 weeks substantial linear effect of visits favoring a larger number of visits (5,7 points per 3 visits (SE=2,3; p=0,014)) ▪ no effect of treatment regimen ▪ at 12 weeks data suggested potential for a similar effect of visits on patients receiving both manipulation and PM ▪ functional disability: at 4 weeks visits effect noted (p=0,018) ▪ slope for group means was approximately 5 points per 3 visits ▪ no group differences at 12 weeks Conclusions of the authors: There was a positive, clinically important effect of the number of chiropractic treatments for chronic low back pain on pain intensity and disability at 4 weeks. Relief was substantial for patients receiving care 3 to 4 times per week for 3 weeks.	2b
Bemerkungen: ▪ allocation was concealed from study personnel and participants in opaque, sealed envelopes, randomization by a computer-generated, equal allocation algorithm ▪ secondary analysis conducted to identify potential confounding of results resulting from baseline differences among the groups with respect to age, gender and income ▪ no information about previous treatment ▪ no information about equal treatment ▪ 93% response rate after 12 weeks ▪ intention to treat analysis ▪ neither participants nor providers blinded (mailed questionnaires)									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
UK BEAM Trial Team, 2004, BMJ	RCT	1334	- simple low back pain (predominantly chronic 58,7%) - no previous spinal surgery 56,1% females 57,2% left full time education ≤ 16 years 8,5% not doing work or normal activities because of poor health 29,4% off work in past four weeks because of back or leg pain - mean age 43,1 years	M: manipulation (n=353) - davon (n=180) private manipulation (P-M) und (n=173) NHS manipulation (NHS-M) ME: manipulation and exercise (n=333) - davon (n=172) P-ME und (n=161) NHS-ME	GPC: general practice care (continuing normal activities and avoiding rest) (n=338) E: exercise (n=310)	after 1, 3 and 12 month	- Roland Morris disability questionnaire (RMDQ) - modified Von Korff scales - back beliefs questionnaire - fear avoidance beliefs questionnaire - SF-36 - EuroQol	- all groups improved over time - E improved mean RMDQ scores at 3 months by 1,4 (95% CI 0,6 - 2,1) more than "best care." - for M additional improvement was 1,6 (0,8-2,3) at 3 months and 1,0 (0,2-1,8) at 12 months - for ME additional improvement was 1,9 (1,2-2,6) at 3 months and 1,3 (0,5-2,1) at 12 months - no significant differences in outcome occurred between manipulation in NHS premises and in private premises - no serious adverse events occurred Conclusions of the authors: Relative to "best care" in general practice, manipulation followed by exercise achieved a moderate benefit at three months and a small benefit at 12 months; spinal manipulation achieved a small to moderate benefit at three months and a small benefit at 12 months; and exercise achieved a small benefit at three months but not 12 months.	1b
Bemerkungen: - stratified by practice and allocated between the six groups by randomly permuted blocks - randomised groups had similar characteristics - analysis of covariance to adjust for centre and baseline score - participants agreed to avoid physical treatments, other than trial treatments, for three months - at three months, 77% responders; at 12 months, 75% responders, responders were much more likely than non-responders to be female, above average age, and educated beyond age 16 and to have had severe back pain at randomisation. As these trends were consistent across randomised groups, however, little risk of bias exists. - intention to treat analysis only for main outcome (RMDQ) - blinding of participants and professionals neither desirable nor possible									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Muller R, 2005, J Manipulative Physiol Ther	RCT	115	chronic "mechanical" spinal pain syndrome ▪ men 53,2% ▪ Tradesmen 22,6%, Pensioner/unemployed 19,4%, Manager/clerk/sales 24,2%, (Para) Professional 17,7%, Other 16, 1% ▪ Age (quartiles) 39 (29-46) ▪ BMI 25,8 (22,8-29,2) ▪ Pain duration (y) back 3 (0,63-10) ▪ Pain duration (y) neck* 2 (0,02-6) ▪ Time since first treatment (mo) 12 (12-12,5)	IG: manipulation (n=36)	MG: medication (n=43) AG: acupuncture (n=36)	▪ end of treatment ▪ 12 month after treatment	▪ Oswestry Back Pain Index ▪ Neck Disability Index ▪ Short-Form-36 ▪ Visual Analogue Scales	▪ ITT analysis: in both IG and AG improvements in each of the 7 examined measurements are observed when the extended follow-up findings are descriptively compared with the pretreatment measurements ▪ subsequent statistical testing revealed that, in both groups, 6 of the 7 variables were at or below the significance level ▪ MG, in contrast, descriptively deteriorated in 2 of 7 variables (pain frequency neck, and pain scale [VAS] neck), and only a single variable (SF-36) displayed a significant improvement Conclusions of the authors: In patients with chronic spinal pain syndromes, spinal manipulation, if not contraindicated, may be the only treatment modality of the assessed regimens that provides broad and significant long-term benefit.	1b
Bemerkungen: ▪ randomly allocated by drawing 1 envelope from a box of well-shuffled sealed envelopes containing 1 of 3 possible treatment codes ▪ None of the comparisons of the initial measurements between the 3 treatment groups revealed any significant differences. ▪ Sex, socioeconomic status, age, body mass index (BMI), and duration of pain syndromes before inception were identified as potential confounders and consequently recorded. ▪ no control for equal treatment ▪ intention to treat analysis ▪ blinded data analysis									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Gudavalli MR, Eur Spine J, 2006	RCT	235	primary complaint of unspecific low back pain (>3 month) ▪ mean age 41,6 years ▪ 37,4% females ▪ 59,6% married ▪ 45,1% high school diploma ▪ 54,9% non- manual labour	FD: flexion distraction (n=123)	ATEP: active trunk exercise protocol (n=)	▪ after 4 week interventi on period ▪ after 1 year	▪ perceived pain (VAS) ▪ Roland Morris Questionnaire for low back pain function (RMQ) ▪ overall health status (SF-36)	▪ significantly less pain and better function after both procedures ($p < 0,01$) ▪ FD had significantly greater relief from pain than ATEP ($p = 0,01$) ▪ subjects categorized as chronic, with moderate to severe symptoms, improved most with FD ▪ subjects categorized with recurrent pain and moderate to severe symptoms, improved most with ATEP ▪ radiculopathy significantly better with FD ▪ no significant differences between group on RMQ or Sf-36 ▪ overall FD provided more pain relief than exercise ▪ during the year after care FD had significantly lower pain scores than ATEP ($p = 0,02$) Conclusions of the authors: These results varied based on stratification of patients with and without radiculopathy and with or without recurrent symptoms. The subgroup analysis provides a possible explanation for contrasting results among randomized clinical trials of chronic low back pain treatments and these results also provide guidance for future work in the treatment of chronic low back pain.	1b
Bemerkungen: ▪ randomization by random number tables, held in sequentially numbered sealed manila envelopes ▪ excluded if currently receiving care for LBP from another provider, therapist or physician, ...if not willing to forego narcotic use during treatment phase or NSAID use and/or muscle relaxant use for 24h prior to baseline or outcome measure assessment									

- no significant baseline differences
- 83,4% completed intervention phase, significantly more dropped out of the study from ATEP ($p < 0,02$), major reason “not longer interested in participation”
- intention to treat analysis
- clinicians not involved in allocation and outcome measurement (self-administered questionnaires)
- research assistants not blinded to patient allocation but blinded to outcome data

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Ritvanen T, 2007, J Manipulative Physiol Ther	RCT	70	nonspecific low back pain - mean age 41 years - mean duration of LBP 7 years (SD=7) among TBS patients - mean duration of LBP 11 years (SD = 8) among PT patients - mean BMI 25,2kg/m²	TBS: traditional bone setting (n=35)	PT: physical therapy (n=35)	1 month after last treatment	- pain intensity (100-mm VAS) - Oswestry index (0-100) - Depression score (0-21) - Finger-floor distance (cm) - Lateral bending right (cm) - Lateral bending left (cm) - dynamic surface electromyographic (EMG) activities	- disability (TBS 18 to 12; p<0,01/PT 21 to 17; p<0,001), depression (TBS 3,73 to 2,64; p<0,01/PT 4,03 to 2,92; p<0,01), and visual analog scale (TBS 40 to 23; p<0,001/PT 41 to 28; p<0,001) scores decreased significantly after both treatments - concentric ratio increased statistically in both groups - study failed to show a significant association between experienced back pain and EMG parameters. Conclusions of the authors: Both treatments seem to have a positive influence on back muscle function by improving muscle symmetry; however, the treatments had no effect on the flexion-relaxation phenomenon after 1 month. Active back exercise at home together with rehabilitation treatments might be effective and improve function for patients with chronic low back pain.	2b
Bemerkung: - randomized by a closed envelope system: set in two boxes (for men and women separately), patients drew - independent assessor generated allocation sequence, enrolled patients, and assigned them to their groups - no statistically significant difference between the groups in age and anthropometric characteristics at baseline - patients did not get any other treatment apart from painkillers 12,9% drop outs - per protocol analysis - therapists not blinded to study data - independent assessors (unaware of the patients' treatment histories)									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Hancock MJ, 2007/2008, Lancet/Eur J Spine	RCT	239	acute non-specific LBP ▪ mean age 40,7 years ▪ 44% female ▪ mean duration of current symptoms 9,13 days ▪ mean previous episodes 3,7	1. active spinal manipulative therapy (SMT) and placebo diclofenac, 2. active SMT and active diclofenac	3. placebo SMT and placebo diclofenac, 4. placebo SMT and active diclofenac	1, 2, 4, 12 weeks	▪ pain (11 point scale) ▪ disability by Roland Morris disability questionnaire (RMDQ) ▪ days to recovery ▪ recovery assessed by survival curves (log-rank test)	▪ small an statistically non-significant effects of SMT (vs. placebo) at most time points ▪ solely reduction of 2,7 disability points after 2 weeks in the SMT group (vs. placebo) $p=0,014$ ▪ neither diclofenac nor SMT appreciably reduced number of days until recovery compared with placebo drug or placebo SMT (diclofenac HR 1,09; 95% CI 0,84-1,42; $p=0,516$; SMT HR 1,01; 95% CI 0,77-1,31; $p=0,955$) ▪ 237 patients (99%) either recovered or were censored 12 weeks after randomisation ▪ 22 patients had possible adverse reactions including gastrointestinal disturbances, dizziness, and heart palpitations (half of these were in active diclofenac group, the other half were taking placebo) ▪ one patient taking active diclofenac had a suspected hypersensitivity reaction and ceased treatment Conclusion of the authors: Patients with acute low back pain receiving recommended first-line care do not recover more quickly with the addition of diclofenac or SMT. A possible reason for this is that, all patients received widely recommended first line care incl. exercise which is generally recommended for acute LBP.	1b
Bemerkungen: ▪ 240 consecutively numbered, sealed opaque envelopes containing participant's allocation produced by randomization schedule (randomly permuted blocks of 4, 8 and 12) ▪ blinded researcher opened randomization envelope and supplied active/placebo diclofenac ▪ second envelope with allocation to active/placebo SMT opened by physiotherapist after blinded researcher had left ▪ differences in baseline pain and disability scores were small an statistically non-significant ▪ all patients received general practitioner care (advice and paracetamol) ▪ 98% follow up ▪ intention to treat analysis									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Zaproudina N, 2009, Complement Ther Med	RCT	131	non-specific cLBP ▪ age range 29—51 years ▪ Age (years) 41, 2 ▪ Body mass index 25,3 ▪ LBP (VAS 0—100) Moment of study 40,9 Previous week 51,3 ▪ ODI (0—100) 20,7 ▪ HRQoL (15D) 0,89 ▪ Depression Scores (0—21) 4,3 ▪ Side bending (cm) 16,2	TBS: traditional bone setting (n=65)	PhT: conventional physical and exercise therapy (n=66)	1, 6 and 12 months after treatment	▪ LBP intensity (VAS 0—100) ▪ Oswestry Disability Index (ODI) ▪ global assessment score (scale -1 to +10) ▪ health-related quality of life (HRQoL) assessment ▪ spine mobility measurements	▪ both treatments reduced VAS and ODI levels after 1 month ▪ Changes in VAS did not differ between treatment groups (mean -0,2; CI -11,3 to 10,9) ▪ improvement in ODI (mean 2,4; CI -1,2 to 6,0, p = 0,069) and QoL scores (mean -0,03; CI -0,06 to 0; p = 0,056) tended to be greater after TBS ▪ global assessment scores were better for TBS-treated patients (Mann-Whitney test, p = 0,001) ▪ no differences between the spine mobility test results of the two groups ▪ changes in both VAS (mean -2,4; CI -15,5 to 10,6) and ODI (mean 1,0; CI -3,0 to 5,1) did not differ between groups at 1-year follow-up stage Conclusion of the authors: Most cLBP patients found the treatments to be beneficial. Although the long-term dynamics of pain and disability did not differ between the groups, the subjective benefits appeared to be more significant after TBS.	2b
Bemerkungen: ▪ no information about randomization ▪ exclusion criteria: pregnancy, rheumatic or other diseases, severe structural deformity, back operation, acute disk herniation (less than 1 year previously) or severe sciatica, or receiving any therapy during the previous month ▪ baseline characteristics: ODI and VAS values were non-significantly higher in the PhT group; thus, the baseline levels were used as covariates ▪ no information about equal treatment ▪ researchers blinded in selection intervention group, but the treatment providers and subjects not blinded ▪ 118 patients (95,9%) completed treatment / 103 patients (83.7%) responded to questionnaires by mail 1 year later ▪ per protocol analysis									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Bogefeld J, 2008, Clin Rehabil	RCT	160	acute/subacute LBP ▪ without pain radiation into the legs ▪ 70 women, 90 men ▪ ages 20-55 years	comprehensive manual therapy programme including stay active therapy, stretching and specific corticoid injections (n=89)	conventional optimized activating care including stay active therapy and stretching (n=71)	10-week period with 2-year follow-up	- net sick leave volume, - point prevalence, - return to work	- after 10 weeks significantly more manual therapy patients than reference patients had returned to work (HR 1,62; 95% CI 1,006-2,6; p<0,05) - among those on sick leave at baseline significantly fewer were still on sick leave (8/58 vs. 13/40, ratio 0,35; 95% CI 0,37-0,97; p<0,05) - for all other measures inconclusive differences in favour of the manual therapy group - no significant differences remained after 2 years Conclusion of the authors: The manual therapy programme used in this study decreased sick leave and increased return to work more than the standardized optimized activating care only up to 10 weeks but not up to two years.	2b
Bemerkungen: - weighted randomization procedure (45% CG/55% IG): using sealed pre-prepared envelopes with group assignment derived from a random table - envelopes inaccessible to everyone but the study monitor - baseline differences: significantly more women in manual therapy group - no information about baseline/equal treatment - no drop outs - Primärpublikationen mit detaillierter Methodenbeschreibung liegen nicht vor									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Chown M, 2008, Physiotherapy	RCT	239	CLBP - aged 18–65 years 42% males - Age: mean 43,4 years - ODI: mean 24,7 - Euro-Qol 5D: mean 0,66 - Health Status VAS: mean 70,4 - recruited from referrals to the physiotherapy department	osteopathy (n=79)	- group exercise led by a physiotherapist (n=80), - predominantly manipulative physiotherapy (n=80)	follow-up 6 weeks after discharge and after 12 months	- Oswestry Disability Index (ODI), - EuroQol-5D, shuttle walking test, - patients' subjective responses to pain and treatment	- all treatments indicated comparable reductions in mean (95% CI) ODI at 6-week follow-up: group exercise, 4,5 (-0,9 to -8,0); physiotherapy, -4,1 (-1,4 to -6,9); and osteopathy, -5,0 (-1,6 to -8,4) - attendance rates were significantly lower among the group exercise patients - one-to-one therapies provided evidence of greater patient satisfaction Conclusion The study supports the use of a variety of approaches for the treatment of chronic low back pain. Particular attention needs to be given to the problems of attracting enough participants for group sessions, as these can be difficult to schedule in ways that are convenient for different participants.	2b
Bemerkungen: - randomization by independent administrator, using block randomisation methods to ensure approximately equal allocation - generated from random number tables - groups highly comparable in terms of basic demography (age and gender) and assessed severity of health (ODI, EQ-5D, Health Status VAS) - no information about equal/baseline treatment - individuals involved in the conduct and analysis of the study were blind to either group membership and/or baseline assessments - follow-up assessments undertaken by independent assessor who was blind to baseline measurements and group allocation - statistician was blind to the identity of the three groups 35,6% drop out - per protocol analysis									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Rasmussen J, 2008, Joint Bone Spine	RCT	72	patients with non-specific chronic LBP (mean 12 months) 38 women - average age 40 years 42 married 25 smokers 5 unemployed 64 had former therapy for LBP - median pain duration 13 month - worsening of pain at sitting (n=65) - regular intake of painkillers (n=30) - Hospitalization due to LBP within the last year (n=8)	Group A: instructed in extension exercises and pretreatment with specific manipulation	Group B: instructed in extension exercises and pretreatment without specific manipulation	2, 4 weeks, 3 month, 1 year	- pain in the low-back (VAS) - pain in the leg - number of segments with reduced movement (binding) - severity of these segmental changes	- pain in both back and leg decreased without differences between groups - segmental binding of the low-back was associated with persisting clinical symptoms at four weeks Conclusion of the authors: No additional effect was demonstrated of manipulation, when extension exercises were used as basic therapy.	2b
Bemerkungen: - no information about randomization - two groups had comparable levels of pain in the low back before the intervention (except extension of the pain into the leg) - no information about equal treatment - blinding of the examiner attempted by mixing patients at different stages of the project. The instruction in extension exercises was given to groups of 3 or 4 patients at a time, regardless of randomization status - blinding attempted by placing the manipulation at the end of an extended examination 77,8% follow-up - intention to treat analysis									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Wilkey A, 2008, J Altern Complement Med	RCT	30	CLBP with or without radiation into the legs 55,5% females - mean age 39,8 (CG) / 48,5 (IG) years - mean duration of symptoms 4,04 (CG) / 7,34 (IG) years - cause: unknown (n=14), work-related (n=3), RTA (n=4), lifting (n=3), other (n=3)	IG: chiropractic management (n=18) - several techniques recognized as methods used for treatment of LBP, home exercises prescribed, advice regarding posture and activities of daily living	CG: pain-clinic management (n=12) standard pharmaceutical therapy, facet joint injections, soft tissue injections, TENS	weeks 0, 2, 4, 6, 8	- disability by Roland Morris disability questionnaire (RMDQ) - numerical rating scale for pain and disability	- at 8 weeks mean improvement in RMDQ 5,5 points greater for IG than CG (decrease in disability 5,9 vs. 0,36 points; 95% CI 2,0-9,0; p=0,004) - reduction in mean pain intensity was 1,8 points greater in IG than CG (p=0,023) Conclusion of the authors: This study suggests that chiropractic management administered in an NHS setting may be effective for reducing levels of disability and perceived pain during the period of treatment for a subpopulation of patients with CLBP.	2b
Bemerkungen: - randomly mixed, sealed envelopes being chosen and opened by one of the hospital secretaries who then contacted the patient, advising them of their allocation - process of allocation performed independently of the treating clinicians - questionnaires posted with self-addressed envelopes - mean duration of symptoms in IG almost twice that of CG, peak duration similar, mean age for IG higher than that of CG - no information about adjustment - medication diary used to determine changes in frequency of medication used per week 27 completed trial - per protocol analysis									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Ferreira ML, 2007, Pain	RCT	240	- non-specific low back pain $\geq$ 3 months - age 53,6 - female n (%) 165 (68,8) - LBP duration n (%): 3-12 months 58 (24,2), 13-36 months 48 (20,0), >36 months 134 (55,8) - height (cm) 163,8 - weight (kg) 75,7 - work status n (%): full time 18 (7,5), part time 12 (5,0), not working 175 (72,9), not reported 35 (14,6) - function 10,7 - pain intensity 6,3 - disability 13,5 - means and SDs except indicated	SMT: manipulative therapy (joint mobilization and manipulation)	GE: general exercise (strengthening, stretching, aerobic exercises) MCE: motor control exercise (retraining specific trunk muscles using ultrasound feedback)	8 weeks, 6 and 12 months	- patient-specific function (PSFS, 3-30) - global perceived effect (GPE, -5 to 5)	- MCE had slightly better outcomes than the GE at 8 weeks (between-group difference: PSFS 2,9; 95% CI 0,9-4,8 / GPE 1,7; 95% CI 0,9-2,4), as did the SMT (PSFS 2,3; 95% CI 0,4-4,2 / GPE 1,2; 95% CI 0,4-2,0) - groups had similar outcomes at 6 and 12 months Conclusion of the authors: Motor control exercise and spinal manipulative therapy produce slightly better short-term function and perceptions of effect than general exercise, but not better medium or long-term effects, in patients with chronic non-specific back pain.	2b
Bemerkungen: - random sequence of randomly permuted blocks of sizes 6, 9 and 15 - schedule known only to one investigator (not involved in recruiting participants) - concealed from patients and the other investigators using consecutively numbered, sealed, opaque envelopes - groups were similar for most baseline characteristics (except: in SMT about 10% more participants were working full time, MCE had shorter duration of pain) - analysis of covariance, for each analysis the only covariate, chosen a priori, was baseline value of outcome - participants asked not to seek other treatments and where possible not to change current medications for trial period - statistician was blinded to which group received each intervention - follow-up: 93% at 8 weeks, 88% at 6 and 12 months - per protocol analysis									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Konstantinou K, 2007, J Manipulative Physiol Ther	RCT (cross over)	26	- low back pain - mean Age (y) 38,3 - mean duration of symptoms (mo) 26,8 - mean pain intensity of current episode at its worst (VAS, 0-10 scale) 7,0 - mean pain intensity during flexion at assessment (VAS, 0-10 scale) 5,2 - mean RMDQa 11,4 11 females 12 had previous LBP history - pain pattern (body chart): 20 LBP, 3 LBP and leg pain, 3 leg pain only - Clinical impression / diagnosis: 8 arthrogenic, 3 discogenic, 12 description of signs (neural, flexion stiffness), 3 others - DRAM (2 missing values) 8 normal, 11 at risk, 4 distressed / somatic, 1 distressed / depressive	MWMs: flexion mobilizations with movement techniques (n=15)	placebo intervention (n=11)	immediately before and after each intervention	- spinal range of movement, - impact on pain - using double inclinometry and visual analogue scales - distress and risk assessment method (DRAM)	- mean spinal range of movement increased significantly with the MWM intervention, as compared with the placebo (true flexion: MWMs 49,28 [SD 16,4], placebo 45,38 [SD 14,1], $p=0,005$; total flexion: MWMs 76,78 [SD 22,4], placebo 69,78 [SD 21,5], $p=0,005$) - mean pain scores did not change Conclusion of the authors: The MWMs produced statistically significant, but small, immediate spinal mobility increases but no pain reduction when compared with placebo. By introducing clinical judgment into the subject selection process for the trial, 19 (73%) of 26 subjects benefited from MWMs techniques in terms of range of movement and/or pain intensity, whereas 9 (35%) subjects showed such changes with the placebo intervention.	2b
Bemerkungen: - randomly allocated to 1 of 2 groups by coin toss as they presented for treatment (done by the treating clinician) - no information about different baseline characteristics - no information about equal/baseline Treatment - no drop outs - subjects and assessors blinded									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Skillgate E, 2007, Clin J Pain	RCT	409	pain and disability in the back and neck lasting for at least 2 weeks - mean age 47 years 71% women 58% neck pain 56% had duration of pain >1year	IG: naprapathic manual therapy (spinal manipulation, massage, stretching) - advice on physical activity and ergonomics often given - n=206	CG: evidence-based care (support and advice on staying active and on pain coping strategies) - advice on exercises was general - booklet with examples was provided - n=203	3, 7, 12 weeks	- pain (Chronic Pain Questionnaire - CPQ by von Korf) - disability (Whiplash Disability Questionnaire - WDQ by Hoving) - perceived recovery (scale 5- to 5 points)	- at 7 and 12 week follow ups significant differences in all outcomes favouring the index IG - at 12 week follow up higher proportion in IG had improved regarding pain (risk difference 27%; 95% CI 17-37), disability (risk difference 18%; 95% CI 7-18), perceived recovery (risk difference 44%; 95% CI 35-53) - separate analysis of back and neck pain showed similar results Conclusion of the authors: This trial suggests that combined manual therapy, like naprapathy, might be an alternative to consider for back and neck pain patients:	2b
Bemerkungen: - excluded if visited a naprapath in preceding 2 month or another manual therapist in the preceding month and by surgery in the painful area - randomized by computer - blind assistant prepared 500 opaque, sequentially numbered sealed envelopes with cards numbered 1 and 2 - assistant, physician and patient blind to group assignment until after all patient baseline data were collected - baseline characteristics predominantly equal, except: pain or trouble from 5 body regions or more (IG 67% vs. CG 56%), physical training medium high or high effort at least 20 min each time "never" (IG 38% vs. CG 28%), "1-2 times/wk" (IG 21% vs. 33%) - Mantel-Haenszel's method used to investigate and adjust for potential confounding - treatments standardized as far as possible, but no information about baseline/preceding treatment 92% follow up - intention to treat analysis									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Childs JD, 2006, Man Ther	RCT	131	LBP who did not display "red flags"	IG: manipulation and an exercise intervention (n=70)	CG: exercise intervention without manipulation (n=61)	1, 4 weeks	disability (Oswestry disability questionnaire)	- CG eight (95% CI: 1.1, 63.5) times more likely to experience a worsening in disability than IG - NNT with manipulation to prevent one additional patient from experiencing a worsening in disability was 9,9 (95% CI 4,9-65,3) and 4 weeks with manipulation was 11,6 (95% CI 5,2-219,2) Conclusion of the authors: The results of this study offer an additional perspective for considering the risks and benefits of spinal manipulation and help to inform the integration of current evidence for spinal manipulation into healthcare policy.	2b
Bemerkungen: - no information about randomization - no information about baseline characteristics - no information about baseline/preceding medication/treatment - patients given advice to maintain usual activity within the limits of pain - treatment differed only during the first two sessions (standardized manipulative technique and a range of motion exercise only) - no differences observed for any baseline variables - no information about adjustment for potential confounding - intention to treat analysis - no information about blinding									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Hurwitz EL, 2006, Spine	RCT	681	non specific LBP - mean age 51,0 years 52% females 58,7% employed full time 69,8% married 39,5% some college - SF-36 norm lower than US general population norms, compatible with other LBP populations 46,7 % had LBP<1year 27,3% have history of traumatic back injury (no fracture)	DC: chiropractic care (spinal manipulation or mobilization, instruction in strengthening and flexibility exercises and in proper back care) DCPm: chiropractic care with physical modalities(additional heat or cold therapy, ultrasound, and/or electrical muscle stimulation - EMS)	MD: medical care (instruction in strengthening and flexibility exercises and in proper back care, prescriptions for analgetics, muscle relaxants, or anti-inflammatories, lifestyle recommendations) MDPt: medical care with physical therapy (additional heat or cold therapy, supervised therapeutic exercise, ultrasound, EMS, soft tissue and joint mobilization)	2, 6 weeks, 6, 12, 18 month	- LBP intensity (numerical rating scale) - disability (Roland-Morris Disability Questionnaire – RMDQ), complete remission, - perception of improvement in low back symptoms (5 point scale)	- improvements in pain and disability and 18 month risk of complete remission a little greater in DC compared with MD (adjusted RR of remission=1,29; 95% CI 0,8-2,07) - among MD and MDPt mean changes in pain and disability and risk of remission larger in MDPt (adjusted RR=1,69; 95% CI 1,08-2,66) - among DC and DCPm assignment to methods not associated with improvement or remission (adjusted RR=0,98; 95% CI 0,62-1,55) - DC or MDPt much more likely to perceive improvement in their low back symptoms than MD <20% of all were pain free at 18 month Conclusion of the authors: Differences in outcomes between MD and DC are not clinically meaningful, although chiropractic may result in greater likelihood of perceived improvement, perhaps reflecting satisfaction or lack of blinding. Physical therapy may be more effective than medical care alone for some patients, while physical modalities appear to have no benefits in chiropractic care.	2b
Bemerkungen: - computer program to generate randomized treatment assignments in blocks of 12, stratified by site, each assignment placed in a numbered security envelope - field coordinator opened envelope, informed participant, directed to fill out baseline questionnaire, scheduled appointments with providers - excluded if received professional care for LBP within the previous month - no clinical meaningful differences between groups in distributions of possible prognostic factors measured baseline - use of over the counter medication and prescription medications in follow up requested - various statistical methods used to investigate and adjust for potential confounding 89,6 % followed throe 18 month - intention to treat analysis									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Mohseni-Bandpei MA, 2006, Physiotherapy	RCT	120	non specific chronic LBP - mean age 36 years 33% females - mean duration 43,4 month - mean height 171,5 cm - mean weight 71 kg 50% smoker 50% medication - mean pain intensity 64 mm	IG: spinal manipulation therapy and set of written back exercises (n=60)	CG: therapeutic ultrasound and set of written back exercises (n=60)	shortly before and at the end of treatment, 6 months	- pain intensity (VAS 100mm), - functional disability (Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire), - lumbar movements (modified-modified Schober's test) - muscle endurance (Hansen method modified by Biering-Sorenson) - muscle activity (surface electromyography - EMG)	- IG showed significant improvement (p=0,001) in pain intensity (mean 16,4mm; 95% CI 6,1-26,8), functional disability (mean 8%; 95% CI 2-13), spinal mobility (flexion: mean 9,4mm; 95% CI 5,5-13,4 / extension: mean 3,4mm; 95% CI 1,0-5,8) - no significant difference (p=0,068) between the groups in the median frequency of surface EMG (multifidus: mean 6,8Hz; 95% CI 1,24-14,91; iliocostalis: mean 2,4Hz; 95% CI 2,5-7,1) - significant difference (p=0,013) found in median frequency slope of surface EMG in favour of IG for multifidus alone (mean 0,3; 95% CI 0,1-0,5) - significant difference also found between the groups in favour of IG at 6-month follow-up Conclusion of the authors: Although improvements were recorded in both groups, patients receiving manipulation/exercise showed a greater improvement compared with those receiving ultrasound/exercise at both the end of the treatment period and at 6-month follow-up.	2b
Bemerkungen: - excluded if having 1) a history of prior treatment, including manipulation, chiropractic, osteopathy and ultrasound, 2) previous back surgery - no information about randomization - assessor blinded to treatment allocation - no significant differences between groups at baseline - no information about equal/baseline treatment, but results indicate no significant difference between patients taking medication and those without medication 60,8% follow up - no information about intention to treat or not									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Santilli V, 2006, Spine	RCT	102	acute back pain and sciatica with disc protrusion 64 men and 38 women - aged 19–63 years 96% lumbar pain - mean VAS 1 (local pain) 6,4 - mean VAS 2 (radiating pain) 5,2 - aggravation by standing 80,4%	IG: active manipulations (n=53)	CG: simulated manipulations (n=49)	15, 30, 45, 90, and 180 days	- pain-free cases - treatment failure - number of days with no, mild, moderate, or severe pain - quality of life - VAS1 and VAS2 scores - quality of life and psychosocial findings	- IG appeared more effective on basis of percentage of pain-free cases (local pain 28 vs. 6%; $p<0,005$; radiating pain 55 vs. 20%; $p<0,0001$), number of days with pain (23,6 vs. 27,4; $p<0,005$), and number of days with moderate or severe pain (13,9 vs. 17,9; $p<0,05$) - IG had lower mean VAS1 ($p<0,0001$) and VAS2 scores ($p<0,001$) - significant interaction found between therapeutic arm and time - no significant differences in quality of life and psychosocial scores - only two treatment failures (manipulation 1; simulated manipulation 1) and no adverse events. Conclusion of the authors: Active manipulations have more effect than simulated manipulations on pain relief for acute back pain and sciatica with disc protrusion.	1b
Bemerkungen: - blind randomization by computer generated lists - excluded if already received spinal manipulation, to avoid possible blinding failure - groups were fairly well balanced for local and referred pain intensity (VAS1 and VAS2) - documentation of medication for the time of trial, but no information about preceding medication/treatment - no statistical adjustment for potential confounding - assessors blind to assigned treatments 94% follow up - intention to treat analysis									

8. Anhang

8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited

	analyses	review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.

9. Literatur

1. Chou R, Huffman LH. Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med* 2007;147(7):492-504.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17909210>
2. Brown A, Angus D, Chen S, Tang Z, Milne S, Pfaff J, Li H, Mensinkai S. Costs and outcomes of chiropractic treatment for low back pain. Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA); 2005. (Technology report; 56).
3. Assendelft WJJ, Morton SC, Yu Emily I, Suttrop MJ, Shekelle PG. Spinal manipulative therapy for low-back pain (Cochrane Review). *Cochrane Database Syst Rev* 2004;(1):CD000447.
4. Ferreira ML, Ferreira PH, Latimer J, Herbert R, Maher CG. Does spinal manipulative therapy help people with chronic low back pain? *Aust J Physiother* 2002;48(4):277-84.
5. Cramer GD, Humphreys CR, Hondras MA, McGregor M, Triano JJ. The Hmax/Mmax ratio as an outcome measure for acute low back pain. *J Manipulative Physiol Ther* 1993;16(1):7-13.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8423429>
6. Bronfort G, Haas M, Evans R, Kawchuk G, Dagenais S. Evidence-informed management of chronic low back pain with spinal manipulation and mobilization. *Spine J* 2008;8(1):213-25.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18164469>
7. Lawrence DJ, Meeker W, Branson R, Bronfort G, Cates JR, Haas M, Haneline M, Micozzi M, Updyke W, Mootz R, Triano JJ, Hawk C. Chiropractic management of low back pain and low back-related leg complaints: a literature synthesis. *J Manipulative Physiol Ther* 2008;31(9):659-74. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19028250>
8. Bronfort G, Haas M, Evans RL, Bouter LM. Efficacy of spinal manipulation and mobilization for low back pain and neck pain: a systematic review and best evidence synthesis. *Spine J* 2004;4(3):335-56. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15125860>
9. Glover JR, Morris JG, Khosla T. Back pain: a randomized clinical trial of rotational manipulation of the trunk. *Br J Ind Med* 1974;31(1):59-64. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/4274488>
10. Cherkin DC, Deyo RA, Battie M, Street J, Barlow W. A comparison of physical therapy, chiropractic manipulation, and provision of an educational booklet for the treatment of patients with low back pain. *N Engl J Med* 1998;339:1021-9.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9761803>
11. Meade T, Dyer S, Browne W, Townsend J. Low back pain of mechanical origin: randomised comparison of chiropractic and hospital outpatient treatment. *Br Med J* 1990;300:1431-437.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2143092>
12. Ritvanen T, Zaproudina N, Nissen M, Leinonen V, Hanninen O. Dynamic surface electromyographic responses in chronic low back pain treated by traditional bone setting and conventional physical therapy. *J Manipulative Physiol Ther* 2007;30(1):31-7.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17224353>
13. Cambron JA, Gudavalli MR, Hedeker D, McGregor M, Jedlicka J, Keenum M, Ghanayem AJ, Patwardhan AG, Furner SE. One-year follow-up of a randomized clinical trial comparing flexion distraction with an exercise program for chronic low-back pain. *J Altern Complement Med* 2006;12(7):659-68. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16970536>
14. Gudavalli MR, Cambron JA, McGregor M, Jedlicka J, Keenum M, Ghanayem AJ, Patwardhan AG. A randomized clinical trial and subgroup analysis to compare flexion-distraction with active

- exercise for chronic low back pain. *Eur Spine J* 2006;15(7):1070-82.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16341712>
15. Muller R, Giles LG. Long-term follow-up of a randomized clinical trial assessing the efficacy of medication, acupuncture, and spinal manipulation for chronic mechanical spinal pain syndromes. *J Manipulative Physiol Ther* 2005;28(1):3-11.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15726029>
 16. UK BEAM Trial Team. United Kingdom back pain exercise and manipulation (UK BEAM) randomised trial: effectiveness of physical treatments for back pain in primary care. *BMJ* 2004;329(7479):1377. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15556955>
 17. Haas M, Group E, Kraemer DF. Dose-response for chiropractic care of chronic low back pain. *Spine J* 2004;4(5):574-83. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15363431>
 18. Rasmussen-Barr E, Nilsson-Wikmar L, Arvidsson I. Stabilizing training compared with manual treatment in sub-acute and chronic low-back pain. *Man Ther* 2003;8(4):233-41.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14559046>
 19. Giles LG, Muller R. Chronic spinal pain: a randomized clinical trial comparing medication, acupuncture, and spinal manipulation. *Spine* 2003;28(14):1490-502.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12865832>
 20. Smith DL, Dainoff MJ, Smith JP. The effect of chiropractic adjustments on movement time: a pilot study using Fitts Law. *J Manipulative Physiol Ther* 2006;29(4):257-66.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16690379>
 21. Pfefer MT, Cooper SR, Menke JM. Comparison of Mechanical Force, Manually Assisted Activator Manipulation Versus Manual Side-Posture, High-Velocity, Low-Amplitude Manipulation in Patients With Low Back Pain: A Randomized Pilot Study. *Journal of Chiropractic Education* 2006;20:90.
 22. Hancock MJ, Maher CG, Latimer J, Herbert RD, McAuley JH. Independent evaluation of a clinical prediction rule for spinal manipulative therapy: a randomised controlled trial. *Eur Spine J* 2008;17(7):936-43. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18427840>
 23. Hancock MJ, Maher CG, Latimer J, McLachlan AJ, Cooper CW, Day RO, Spindler MF, McAuley JH. Assessment of diclofenac or spinal manipulative therapy, or both, in addition to recommended first-line treatment for acute low back pain: a randomised controlled trial. *Lancet* 2007;370(9599):1638-43. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17993364>
 24. Santilli V, Beghi E, Finucci S. Chiropractic manipulation in the treatment of acute back pain and sciatica with disc protrusion: a randomized double-blind clinical trial of active and simulated spinal manipulations. *Spine J* 2006;6(2):131-7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16517383>



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 5
„Nichtmedikamentöse Therapie des
nichtspezifischen Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: Massage

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© 

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund.....	4
2.	Fragestellung	4
3.	Suchmethodik	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer	11
5.	Evidenzbewertung.....	11
6.	Schlussfolgerung	12
7.	Evidenztabellen.....	13
7.1	Primärliteratur	13
8.	Anhang.....	33
8.1	Oxford - Levels of Evidence (March 2009).....	33
9.	Literatur	36

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien	4
Tabelle 2: Primärliteratur	13

Verwendete Abkürzungen

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
KS	Kreuzschmerz
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie
CLBP	chronic low back pain
LBP	low back pain
VAS	visuelle Analogskala

1. Hintergrund

Aus fünf Quell-Leitlinien liegen Empfehlungen zur Interferenztherapie beim chronischen nichtspezifischen Kreuzschmerz vor (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien

Schmerzstadium	Empfehlung der Quell-Leitlinien
akut	EU: We do not recommend massage as a treatment for acute non-specific low back-pain.
subakut/chronisch	DEGAM: Bei subakuten u. chronischen Kreuzschmerz konnten positive Effekte durch Massage gezeigt werden. Stellenwert von Massagenbehandlungen bei länger anhaltenden Beschwerden, die nicht auf Therapiemethoden erster Wahl angesprochen haben (Ia)
	AkdÄ. Massage kann bei Patienten mit subakuten und chronischen Kreuzschmerzen, insbesondere wenn sie mit einer Bewegungstherapie kombiniert wird, kann günstige Wirkungen haben. Die Wirksamkeit von Massagen als alleiniges Verfahren ist unbewiesen.
chronisch	EU: We cannot recommend massage therapy as treatment for chronic low back pain.

2. Fragestellung

Sind Massagen für die Behandlung von Menschen mit nichtspezifischem Kreuzschmerz im Vergleich zu Placebo oder anderen Therapiemöglichkeiten wirksam?

P – Personen: mit akutem/chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz

I – Intervention: Massage

C – Kontroll, Intervention in der Kontrollgruppe: Placebo, andere oder keine Therapie

O – Outcome, Endpunkt: z.B. Schmerzen, Funktionsstatus, Erholungszeit, Rückkehr zum Arbeitsplatz

3. Suchmethodik

1. Einbezogen wurden kontrolliert randomisierte Studien, die aus aktuellen systematischen Übersichtsarbeiten identifiziert wurden. Für Massagen wurden zwei systematische Übersichtsarbeiten berücksichtigt, die Studien zu diesem Thema einschlossen:

1. Review von Imamura et al. 2008 [1]
2. Review von Furlan et al. 2008 [2]

Die Reviews schlossen insgesamt 13 Studien ein [3-15]. Die Studien wurden nach Relevanz für die Fragestellung (siehe oben) und auf ihre methodische Qualität überprüft. Die Evidenzklassen wurden für jede Studie anhand der Oxford Klassifikation vergeben.

2. Die Recherche des Reviews von Furlan et al. 2008 wurde aktualisiert (Zeitraum: von Januar 2008 bis 14. April 2009). Folgende Datenbanken wurden durchsucht:

a) Suchstrategie der Medline-Datenbank

Datum: 14.04.2009

Übersetzung der MEDLINE Suchstrategie aus Originalrecherche¹

Search	Most Recent Queries	Result
#46	Search ((#12) AND (#24)) AND (#44) Limits: Publication Date from 2008 to 2009, English, German, Spanish	7
#45	Search ((#12) AND (#24)) AND (#44)	72
#44	Search ((((((((((((((((((#25) OR (#26)) OR (#27)) OR (#28)) OR (#29)) OR (#30)) OR (#31)) OR (#32)) OR (#33)) OR (#34)) OR (#35)) OR (#36))) OR (#37)) OR (#38)) OR (#39)) OR (#40)) OR (#41)) OR (#42)) OR (#43)	5053
#43	Search feldenkrais [TW] method [TW]	18
#42	Search Alexander [TW] technique [TW]	77
#41	Search pfrimmer [TW] therapy [TW]	7
#40	Search "neuromuscular therapy" [TW]	4
#39	Search jin [TW] shin [TW]	7
#38	Search hakomi [TW] method [TW]	0
#37	Search trager [TW] psychophysical [TW]	4
#36	Search reiki [TW]	92
#35	Search "craniosacral therapy" [TW]	24
#34	Search "myofascial release" [TW]	43
#33	Search "polarity therapy" [TW]	5
#32	Search reflexology [TW]	220
#31	Search "Acupressure"[Mesh]	297
#30	Search shiatsu [TW]	45
#29	Search rolfing [TW]	13
#28	Search myotherapy [TW]	24
#27	Search "Reflexotherapy"[Mesh]	340
#26	Search "Therapeutic Touch"[Mesh]	494
#25	Search "Massage"[Mesh]	3967
#24	Search ((((((((((((((((((#13) OR (#14)) OR (#15)) OR (#16)) OR (#17)) OR	28660

¹ zusätzlich zur Einschränkung des Suchzeitraums erfolgte eine Spracheneinschränkung

Search	Most Recent Queries	Result
	(#18)) OR (#19)) OR (#20)) OR (#21)) OR (#22)) OR (#23)	
#23	Search "Low Back Pain"[Mesh]	9241
#22	Search lumbago [TIAB]	976
#21	Search spondylosis [TIAB]	1879
#20	Search "Sciatica"[Mesh]	3679
#19	Search sciatica [TIAB]	2788
#18	Search coccydynia [TIAB]	35
#17	Search coccyx [TIAB]	354
#16	Search "lumbar pain" [TIAB]	818
#15	Search backache [TIAB]	1759
#14	Search "Back Pain"[Mesh]	21631
#13	Search dorsalgia [TIAB]	38
#12	Search (#8) NOT (#11)	2208141
#11	Search (#9) NOT ((#9) AND (#10))	3248990
#10	Search Limits: Humans	10565285
#9	Search Limits: Animals	4331811
#8	(((((#1) OR (#2)) OR (#3)) OR (#4)) OR (#5)) OR (#6)) OR (#7)	2572191
#7	Search groups [TIAB]	958794
#6	Search trial [TIAB]	234802
#5	Search randomly [TIAB]	138612
#4	Search dt [sh:noexp]	1288940
#3	Search placebo [TIAB]	117027
#2	Search randomized [TIAB]	198503
#1	Search "Clinical Trial "[Publication Type]	562156

Treffer 7

b) Suchstrategie der Cochrane Library²

Datum: 14.04.2009

"back in Title, Abstract or Keywords and massage in Title, Abstract or Keywords, from 2006 to 2009

Treffer 28, davon 22 neue Studien

c) Suchstrategie der EMBASE-Datenbank

Datum: 14.04.2009

Search	Most Recent Queries	Result
88	87 AND PY=2008 to 2009 AND LA=(ENGLISH; GERMAN; SPANISH)	46
87	40 AND 52 AND 86	351
86	53 OR 54 OR 55 OR 56 OR 57 OR 58 OR 59 OR 60 OR 61 OR 62 OR 63 OR 64 OR 65 OR 66 OR 67 OR 68 OR 69 OR 70 OR 71 OR 72 OR 73 OR 74 OR 75 OR 76 OR 77 OR 78 OR 79 OR 80 OR 81 OR 82 OR 83 OR 84 OR 85	15756
85	FT=MASSAGE-AND-PRESSURE	810
84	FT=MASSAGE-CONTINUED	3
83	FT=MASSAGE-CONTROL	9
82	FT=MASSAGE-ENHANCED	4
81	FT=MASSAGE-INDUCED	13
80	FT=MASSAGE-LIKE	13
79	FT=MASSAGE-TUINA-THERAPIE	1
78	FT=MASSAGE-TYPE	3
77	FT=MASSAGE-WERE	88
76	FT=MASSAGED	103
75	FT=MASSAGEE	0
74	FT=MASSAGEBEHANDLUNG	1
73	FT=MASSAGEINST	0
72	FT=MASSAGEMETHODEN	1
71	FT=(feldenkrais AND method)	34
70	CT D Alexander Technique	18

² keine Angaben im Cochrane Review

Search	Most Recent Queries	Result
69	FT=(alexander AND technique)	116
68	FT=(pfrimmer AND therapy)	76
67	FT=(neuromuscular AND therapy)	9729
66	FT=(jin AND shin)	10
65	FT=(hakomi AND method)	1
64	FT=(trager AND psychophysical)	4
63	CT D REIKI	77
62	FT=(craniosacral AND therapy)	57
61	FT=(myofascial AND release)	155
60	FT=(polarity AND therapy)	856
59	FT=myotherapy	6
58	CT D reflexology	160
57	CT D SHIATSU	30
56	CT D ROLFING	3
55	FT=reflexotherapy	56
54	FT=therapeutic touch	85
53	CT D massage	3948
52	41 OR 42 OR 43 OR 44 OR 45 OR 46 OR 47 OR 48 OR 49 OR 50 OR 51	47759
51	CT D Low Back Pain	19482
50	FT=lumbago	727
49	FT=spondylosis	3625
48	CT D ISCHIALGIA	2972
47	FT=sciatica	2095
46	FT=coccydynia	35
45	FT=coccyx	330
44	FT=(lumbar AND pain)	14697
43	CT D Backache	32201
42	FT=back pain	27613

Search	Most Recent Queries	Result
41	FT=dorsalgia	47
40	38 OR 39	3318208
39	37 AND 38	2728424
38	31 NOT 36	3318208
37	32 NOT 36	5944939
36	33 OR 34 OR 35	3558757
35	CT=Animal Experiment	1395267
34	CT D ANIMAL	26507
33	CT=Nonhuman	3210247
32	CT=human	6483518
31	14 AND 30	4692586
30	15 OR 16 OR 17 OR 18 OR 19 OR 20 OR 21 OR 22 OR 23 OR 24 OR 25 OR 26 OR 27 OR 28 OR 29	7045978
29	FT=(versus OR vs)	490276
28	FT=trial	666196
27	FT=((singl? OR doubl? OR trebl? OR tripl?) AND (blind? OR mask?))	133256
26	FT=random?	448900
25	FT=prospectiv?	274877
24	FT=placebo?	190857
23	FT=follow?up	14695
22	FT=factorial?	16732
21	FT=cross?over	37864
20	FT=control?	4134976
19	FT=compar?	2553586
18	FT=(clin? AND (study OR trial))	4326839
17	FT=blind?	179096
16	FT=assign?	113734
15	FT=allocat?	41518

Search	Most Recent Queries	Result
14	1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11 OR 12 OR 13	5946233
13	CT=placebo	138268
12	CT=crossover procedure	21200
11	CT=Phase 4 Clinical Trial	696
10	CT=Phase 3 Clinical Trial	8532
9	CT=Single Blind Procedure	8107
8	CT=Multicenter Study	45572
7	CT=Double Blind Procedure	74569
6	CT=Major Clinical Study	1643861
5	CT=Randomized Controlled Trial	170268
4	CT=Controlled Study	2877736
3	CT=Clinical Trial	542085
2	CT D Clinical Study	4155985
1	CT=Clinical Article	1137583

Treffer 46, davon 41 neue Studien, davon 6 relevant

d) Suchstrategie der PEDro-Datenbank³

Datum: 14.04.2009

³ keine Angaben im Cochrane Review

The screenshot shows the PEDro search interface. The 'Abstract & Title' field contains 'massage'. The 'Therapy' dropdown is set to 'massage'. The 'Problem' dropdown is set to 'pain'. The 'Body Part' dropdown is set to 'lumbar spine, sacro-iliac joint or pelvis'. The 'Subdiscipline' dropdown is set to 'physiotherapy'. The 'Method' dropdown is set to 'randomised controlled trial'. The 'Author/Association' field is empty. The 'Title Only' field is empty. The 'Source' field is empty. The 'Published Since' field is set to '2008'. The 'New records added since' field is empty. The 'Score of at least' field is set to '10'. The 'Return' dropdown is set to '50'. The 'When Searching' section has two radio buttons: 'Match all search terms (AND)' (selected) and 'Match any search term (OR)'. The 'Start Search' and 'Reset Form' buttons are at the bottom. A note at the bottom states: 'The oldest record on the database was published in 1929. The database was last updated on 6 April 2009 (this includes records added or amended since 2 March 2009). The next update is planned for Monday 4 May 2009. The total number of records on the database is 14,433. Contact us at PEDro@queensg.edu.au'.

Treffer 6, davon 0 neue Studien

4. Auswahlkriterien und Treffer

Insgesamt wurden 35 Studien identifiziert. Nach Sichtung der Titel und Zusammenfassungen wurden 34 aus folgenden Gründen ausgeschlossen:

- unpassendes Studiendesign: 5
- unpassende Studienpopulation: 11
- unpassende/s Intervention/Outcome: 9
- Briefe/Kommentare: 3
- bereits berücksichtigte Arbeiten (Dubletten): 6

Eine Arbeit wurde in diese Analyse eingeschlossen [16]. Diese wurde nach Relevanz für die Fragestellung und auf ihre methodische Qualität überprüft. Die Evidenzklasse wurde ebenfalls anhand der Oxford Klassifikation vergeben (siehe Anhang).

5. Evidenzbewertung

Insgesamt wurden 14 Studien begutachtet.

Populationen

Überwiegend waren Menschen mit chronischen Kreuzschmerzen eingeschlossen [4; 6-13]. In drei Studien hatten die Teilnehmenden subakuten Kreuzschmerz, eine Studie schloss beide Gruppen ein [3].

Intervention

Bei neun der 14 Studien wurden die Effekte der Massage als einfache Intervention untersucht. Hierbei kamen verschiedenste Massagetechniken zum Einsatz: Weichteilmassage [4], klassische Massage [6; 9], Akupressur [10; 11], traditionelle Thai-Massage [3; 12], Roprophtherapie [5] oder „reflexology“ [13]. Bei den weiteren fünf Studien kamen die Massagetechniken (Weichteilmassage [14], klassische Massage [16], Akupressur [7; 15], „muscle energy technique“ [8]) im Rahmen verschiedener therapeutischer Maßnahmenpakete (Bewegungsprogramme [7; 8; 14; 16] und/oder Schulungen [4; 14] bzw. Entspannungsübungen [15]) zur Anwendung.

Kontrolle

Auch bei den Vergleichsinterventionen kamen verschiedene Möglichkeiten zur Anwendung: Vergleich mit verschiedenen Massagetechniken als einfache Intervention (Weichteilmassage [14], Schwedische Massage [3]), Vergleich mit Bewegungsprogrammen [14; 16], Vergleich mit Placebo [5; 8; 14], Vergleich mit Entspannungstechniken [6; 9; 13], Vergleich mit Akupunktur [4], Vergleich mit Schulungsmaterialien [4], Vergleich mit Physiotherapie [10; 11], Vergleichsgruppe ohne Intervention bzw. mit herkömmlicher Behandlung [5; 13; 15; 16], Vergleich mit Gelenkmobilisation [12]. Auch hier wurden zusätzlich einzelne Maßnahmen kombiniert.

Endpunkte

Überwiegend kommen Instrumente zur Erhebung von Funktionsfähigkeit und Schmerzen zum Einsatz. Zum Teil stehen Ergebnisse der Erhebung psychischer Aspekte im Vordergrund. Die Erhebungszeiträume liegen zwischen einer Woche und einem Jahr oder die Messungen wurden unmittelbar vor und nach der Behandlung vorgenommen.

Ergebnisse

In den drei Studien besserer methodischer Qualität, welche bestimmte Massagetechniken als Einzelintervention gegen andere Massagetechniken bzw. Mobilisation geprüft haben [3; 4; 12; 14; 16] ist die Massage den Vergleichsinterventionen überlegen (Schulungsmaterial oder Akupunktur) oder ebenso wirksam (Schwedische Massage, Gelenkmobilisation). Wird sie als Einzelintervention gegen Kontrollinterventionen, welche bestimmte Bewegungsprogramme beinhalten [14; 16], verglichen, überwiegen die positiven Veränderungen in den Kontrollgruppen.

6. Schlussfolgerung

Es konnten die Ergebnisse aus 14 RCTs teilweise guter Qualität zur Einschätzung der Wirksamkeit von Massage bei subakuten oder chronischen Rückenschmerzen herangezogen werden. Die sinnvolle Zusammenfassung der verfügbaren Evidenz ist jedoch aufgrund der Vielfalt der angewendeten (Kontroll)Interventionen erschwert. Dennoch deuten die Studien besserer methodischer Qualität darauf hin, dass Massagen in Bezug auf Schmerzlinderung und Funktionsfähigkeit kurzfristig wirksamer sind als z.B. Akupunktur oder Schulungsmaterialien. Es zeichnet sich ebenfalls ab, dass die Anwendung von Massagen in Kombination mit Bewegungsprogrammen (auch langfristig) am wirkungsvollsten ist.

7. Evidenztabellen

7.1 Primärliteratur

Tabelle 2: Primärliteratur

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz-Niveau (Oxford)
Preyde M, 2000, CMAJ	RCT	98	subacute low back pain, mean age 46 years 68% married or in relationship with partner 70% had at least a college education mean BMI 25.5 (considered overweight) 60% experienced previous episodes of low-back pain average duration of present episode of pain > 3 months most common reasons for low-back pain (identified by the subjects as) bending or lifting injuries, work-related mild strains, sports injuries and unknown	1. comprehensive massage therapy (n = 25)	2. soft-tissue manipulation only (n = 25), 3. remedial exercise with posture education only (n = 22) 4. placebo of sham laser treatment (n = 26)	2 Monate	1. Roland Disability Questionnaire (RDQ), to measure subjects level of functioning when performing daily tasks, 2. McGill Pain Questionnaire (PPI for intensity, PRI for quality of pain) 3. State Anxiety Index (SAI) to measure state (at this moment) anxiety 4. lumbar range of motion measured with Modified Schober test	group 1 had improved function (mean RDQ 1,54 vs. 2,86-6,5, p < 0,001), less intense pain (mean PPI 0,42 vs. 1,18-1,75, p < 0,001) and a decrease in quality of pain (mean PRI 2,29 vs. 4,55-7,71, p = 0,006) compared with other 3 groups clinical significance was evident for the group 1 and 2 on the measure of function at follow-up 63% in group 1 reported no pain as compared with 27% of the group 2, 14% of the group 3 and 0% of the group 4 Interpretation of the author: Patients with subacute low-back pain were shown to benefit from massage therapy, as regulated by the College of Massage Therapists of Ontario and delivered by experienced massage therapists.	1b

Bemerkungen:

- comprehensive massage therapy (soft-tissue manipulation, remedial exercise and posture education)
- use of random-numbers table
- similar demographic characteristics in the 4 treatment groups (baseline)
- previous treatment not described
- groups treated equally: subjects were asked not to seek additional therapy for the 2 months of the study, 6 subjects (randomly allocated to all groups) who took acetaminophen or anti-inflammatory medication were asked to refrain from doing so on test days until they had completed all outcome measures
- 98 (92%) completed post-treatment tests
- 91 (85%) completed follow-up tests
- analysed by intention to treat
- Outcome assessor (range of motion) blinded

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Franke A, 2000, Forsch Komplementär med Klass Naturheilkd	RCT, 2x2-faktor. Studien- anlage (2fache Kreuzklas- sifikation)	190	chronische Rückenschmerzen 39% weiblich Alter zw. 25 und 55 Jahren (MW 45, SD 8) BMI MW 26,7kg/m ² 28% lumbaler Diskusprolaps ohne Myelopathie 23% Lumbalgien 23% Ischialgien	EG/APM: Einzel- gymnastik und Akupunktur- massage (n = 46) KGG/APM: Kranken- gymnastik in Gruppen und (n = 46) EG/TM: und Teilmassage (n = 49) KGG/TM (n = 49)	Einzelver- gleich sowie Kombinati- onen	4 Wochen	Funktions- fragebogen Hannover Rückenschmerz- version (FFbH-R), Schmerz-intensität mittels VAS, Flexion/Ex-tension der Lenden- wirbelsäule (2- Inklino-meter- Technik)	PM der TM signifikant überlegen (FFbH 7%; 95%KI 2,5-11,6; p=0,003/ VAS 0,8cm; 95%KI 0,2-1,5; p=0,024) Behandlungseffekte (standardised response mean) unter APM größer als unter TM (FFbH: 0,5 vs. -0,01/VAS: 0,8 vs. 0,4) zwischen den Gymnastikgruppen keine signifikanten Unterschiede Wechselwirkungen zw. Gymnastik und Massage nicht signifikant	2b
Bemerkungen: • Akupunkturmassage nach Penzel vs. Teilmassage mit klassischen Grifftechniken • Randomisierung mit Zufallszahlen Tabelle • niedriges Durchschnittsalter, höherer BMI, mehr Männer in EG/TM • ausgeprägtere Beschwerden und häufigere Schmerzmedikation (Analgetika, Muskelrelaxantien, Antidepressiva) in EG/APM • daher: Analyse der Zielkriterien nach Standardisierung in den Behandlungsgruppen • keine Angaben zu vorhergehenden Therapien • Gruppen gleich behandelt: vor Therapiebeginn angehalten, Medikamente abzusetzen • 5,8% drop out • per protocol Analyse • keine Angaben zur Verblindung									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Inter-vention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Hernandez- Reif M, 2001, Int J Neurosci	RCT	24	CLBP (duration of at least 6 month), - 13 women - mean age 39,6 years (SD 15,2) - medial middle class	classic massage therapy	relaxation therapy	5 weeks	Profile of Mood States Depression Scale (POMS-D) rating depressed mood, State Anxiety Inventory (STAI) to determine anxiety levels, Short-form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), VAS, Range of Motion (ROM), depression, anxiety and hostility subscales of Symptom Checklist-90 Revised (SCL-90- R), Sleep Scale	greater improvement in mood for massage group immediately after first session decrease in anxiety for both groups both groups reported less pain after treatment, but more so on first day on VAS only massage therapy group experienced less pain immediately after first and last day trunk flexion improved for massage group but only on first day on SCL-90-R massage group experienced fewer depressive symptoms massage group reported less sleep disturbance both groups perceived long term pain reduction improved long term ROM for massage group	2b
Bemerkungen: - method of randomisation not described - groups did not differ (baseline) on age, sociodemographic status, ethnicity or sex - previous surgery for back pain exclusion criteria - no information about previous and baseline treatment - no information about equal treatment - no drop outs - no information about blinding									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Inter- vention	Vergleichs- Inter-vention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Cherkin DC, 2001, Arch Intern Med	RCT	262	CLBP approximately 45 years old, well educated, employed, mean scores on SF-12 Mental Health Scale close to the national norms (49 vs 50), mean scores on SF-12 Physical Health Scale substantially worse (37 vs 50) most patients first received treatment for back problems more than 1 year earlier, most experienced pain continuously for the past year on average, patients reported moderately severe symptoms (bothersomeness scale score: 6,2) and dysfunction (Roland Disability Scale score: 12,2) 68% use pain medication (primarily nonsteroidal anti- inflammatory drugs) 3% previous experienced acupuncture for back pain 16% previously tried massage 6% had a lower back operation (>3 years ago)	therapeutic massage (n=78)	TCM acupuncture (n=94), self-care educational materials: book, videotapes with exercises (n=90).	4, 10, 52 weeks	“bother- someness” of back pain, leg pain, and numbness or tingling (scale from 0 to 10), modified Roland Disability Scale used to measure patients’ dysfunction, disability, utilization costs	at 10 weeks, massage superior to self- care on symptom scale (3,41 vs 4,71; p=0,01) and disability scale (5,88 vs 8,92; p<0,001) massage also superior to acupuncture on disability scale (5,89 vs 8,25; p=0,01) after 1 year, massage not better than selfcare but better than acupuncture (symptom scale: 3,08 vs 4,74; p=0,002; dysfunction scale: 6,29 vs 8,21; p=0,05) massage group used the least medications (p<0,05) and had lowest costs of subsequent care Conclusions of the authors: Therapeutic massage was effective for persistent low back pain, apparently providing long-lasting benefits. Traditional Chinese Medical acupuncture was relatively ineffective. Massage might be an effective alternative to conventional medical care for persistent back pain.	1b

Bemerkungen:

- massage protocol focused on manipulation of soft tissues (commonly used therapies such as Swedish, deep-tissue, neuromuscular, and trigger and pressure point techniques)
- computer-generated random sequence
- no equal treatment: patients retained access to their usual medical care, visits of different therapist were documented (adjustment unclear from text)
- 95% were followed up to 52 weeks
- blinded outcome assessor

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Hsieh LLC, 2004, Preventive Medicine	RCT	146	chronic low back pain, mean age 47,6 years 76 females 130 married ducation: 44 High school, 35 College and above, 19 Junior high school, 71 Primary, 10 none Occupation: 52 Office, 40 Householder, 29 other, 25 Labor mean pain VAS 2,0	acupres- sure (n=69)	physical therapy: thermo- therapy, infrared light therapy, electrical stimulation, exercise therapy, pelvic manual traction (n=77)	1 and 6 month	- pain visual scale, - pain score based on Short- Form Pain Questionnaires (SF-PQ), - adverse effects	mean of posttreatment pain score after a 4-week treatment (2,28; SD=2,62) in acupressure group significantly lower than in physical therapy group (5,05; SD=5,11) (p=0,0002) at 6-month follow-up assessment, mean of pain score in acupressure group (1,08; SD=1,43) still significantly lower than in physical therapy group (3,15; SD=3,62) (p=0.0004)	2b
Bemerkungen: • acupressure = massage • random table • no significant baseline differences between background variables (sex, age, marriage, education, occupation, pain) for both groups • exclusion for previous surgical operation or low back pain • no information about baseline treatment • treatment options (control group) selected for each patient were decided by one senior physical therapist • drop out n=25 • intention-to-treat only after 1 month • blinded outcome assessor									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Yip YB, 2004, Complementary Therapies in Medicine	RCT	61	non-specific sub-acute LBP mean age 45,81 years (S.E.M. = 19,10) 97% women Occupation: 25 householder, 16 professionals, 4 clerks, 5 services, 11 labour/worker Education: 22 Primary, 12 junior secondary, 17 senior secondary current pain intensity (mean VAS 6,0cm) current pain episode (mean duration 45,3h) mean walking time 17,0s	8-session relaxation acupoint stimulation followed by acupres- sure with lavender oil over a 3- week period (n=32)	conventional treatment alone (n=29)	4 weeks	pain intensity rating (VAS), duration of current LBP episode, range of motion of lateral spine flexion (lateral fingertip-to- ground distance in cm), walking time for 15m, interference in daily activities (modified Aberdeen LBP Scale): sleeping, walking distance, house-work/work, leisure-time activities	intervention group had 39% greater reduction in VAS pain intensity than control group (p=0,0001), improved walking time (p=0,05) and greater lateral spine flexion range (p=0,01) interference on daily activities was insignificant 78% of participants were satisfied, 15% strongly satisfied with the overall effectiveness of acupressure LBP pain relief effectiveness from acupressure with lavender oil rated as: slightly (15%), moderate (70%) and obvious (15%)	2b

Bemerkungen:

- acupressure massage
- random numbers table
- surgery exclusion criteria
- at baseline no significant differences between the groups regarding socio-demographic characteristics and the outcome measures of pain intensity, pain duration, interference on daily activities, walking time and spinal flexion
- no information about baseline treatment, no information about equal treatment
- 84% completed the study
- per protocol analysis
- not blinded

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Inter- vention	Vergleichs- Inter- vention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Chatchawan U, 2005, Journal of Bodywork and Movement Therapies	RCT	180	subacute or chronic back pain associated with myofascial trigger points (MTrPs) average age 36±9 years 63% women 95% performed jobs involving only light physical work in the TTM group initially slightly more intense pain (VAS) than in the SM group (5,5±1,5 and 5,2±1,7; p=0,3)	traditional Thai massage (TTM)	Swedish massage (SM)	3 weeks and at 1 month after the last treatment	pain intensity (VAS) disability (Oswestry disability questionnaire - ODQ) satisfaction with treatment side-effects and medication used Thoracolumbar spine range of motion (ROM): body flexibility (sit- and-reach box three times) Pressure pain threshold (pressure algometer or Dolorimeter)	pain intensity (VAS) in both groups declined to less than 50% mean VAS difference: 3,3; 95%CI 2,8- 3,7; p<0,05 (TTM group) mean VAS difference: 3,2; 95%CI 2,8- 3,7; p<0,05 (SM group) maintained up to 1 month later in both treatment groups VAS improved at approximately the same rate, and with the same magnitude, within each of the two groups one month after end of treatment PPT significantly higher (improved outcome) in TTM group than SM group (difference 0,4 kg/cm ² , 95% CI 0,2-0,7 kg/cm ² ; p<0,05) all patients "very satisfied" with assigned treatment side effects: soreness after each treatment (n=5-10 in each group), allergic reaction to massage oil (n=5 in SM group) Conclusion of the authors: We conclude that TTM and SM are effective in reducing back pain among patients with MTrPs. We therefore suggest that massage therapy, and in particular Thai massage, be considered as an alternative primary health care treatment for this disorder.	1b

Bemerkungen:

- pregenerated random assignment scheme enclosed in envelopes
- previous back surgery exclusion criteria
- one baseline characteristic showed a noticeable difference between the two groups: the patient's physical work load, therefore analyses of covariance (ANCOVA) were performed
- no further information about baseline treatment
- similar treatment in both groups (none reported using analgetic medication during the time of the study)
- drop out n = 8
- intention-to-treat analysis
- blinded outcome assessor

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Inter- vention	Vergleichs- Inter- vention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Geisser ME, 2005, Clinical Journal of Pain	RCT	100	single or primary complaint of CLBP mean age 40,7 years (SD 11,3) mean duration of pain 76,9 months (SD 97,4) mean years of education 14,76 (SD 0,26) 59 females / 41 males 8 are litigating in relation to their pain 25 receive some form of compensation 34 were not working due to pain remainder were working full or part-time, were students or retired medications for pain: 25 none, 48 non-steroidal anti- inflammatory drugs, 35 narcotic analgesics, 25 antidepressants (either for depression, analgesia, sleep disturbance, or a combination of these factors), 12 anti-spasm medicines, 8 anxiolytics, 6 anticonvulsants	muscle energy technique (MET) and specific adjuvant exercise program (SE) or non-specific exercises (NE)	sham MET and SE or NT	end of the 5th session (5 weeks)	McGill Pain Questionnaire (MPQ) pain intensity (VAS) Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS) Interference Subscale of the Multidimensional Pain Inventory (MPI) satisfaction with treatment	overall compliance with prescribed exercise was 75,2% trend for greater satisfaction in the MT-SE than in sham MT-SE ($F=2,3$; $p=0,08$). subjects receiving MET-SE reported significant reductions in pain (change $VAS=-2,05$; $MPQ=-9,38$) subjects receiving sham MET-SE reported significantly greater disability at post-treatment (change 0,5)	2b

Bemerkungen:

- muscle energy technique (MET) = massage
- randomization order determined prior to the study
- no significant baseline group differences observed, although there was a trend for subjects in the Sham MT-NE group to be older ($F=2,3$; $p=0,08$)
- 18 had previous lumbar surgery (laminectomy or discectomy)
- similar treatment in both groups
- 28% drop outs, no intention-to-treat analysis
- blinded outcome assessor

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Hsieh LLC, 2006, BMJ	RCT	129	non-specific CLBP mean age 51,4 years 38 males 108 married 31 College and above 34 household keeper range time since onset of pain 0,2-34,4 years median length of latest pain period 13,3 month	acupres- sure by one senior acupres- sure therapist (n=64)	phys. therapy as decided by physical therapist (n=65)	6 month	Roland and Morris disability questionnaire (RMDQ), core outcome measures, Oswestry disability questionnaire (ODQ), pain scores (VAS)	mean total RMDQ score after treatment was significantly lower in the IG than in the CG regardless of the difference in absolute score (-3,8; 95% CI -5,7 to -1,9) or mean change from the baseline (-4,64; 95% CI -6,39 to -2,89) Acupressure conferred an 89% (95% CI 61% to 97%) reduction in significant disability compared with physical therapy improvement in disability score in the IG compared with the CG remained at six month follow-up statistically significant differences also occurred between the two groups for all six domains of the core outcome, pain visual scale, and modified ODQ after treatment and at six month follow-up	2b

Bemerkungen:

- acupressure = massage
- predetermined random table
- no baseline differences between the two treatment groups existed in demographic, educational or occupational aspects
- no information about previous and baseline treatment
- no information about equal treatment
- lost to follow up (n=20)
- intention to treat analysis
- therapists blind to pre-treatment assessment and blinded outcome assessor

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Farasyn A, 2006, Journal of back and musculoskeleta l rehabilitation	RCT	60	non-specific subacute LBP mean age 41 years mean BMI 21,3 (kg/cm ²) 41% males weeks of onset LBP: 2-4 = 48%, 5-8 = 27%, 9-12 = 25%	IG: ropro- therapy (n=20)	PG: endermology as placebo (n=20), CG: no treatment (n=20)	1 week	pressure pain thresholds (PPT), pain (VAS), Oswestry disability questionnaire (ODQ)	disability (ODQ from 34 to 16) and pain (VAS from 56 to 37mm) related measurements were significantly decreased in IG ($p \leq 0,001$) significant ($p \leq 0,001$) higher PPT mean values of the E. spinae L1 & L3- level (resp. 1,4 and 2kg/cm ²) in PG and CG no tendency of improvement was noted	2b
Bemerkungen: • roprotherapy = massage • randomly – in a block size of 1:3 – allocated per block of 5 patients • patient characteristics and baseline values showed adequate matching between each of the groups with exception of gender percentage ($p=0,23$) • patients who used any medication and/or psychological treatment excluded • equal treatment: patients were asked not to participate in therapeutic sessions other than those proposed in the study • no drop outs • intention to treat analysis • assessors blinded until data collection completed									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Field T, 2007, Journal of bodywork and movement therapies	RCT	30	CLBP 14 women mean age 41 years middle class	classic massage therapy	relaxation therapy	5 weeks	Profile of Mood States Depression Scale (POMS-D), State Anxiety Inventory (STAI), pain (VITAS), range of motion (ROM), sleep scale, job productivity / absenteeism	massage therapy group, as compared to the relaxation group, reported experiencing less pain (1,4 vs. 2,7), depression (4,9 vs. 6,3), anxiety (26,9 vs. 25,8) and sleep disturbance (26,1 vs. 29,6) also showed improved trunk (61,9 vs. 60,7) flexion performance no changes noted for job productivity or absenteeism measures	2b

Bemerkungen:

- no information about method of randomisation
- groups did not differ on age, socioeconomic status, ethnicity or gender (baseline)
- surgery for back pain exclusion criteria
- no information about previous and baseline treatment for back pain
- no information about equal treatment
- no information about drop outs
- no information about intention to treat or per protocol analysis
- not blinded

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Mackawan S, 2007, Journal of bodywork and movement therapies	RCT	67	non-specific CLBP 61.19% women average age 38,77 years typically government service, private officer, student and business owner	Traditional Thai Massage =TTM (n=35)	joint mobilization (n=32)	before and 5 minutes after treatment	levels of substance P in saliva, pain (VAS)	difference of the adjusted mean and of Substance levels in saliva (adjusted for baseline using ANCOVA) after treatment between two groups: 1,2pg/ml (95% CI -21,6 to 24,08; p=0,914) difference of the adjusted mean of visual analogue scales (adjusted for baseline using ANCOVA) after treatment between two groups: 0,88 (95% CI 0,16–1,59; p=0,017) Conclusion of the authors: Both TTM and joint mobilization can relieve pain in patients with non-specific low back pain. However, TTM yields slightly more beneficial effects than joint mobilization.	1b
Bemerkungen: • block randomized allocation with block sizes of 2, 4, and 6 • exclusion criteria history of back surgery • average age in both groups not different, no difference in the type of work between the two groups • analysis of covariance (ANCOVA) was performed to take account of chance imbalances at baseline between the treatment groups, using a pre-test as a covariate variable • no information about equal treatment • no drop outs • intention to treat analysis • independent (unbiased) group allocation and evaluation by one person only, who was blind to this treatment group allocation									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Poole H, 2007, European Journal of Pain	RCT	243	benign CLBP mean age 46,75 years mean duration of pain 121,2 month 139 femals 50,9% previously used some form of CAM (many participants listing more than one type of therapy): aromatherapy massage, acupuncture, chiropractic, homeopathy, hypnotherapy, herbalism, faith healer, Bowen technique, Alexander technique, Reiki, osteopathy	reflexology (n=68)	relaxation (n=69), non- intervention (n=54)	6 month	Pain (VAS), Oswestry low back pain disability questionnaire (ODQ), health related quality of life (SF- 36), Beck depression inventory II (BDI- II)	after adjusting for pre-treatment scores, repeated measures ANCOVA revealed no significant differences in either pain or functioning between the three groups significant effect of pain reduction (SF-36) over time for all groups (F=8,18; p<0,0005) was greatest in the reflexology group repeated measures ANCOVA revealed a main effect for the SF36 mental health dimension (F=7,13; p<0,002) absence of any significant differences between groups on all remaining SF36-dimensions	2b
Bemerkungen: • reflexology = massage • randomisation by minimization technique • baseline characteristics were similar for the three groups • information about equal treatment: all patients continued under the care of their GP, was monitored and recorded throughout the trial via a selfreport form • drop outs n=87 / 35,8% • intention to treat analysis • no blinding									

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studien- typ	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Evidenz- Niveau (Oxford)
Little P, 2008, BMJ	RCT	579	chronic or recurrent LBP predominantly chronic pain (average 243±131 days of pain in the previous year) 79% reported ≥90 days of pain in previous year median no. of days in pain (past 4 weeks) 27 RMDQ 11 mean age 45,5 years 402 women 330 married mean age on leaving full time education 17,9 years 410 employed	G2: classic massage (n=75), G3: 6 x Alexander technique (n=73), G4: 24 x Alexander technique (n=73), G5: exercise (n=72), G6: exercise + massage (n=72), G7: exercise + 6 x Alexander technique (n=71), G8: exercise + 24 x Alexander technique (n=71)	CG: normal care / no exercise (n=72)	1 year	Roland Morris disability questionnai re (RMDQ), number of days in pain during the past four weeks, Quality of life (SF-36)	exercise and Alexander technique lessons, but not massage, remained effective at one year (compared with CG RMDQ score 8,1: massage -0,58; 95% CI -1,94 to 0,77 / six lessons -1,40; 95% CI -2,77 to -0,03 / 24 lessons -3,4; 95% CI -4,76 to -2,03 / exercise - 1,29; -2,25 to -0,34) exercise after six lessons achieved 72% of the effect of 24 lessons alone (RMDQ score -2,98 and -4,14) number of days with back pain in the past four weeks was lower after lessons (compared with CG median 21 days: 24 lessons -18, six lessons -10, massage -7) QoL physical improved significantly (compared with CG mean SF-36 score 56,4: 6 lessons 6,0; p=0,039 / 24 lessons 11,3; p<0,001) no significant harms were reported Conclusions of the authors: One to one lessons in the Alexander technique from registered teachers have long term benefits for patients with chronic back pain. Six lessons followed by exercise prescription were nearly as effective as 24 lessons.	1b

Bemerkungen:

- computer generated random numbers
- previous spinal surgery exclusion criteria
- fewer women in Alexander technique groups (probably a chance finding), including sex in models did not alter estimates, so results presented unadjusted
- no information about previous and baseline treatment, no information about equal treatment
- 80% follow up at 12 month, per protocol analysis
- data entry blind to study group

8. Anhang

8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up

	Economic and decision analyses	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.

9. Literatur

1. Imamura M, Furlan AD, Dryden T, Irvin E. Evidence-informed management of chronic low back pain with massage. *Spine J* 2008;8(1):121-33. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18164460>
2. Furlan AD, Imamura M, Dryden T, Irvin E. Massage for low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(4):CD001929. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18843627>
3. Chatchawan U, Thinkhamrop B, Kharmwan S, Knowles J, Eungpinichpong W. Effectiveness of traditional Thai massage versus Swedish massage among patients with back pain associated with myofascial trigger points. *J Bodywork Movement Ther* 2005;9(4):298-309. <http://www.sciencedirect.com/science/article/B6WHF-4H39767-1/2/7e3560a4adac0545e5160126a08c7aae>
4. Cherkin DC, Eisenberg D, Sherman KJ, Barlow W, Kaptchuk TJ, Street J, Deyo RA. Randomized trial comparing traditional Chinese medical acupuncture, therapeutic massage, and self-care education for chronic low back pain. *Arch Intern Med* 2001;161(8):1081-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11322842>
5. Farasyn A, Meeusen R, Nijs J. A pilot randomized placebo-controlled trial of roptrotherapy in patients with subacute non-specific low back pain. *J Back Musculoskel Pain* 2006;19:111-7.
6. Field T, Hernandez-Reif M, Diego M, Fraser M. Lower back pain and sleep disturbance are reduced following massage therapy. *J Bodywork Movement Ther* 2007;11(2):141-5. <http://www.sciencedirect.com/science/article/B6WHF-4K42804-1/2/01a5051ae555a9b49e3c03614248ca68>
7. Franke A, Gebauer S, Franke K, Brockow T. Akupunktmassage nach Penzel versus klassische Teilmassage und Einzel- versus Gruppenkrankengymnastik bei chronischen Rückenschmerzen-eine randomisierte, kontrollierte klinische Studie in 2 x 2-faktoriellem Design. *Forsch Komplementarmed Klass Naturheilkd* 2000;7(6):286-93. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11155022>
8. Geisser ME, Wiggert EA, Haig AJ, Colwell MO. A randomized, controlled trial of manual therapy and specific adjuvant exercise for chronic low back pain. *Clin J Pain* 2005;21(6):463-70. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16215330>
9. Hernandez-Reif M, Field T, Krasnegor J, Theakston H. Lower back pain is reduced and range of motion increased after massage therapy. *Int J Neurosci* 2001;106(3-4):131-45. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11264915>
10. Hsieh LL, Kuo CH, Yen MF, Chen TH. A randomized controlled clinical trial for low back pain treated by acupressure and physical therapy. *Prev Med* 2004;39(1):168-76. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15207999>
11. Hsieh LL, Kuo CH, Lee LH, Yen AM, Chien KL, Chen TH. Treatment of low back pain by acupressure and physical therapy: randomised controlled trial. *BMJ* 2006;332(7543):696-700. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16488895>
12. Mackawan S, Eungpinichpong W, Pantumethakul R, Chatchawan U, Hunsawong T, Arayawichanon P. Effects of traditional Thai massage versus joint mobilization on substance P and pain perception in patients with non-specific low back pain. *J Bodywork Movement Ther* 2007;11(1):9-16. <http://www.sciencedirect.com/science/article/B6WHF-4HVF13N-4/2/6068eb8298414cf44fac95f75c18c77e>
13. Poole H, Glenn S, Murphy P. A randomised controlled study of reflexology for the management of chronic low back pain. *Eur J Pain* 2007;11(8):878-87. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17459741>

14. Preyde M. Effectiveness of massage therapy for subacute low-back pain: a randomized controlled trial. CMAJ 2000;162(13):1815-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10906914>
15. Yip YB, Tse SH. The effectiveness of relaxation acupoint stimulation and acupressure with aromatic lavender essential oil for non-specific low back pain in Hong Kong: a randomised controlled trial. Complement Ther Med 2004;12(1):28-37. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15130569>
16. Little P, Lewith G, Webley F, Evans M, Beattie A, Middleton K, Barnett J, Ballard K, Oxford F, Smith P, Yardley L, Hollinghurst S, Sharp D. Randomised controlled trial of Alexander technique lessons, exercise, and massage (ATEAM) for chronic and recurrent back pain. BMJ 2008;337:a884. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18713809>



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 5
„Nichtmedikamentöse Therapie des
nichtspezifischen Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: Orthesen

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund.....	4
2.	Fragestellung	4
3.	Suchmethodik	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer	8
5.	Evidenzbewertung.....	8
6.	Schlussfolgerung	9
7.	Evidenztabellen.....	10
7.1	Primärliteratur	10
8.	Anhang.....	24
8.1	Oxford - Levels of Evidence (March 2009).....	24
9.	Literatur	28

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien	4
Tabelle 2: Primärliteratur	10

Verwendete Abkürzungen

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
KI	Konfidenzintervall
LBP	low back pain
LWS	Lendenwirbelsäule
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie

1. Hintergrund

Aus drei Quell-Leitlinien liegen Empfehlungen zur Anwendung von Orthesen beim akuten oder chronischen nichtspezifischen Kreuzschmerz vor (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien

Schmerzstadium	Empfehlung der Quell-Leitlinien
akut	-
subakut	-
chronisch	EU: We cannot recommend wearing a lumbar support for the treatment of non-specific chronic low back pain.
Zeitpunkt nicht definiert	DEGAM: Keine ausreichende Evidenz für die Wirkung von Lendengurten oder Orthesen.
	AkdÄ: Es gibt keine Hinweise für die Wirksamkeit von Orthesen bei unspezifischen Kreuzschmerzen. Orthesen können daher generell für diese Indikation nicht empfohlen werden.

2. Fragestellung

Sind Orthesen für die Behandlung von Patienten mit nicht spezifischen Kreuzschmerzen im Vergleich zu anderen Therapiemöglichkeiten oder keiner Therapie wirksam?

P – Personen: mit akutem/chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz

I – Intervention: Orthesen

C – Controll, Intervention in der Kontrollgruppe: andere oder keine Therapie

O – Outcome, Endpunkt: z. B. Schmerzen, Funktionsstatus, Erholungszeit, Rückkehr zum Arbeitsplatz

3. Suchmethodik

1. Einbezogen wurden relevante Studien, die aus aktuellen systematischen Übersichtsarbeiten identifiziert wurden. Für diese Fragestellung waren acht Studien [1-8] aus einem Cochrane Review von 2008 verfügbar [9]).

Die Studien wurden nach Relevanz für die Fragestellung und auf ihre methodische Qualität überprüft. Die Evidenzklassen wurden für jede Studie anhand der Oxford Klassifikation vergeben (siehe Anhang).

2. Darüber hinaus wurde eine Aktualisierungsrecherche bis zum 14.04.09 in folgenden Datenbanken durchgeführt:

a) Suchstrategie der Medline-Datenbank

Datum: 23.04.2009

Für Publikationstypen und Kreuzschmerz MEDLINE Suchstrategie aus [10]¹:

¹ zusätzlich zur Einschränkung des Suchzeitraums erfolgte eine Spracheneinschränkung

Search	Most Recent Queries	Result
#12	Search #1 AND # 4 AND #10 Limits: Publication Date from 2006/06, English, German	89
#11	Search #1 AND # 4 AND #10	441
#10	Search #5 OR #6 OR #7 OR #9	11075
#9	Search corset [TIAB]	325
#8	Search orthosis [TIAB] OR orthoses [TIAB]	2534
#7	Search (back [TIAB] AND belt*[TIAB])	248
#6	Search (lumbar [TIAB] AND support*[TIAB])	2449
#5	Search "Orthotic Devices"[Mesh]	7335
#4	Search #2 OR #3	34084
#3	Search backache	34084
#2	Search back pain	33260
#1	Search (randomized controlled trial [pt] OR controlled clinical trial [pt] OR randomized controlled trials [mh] OR random allocation [mh] OR double-blind method [mh] OR single-blind method [mh] OR clinical trial [pt] OR clinical trials [mh] OR ("clinical trial" [tw] OR ((singl* [tw] OR doubl* [tw] OR trebl* [tw] OR tripl* [tw]) AND (mask* [tw] OR blind* [tw])) OR ("latin square" [tw] OR placebos [mh] OR placebo* [tw] OR random* [tw] OR research design [mh:noexp]) OR comparative study [mh] OR evaluation studies [mh] OR follow-up studies [mh] OR prospective studies [mh] OR cross-over studies [mh] OR control* [tw] OR prospective* [tw] OR volunteer* [tw]) NOT (animal [mh] NOT human [mh]))	3070041

Anzahl der Treffer: 89, davon relevant: 35

b) Suchstrategie der Cochrane Library²:

Datum: 23.04.2009

"orthos* in Title, Abstract or Keywords or lumbar support in Title, Abstract or Keywords or back belt in Title, Abstract or Keywords or corset in Title, Abstract or Keywords and back pain in Title, Abstract or Keywords from 2006 to 2009"

- Cochrane Database of Systematic Reviews: 14 Treffer
- Database of Abstracts of Reviews of Effects: 3 Treffer
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL): 200 Treffer

davon neu: 198, davon relevant: 15

² keine Angaben im Cochrane Review

c) Suchstrategie der EMBASE-Datenbank³:

Datum: 23.04.2009

Für Publikationstypen und Kreuzschmerz EMBASE Suchstrategie aus [10]⁴:

Search	Most Recent Queries	Result
43	42 AND PY=2006 to 2009 AND LA=(ENGLISH; GERMAN)	111
42	33 AND 36 AND 41	293
41	37 OR 38 OR 39 OR 40	19946
40	FT=corset?	591
39	FT=back belt?	43
38	FT=lumbar support?	81
37	FT=orthos?	19294
36	34 OR 35	36126
35	FT=backache	13953
34	FT=back pain	27656
33	(3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 10 OR 11 OR 12 OR 16 OR 17 OR 18 OR 20 OR 21 OR 22 OR 23 OR 24 OR 25 OR 26 OR 27 OR 29) AND 31	2972765
31	CT D human	6634103
29	FT=control? OR prospective* OR volunteer*	4307335
27	CT D cross-over studies	21233
26	CT D prospective studies	81640
25	CT D follow-up studies	283735
24	CT D evaluation studies	54215
23	CT D comparative study	379300
22	CT=research design	679766
21	FT=random?	449574
20	FT=placebo?	191140
18	CT D placebo	138533
17	FT=(latin square)	1238

³ keine Angaben im Cochrane Review

⁴ keine Angaben im Cochrane Review, Übersetzung der für Medline angegebenen Strategie

Search	Most Recent Queries	Result
16	14 AND 15	133393
15	FT=(mask? OR blind?)	214519
14	FT=(singl? OR doubl? OR trebl? OR tripl?)	1007431
13	FT="clinical trial"	584446
12	FT=(clinical trial)	584446
11	CT D clinical trials	553004
10	CT=clinical trial	542883
8	CT D single-blind method	8122
7	CT D double-blind method	74657
6	CT D random allocation	26747
5	CT D randomized controlled trials	170532
4	CT=controlled clinical trial	59753
3	CT=randomized controlled trial	170532

Anzahl der Treffer: 111, davon neu: 94, davon relevant: 4

d) Suchstrategie der PEDro-Datenbank (Datum: 23.04.2009)⁵:

PEDro
Physiotherapy Evidence Database

home SEARCH questions tutorial links supporters cebp

search advanced search

Abstract & Title:

Therapy:

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Method:

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since: [YYYY]

New records added since: [MM/DD/YYYY]

Score of at least: (/10)

Return: records at a time

When Searching: ☒ Match all search terms (AND) ☐ Match any search term (OR)

The oldest record on the database was published in 1929. The database was last updated on 6 April 2009 (this includes records added or amended since 2 March 2009). The next update is planned for Monday 4 May 2009. The total number of records on the database is 14,433.

Contact us at PEDro@george.org.au

Anzahl der Treffer: 8, davon neu: 2, davon relevant: 0

⁵ keine Angaben im Cochrane Review

4. Auswahlkriterien und Treffer

Insgesamt wurden 54 Studien identifiziert. Nach Sichtung der Titel und Zusammenfassungen wurden 52 Arbeiten aus folgenden Gründen ausgeschlossen:

- Nicht relevant für die gesuchte Fragestellung (z.B. andere Intervention, Schwangere): 45
- unpassendes Studiendesign: 2
- bereits berücksichtigte Arbeiten (Dubletten): 5

Zwei Studien wurden in diese Analyse eingeschlossen [11; 12]. Diese wurden nach Relevanz für die Fragestellung und auf ihre methodische Qualität überprüft. Die Evidenzklassen wurden ebenfalls anhand der Oxford Klassifikation vergeben.

5. Evidenzbewertung

Insgesamt wurden zehn Studien begutachtet.

Populationen

Überwiegend waren Patienten mit einem Mix aus akuten, subakuten und chronischen Kreuzschmerzen bzw. ohne Angabe der Symptombdauer eingeschlossen [4-8; 12]. Drei Studien untersuchten nur Probanden mit chronischen Kreuzschmerzen [1-3] und eine Studie [11] schloss nur Teilnehmer mit subakuten Kreuzschmerzen ein. In einer Studie bestand die Population nur aus jungen Männern [1]. In sechs RCTs wurden nur Patienten mit nichtspezifischen Kreuzschmerzen aufgenommen [3-6; 8; 11] in zwei RCTs wurde keine genaue Klassifizierung vorgenommen [7; 12] und in zwei RCTs wurden auch Personen mit spezifischen Kreuzschmerzen eingeschlossen [1; 2].

Intervention

In den Studien kamen verschiedenste Varianten von Orthesen zum Einsatz. Es wurden elastische und rigide Stützgurte verwendet [1; 2], aber auch ein Korsett mit einem Kunststoff- bzw. elastischen Silikoneinsatz [3; 6] oder auch eine pneumatische Rückenstütze [7]. In drei Studien wurden die Stützgurte nicht genauer beschrieben [4; 5; 11]. Die Mehrzahl der Studien untersuchten Orthesen als einfache Intervention [2-8; 11], bei zweien war die Intervention mit Muskeltraining [1] bzw. Edukation [12] kombiniert. Zwei RCTs verglichen verschiedene Arten von Stützgurten miteinander [2; 3].

Sechs Studien berichteten über die geforderte Tragedauer der Gurte pro Tag. Die Adhärenz wurde allerdings nur in zwei Studien genau dargestellt [8; 12].

Die Dauer der Intervention variiert zwischen drei Wochen und zwölf Monaten, wobei acht von den zehn Studien die Behandlung auf 3 - 8 Wochen begrenzten.

Kontrolle

Auch bei den Vergleichsinterventionen kamen verschiedene Möglichkeiten zur Anwendung:

Vergleich mit keiner Intervention [1; 4; 7; 11], Vergleich mit einer anderen Variante von einem Korsett [2; 3], Vergleich mit Edukation/Information [6; 12] und Vergleich mit anderen Maßnahmen wie körperliches Training, Massage, Manipulation oder transkutane Muskelstimulation (TMS) [1; 5; 8].

Endpunkte

Überwiegend kommen Instrumente zur Erhebung der Funktionsfähigkeit bzw. Funktionseinschränkungen und zur Erfassung der Schmerzintensität (oft in Form einer visuellen Analog-Skala) zum Einsatz. Zum Teil wurde auch der Medikamentenkonsum berücksichtigt.

Ergebnisse

In fünf Studien mit mäßiger methodischer Qualität konnte ein positiver Effekt für das Tragen von Rückenstützen nachgewiesen werden [1; 3; 6; 7; 11].

Allerdings untersuchten Dalichau et al. [1] nur eine kleine Gruppe junger Männer, die nicht als repräsentativ für die Allgemeinbevölkerung gelten kann. In dem RCT von Million et al. [3] konnte der positive Effekt nur für die subjektiven Parameter wie Verbesserungen der Schmerzen, aber nicht für die objektiven Messungen der Funktionseinschränkungen dargestellt werden.

In vier der fünf Studien wurde keine Angabe zur Adhärenz geliefert [1; 3; 6; 7] und der Beobachtungszeitraum war überwiegend sehr kurz (3 Wochen bis 3 Monate).

In vier Studien mit mäßiger methodischer Qualität [2; 4; 5; 12] und einer Studie mit guter methodischer Qualität [8] konnte den Rückenstützen weder im Vergleich mit anderen Behandlungsmethoden (u. a. Manipulation, Massage) noch mit keiner Intervention eine positive Wirkung zugesprochen werden. Es konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen Interventions- und Vergleichsgruppen nachgewiesen werden.

In drei der fünf Studien wurde keine Angabe zur Adhärenz geliefert und die Drop-out-Raten variierten zwischen 19 % - 43 % [2; 4; 5]. Der Beobachtungszeitraum lag in einem Intervall zwischen drei Wochen [8] und 16 Monaten [4].

6. Schlussfolgerung

In fünf Studien mit mäßiger methodischer Qualität konnte ein positiver Effekt für das Tragen von Rückenstützen nachgewiesen werden [1; 3; 6; 7; 11]. In vier Studien mit mäßiger methodischer Qualität [2; 4; 5; 12] und einer Studie mit guter methodischer Qualität [8] konnte den Rückenstützen weder im Vergleich mit anderen Behandlungsmethoden (u. a. Manipulation, Massage) noch mit keiner Intervention eine positive Wirkung zugesprochen werden. Die Ergebnisse dieser Studien sind nur eingeschränkt valide, da erhebliche methodische Schwächen vorliegen (z. B. mangelhafte Angaben zur Durchführung der Intervention und der Randomisierung, Vergleichbarkeit der Gruppen nicht dargelegt, Adhärenz nicht beschrieben, hohe Drop-out-Raten, kleine Fallzahlen, kurze Beobachtungsdauer).

Eine sinnvolle Zusammenfassung der verfügbaren Evidenz ist aufgrund der Vielfalt der angewendeten (Kontroll-)Interventionen und der unterschiedlichen Populationen erschwert.

Es liegen widersprüchliche Ergebnisse vor, allerdings war die Qualität der Studien mit negativen Aussagen höher einzustufen.

7. Evidenztabellen

7.1 Primärliteratur

Tabelle 2: Primärliteratur

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten n	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Interventio n	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Dalichau et al, 2000, Z Orthop Ihre Grenzge b	RCT	n = 63 (plus 34 rückenge- sunde Probande n zum Vergleich)	Männer im Alter zw. 23-42 Jahren, seit mind. 2 Jahren mit chronisch- rezidivierenden Beschwerden in der LWS, alle in orthopädischer Behandlung und mit radiologischem Korrelat, 29 mit Bandscheibenvo- r-fällen, alle voll arbeitsfähig	Muskeltraining u. elastischer Lumbal- Stützgurt (n = 21) für 8 Wochen	a) Training (n = 21) b) keine (n = 21)	6 Monate	1. ultraschall-gestützter Flexion-Koordinationstest von LWS und Becken 2. Muskelfunk-tionstest nach Janda 3. Oswestry LBP Disability Questionnaire als Messinstrument zur Erhebung der Funktionseinschränkung en im täglichen Leben 4. visuelle Analog-Skala zur Entwicklung der Schmerzintensität	Das Muskeltraining beeinflusste die Trainingsgruppen verglichen mit der Kontrollgruppe statistisch signifikant. Die Schmerzintensität und die Funktionsein- schränkungen verringerten sich in den Trainingsgruppen nach 8 Wochen, wobei die Interventionsgruppe in allen untersuchten Meßvariablen bedeutend größere Veränderungen zeigte. Der Einsatz der Stützgurte erhöht die Wirksamkeit des	zu 1. Intervention: 1: 3,1 (zu Beginn) 1: 1,4 (n. 8 Wo.) p ≤ 0,01 nur Training: 1: 2,7 (zu Beginn) 1: 2,2 (nach 8 Wochen) p ≤ 0,05 keine Intervention: 1: 2,9 (zu Beginn) 1: 2,7 (nach 8 Wochen) zu 2. Intervention: 68,6 (zu	2b

								Trainingsprogramm s bei Menschen mit chronischen Kreuzschmerzen signifikant.	Beginn) 73,1 (nach 8 Wochen) $p \leq 0,01$ nur Training: 69,4 (zu Beginn) 71,8 (nach 8 Wochen) $p \leq 0,05$ keine Intervention: 68,7 (zu Beginn) 68,5 (nach 8 Wochen)	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Bemerkungen:

- Durchführung der Randomisierung wurde nicht beschrieben, es gibt keine Angaben zur Adhärenz, Vergleichbarkeit der verschiedenen Gruppen oder zu Drop-outs
- Gruppe nur aus jungen Männern bestehend ist nicht repräsentativ für die Allgemeinbevölkerung
- Die Patienten wiesen alle ein radiologisches Korrelat auf, bei 29 von ihnen konnte ein Bandscheibenvorfall in der LWS diagnostiziert werden, so dass auch spezifische Kreuzschmerzen mit eingeschlossen wurden.
- Die Effekte beziehen sich eher auf den Wirksamkeitsnachweis des Trainingsprogramms mit Wirkungsverstärkung durch die Stützgurte als auf einen Therapieeffekt, der nur auf diese Gurte zurückzuführen ist.

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Gibson et al, 2002, J Orthop Medicine	RCT	n = 79	27 Männer (36-81Jahre) und 52 Frauen (49-90Jahre) mit chron. LBP, die in den letzten 12 Monaten keine OP haben durften u. nicht im Krankenhaus behandelt werden durften. 76 % waren arbeitslos bzw. pensioniert. Gewicht unter 120 kg, keine Malignität.	1. flexibles Korsett 2. semi-rigides Korsett	Damenwäsche (nur Frauen)	2 Monate	1. Dallas Pain Questionnaire zur Erfassung der Schmerzintensität u. Beeinträchtigungen (%) 2. Roland and Morris Disability index (max. disability score: 24) 3. Lehmann back rating scale (max. disability score: 100)	Bei den Frauen zeigte sich weder zur Schmerzintensität noch zur funktionellen Beeinträchtigung ein Effekt. Auch für die Männer ergab sich weder für das flexible Korsett noch für das semi-rigide Korsett eine Verbesserung der Schmerzintensität oder der funktionellen Beeinträchtigung.	1. zu Beginn: 56,9 nach 2 Monaten: 58,6 58,2 51,7 2. zu Beginn: 13,2 nach 2 Monaten: 14,4 12,4 12,3 3. zu Beginn: 43,1 nach 2 Monaten: 41,4 42,7 45,1 1. zu Beginn: 57,9 nach 2 Monaten: 53,3 53,0 2. zu Beginn: 15,2 nach 2 Monaten: 14,3 14,4 3. zu Beginn:	2b

									44,1 nach 2 Monaten: 44,6 43,7	
Bemerkungen: • Durchführung der Interventionen, der Randomisierung und der statistischen Auswertungen unzureichend beschrieben • Angaben zur Adhärenz, Verblindung, Konfidenzintervallen und Vergleichbarkeit der verschiedenen Gruppen gibt es nicht • unklar, wie viele Menschen in welcher Gruppe eingeteilt waren • Tragedauer (Anzahl der Stunden pro Tag) eines Korsetts wird nicht angegeben • insgesamt sind 19 % vorzeitig aus der Studie ausgeschieden • Fallzahl sehr klein und Beobachtungsdauer sehr kurz • Bei 62 % konnten Ursachen des LBP (z.B. degenerative Spondylose, osteoporotische Fraktur, Spinalkanalstenose) diagnostiziert werden, so dass auch spezifische Kreuzschmerzen mit eingeschlossen wurden.										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Million et al, 1981, Ann Rheum Dis	RCT	n = 19	Männer und Frauen (>18Jahre., im Durchschnitt 47,1 Jahre) mit chronischem LBP seit mind. 6 Monaten, die bisher therapieresistent waren und keine Form von spinalen Stützen benutzt hatten	Korsett mit lumbaler Stütze in Form eines rigiden Kunststoffeinsatzes (n = 9, m:w = 5:4, tagsüber für 8 Wochen)	Korsett (n = 10, m:w = 1:9, tagsüber für 8 Wochen)	8 Wochen	1. subjektiver Fragebogen zur Schwere der Symptome mit visueller Analogskala 2. objektive Messungen von Bein- und LWS-Bewegungen mittels Goniometer	Für die subjektiven Parameter konnten hoch signifikante Verbesserungen der Schmerzen für die Interventionsgruppe nachgewiesen werden, die in der Vergleichsgruppe nicht zu finden waren. Allerdings konnte dieser Effekt für die objektiven Messungen nicht dargestellt werden. Es zeigten sich zwar nach 8 Wochen Verbesserungen der Messwerte in beiden Gruppen, aber kein signifikanter Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe.	Nach 4 Wochen: p < 0,05 Nach 8 Wochen: p = 0,01 Nach 4 Wochen: p = 0,84 Nach 8 Wochen: p = 0,71	2b
Bemerkungen: - Durchführung der Interventionen, der Randomisierung und der statistischen Auswertungen nur unzureichend beschrieben - Angaben zur Adhärenz, Drop-outs, Verblindung und Konfidenzintervallen gibt es nicht. - Die beiden Gruppen sind bezogen aufs Alter vergleichbar, aber bzgl. des Geschlechts bestehen Unterschiede und andere Parameter wurden gar nicht erwähnt. - Die Fallzahl ist sehr klein und die Beobachtungsdauer sehr kurz.										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patiente n	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Coxhead et al, 1981, Lancet	RCT	n = 334	185 Männer und 149 Frauen (im Durchschnitt 41,9Jahre) mit Ischialgien mit oder ohne LBP (durchschnittliche Dauer der Symptome 14,3 Wochen). Ausgeschlossen wurden Menschen mit spezifischen Ursachen für LBP, mit operativen Eingriffen an Rumpf o. unteren Extremitäten in den letzten 3 Monaten und Schwangere.	Lendenstützen für 4 Wochen (n = 124)	Keine Therapie (n = 168)	16 Monate	1. Verbesserung der Schmerzen nach 4 Wochen, 4 Monaten und 16 Monaten 2. Analogskala zur Schmerz- verbesserung (-100 bis +100) 3. Anzahl der Behandelten, die ihrer (Haus-)Arbeit wieder nachgehen konnten	Alle Patienten berichteten nach 4 Wochen, dass sich die Schmerzen verbessert hätten unabhängig von der Behandlung. Die Verbesserungen waren allerdings in der Interventionsgruppe deutlicher – aber nicht signifikant- als in der Kontrollgruppe. Es ergab sich kein Unterschied in den beiden Gruppen bzgl. der Personenanzahl, die ihre Arbeit wieder aufnehmen konnte.	1. 81% vs. 76% (nach 4 Wochen) 71% vs. 74% (nach 4 Monaten) 2. 49,8 vs. 46,1 (nach 4 Wochen) 3. 33% vs. 32% (nach 4 Wochen)	2b
Bemerkungen: • Durchführung der Intervention, der Randomisierung und der statistischen Auswertungen unzureichend beschrieben • Tragedauer, d.h. Anzahl der Stunden pro Tag, eines Korsetts nicht angegeben • keine Informationen zu Adhärenz und Konfidenzintervallen • fehlende Verblindung • Vergleichbarkeit der verschiedenen Gruppen zu ungenau dargestellt • Insgesamt 25% vorzeitig aus Studie ausgeschieden										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten n	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Doran et al, 1975, Br Med J	RCT	n = 456	211 Frauen und 245 Männer zwischen 20-50 Jahren mit nichtspezifischem LBP (akut, subakut, chronisch), die aufgrund der Schmerzen in der Beweglichkeit eingeschränkt und für die Behandlung geeignet waren	Korsett Für 3 Wochen (verschiedene Varianten) n = 109	1) Manipulation 2xwöchentlich (n = 116) 2) Physiotherapie 2xwöchentlich (n = 114) (alle Formen außer Manipulation) 3) Analgetika Paracetamol alle 4 Stunden (n = 113) (Einnahme bei Bedarf auch in den anderen Gruppen)	1 Jahr	1. subjektive Angaben der Patienten zur Schmerzverbesserung 2. Anzahl der Patienten mit limitierter lumbaler Extension 3. Finger-Boden-Abstand in cm	Nach 3 Wochen zeigten sich keine signifikanten Unterschiede bzgl. der Schmerzbewertung zwischen den verschiedenen Gruppen. Zu Beginn waren 60% in der Extension eingeschränkt, nach 3 Wochen Behandlung nur noch 37%, allerdings noch immer 52% der Korsettträger. Auch die Messung der Flexion mittels Finger-Boden-Abstand ergab zwar Verbesserungen nach 3 Wochen, aber keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen. Nach 3 Monaten konnten bzgl. der Schmerzverbesserung der Patienten auch keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen nachgewiesen werden. Nach einem Jahr konnten auch keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen eruiert werden.	5,4 ± 2,2 vs. 1) 4,4 ± 1,9 2) 4,8 ± 2,1 3) 4,1 ± 1,6 83 % vs. 1) 74 % 2) 65 % 3) 76 %	2b

Bemerkungen:

- Durchführung der Interventionen, der Randomisierung und der statistischen Auswertungen unzureichend beschrieben
- Tragedauer, d.h. Anzahl der Stunden pro Tag, eines Korsetts nicht angegeben
- keine Informationen zur Adhärenz und Konfidenzintervallen
- Verblindung in 10% der Fälle versehentlich nicht vollständig, Behandelte waren nicht verblindet
- in Interventionsgruppe deutlich mehr Menschen mit eingeschränkter Extension
- 15% beendeten die 3-wöchige Behandlung nicht, nach 12 Monaten insgesamt 43% vorzeitig aus der Studie ausgeschieden

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Valle- Jones et al, 1992, Curr Med Res Opin	RCT	n = 216	Personen (im Durchschnitt 43 Jahre, 68,1 kg, 169 cm) mit nichtspezifischem LBP (akut, subakut, chronisch; mittlere Symptombdauer 11 Tage), die nicht regelmäßig Analgetika, Antiphlogistika oder Kortikosteroide einnahmen	Rückenstützen mit einer speziell angepassten, elastischen Silikoneinlage zur „Lumbotrain“ (n = 111) (tagsüber, nachts fakultativ) bei Bedarf bis zu 4x pro Tag Paracetamol	Standard- therapie, d.h. Informationen und Ratschläge zur Lebensführung (n = 105) bei Bedarf bis zu 4x pro Tag Paracetamol	3 Wochen	1. subjektive Schmerzein- stufung und Einschränkung der Aktivitäten anhand einer visuellen Analogskala (VAS) 2. Anzahl der Personen, die arbeiten konnten 3. Anzahl der Analgetika- einnahmen pro Tag 4. Einschätzung des Gesund- heitszustande s der behandelten nach der Behandlung (6-Punkte- Skala)	Nach 3 Wochen zeigten über 90 % der Interventionsgruppe (IG) und ca. 70 % der Vergleichsgruppe (VG) eine Verbesserung der Symptome. Bereits nach 7 Tagen der Behandlung waren diese Unterschiede signifikant. Die Anzahl der Personen, die ihrer normalen Arbeit nachgehen konnten, stieg in der IG von 32% auf 83%, in der VG von 28% auf 73%. Zwischen den Tagen 5-20 waren die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen signifikant. In den ersten 15 Tagen war der Rückgang des Medikamentenkonsums in der IG signifikant größer als in der VG. Nach den 3 Wochen beschrieben signifikant mehr Personen aus der IG als aus der VG, dass sie sich wieder (fast) normal fühlten.	1. Schmerz bei Aktivität: 581,1 vs. 769,2 p < 0,001 Schmerz bei Nacht: 382,8 vs. 507,0 p < 0,03 Einschränkung der Aktivitäten: 587,1 vs. 763,8 p < 0,003 3. mittlere totale Analgetikaein- nahmen in 21 Tagen 24,5 vs. 51,0 p < 0,0001 89 % vs. 68 % p < 0,002	2b

Bemerkungen:

- Durchführung der Interventionen und der Randomisierung nur unzureichend beschrieben,
- keine Angaben zur Adhärenz, Verblindung oder zu Konfidenzintervallen
- Interventionsgruppe enthielt im Durchschnitt ältere Probanden (45,9 Jahre vs. 40,5 Jahre, $p < 0,02$)
- kurzer Beobachtungszeitraum von 3 Wochen

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten n	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Penrose et al, 1991, Sports Train Med Rehabil	RCT	n = 30	8 Frauen und 22 Männer (zw. 19-61 Jahren) mit Kreuzschmerzen, die in einer orthopädisch- neurologischen Untersuchung diagnostiziert wurden und in 3 Schweregrade (leicht, mittel, schwer) eingeteilt wurden	Pneumatische Rückenstütze (6 Stunden pro Tag, 5 Tage pro Woche für 6 Wochen) n = 15	Keine Therapie n = 15	6 Wochen	1. statische Muskelkraft gemessen mit einem Dynamometer 2. Hüft- und Rückenbewegliche it gemessen mittels einer "sit-and-reach box" 3. Roland and Morris Disability scale zur Erfassung des Schmerzcharakters und der funktionellen Einschränkung	Die Rückengurte verbesserten die Muskelkraft, die Beweglichkeit und die Schmerzen signifikant ($p \leq 0,05$) im Vergleich mit der Kontrollgruppe (KG).	Nach 1 Stunde: 1. $5,2 \pm 1,4$ vs. $0,1 \pm 0,3$ 2. $0,8 \pm 0,2$ vs. $-0,1 \pm 0,1$ 3. $1,1 \pm 0,3$ vs. $-0,1 \pm 0,1$ Nach 3 Wochen: 1. $12,7 \pm 2,1$ vs. $1,5 \pm 0,3$ 2. $1,7 \pm 0,2$ vs. $0,2 \pm 0,1$ 3. $3,2 \pm 0,3$ vs. $0,9 \pm 0,2$ Nach 3 Wochen: 1. $17,7 \pm 2,8$ vs. $2,7 \pm 0,4$ 2. $2,1 \pm 0,2$ vs. $0,5 \pm 0,1$ 3. $5,2 \pm 0,4$ vs. $2,3 \pm 0,3$	2b

Bemerkungen:

- Durchführung der Intervention, der Randomisierung und der statistischen Analyse nur unzureichend beschrieben,
- keine Angaben zur Adhärenz, Verblindung, Drop-outs oder zu Konfidenzintervallen
- Interventionsgruppe enthielt im Durchschnitt jüngere Probanden (32 Jahre vs. 37 Jahre), weitere Informationen zur Vergleichbarkeit der Gruppen wie zum Beispiel Symptombdauer nicht erläutert,
- Art und die Dauer des Kreuzschmerzes nicht klassifiziert, keine genauen Ein- oder Ausschlusskriterien dargestellt,
- kurzer Beobachtungszeitraum von 6 Wochen
- geringe Fallzahl mit 30 Personen

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten n	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Pope et al, 1994, Spine	RCT	n = 164	62 Frauen und 102 Männer (82 % Nichtraucher) mit nicht spezifischem LBP (18-55 Jahre, im Durchschnitt 32 Jahre), Symptome bei Studieneinschluss seit 3 Wochen und 6 Monaten (bei 28 % war es die erste LBP-Episode) generell guter Gesundheitszustand, keine Anzeichen auf spezifischen LBP, nicht übergewichtig ($\text{kg/m}^2 < 33$) oder schwanger sein.	4) Korsett mit Metallstagen im Rücken für 3 Wochen (tagsüber, ≥ 7 Stunden pro Tag) n = 29	1) Manipulation 3xwöchentlich (n = 70) 2) Massage 3xwöchentlich (n = 37) 3) transkutane Muskelstimulation (TMS) 8 Stunden pro Tag (n = 28)	3 Wochen	1. visuelle Analogskala (VAS) zum Schmerz (0-100) 2. Schober-Test zur Messung der Flexion 3. Maximum Voluntary Extension Effort (MVEE)	Nach 3 Wochen zeigte die Manipulations-Gruppe die deutlichsten Verbesserungen bzgl. Schmerzen und Flexion, die Massage-Gruppe die deutlichsten Verbesserungen zur Extension, aber diese Unterschiede waren nicht signifikant.	1. Mean Difference: 1) -24,1 2) -17,2 3) -9,6 4) -15,9 2. Mean Difference: 1) 0,38 2) -0,08 3) -0,02 4) 0,33 3. Mean Diff: 1) 23,1 2) 23,7 3) 20,6 4) 11,6	1b

Bemerkungen:

- Durchführung der Randomisierung und der statistischen Analyse nur unzureichend beschrieben,
- Konfidenzintervalle nicht angegeben
- Untersucher verblindet, die Teilnehmende nicht,
- 88 % nahmen an der Eingangs- und der Abschlussuntersuchung teil, insgesamt haben nur 74 % an allen 4 Untersuchungen teilgenommen, in Manipulationsgruppe war Aussteigerrate am niedrigsten,
- kurzer Beobachtungszeitraum von 3 Wochen

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten n	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Interventio n	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Calmels et al, 2009, Spine	RCT	n = 197	Männer und Frauen zw. 20-60 Jahren, subakute nichtspezifischer Kreuzschmerzen (initial oder rezidivierend zwischen 1-3 Monaten anhaltend)	Tragen eines lumbalen Stützgurtes den ganzen Tag über für 3 Monate	keine	3 Monate	1. EIFEL Skala zur Messung der funktionellen Besserung 2. visuelle Analogskala (VAS) zur Erfassung der Änderungen der Schmerzintensität 3. Medikamentenkonsu m (in Anzahl von Tagen)	Die Interventionsgruppe zeigte eine signifikant stärkere Reduktion der EIFEL-Skala als die Kontrollgruppe, d.h. die Gurte bringen einen positiven Nutzen zur funktionellen Besserung. Auch die Abnahme der Schmerzintensität war in der Interventionsgruppe signifikant größer. Nach 3 Monaten war der Anteil der Patienten, die gar keine Medikamente einnahmen, in der Interventionsgruppe signifikant größer als in der Kontrollgruppe.	5,4 ± 4,1 vs. 4,0 ± 4,3 (p = 0,022) nach 30 Tagen 7,6 ± 4,4 vs. 6,1 ± 4,73 (p = 0,023) nach 90 Tagen 26,8 ± 18,2 vs. 21,3 ± 18,7 (p = 0,038) nach 30 Tagen 41,5 ± 21,49 vs. 32,0 ± 20,0 (p = 0,002) nach 90 Tagen 60,8% vs. 40% (p = 0,029)	2b

Bemerkungen:

- Durchführung der Fragebögen, der Untersuchungen und der Randomisierung nur unzureichend beschrieben, Angaben zur Adhärenz ungenügend,
- keine Verblindung, keine Konfidenzintervalle,
- 3,6 % sind vorzeitig ausgeschieden – ohne Angabe von Gründen
- kurzer Beobachtungszeitraum von 3 Monaten

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studien- typ	Anzahl der Patiente n	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Interventio n	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Oleske et al, 2007, Spine	RCT	n = 433	Fabrikarbeiter (46,1±7,6 Jahre), berufsbedingter, nicht-traumatischer LBP Diagnose innerhalb von 8 Wochen im Health Information System registriert	Gesundheits- edukations- programm in Form von Filmen und Broschüren durchgeführt von geschultem Personal zu Beginn, nach 1, 2, 6 und 12 Monaten plus Rückenstützen, die während der Arbeit festgezogen und in den Pausen gelockert werden sollen	gleiches Gesundheits- edukations- programm wie die Intervention s-gruppe	12 Monate	1. LBP-Frequenz und –Intensität (Score 0-10) 2. Einschränkungen/ Behinderungen durch LBP (Oswestry Back Pain Disability Questionnaire 0-100) 3. körperliches Wohlbefinden (Health Survey Short Form) 4. Anzahl der Personen, die wegen LBP medizinische Hilfe aufsuchten 5. Anzahl der Personen mit einer rezidivierenden LBP-Episode 6. Anzahl der	Für die subjektiven Messungen (1.-3.) zeigte sich nach 12 Monaten keine signifikante Verbesserung für eine der beiden Gruppen verglichen mit der anderen. Es ergab sich kein Unterschied zwischen den beiden Gruppen bzgl. der Inanspruchnahme medizinischer Hilfe bzw. AU-Tage. Insgesamt erlitten 117 Menschen eine rezidivierende LBP-Episode. Diese Rezidivrate wirkte in der Interventionsgruppe (IG) geringer, aber nach Alter und Geschlecht adjustiert war der Unterschied nicht signifikant. Bei Personen aus dem Dienstleistungssektor, war	23,1% vs. 31,1% (p = 0,059) adjusted hazard ratio = 0,72 (95% KI 0,5-1,04, p = 0,085) 34,9% vs. 63,1% (p = 0,016)	2b

							Tage mit Arbeits- unfähigkeit (AU)	die Rezidivrate in der IG signifikant geringer.		
Bemerkungen: - Durchführung der Interviews und der Randomisierung nur unzureichend beschrieben, Ausführungen zur Tragedauer der Rückenstützen zu ungenau, - Adhärenz nach 12 Monaten nur 51% (subjektive Angaben), eine regelmäßige Kontrolle der Compliance erfolgte nicht - sehr langer Rekrutierungszeitraum von 4 Jahren 15,7 % lehnten Teilnahme an der Studie ab, unklar, wie viele Personen tatsächlich ausgeschieden sind, - in Kontrollgruppe mehr Frauen (23,7% vs. 16,7%)										

8. Anhang

8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1A	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample §§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up

	Economic and decision analyses	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.
**	Validating studies test the quality of a specific diagnostic test, based on prior evidence. An exploratory study collects information and trawls the data (e.g. using a regression

	analysis) to find which factors are 'significant'.
***	By poor quality prognostic cohort study we mean one in which sampling was biased in favour of patients who already had the target outcome, or the measurement of outcomes was accomplished in <80% of study patients, or outcomes were determined in an unblinded, non-objective way, or there was no correction for confounding factors.
****	Good follow-up in a differential diagnosis study is >80%, with adequate time for alternative diagnoses to emerge (for example 1-6 months acute, 1 - 5 years chronic).

Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (March 2009)
(for definitions of terms used see glossary at <http://www.cebm.net/?o=1116>)

Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since November 1998. Updated by Jeremy Howick March 2009.

9. Literatur

1. Dalichau S, Scheele K. Auswirkungen elastischer Lumbal-Stützgurte auf den Effekt eines Muskeltrainingsprogrammes für Patienten mit chronischen Rückenschmerzen. Z Orthop Ihre Grenzgeb 2000;138(1):8-16. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10730357>
2. Gibson A, Ahmed M. Effectiveness of flexible and rigid supports in patients with lumbar backache. J Orthop Medicine 2002;24(3):86-9.
3. Million R, Nilsen KH, Jayson MI, Baker RD. Evaluation of low back pain and assessment of lumbar corsets with and without back supports. Ann Rheum Dis 1981;40(5):449-54. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6458250>
4. Coxhead CE, Inskip H, Meade TW, North WR, Troup JD. Multicentre trial of physiotherapy in the management of sciatic symptoms. Lancet 1981;1(8229):1065-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6112444>
5. Doran DM, Newell DJ. Manipulation in treatment of low back pain: a multicentre study. Br Med J 1975;2(5964):161-4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/123815>
6. Valle-Jones JC, Walsh H, O'Hara J, O'Hara H, Davey NB, Hopkin-Richards H. Controlled trial of a back support ('Lumbotrain') in patients with non-specific low back pain. Curr Med Res Opin 1992;12(9):604-13. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1533832>
7. Penrose KW, Chook K, Stump JL. Acute and chronic effects of pneumatic lumbar support on muscular strength, flexibility and functional impairment index. Sports Train Med Rehabil 1991;2:121-9.
8. Pope MH, Phillips RB, Haugh LD, Hsieh CY, MacDonald L, Haldeman S. A prospective randomized three-week trial of spinal manipulation, transcutaneous muscle stimulation, massage and corset in the treatment of subacute low back pain. Spine 1994;19(22):2571-7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7855683>
9. van Duijvenbode I, Jellema P, van Poppel MN, van Tulder MW. Lumbar supports for prevention and treatment of low back pain. Cochrane Database Syst Rev 2008;(2):CD001823. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18425875>
10. Assendelft WJJ, Morton SC, Yu Emily I, Suttrop MJ, Shekelle PG. Spinal manipulative therapy for low-back pain (Cochrane Review). Cochrane Database Syst Rev 2004;(1):CD000447.
11. Calmels P, Queneau P, Hamonet C, Le PC, Maurel F, Lerouvreur C, Thoumie P. Effectiveness of a lumbar belt in subacute low back pain: an open, multicentric, and randomized clinical study. Spine 2009;34(3):215-20. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19179915>
12. Oleske DM, Lavender SA, Andersson GB, Kwasny MM. Are back supports plus education more effective than education alone in promoting recovery from low back pain?: Results from a randomized clinical trial. Spine 2007;32(19):2050-7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17762804>



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 8
„Prävention des Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: Körperliche Bewegung/Aktivität, Edukation, Ergonomie

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des
Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und
damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir
keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund.....	4
2.	Fragestellungen	4
3.	Suchmethodik	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer	7
5.	Evidenzbewertung.....	8
6.	Schlussfolgerung	8
7.	Suchmethodik für die ergänzende Recherche	9
8.	Auswahlkriterien und Treffer der ergänzenden Recherche	9
9.	Evidenzbewertung der ergänzenden Recherche	10
10.	Schlussfolgerung der ergänzenden Recherche.....	11
11.	Evidenztabelle.....	12
11.1	aufbereitete Evidenz: systematische Übersichtsarbeiten/Metaanalysen	12
11.2	Primärliteratur	13
12.	Anhang.....	28
12.1	Oxford - Levels of Evidence (March 2009).....	28
13.	Literatur	31

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verlauf der Studienauswahl	7
Abbildung 2: Verlauf der Studienauswahl nach ergänzender Recherche.....	10

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: verwendete Suchbegriffe.....	4
Tabelle 2: verwendete Suchbegriffe für die ergänzende Recherche	9
Tabelle 3: systematische Übersichtsarbeiten	12
Tabelle 4: Primärliteratur	13

Verwendete Abkürzungen

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
KS	Kreuzschmerz
LBP	low back pain
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie

1. Hintergrund

Für die Prävention von Kreuzschmerzen liegen verschiedene Empfehlungen aus den drei Quell-Leitlinien vor.

2. Fragestellungen

1. Wie effektiv sind körperliche Bewegung/Aktivität, Edukation oder Ergonomie zur Primärprävention von Kreuzschmerzen?
2. Führt die Anwendung von körperlicher Bewegung/Aktivität, Edukation oder Ergonomie bei gesunden Menschen zu weniger Kreuzschmerzen, im Vergleich zu keinen oder anderen präventiven Maßnahmen?

P – Personen: gesunde Menschen

I – Intervention: körperliche Bewegung/Aktivität, edukative oder ergonomische Maßnahmen

C – Kontroll, Intervention in der Kontrollgruppe: keine oder andere präventive Maßnahmen

O – Outcome, Endpunkt: Kreuzschmerz

3. Suchmethodik

Es wurde eine sensitive Suche in den Datenbanken Medline via PubMed, der Cochrane Library, OTSeeker, PEDro und National Guideline Clearinghouse durchgeführt. Der Recherchezeitraum war nicht eingeschränkt. Folgende Suchbegriffe wurden bei der Suche in Medline benutzt:

Tabelle 1: verwendete Suchbegriffe

Low back pain	Primary Prevention [MeSH]
Ache, Low Back	Health Promotion [MeSH]
Aches low back	health information
Backache, Low	activities of daily living
Backaches, low	ergonomic interventions
Lower Back Pain	work organisation
Lumbago	
Mechanical Low Back Pain	physical ergonomics
Back pain	education
Low Back Pain [MeSH]	Physical Education and Training [MeSH]

a) Suchstrategie der Literaturdatenbank Medline über www.pubmed.org:

Datum: 9.03.2009

Search	Most Recent Queries	Result
#10	Search (#3) AND (#8) Limits: Humans, English, German, Spanish, All Adult: 19+ years	466
#9	Search (#3) AND (#8)	840

#8	Search (#6) OR (#7)	313181
#7	Search "Primary Prevention"[TIAB] OR "health promotion"[TIAB] OR ((health[TIAB] OR patient[TIAB]) AND information[TIAB]) OR activities daily living[TIAB] OR "ergonomic intervention*"[TIAB] OR "work organisation"[TIAB] OR ergonomic workplace[TIAB] OR "physical ergonomics"[TIAB]	144261
#6	Search (#4) OR (#5)	187266
#5	Search "Patient Education as Topic"[Mesh]	53892
#4	Search ("Primary Prevention"[Mesh] OR "Health Promotion"[Mesh]) OR "Physical Education and Training"[Mesh]	135752
#3	Search (#1) OR (#2)	15784
#2	Search "Low* back pain"[TIAB] OR Lumbago[TIAB] OR (Backach*[TIAB] AND Low[TIAB])	12438
#1	Search "Low Back Pain"[Mesh]	9131

Treffer: 466, davon potentiell relevant: 191

b) Suchstrategie der Cochrane Library:

Datum: 09.03.2009

low back pain in Title, Abstract or Keywords and prevention in Title, Abstract or Keywords, in den Datenbanken:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR): 10 Treffer
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE): 15 Treffer
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL): 200 Treffer
- Cochrane Database of Methodology Reviews (CDMR): 0 Treffer
- Cochrane HTA, 4 Treffer
- NHS Economic Evaluation Database (NHS EED): 8 Treffer

Treffer gesamt: 237, davon potentiell relevant: 80

c) Suchstrategie der Occupational Therapy Systematic Evaluation of Evidence (OTSeeker):

Datum: 09.03.2009

Keywords:

Hint: Try using synonyms combined with OR to find more articles (eg. leisure OR recreation).

Author / Association:

Title:

Journal Title:

Intervention: [More Information](#)

Diagnosis / Subdiscipline: [More Information](#)

Method:

Year published: from to

Internal Validity at least (out of 8)
Score:

Statistical Reporting at least (out of 2)
Score:

Age Group:

Articles to display per page:

Options: ☐ Match results using ANY of the fields specified above
☐ Use less precise keyword matching (fuzzy logic)
☒ Do a "fuzzy logic" search if precise search finds nothing

[Rating](#)
[Guidelines](#)
[Rating](#)
[Sheet](#)
[What's this?](#)

Treffer: 43, davon potentiell relevant: 18

d) Suchstrategie bei PEDro

Datum: 09.03.2009

Search
advanced search

Abstract & Title:

Therapy:

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Method:

Author / Association:

Title Only:

Source:

Published since: [yyyy]

New records added since: [dd/mm/yyyy]

Score of at least: (/10)

When Searching: ☒ Match all search terms (AND)
☐ Match any search term (OR)

Return: records at a time.

Treffer: 47, davon potentiell relevant: 14

e) Suchstrategie des National Guideline Clearinghouse:

Datum: 09.03.2009

Keyword: prevention low back pain

Treffer: 77, davon potentiell relevant: 8

4. Auswahlkriterien und Treffer

Es werden nur deutsch-, spanisch- und englischsprachige Studien berücksichtigt, welche primärpräventive Maßnahmen bei gesunden Menschen untersuchen. Bei der Durchsicht der Abstracts wurden außerdem die Suchfragen nicht treffende Publikationen ausgeschlossen (andere Maßnahmen, Endpunkte). Die Auswahl Schritte sind in der Abbildung 1 dokumentiert.

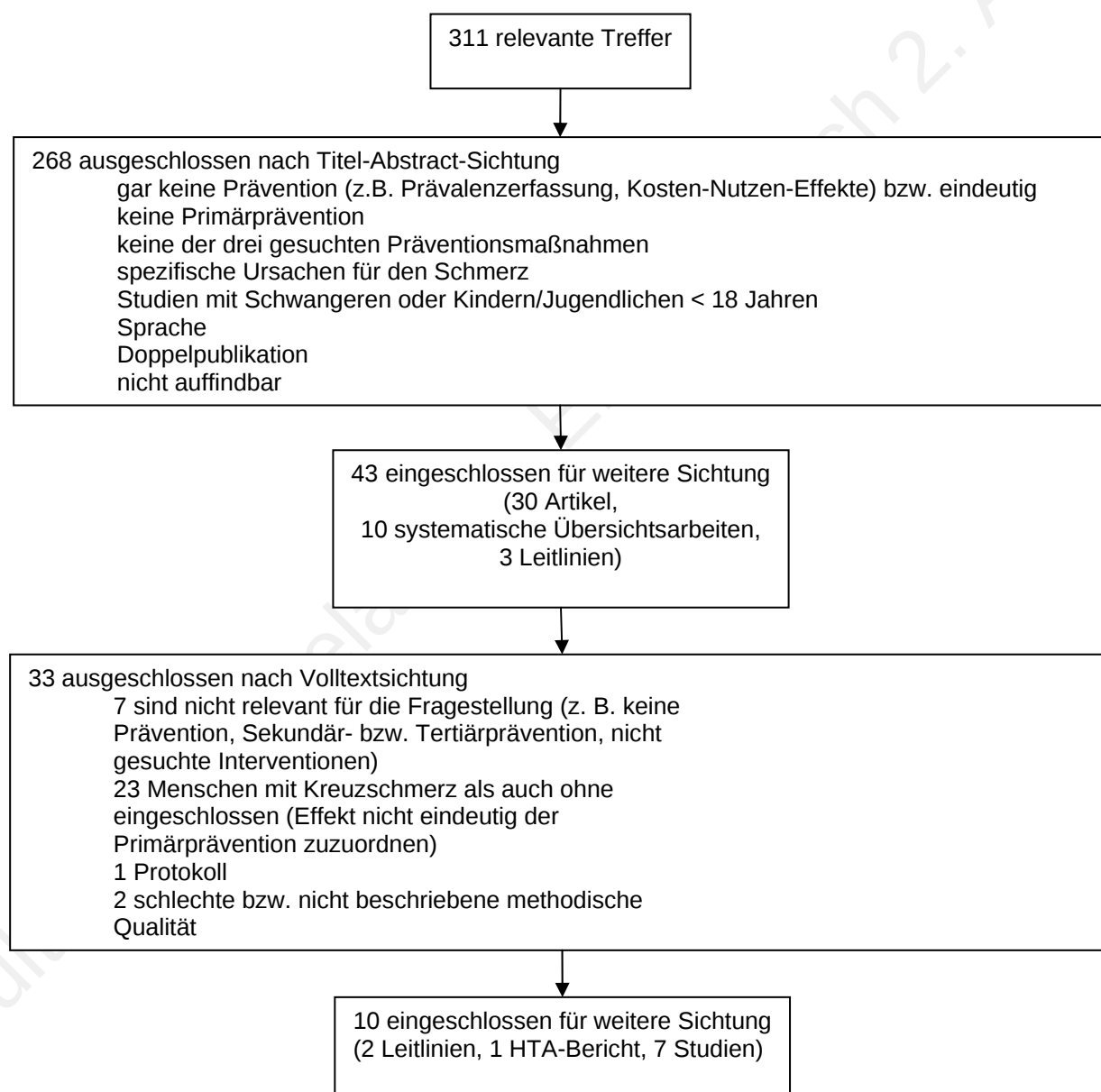


Abbildung 1: Verlauf der Studienauswahl

Aus den zehn eingeschlossenen Arbeiten berichten zwei Leitlinien über die Prävention des nichtspezifischen Kreuzschmerzes, aber nicht speziell zur Primärprävention [1; 2]. Ein HTA-Bericht [3] enthält ebenfalls Aussagen zur Primär- und Sekundärprävention. Diese drei Arbeiten werden in der Literaturbewertung nicht berücksichtigt.

Insgesamt wurden sieben Studien als relevant eingestuft (siehe Evidenztabelle am Ende des Dokumentes).

5. Evidenzbewertung

Edukation:

In drei Studien zu Edukation wurde kein primärpräventiver Effekt nachgewiesen [4-6]. Überwiegend war die Inzidenz in der Interventionsgruppe sogar höher als in der Kontrollgruppe (recall-bias). In zwei Studien wurden die Effekte nur in Subgruppen mit einer Fallzahl von $n = 130$ bzw. $n = 84$ analysiert. Bei der dritten war die Fallzahl $N \sim 4\,000$, es wurde allerdings zu Beginn der Studie nicht explizit ausgeschlossen, dass die Teilnehmenden schon einmal Kreuzschmerz hatten.

körperliches Training und Edukation im Vergleich zu Edukation allein:

In der Studie wurden keine präventiven Effekte nachgewiesen [7]. Der Wissensstand hat sich zwar verbessert, aber das Verhalten nicht. Die Interventionsgruppe wies sogar höhere Raten an Kreuzschmerz auf (nicht statistisch signifikant). Unter Primärprävention wird hier verstanden, dass die Teilnehmenden zu Beginn keinen akuten Kreuzschmerz hatten und in den vergangenen fünf Jahren keine medizinische Hilfe aufgrund von Kreuzschmerz bzw. in den letzten zwei Jahren keinen Arbeitsausfall wegen Kreuzschmerz in Anspruch genommen haben. Die Fallzahl betrug $n = 402$. Insgesamt sind 108 Personen (27 %) vorzeitig aus der Studie ausgeschieden. Die Compliance in der Interventionsgruppe war schlecht.

körperliches Training und Edukation im Vergleich zu keiner Intervention:

Das untersuchte Programm war vor allem für das Wiederauftreten von Kreuzschmerz präventiv [8]. Die 1-Jahres-Prävalenz für Kreuzschmerz war in der Interventionsgruppe signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe (33 % versus 51 %). Beim Vergleich der Personen, die zu Beginn der Studie keinen Kreuzschmerz hatten, ergaben sich zwischen den beiden Gruppen keine signifikanten Unterschiede.

Ergotherapie:

Eine Studie zeigte einen präventiven Effekt, wobei hier nicht vorher explizit ausgeschlossen wurde, dass die Teilnehmenden ($n = 104$) vorher noch nie Kreuzschmerz hatten [9].

körperliche Bewegung:

In dieser prospektiven Kohortenstudie [10] konnte zwischen körperlicher Aktivität in der Freizeit und dem Auftreten von Kreuzschmerz keine enge Korrelation festgestellt werden – weder als Risikofaktor noch als protektiver Faktor. Der Beobachtungszeitraum von 1 Jahr war sehr kurz. Insgesamt sind 1 066 Personen (39 %) aus der Studie ausgeschieden.

6. Schlussfolgerung

Aussagen zur Primärprävention können aufgrund der schlechten methodischen Qualität der verfügbaren Studien, dem Nachweis von keinen bzw. schwachen präventiven Effekten und dem oft fehlenden Ausschluss, dass die Menschen niemals vorher Kreuzschmerz hatten, nicht getroffen werden. Daher wird eine ergänzende Recherche zur Prävention gezielt durch körperliche Aktivität geplant.

7. Suchmethodik für die ergänzende Recherche

Eine sensitive Recherche in der Datenbank Medline ohne Einschränkung des Suchzeitraumes wurde durchgeführt.

Tabelle 2: verwendete Suchbegriffe für die ergänzende Recherche

Low Back Pain/prevention and control [MeSH]	Exercise
	physical activity
	physical therapy

Suchstrategie der Literaturdatenbank Medline über www.pubmed.org:

Datum: 26.03.2009

Search	Most Recent Queries	Result
#4	Search (#1) AND (#2) Limits: English, German	144
#3	Search (#1) AND (#2)	157
#2	Search Exercise OR "physical activity" OR "physical therapy"	220310
#1	Search ("Low Back Pain/prevention and control"[Mesh])	640

Treffer 144, davon 124 neu

8. Auswahlkriterien und Treffer der ergänzenden Recherche

Es werden nur deutsch-, spanisch- und englischsprachige Studien berücksichtigt, welche primärpräventive Maßnahmen bei gesunden Menschen untersuchen. Bei der Durchsicht der Abstracts wurden außerdem die Suchfragen nicht treffende Publikationen ausgeschlossen (andere Maßnahmen, Endpunkte). Die Auswahlsschritte sind in der Abbildung 2 dokumentiert.

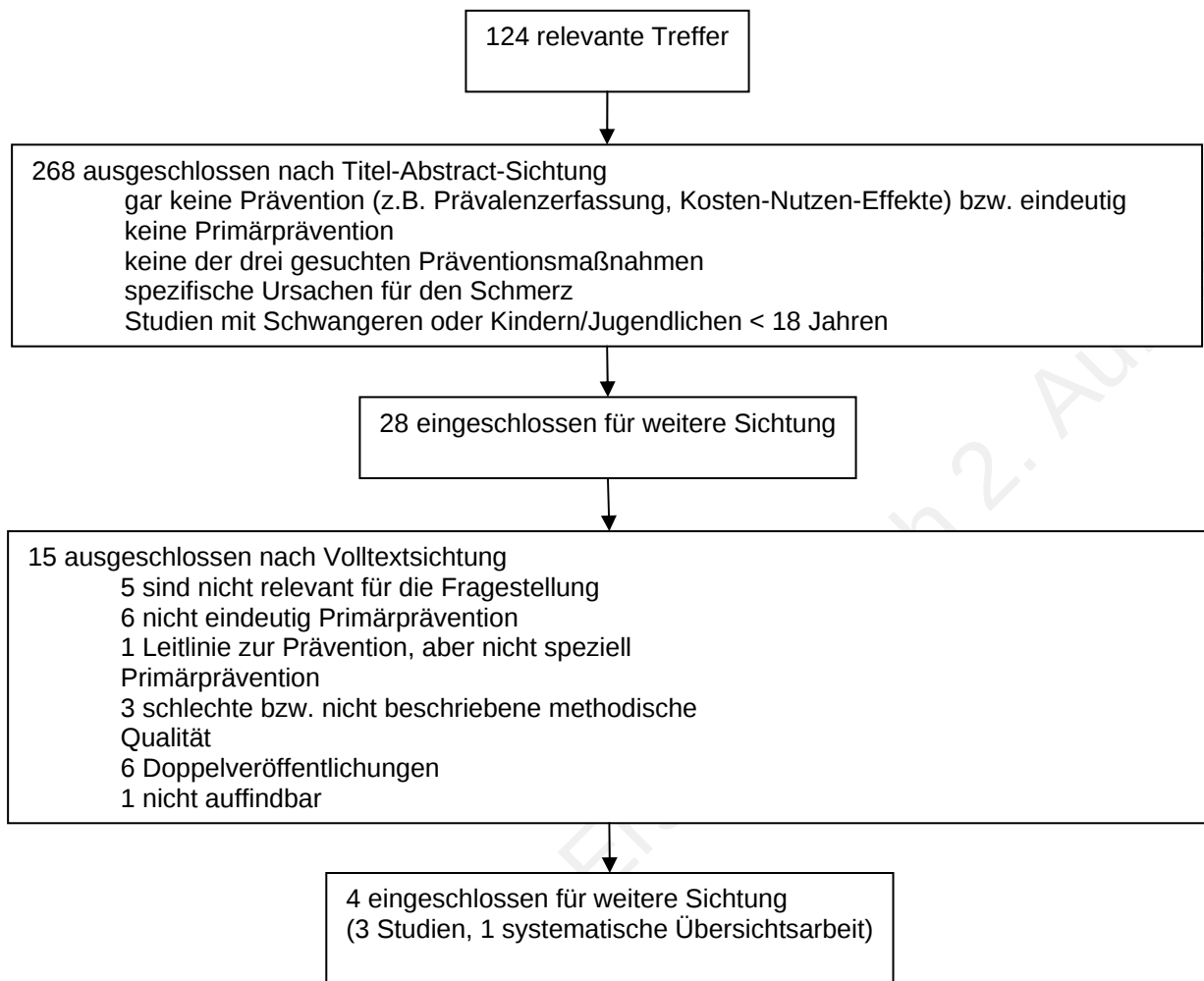


Abbildung 2: Verlauf der Studienauswahl nach ergänzender Recherche

Insgesamt wurden vier Arbeiten als relevant eingestuft (siehe Evidenztabelle am Ende des Dokumentes).

9. Evidenzbewertung der ergänzenden Recherche

körperliche Bewegung:

In einer prospektiven Kohortenstudie [11] konnte ein signifikant reduziertes Kreuzschmerzrisiko für Personen, welche > 3 h/Wo. aktiv sind, verglichen mit dem Rest, der körperlich aktiv war, festgestellt werden. Ein Nachteil dieser Studie ergibt sich da nur 75 % der ursprünglichen Kohorte an der zweiten Befragung teilnahmen und die Datenerhebung retrospektiv und nicht durch ein standardisiertes Interviewverfahren erfolgte, wodurch ein nicht unerhebliches Verzerrungsrisiko resultiert. Es gibt keine Diskussion zur Repräsentativität der ausgewählten Kohorte.

In einer weiteren Kohortenstudie [12] konnte eine mäßige inverse Beziehung zwischen der Intensität der Freizeitaktivitäten und dem Auftreten von Kreuzschmerz bei Männern festgestellt werden. Dieser Zusammenhang ergab sich bei den Frauen nicht. Insgesamt sind 300 Personen (33 %) aus der Studie ausgeschieden. Die Datenerhebung erfolgte für ein Jahr bzw. fünf Jahre retrospektiv. Es bleibt unklar, wie viele Personen zu Studienbeginn bereits Kreuzschmerz hatten. Dadurch werden mögliche Aussagen eines primärpräventiven Effekts stark limitiert.

Hartvigsen et al. [13] zeigten anhand einer Kohortenstudie, dass Senioren, die einen aktiven Lebensstil haben, ein signifikant geringeres Kreuzschmerzrisiko haben als inaktive Personen. Regelmäßige körperliche Bewegung hat einen positiven präventiven Effekt. Angaben zu einer

besonders nutzbringenden Aktivität konnten nicht getroffen werden. Ein limitierender Faktor zu Aussagen bzgl. der Primärprävention ist, dass die Teilnehmenden nur einen Monat frei von Kreuzschmerz sein mussten, sie könnten sich demnach auch in einer Remissionsphase befunden haben. Es ist nicht klar, ob die Ergebnisse auf Personen aller Altersstufen übertragbar sind.

körperliche Aktivität:

Der Autor einer systematischen Übersichtsarbeit zum Verhältnis von körperlicher Aktivität und Kreuzschmerz [14] kommt zu dem Schluss, dass körperliche Freizeitaktivität einen primärpräventiven Effekt haben kann, wobei die Art der präventiv wirksamen Aktivitäten nicht feststellbar ist. Diese Aussage basiert vorrangig auf einer systematischen Übersichtsarbeit, die nur in schwedischer Sprache verfügbar ist. Ansonsten werden eine randomisiert kontrollierte Studie von schlechter methodischer Qualität und vier prospektive Kohortenstudien erwähnt, die keinen Zusammenhang zwischen körperlicher Aktivität und der Entstehung von Kreuzschmerz feststellten.

10. Schlussfolgerung der ergänzenden Recherche

Aussagen zur Primärprävention können aufgrund der schlechten methodischen Qualität der verfügbaren Studien, dem Nachweis von nur mäßigen präventiven Effekten und dem oft fehlenden Ausschluss, dass die Probanden niemals vorher LBP hatten, nicht getroffen werden.

11. Evidenztabellen

11.1 aufbereitete Evidenz: systematische Übersichtsarbeiten/Metaanalysen

Tabelle 3: systematische Übersichtsarbeiten

Autoren, Jahr/ Studien-typ	untersuchte Studien/ Materialien	Welche Fragestellungen wurden untersucht	Befunde in Bezug auf Therapiewirkungen	Methodische Besonderheiten/ Bemerkungen	Literatur- belege	Level of Evidence
Vuori et al. 2001/ systematische Übersichts- arbeit	Zu LBP und Inzidenz: 1 Fall-Kontroll-Studie 4 prospektive Kohortenstudien 3 Studien zu Arbeitern mit schwerer körperl. Belastung 1 systematischer Review 1 Querschnittsstudie 1 RCT	Zusammenhang zwischen körperlicher Aktivität und LBP untersuchen. Key words: exercise, exercise therapy, physical education and training, physical activity, physical fitness and sport connected with dose-response, level quantity, amount, dose, effect, and impact or influence of physical activity/exercise.	In 4 prospektiven Kohortenstudien konnte kein Zusammenhang zwischen körperlicher Freizeitaktivität und der Entstehung von LBP festgestellt werden. Ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von LBP ist mit langfristigem Heben schwerer Lasten assoziiert. Ungünstige Körperhaltungen wie monotone Haltungen über längere Intervalle erhöhen das Risiko für LBP. Ein systematischer Review von RCTs lieferte überzeugende Evidenz dafür, dass körperliches Training effektiv sein kann und bisher die einzige nachgewiesene Präventionsmaßnahme zur Vorbeugung von LBP darstellt. Ein RCT konnte kein Unterschied zwischen Personen mit bzw. ohne Bauchmuskeltraining und der Inzidenz von LBP zeigen. Insgesamt gibt es starke Evidenz dafür, dass körperliche Freizeitaktivität einen primär-präventiven Effekt haben kann. Mögliche positive Charakteristika für bestimmte Freizeitaktivitäten konnten nicht nachgewiesen werden.	-	-	2a

11.2 Primärliteratur

Tabelle 4: Primärliteratur

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
van Poppel et al. 1998, JAMA	RCT	312 1.Interventionsgruppe: 70 2.Interventionsgruppe: 82 3.Interventionsgruppe: 83 Kontrollgruppe: 77	Vollzeit-Arbeiter, die manuell Frachten und Lasten befördern (z.B. be- und entladen von Containern)	1. Gruppe: Rückenstütze und Edukation 2. Gruppe: Edukation 3. Gruppe: Rückenstütze	keine Intervention (Kontrollgruppe)	6 Mo. Intervention plus 6 Mo. Nachbeobachtung	vorhandener LBP Anzahl der Tage mit LBP pro Monat Arbeitsausfallwegen LBP Anzahl der Tage mit Arbeitsausfallwegen LBP pro Monat	Für die 4 Gruppen ergab sich weder für vorhandenen LBP noch für Arbeitsausfall aufgrund von LBP während der Interventionsphase ein stat. signifikanter Unterschied. In einer Subgruppenanalyse von Personen, die zu Studienbeginn niemals LBP hatten (N=130), war die Inzidenz von LBP und die Anzahl der AU-Tage wg. LBP bei Probanden mit Rückenstützen höher als bei denen ohne. Bezüglich erhaltener Edukation im Vergleich zu keiner Edukation ergab sich für diese Subgruppe kein signifikanter Unterschied.	6-Monats-Prävalenz für LBP ~ 35% in allen Gruppen; 6-Monats-Prävalenz für AU wg. LBP zw. 8% und 13% Inzidenz 22% vs. 20% p = 0,75 95% CI -18-16 AU-Tage pro Monat 0,6 vs. 0,2 p = 0,05 Daten nicht dargestellt.	2b
Bemerkungen: hohes Verzerrungsrisiko, da die Adhärenz gering war (nur 11 % gaben an, die unterrichteten Hebetechniken immer anzuwenden, 73% zumindest manchmal; nur 43% trugen ihre Rückenstützen in über der Hälfte der durchgeführten Fragebögen), Konfidenzintervalle sehr breit sind bzw. gar nicht angegeben, Fehlen einer Verblindung, drop-out-Rate 14%										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Fanello et al. 2001, Nurs Health Sci	RCT	272 Interventionsgruppe: 136 Kontrollgruppe: 136	Krankenschwestern (50 pro Gruppe), Krankenpflegehelfer (72 pro Gruppe) und Reinigungspersonal (14 pro Gruppe)	6-tägiges theoretisches Edukationsprogramm zu best. Hebetechniken und Verhaltensweisen; nach 3 bzw. 6 Monaten wurden die Teilnehmer noch mal speziell an ihrem Arbeitsplatz beobachtet und geschult	keine Intervention (Kontrollgruppe)	2 Jahre	vorhandener LBP (ja oder nein) zu Beginn und nach 2 Jahren Dauer des LBP (1-30 Tage, > 30 Tage) zu Beginn und nach 2 Jahren	Die Remission für LBP nach 2 Jahren war in der Interventionsgruppe signifikant höher als in der Kontrollgruppe. In der Kontrollgruppe war die Anzahl neuer Fälle von LBP nach 2 Jahren signifikant höher als die Anzahl der Remissionen. Die Kontrollgruppe litt nach 2 Jahren signifikant häufiger an LBP-Episoden > 30d als zu Beginn. Die Interventionsgruppe litt nach 2 Jahren häufiger an LBP-Episoden 1-30d als zu Beginn (geht aus Tabelle 3 hervor). Die Inzidenz von LBP nach 2 Jahren war in der Interventionsgruppe höher als in der Kontrollgruppe (geht aus Tabelle 2 hervor).	36% vs. 17% (p < 0,05) 21% vs. 17% (p = 0,06) 49% vs. 30% (p = 0,01) 75% vs. 50% 26% vs. 21% (p = 0,06)	2b

Bemerkungen:

- hohes Verzerrungsrisiko, da Compliance nicht erfasst bzw. nicht beschrieben, Recall-Bias besteht
- Angaben zur Randomisierung unzureichend, keine Aussagen zu Unabhängigkeit oder Verblindung der Versuchsleiter
- Vergleichbarkeit der Behandlungsgruppen ist anzuzweifeln, da zum Teil signifikante Unterschiede bestehen
- Es werden nur die positiven Effekte der Intervention hervorgehoben und im Text erläutert, aus den Tabellen sind allerdings auch negative Effekte für die Intervention zu entnehmen. Konfidenzintervalle sind nicht angegeben. Die Drop-out-Rate betrug 11%.
- Aussagen zur Primärprävention durch dieses Edukationsprogramm können aufgrund der kleinen Fallzahl (n = 84 (35%), die zu Beginn keinen LBP hatten; es wurde allerdings nicht explizit ausgeschlossen, dass die Teilnehmer vorher schon einmal LBP hatten) und fehlender Angaben zur Adhärenz nicht getroffen werden. Da nicht davon auszugehen ist, dass das Programm einen schädigenden Einfluss hat, resultieren diese Ergebnisse wahrscheinlich aufgrund des Recall-Bias.

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effekt- größe	Evidenz- Niveau (Oxford)
Daltroy et al. 1997, N Engl J Med	RCT	~ 4000 Interven- tions- gruppe: 1703 Kontroll- gruppe: 1894	Postmitarbeiter (75% Männer, durchschnittl. Alter 43 Jahre), wobei sowohl Teilnehmer mit schwerer körperlicher Belastung als auch Büro- angestellte mit leichten kör- perlichen Tätigkeiten eingeschlos- sen wurden	Standard-Film für alle Postmitarbeiter zur Einführung von rückschonenden Verhaltensweisen und präventiven Maßnahmen plus Edukationspro-gramm zur Rückensicherheit (best. Hebetechniken etc.) für je 10-12 Personen von Physiotherapeuten durchgeführt, die speziell die Arbeitsplätze untersuchten u. Verbesserungs- vorschläge machten. Dieses Programm wurde 3-4 x in den folgenden Jahren zur Verfestigung wiederholt.	Standard- Film für alle Postmitar- beiter zur Einführung von rücken- schonenden Verhaltens- weisen und präventiven Maßnahmen	5,5 Jahre	initiales Auftreten von LBP Arbeits- ausfall aufgrund einer muskulo- skelettalen Erkrankung	Der Wissensstand zu sicherem Verhalten ist in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe signifikant angestiegen, aber im aktuellen Verhalten zeigten sich keine signifikanten Verbesserungen. 360 Probanden entwickelten LBP (183 (ca. 11%) in der Interventiongruppe, 177 (ca. 9%) in der Kontrollgruppe). Die Postboten hatten im Vergleich zu Büromitarbeitern eine höhere Rate an Erkrankungen. Die Interventionsgruppe hatte eine höhere Erkrankungsrate (nicht signifikant) als die Kontroll- Gruppe. Der Arbeitsausfall aufgrund einer muskuloskelettalen Erkrankung war in der Interventiongruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe leicht höher.	Rate ratio 1,24 (95% CI 1,01 to 1,53) Rate ratio 1,11 (95% CI 0,90 to 1,37) 61% vs. 56%	2b

Bemerkungen:

- Es werden keine genauen Angaben zum Randomisierungsvorgang, zu der Anzahl der Drop outs und der Compliance gemacht. Es bleibt unklar, wie viele Personen zu Beginn der Studie in jede Gruppe eingeschlossen wurden. Die angegebenen Zahlen beziehen sich auf das Studienende. Die beiden Gruppen waren zu Beginn bzgl. Alter, Geschlecht, Kraft-Kategorie vergleichbar, aber zu Übergewicht, Arbeitszufriedenheit und vorangegangenen LBP gab es keine Angaben.
- Diese Studie untersuchte noch weitere Effekte zur Reduktion von Wiederauftreten von LBP und anderen muskuloskelettalen Erkrankungen, diese erwiesen sich allerdings ebenfalls nicht als präventiv und werden hier nicht dargestellt, da sie für die gesuchte Fragestellung nicht relevant sind.
- Außerdem wurden Personen nicht explizit ausgeschlossen, wenn sie vor Studienbeginn schon einmal LBP hatten. Laut Tabelle 3 waren es von den Betroffenen 6%, die in den vorherigen 3 Jahren LBP hatten. Aussagen zur Primärprävention lassen sich somit nicht ableiten.

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Helewa et al. 1999, J Rheumatol	RCT	402 Interven- tions- gruppe: 203 Kontroll- gruppe: 199	Angestellte der Western Ontario Universität, Studenten und Einwohner von London zw. 23 und 57 Jahren mit für diese Population schwacher Bauchmuskelfraft, die zu Beginn keinen nicht spezifischen LBP haben durften u. in den vergangenen 5 Jahren keine medizinische Hilfe aufgrund von LBP aufgesucht haben durften bzw. in den letzten 2 Jahren keinen Arbeitsausfall wg. LBP aufweisen durften.	Rückenschulungsprogramm a 90 Min. Dauer zu Beginn, nach 1 bzw. 2 Jahren. Ein Physiotherapeut lehrt wichtige Informationen sowohl zur Anatomie u. Pathophysiologie als auch zu korrekten Haltungen, Hebe-techniken und Fitness. Tägliches ca. 5-minütiges Training der Bauchmuskeln mittels Sit-ups (4x in 2 Jahren unter physio-therapeutischer Aufsicht)	Rücken-schulungs-programm a 90 Min. Dauer zu Beginn, nach 1 bzw. 2 Jahren. Ein Physio-therapeut lehrt wichtige Infor-mationen sowohl zur Anatomie u. Patho-physiologie als auch zu korrekten Haltungen, Hebetechniken und Fitness. (Kontroll-gruppe)	2 Jahre	Anzahl der Personen mit mind. einer Episode LBP in den 2 Jahren Verbesserungen der Bauchmuskel- und Haltekraft (mmHg)	Nach 6, 12 und 24 Monaten waren keine statistisch signifikanten Unterschiede bzgl. der Rate an Personen mit mind. einer Episode LBP zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe zu erkennen. Es ergaben sich keine signifikanten Veränderungen für die Bauchmuskel- und Haltekraft nach 12 bzw. 24 Monaten in der Interventionsgruppe, allerdings zeigte die Kontrollgruppe nach 6 Monaten eine signifikante Verbesserung der Bauchmuskelfraft.	13,2% vs. 16,1% RR 0,79 95% CI -5,3-11,0 (6 Monate) 24,8% vs. 23,6% RR 1,07 95% CI -11,6-9,2 (12 Monate) 34,7% vs. 30,4% RR 1,14 95% CI -16,1-7,6 (24 Monate) 9,1 vs. 11,6 p = 0,720 (12 Monate) 2,6 vs. 14,8 P = 0,193 (24 Monate) 4,9 vs. 20,4 p = 0,031 (6 Monate)	2b
Bemerkungen: Insgesamt sind 108 Teilnehmer (27%) vorzeitig aus der Studie ausgeschieden, wobei innerhalb der Interventionsgruppe eine Drop-out-Rate von 36% zu verzeichnen ist, das ist mehr als doppelt so viel wie in der Kontrollgruppe. Die Compliance -gemessen an der Rückgabe von mind. 80% der zu führenden Tagebücher- war in der Interventionsgruppe signifikant geringer ($p < 0,001$). Die Konfidenzintervalle sind sehr breit. Zu Studienbeginn waren beide Gruppen bzgl. Alter, Geschlecht, Größe, sportlicher Aktivität etc. vergleichbar, außer dass in der Interventionsgruppe die 5-Jahres-Prävalenz für LBP um 12,7% ($p = 0,03$) höher war als in der Vergleichsgruppe. Die methodische Qualität wird daher als schlecht eingestuft.										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Larsen et al. 2002, Spine	RCT	314 Interven- tions- gruppe: 150 Kontroll- gruppe: 164	Männliche Rekruten (19- 29 Jahre) aus Dänemark, die an einer medizinischen Gesundheits- untersuchung innerhalb der ersten Woche ihrer Militäraus- bildung teilnahmen und die kein akutes Rücken-trauma aufweisen durften.	Ein 40-minütiges theoretisches Rücken- schulungspro- gramm zu korrekten Kör- perhaltungen, Wirbelsäulen- anatomie, Schmerzent- stehung etc. plus 2 x täglich passive Dehnungsübun- gen des Rückens (dies wurde in den ersten 3 Mo. täglich kontrolliert)	keine Intervention (Kontroll- gruppe)	10 Monate	Anzahl der Personen, die über Rücken- probleme in den letzten 3 Wochen berichteten Anzahl der Personen, die über Rücken- probleme im vergangenen Jahr berich- teten Anzahl der Personen, die aufgrund von Rückenpro- blemen während ihrer Militärzeit einen Arzt aufsuchten	Für die 3-Wochen-Prävalenz von LBP ergab sich kein signifikanter Unterschied für die beiden Gruppen. Die 1-Jahres-Prävalenz für LBP war in der Interventionsgruppe signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe Auch die Anzahl der Personen, die aufgrund von LBP während ihrer Militärzeit einen Arzt aufsuchten, war in der Interventionsgruppe signifikant niedriger als in der Vergleichsgruppe. Es gab einen signifikanten Unterschied zwischen den 1-Jahres-Prävalenzen vor Studienbeginn und nach Studienende. In der Interventionsgruppe war der Anteil niedriger als in der Vergleichsgruppe. Vergleicht man die Personen, die zu Beginn der Studie keinen LBP hatten, so ergaben sich zwischen der Interventions- und der Vergleichs-gruppe keine signifikanten Unterschiede.	22% vs. 32% p = 0,109 33% vs. 51% p = 0,009 9% vs. 25% p = 0,002 45% vs. 80% p = 0,001 23% vs. 30% p = 0,425	2b
Bemerkungen: - Insgesamt sind 100 Teilnehmer (32%) vorzeitig aus der Studie ausgeschieden. Die Compliance war in den ersten 3 Monaten der Intervention aufgrund engmaschiger Kontrollen hoch, aber möglicherweise danach reduziert, da die Probanden nun in eigener Verantwortung trainierten. 89% der Rekruten gaben an, dass es ein Problem für sie war, diese Übungen über fast ein Jahr lang durchzuführen. Zu Studienbeginn waren beide Gruppen bzgl. Alter, Größe, sportlicher Aktivität, 1-Jahres-Prävalenz von Rückenschmerzen etc. vergleichbar, außer dass in der Vergleichsgruppe das Körpergewicht signifikant höher war als in der Interventionsgruppe. Es kann nicht versichert werden, dass die Rekruten der Kontrollgruppe die Übungen nicht auch absolviert haben. - Aussagen zur Primärprävention durch dieses Kombinationsprogramm können aufgrund der kleinen Fallzahl (N = 105), die zu Beginn keinen LBP hatte, der hohen Drop-out-Rate und fehlender Angaben zur Adhärenz nicht getroffen werden.										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Intervention	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Pillastrini et al. 2007, Physical Therapy	RCT	400 Interven- tions- gruppe: 100 Vergleichs- gruppe: 100 Kontroll- gruppe: 200	Verwaltungsangestellte aus Italien, die mind. 20h/Wo. ein Bildschirmgerät nutzen und in 2 separaten Ge-bäuden arbeiten (Interventions-u. Vergleichsgruppe räumlich getrennt; Kontrollgruppe 100 in dem einen und 100 in dem anderen Gebäude)	Informationsbro-schüre mit wissenschaftlicher Evidenz zu den häufigsten mus-kuloskelettalen Beschwerden aufgrund von Bildschirmgeräten und Vorschlägen zur ergonomisch-en Arbeitsplatz-gestaltung mit Hinweis auf den positiven Nutzen kleinster Pausen plus ergonomische Ratschläge und Beobachtungen durch einen Physiotherapeuten (Experte der Ergonomie), der jeden einzelnen Probanden für ca. 30 Min. speziell an seinem Arbeits-platz schult und dieses 2 x monatlich kontrolliert. Zusätzlich erhielten sie eine Polsterung für die LWS und Gel-Mouse-Pads.	▪ Ver-gleichs-gruppe: Erhielt die gleiche Informa-tionsbro-schüre wie die Interven-tionsgruppe ▪ Kontroll-gruppe: keine Intervention	6 Monate	berufs-bedingte Körperhaltungen des Rückens und der oberen Extremität bewertet mittels des REBA-Scores (Rapid Entire Body Assess-Ment) körperliche Beschwerden bewertet mittels einer Schmerz-zeichnung zu Lokalisation, Intensität und Qualität für 4 Kategorien: - Schultern - Nacken - Hände inkl. Gelenke - Kreuz	Vor Beginn der Intervention waren die REBA-Scores für beide Gruppen vergleichbar, danach zeigt die Interventionsgruppe signigfikant niedrigere Werte als die Vergleichsgruppe, d.h. die Körperhaltungen haben sich signifikant verbessert. Die Interventionsgruppe zeigte nach der Intervention eine signifikante Verringerung der körperlichen Beschwerden v.a. für Kreuzschmerzen. In der Vergleichsgruppe ergaben sich keine signifikanten Veränderungen. Beim Vergleich der Personen, die zu Beginn kein LBP angaben (N= 104), zeigte sich nach der Intervention für die Vergleichsgruppe eine höhere Inzidenz als in der Interventionsgruppe. Eine Verbesserung der Symptome des LBP war in der Interventionsgruppe deutlicher als in der Vergleichsgruppe.	Vorher: 4,9 ± 1,2 vs. 4,8 ± 1,1 Nachher: 3,6 ± 0,9 vs. 4,9 ± 1,3 Für LBP: 51% vs. 25,3% p = 0,008 42% vs. 36,1% 12,4% vs. 2% 28,3% vs. 18,6% OR = 9,4 95% CI 1,8 - 49,2	2b

Bemerkungen:

- Zu Beginn waren beide Gruppen bzgl. Alter, Geschlecht, Größe, BMI, Arbeits- und Pausenzeit etc. vergleichbar, außer dass in der Interventionsgruppe eine höhere Anzahl von körperlichen Beschwerden für alle Körperbereiche zu verzeichnen war (nicht signifikant). Angaben zur Compliance gibt es nicht.
- Die Durchführung der Randomisierung ist unzureichend beschrieben und die Konfidenzintervalle sind sehr breit.
- Es gibt keine evidenzbasierten Aussagen zur Validität des REBA-Score, aber die Autoren gehen davon aus, dass die Validität des Score für diese Studie ausreichend ist, da dieser Haltungen sämtlicher Körperbereiche in 4 Einstufungsgraden sehr detailliert erfasst. Die Messungen/Untersuchungen wurden von 2 verschiedenen Gesundheitsexperten, die verblindet waren, durchgeführt. Ein Nachteil dieses Score ist, dass er nur eine Momentaufnahme widerspiegelt und nicht sämtliche Haltungen im Arbeitsverlauf beurteilen lässt.
- Insgesamt sind 4 Teilnehmer (2%) vorzeitig aus der Studie ausgeschieden.
- Die Gruppen waren aufgrund der räumlichen Trennung unabhängig voneinander. Die natürliche Kontrollgruppe, die Personen aus beiden Gebäuden einschloss, wird nicht weiter erwähnt, da sie keine Hinweise zur Unterstützung oder Ablehnung der Intervention lieferte.
- 104 Personen (52%) hatten zum Studienbeginn keinen LBP, es wird aber nicht sicher gestellt, dass sie noch nie zuvor LBP hatten. Aussagen zur Primärprävention durch dieses Kombinationsprogramm können daher nicht getroffen werden.

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Ver- gleichs- Interven- tion	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Croft et al. 1999, Spine	Prospektive Kohortenstudie	2715	Britische Erwachsene (18-75 J.), die 2 verschiedenen Hausarztpraxen angehören (entspricht einer repräsentativen Stichprobe der lokalen Bevölkerung) und an einer Umfrage zum aktuellen Status von Kreuzschmerzen teilnahmen. Eingeschlossen wurden nur die Teilnehmer, die im letzten Monat vor der Befragung keinen LBP (>24h) angaben.	Zu Beginn wurde eine Umfrage zu Kreuzschmerzen und anderen Parametern wie Gewicht, Größe, Rauchverhalten, Heben von Gewichten und selbst eingeschätzter körperlichen Aktivität im Vergleich zu Altersgenossen durchgeführt. Hier einige wortgenaue Beispiele: On average, how many hours a day do you spend watching the TV? On average, how many minutes do you walk outside each day? (<15, 15-30, 30-60, > 60) Zusätzlich wurden alle Konsultationen der 2 Hausarztpraxen durch die Probanden mittels eines Computersystems registriert, wobei nur die Besuche, die der Arzt dem LBP zuschrieb, gewertet wurden. Außerdem erhielten alle Teilnehmer, die innerhalb des Jahres ihren Hausarzt nicht	-	1 Jahr	Erstkonsultation des Hausarztes aufgrund von LBP innerhalb der 12 Monate Jegliches Auftreten von neuen LBP innerhalb des untersuchten Zeitraums, mit und ohne ärztliche Konsultation Subgruppenanalyse: Anzahl der Personen, die ihre allererste Episode LBP angaben	109 der 2715 Teilnehmer suchten ihren Hausarzt aufgrund von LBP auf. Insgesamt entwickelten 594 Personen von den 1649 Follow up-Teilnehmern LBP innerhalb der 12 Monate. 254 Probanden gaben an, ihre allererste Episode LBP überhaupt erlitten zu haben. Weder die Männer noch die Frauen, die sich selbst als weniger körperlich aktiv als andere Altersgenossen einstufen, entwickelten deutlich häufiger erste Episoden LBP als die Personen, die sich als gleich oder mehr körperlich aktiv als andere sahen. Die Personen, die regelmäßiges Treiben von Sport angaben, zeigten tendenziell eher mehr erste LBP-Episoden verglichen mit denen, die nicht regelmäßig Sport machen. Frauen, die zu Beginn regelmäßiges Sporttreiben angaben, zeigten ein höheres Risiko für das	4% 36% 248 Männer (34,3% aller Männer) 346 Frauen (37,3% aller Frauen) 15% 92 Männer (12,7% aller Männer) 162 Frauen (17,5% aller Frauen) Männer: RR 1,1 95% CI 0,6-2,0 Frauen: RR 1,3 95% CI 0,8-2,0 Männer: RR 1,2 95% CI 0,8-1,9 Frauen: RR 1,3 95% CI 1,0-1,9 Frauen: RR 1,3 95% CI 1,0-1,6 Männer: RR 1,1 95% CI 0,8-1,7	4

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Ver- gleichs- Interven- tion	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
				wegen LBP aufsuchten, einen zweiten Fragebogen zugesendet, der jegliches Auftreten von LBP innerhalb der letzten 12 Monate, auch wenn keine ärztliche Konsultation erforderlich war, erfasste.				Auftreten von LBP als die, die nicht regelmäßig sportlich aktiv waren. Auch tägliches Laufen > 30Min. ist nicht protektiv fürs erstmalige Auftreten von LBP im Vergleich zum täglichen Laufen unter 30 Min. Männer, die zu Beginn regelmäßige Aktivität aus eigener Initiative angaben, zeigten ein höheres Risiko für das Auftreten von LBP als die, die nicht aktiv waren.	Frauen: RR 1,2 95% CI 0,8-1,6 Männer: RR 1,6 95% CI 1,1-2,3	
Bemerkung: - Ein Nachteil dieser Studie ergibt sich daraus, dass nur 59% an der zweiten Befragung teilnahmen, die Datenerhebung für 12 Monate retrospektiv erfolgte und keine Angabe zur Durchführung dieser Befragung erfolgte, wodurch ein nicht unerhebliches Biasrisiko resultiert. - Insgesamt sind 1066 Teilnehmer (= 39%) aus der Studie ausgeschieden, da sie weder ihren Hausarzt konsultierten noch auf den zweiten Fragebogen antworteten. Diese Personen waren dadurch gekennzeichnet, dass sie jünger waren, körperlich weniger aktiv und mehr rauchten als die verbleibenden Studienteilnehmer. Der Beobachtungszeitraum von 1 Jahr ist für eine prospektive Kohortenstudie sehr kurz. - Die wenigen gefundenen Effekte waren eher schwach und die Möglichkeit, dass diese zufällig entstanden sind, muss in Betracht gezogen werden. - Aussagen zur Primärprävention können aufgrund der schlechten methodischen Qualität nicht getroffen werden.										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Vergleichs- Inter- vention	Nach- Verfol- gung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Harreby et al. 1997, Eur Spine J	Prospektive Kohortenstudie	640	Alle 14-jährigen Schulkinder des Bezirks Helsingor, bei denen der Schularzt eine radiologische Untersuchung der BWS und LWS durchführte und eine Anamnese zum LBP erhob.	Zu Beginn wurde anamnestisch durch den Schularzt der LBP-Status erhoben. Nach 25 Jahren erhielten die nun 38-jährigen Teilnehmer einen ungestützten Fragebogen. Dieser enthielt Fragen zur Familienanamnese von Rückenerkrankungen, zum Bildungsgrad, zu den Arbeitsbedingungen, zu den sozialen Verhältnissen, zum Militärdienst, zur körperlichen Freizeitaktivität etc. und Fragen zur Häufigkeit und Schwere von LBP und dadurch beeinträchtigte Arbeit und Freizeit. Es wurden verschiedene Formen sportlicher Aktivität definiert, aber nicht im Detail, sondern zu großen Gruppen wie Gymnastik, Ballsportarten und Laufen zusammengefasst.	-	25 Jahre	minimale körperliche Bewegung in der Freizeit mindestens 3h/Wo. körperliche Freizeitaktivität Punktprävalenz von LBP 1-Jahres-Prävalenz von LBP Lebenszeitprävalenz von LBP	Von den Personen, die sich in ihrer Freizeit minimal körperlich bewegten, d.h. sitzende Tätigkeiten wie Lesen, Fernsehen etc. N = 102 (=21%), haben 58 seit 25 Jahren gar nicht bzw. nicht über mehrere Jahre regelmäßig Sport getrieben. Wohingegen von den Personen, die in ihrer Freizeit mindestens 3h/Wo. körperlich aktiv waren d.h. sportliche Tätigkeiten, Gartenarbeit etc. n = 107 (= 22 %), 90 seit der Schulzeit regelmäßig Sport trieben. Für die beiden Gruppen mit minimaler bzw. regelmäßiger sportlicher Freizeitbetätigung ergaben sich bzgl. Lebenszeitprävalenz, 1-Jahres-Prävalenz und Punktprävalenz von LBP folgende Werte. Zwischen den beiden Gruppen mit minimaler bzw. regelmäßiger sportlicher Freizeitbetätigung ergab sich für die 1-Monats-Prävalenz von LBP ein signifikanter Unterschied.	75% vs. 60% (NS, p = 0,0335) 68% vs. 50% (NS, p = 0,0059) 20% vs. 10% (NS, p = 0,0397) 56% vs. 31% (p < 0,001) 62% vs. 68% (p = 0,0310) 54% vs. 60% (p = 0,0264) 11% vs. 18% (p = 0,0013)	4

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Ver- gleichs- Inter- vention	Nach- Verfol- gung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
								Vergleicht man die Gruppe mit mindestens 3h/Wo. körperlicher Aktivität mit allen, die sportlich tätig sind (n = 217) so ergeben sich für die Lebenszeitprävalenz, 1-Jahres-Prävalenz und Punktprävalenz von LBP signifikante Unterschiede.		

Bemerkungen:

- Ein Nachteil dieser Studie ergibt sich daraus, dass nur 75% der ursprünglichen Kohorte an der zweiten Befragung teilnahmen und die Datenerhebung für einen ungenannten Zeitraum retrospektiv erfolgte und eigenhändig von den Teilnehmern und nicht durch einen standardisierten Interviewer erfolgte, wodurch ein nicht unerhebliches Biasrisiko resultiert.
- Insgesamt sind 159 Teilnehmer (= 25%) aus der Studie ausgeschieden, wobei keine Angaben dazu gemacht werden, ob sie mit den verbleibenden Studienteilnehmern vergleichbar waren oder nicht. Es wird auch nicht erläutert, ob die ausgewählte Kohorte repräsentativ ist.
- Die Anzahl der Personen, die einer Gruppe angehören, ist zum Teil widersprüchlich z.B. 3 Stunden/Woche körperlich aktiv n = 107 bzw. 133. Addiert man alle, die sportlich tätig sind n = 217, mit denen, die eher sitzende Tätigkeiten ausführen n = 107, so gelangt man nicht auf die Gesamtzahl der Studienpopulation. Es bleibt unklar, wie der Rest definiert ist. Einige Prozentangaben in den Tabellen sind nicht stimmig.
- Aussagen zur Primärprävention können aufgrund der schlechten methodischen Qualität nicht getroffen werden.

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Ver- gleichs- Interven- tion	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Leino et al. 1993, Spine	Prospek- tive Kohorten- studie	n = 902	Arbeiter einer finnischen Metallfabrik, die dort bereits länger als 15 Mo. beschäftigt waren; die Teilnehmer wurden anhand des Alters, Geschlechts und Berufs- gruppen stratifiziert	Zu Beginn nach 5 und 10 Jahren wurde je ein Interview und eine Untersuchung durch einen Physiotherapeuten, der den Teilnehmern bestimmte Aktivitätsscores zuteilte, durchgeführt. Jedes Jahr wurde den Studienteilnehmern ein Fragebogen zugesandt, der dann in einem 15 bis 20- minütigen Interview, das von einem geschulten Spor- tstudenten durchgeführt wurde, rückwirkend vervollständigt wurde. Dieser enthielt eine Check- Liste mit 29 verschiedenen Arten körperlicher Betätigung wie Schwimmen, Tanzen, Laufen, Schießen, Tennis etc. Die Probanden machten Angaben dazu, welche dieser Sportarten sie im jeweils letzten Jahr mit welcher Häufigkeit, Dauer und Intensität betrieben haben. Ebenso wurde mit anderen körperlichen Betätigungen wie Haushalt, Gartenarbeit etc. vorgegangen. Saisonale	-	10 Jahre	- total activity score - exercise activity score = EAS - strenuous activity score = SAS - LBP als Symptom - LBP als Befund	Zu Beginn war keiner der drei Scores signifikant mit LBP assoziiert. Der EAS und der SAS waren bei Männern höher als bei Frauen. Der EAS aber nicht der SAS war für die Männer ein gutes Vorhersagekriterium für die Entwicklung von LBP-Symptomen. D.h. je höher der Score zu Beginn war, desto geringer war die LBP-Frequenz nach 10 Jahren. Der EAS ist ein signifikanter Predictor für die 5-Jahres-Entwicklung von LBP-Symptomen und LBP-Befunden bei Männern. Für Frauen ergab sich dieser Zusammenhang nicht. Ein signifikanter Zusammenhang zwischen der total activity (outside work) zu Studienbeginn und der Entwicklung von LBP-Symptomen bzw. LBP-Befunden nach 10 Jahren konnte bei beiden Geschlechtern nicht festgestellt werden.	EAS: 900 vs. 650 (p=0,000) SAS: 200 vs. 85 (p=0,000) Männer: EAS p= 0,039 SAS p= 0,057 LBP-Symptome: p = 0,041 LBP-Befunde: p = 0,034 Frauen: EAS NS SAS NS	4

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Ver- gleichs- Interven- tion	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
				Unterschiede, krankheits- bedingte Abweichungen etc. wurden für das Jahr abge- schätzt, so dass für jede Art körperlicher Betätigung für ein Jahr eine totale Zeitabschätzung erfolgte. Den Teilnehmern wurden nach einem speziellen Verfahren drei Aktivitätsscores zugeteilt [$\sum(\text{Zeit} \times \text{Energieumsatz})$] : total activity, exercise activity = EAS, and strenuous activity = SAS (>500 kcal/h).						
Bemerkungen: - Es wird nicht erläutert, ob die ausgewählte Kohorte repräsentativ ist. Ein Nachteil dieser Studie ergibt sich daraus, dass nur 67% der ursprünglichen Kohorte an der dritten Befragung teilnahmen und die Datenerhebung für je 1 Jahr bzw. 5 Jahre retrospektiv erfolgte, wodurch ein nicht unerhebliches Biasrisiko resultiert. Die Design und die Durchführung der Datenerhebung und die genaue Berechnung und Unterschiede der Aktivitätsscores sind unzureichend beschrieben. - Insgesamt sind 300 Teilnehmer (= 33%) aus der Studie ausgeschieden, wobei bei den ausgeschiedenen Männern keine signifikanten Unterschiede bzgl. Gesundheitsstatus, Alter und Art der Arbeit bestanden im Vergleich zu den Teilnehmern. Die ausgeschiedenen Frauen waren im Durchschnitt etwas jünger als die anderen. Es bleibt unklar, wie viele Personen zu Studienbeginn bereits LBP hatten. Dadurch werden mögliche Aussagen eines primärpräventiven Effekts stark limitiert. - Aussagen zur Primärprävention können aufgrund der schlechten methodischen Qualität nicht getroffen werden.										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Ver- gleichs- Interven- tion	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
Hartvigsen et al. 2007, Spine	Prospektive Kohortenstudie	n = 1387	Dänische Zwillinge (70-100 J.) darunter 207 Zwillingspaare; mind. 1 Monat vor Studienbeginn frei von LBP	Ein standardisiertes, persönliches Interview wurde zu Beginn und nach 2 Jahren durch geschulte Personen durchgeführt. Außerdem stuften sich die Teilnehmer selbst nach ihren körperlichen Fähigkeiten anhand eines „strength score“, der als zuverlässig und valide bewertet wurde, ein.	-	2 Jahre	Anzahl der Personen mit LBP im letzten Jahr Anzahl der Personen ohne LBP im letzten Jahr leichte körperliche Aktivität weniger als 1x/Wo. oder mind. 1x/Wo. anstrengende körperliche Aktivität weniger als 1x/Wo. oder mind. 1x/Wo.	197 Probanden berichteten über LBP im letzten Jahr. 1064 Probanden berichteten über keinen LBP im letzten Jahr. Zu Beginn waren 83% wöchentlich leicht körperlich aktiv. Leichte körperliche Aktivität war aber nicht mit dem Auftreten von LBP assoziiert. Zu Beginn waren 38% wöchentlich stark körperlich aktiv. Starke körperliche Aktivität stellte einen protektiven Faktor für das Auftreten von LBP dar. Zusätzlich gab es einen signifikanten Unterschied bzgl. der Häufigkeit der Aktivität (weniger als 1x/Wo. oder mind. 1x/Wo.). In einer Paar-Analyse von Zwillingen, die sich bzgl. des Grades der körperlichen Aktivität unterschieden, war der protektive Effekt noch stärker ausgeprägt (für monozygote Paare noch etwas deutlicher als für dizygote, d.h. genetische Faktoren beeinflussen diesen Effekt. Dieser protektive Effekt war allerdings nur deutlich ersichtlich, wenn Personen mit niedrigen „strength scores“ zu Beginn miteinander verglichen wurden (starke körperliche Aktivität vs. keine starke körperliche Aktivität).	14 % 77 % OR 0,95 95% CI 0,59-1,54 OR 0,59 95% CI 0,42-0,83 OR 0,71 95% CI 0,24-2,07 OR 0,66 95% CI 0,48-0,92 p = 0,04 OR 0,21 95% CI 0,12-0,37 Absolutes Risiko 8% vs. 22% OR 0,15 95% CI 0,05-0,37 OR 0,28 95% CI 0,13-0,58 RR 0,49 95% CI 0,27-0,89 Absolutes Risiko	4

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten- merkmale	Inter- vention	Ver- gleichs- Interven- -tion	Nach- verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz- Niveau (Oxford)
									10% vs. 21%	
Bemerkungen: • Es wird nicht erläutert, ob die ausgewählte Kohorte repräsentativ ist. Ein Nachteil dieser Studie ergibt sich daraus, dass die Durchführung der Datenerhebung nicht ausreichend transparent beschrieben wurde, für 1 Jahr retrospektiv erfolgte, die Probanden ihre „strength scores“ selbst einstufen mussten und keine klare Abgrenzung zwischen leichter und starker körperlicher Aktivität besteht, wodurch ein nicht unerhebliches Biasrisiko resultiert. • Insgesamt sind 126 Teilnehmer (= 9%) aus der Studie ausgeschieden, wobei keine Angaben zu den Gründen gemacht wurden und auch nicht hervorgeht, ob signifikante Unterschiede zwischen den Aussteigern und den Teilnehmern bestanden. Ein weiterer limitierender Faktor zu Aussagen bzgl. der Primärprävention ist, dass die Teilnehmer nur einen Monat frei von LBP sein mussten, d.h. sie könnten sich auch nur in einer Remissionsphase befunden haben. Es ist nicht klar, ob die Ergebnisse auf Personen aller Altersstufen übertragbar sind.										

12. Anhang

12.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample §§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited

	analyses	review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.

13. Literatur

1. Management Committee of the COST B13 project. Cost B 13: European guidelines for the management of low back pain. Eur Spine J 2006;15 Suppl 2:S125-S300.
2. Finnish Medical Society Duodecim (DUODECIM). Physical activity in the prevention, treatment and rehabilitation of diseases. NGC:006597. DUODECIM; 2009. (Helsinki).
3. Danish Institute for Health Technology Assessment. Low-Back Pain. Frequency, Management and Prevention from an HTA Perspective. Kopenhagen: 1999. (Danish Health Technology Assessment 1999; 1(1)). Available from:
http://www.chiro.org/LINKS/GUIDELINES/FULL/Low_Back_Pain_Frequency_Management.shtml
4. van Poppel MN, Koes BW, van der PT, Smid T, Bouter LM. Lumbar supports and education for the prevention of low back pain in industry: a randomized controlled trial. JAMA 1998;279(22):1789-94. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9628709>
5. Fanello S, Jousset N, Roquelaure Y, Chotard-Frampas V, Delbos V. Evaluation of a training program for the prevention of lower back pain among hospital employees. Nurs Health Sci 2002;4(1-2):51-4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12084021>
6. Daltroy LH, Iversen MD, Larson MG, Lew R, Wright E, Ryan J, Zwerling C, Fossel AH, Liang MH. A controlled trial of an educational program to prevent low back injuries. N Engl J Med 1997;337(5):322-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9233870>
7. Helewa A, Goldsmith CH, Lee P, Smythe HA, Forwell L. Does strengthening the abdominal muscles prevent low back pain--a randomized controlled trial. J Rheumatol 1999;26(8):1808-15. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10451081>
8. Larsen K, Weidick F, Leboeuf-Yde C. Can passive prone extensions of the back prevent back problems? A randomized, controlled intervention trial of 314 military conscripts. Spine 2002;27(24):2747-52. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12486341>
9. Pillastrini P, Mugnai R, Farneti C, Bertozzi L, Bonfiglioli R, Curti S, Mattioli S, Violante FS. Evaluation of two preventive interventions for reducing musculoskeletal complaints in operators of video display terminals. Physical Therapy 2007;87(5):536-44. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17405805>
10. Croft PR, Papageorgiou AC, Thomas E, Macfarlane GJ, Silman AJ. Short-term physical risk factors for new episodes of low back pain. Prospective evidence from the South Manchester Back Pain Study. Spine 1999;24(15):1556-61. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10457575>
11. Harreby M, Hesselsoe G, Kjer J, Neergaard K. Low back pain and physical exercise in leisure time in 38-year-old men and women: a 25-year prospective cohort study of 640 school children. Eur Spine J 1997;6(3):181-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9258636>
12. Leino PI. Does leisure time physical activity prevent low back disorders? A prospective study of metal industry employees. Spine 1993;18(7):863-71. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8316885>
13. Hartvigsen J, Christensen K. Active lifestyle protects against incident low back pain in seniors: a population-based 2-year prospective study of 1387 Danish twins aged 70-100 years. Spine 2007;32(1):76-81. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17202896>
14. Vuori IM. Dose-response of physical activity and low back pain, osteoarthritis, and osteoporosis. Med Sci Sports Exerc 2001;33(6 Suppl):S551-S586. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11427782>



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 5
„Nichtmedikamentöse Therapie des
nichtspezifischen Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: TENS

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund.....	4
2.	Fragestellung	4
3.	Suchmethodik	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer	8
5.	Evidenzbewertung.....	9
6.	Schlussfolgerung	10
7.	Evidenztabellen.....	11
7.1	Primärliteratur	11
8.	Anhang.....	17
8.1	Oxford - Levels of Evidence (March 2009).....	17
9.	Literatur	21

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien	4
Tabelle 2: Primärliteratur	11

Verwendete Abkürzungen

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
KS	Kreuzschmerz
LBP	Low back pain
PNT	percutaneous neuromodulation therapy
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie
VAS	visuelle Analogskala
vs	versus

1. Hintergrund

Aus vier Quell-Leitlinien liegen Empfehlungen zur Anwendung von TENS beim nichtspezifischen Kreuzschmerz vor (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien

Schmerzstadium	Empfehlung der Quell-Leitlinien
akut	EU: We do not recommend transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for acute non-specific low back pain.
chronisch	EU: We cannot recommend TENS for the treatment of chronic low back pain.
Zeitpunkt nicht definiert	AkdÄ: TENS ist nicht effektiver hinsichtlich Schmerzreduktion oder Verbesserung des funktionellen Status als Placebo.
	DEGAM: Bei trotz Therapie persistierenden Beschwerden kann nach einer erneuten Befundaufnahme eine TENS-Therapie eingeleitet werden (nur in Verbindung mit aktivierenden Maßnahmen und Verhaltenstherapie) (IV)

2. Fragestellung

Ist die Anwendung von TENS für die Behandlung von Menschen mit nicht spezifischen Kreuzschmerzen im Vergleich zu Placebo oder anderen Therapiemöglichkeiten wirksam?

P – Personen: mit akutem/chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz

I – Intervention: TENS

C – Kontroll, Intervention in der Kontrollgruppe: Placebo, andere oder keine Therapie

O – Outcome, Endpunkt: z.B. Schmerzen, Funktionsstatus, Erholungszeit, Rückkehr zum Arbeitsplatz

3. Suchmethodik

Einbezogen wurden relevante Studien, die aus aktuellen systematischen Übersichtsarbeiten identifiziert wurden. Für TENS wurden drei Arbeiten berücksichtigt, die Studien zu diesem Thema einschlossen:

1. Review von Chou et al. 2007 [1]
2. Review von Poitras et al. 2008 [2]
3. Cochrane Review von Khadilkar et al. 2008 [3]

Eine Aktualisierungsrecherche des Cochrane Reviews wurde von 01.01.07 bis 05.04.09 in folgenden Datenbanken durchgeführt:

a) Suchstrategie der Medline-Datenbank

Datum: 05.04.2009

Search	Most Recent Queries	Result
#55	Search ((#16) AND (#31)) AND (#53) Limits: Publication Date from 2007 to 2009, English, German	30
#54	Search ((#16) AND (#31)) AND (#53)	220

Search	Most Recent Queries	Result
#53	Search (((((((((((((((((#32) OR (#33)) OR (#34)) OR (#35)) OR (#36)) OR (#37)) OR (#38)) OR (#40)) OR (#41)) OR (#42)) OR (#43)) OR (#44)) OR (#45)) OR (#46)) OR (#47)) OR (#49)) OR (#50)) OR (#51)) OR (#52)	137601
#52	Search electrotherapy[tw]	1542
#51	Search electroanalgesia[tw]	168
#50	Search "Electric Stimulation"[Mesh]	104936
#49	Search "Electric Stimulation Therapy"[Mesh]	28568
#47	Search transabdominal neurostimulation[tw]	2
#46	Search transcutaneous cranial electrical stimulation[tw]	11
#45	Search cranial electrotherapy stimulation[tw]	20
#44	Search microamperage electrical stimulation[tw]	2
#43	Search percutaneous neural stimulation [tw]	0
#42	Search peripheral conditioning stimulation [tw]	12
#41	Search transdermal electrical stimulation [tw]	4
#40	Search "Electroacupuncture"[Mesh]	1511
#38	Search TENMS[tw]	1
#37	Search transcutaneous electrical neurostimulation[tw]	12
#36	Search TNS[tw]	627
#35	Search transcutaneous nerve stimulation [tw]	241
#34	Search ALTENS[tw]	4
#33	Search TENS[tw]	5232
#32	Search Transcutaneous Electric Nerve Stimulation [mh:noexp]	2544
#31	Search (((((((((((((((((#17) OR (#19)) OR (#20)) OR (#21)) OR (#22)) OR (#23)) OR (#24)) OR (#25)) OR (#26)) OR (#27)) OR (#29)) OR (#30))	31520
#30	Search low back pain [tw]	14846
#29	Search "Low Back Pain"[Mesh]	9202
#27	Search lumbago[TIAB]	975

Search	Most Recent Queries	Result
#26	Search spondylosis[TIAB]	1876
#25	Search sciatica[mh:noexp]	3673
#24	Search sciatica[TIAB]	2787
#23	Search coccydynia[TIAB]	35
#22	Search coccyx[TIAB]	354
#21	Search "lumbar pain"[TIAB]	818
#20	Search backache[TIAB]	1758
#19	Search "Back Pain"[Mesh]	21582
#17	Search dorsalgia[TIAB]	38
#16	Search (#12) NOT (#15)	2204430
#15	Search (#13) NOT ((#13) AND (#14))	3244822
#14	Search Humans[mh:noexp]	10549611
#13	Search Animals[mh:noexp]	4325288
#12	Search ((((((#4) OR (#5)) OR (#7)) OR (#8)) OR (#9)) OR (#10)) OR (#11))	2567745
#11	Search groups[TIAB]	957069
#10	Search trial[TIAB]	234349
#9	Search randomly[TIAB]	138279
#8	Search dt[sh:noexp]	1286778
#7	Search placebo[TIAB]	116854
#5	Search randomized[TIAB]	198058
#4	Search "Clinical Trial "[Publication Type]	561047

Treffer 30

b) Suchstrategie der Cochrane Library

Datum: 05.04.2009

"electr* stimulation in Title, Abstract or Keywords and back in Title, Abstract or Keywords, from 2007 to 2009

Treffer 18 , davon neu und potenziell relevant 8

c) Suchstrategie der EMBASE-Datenbank

Datum: 05.04.2009

Search	Most Recent Queries	Result
17	16 AND PY=2007 to 2009 AND LA=(ENGLISH; GERMAN)	57
16	9 AND 15	242
15	8 AND 13	483
14	8 AND 10 AND 13	0
13	11 OR 12	11080
12	(((((FT=percutaneous neural stimulation OR FT=microamperage electrical stimulation) OR FT=cranial electrotherapy stimulation) OR FT=transcutaneous cranial electrical stimulation) OR FT=transabdominal neurostimulation) OR FT=Electric Stimulation) OR FT=electroanalgesia) OR FT=electrotherapy	2663
11	((((((((FT=Transcutaneous Electric Nerve Stimulation OR FT=TENS) OR FT=ALTENS) OR FT=transcutaneous nerve stimulation) OR FT=TNS) OR FT=transcutaneous electrical neurostimulation) OR FT=TENMS) OR FT=Electroacupuncture) OR FT=transdermal electrical stimulation) OR FT=peripheral conditioning stimulation	8601
10	6 NOT 9	264351
9	(((((FT=Clinical Trial OR FT=randomized) OR FT=placebo) OR FT=dt) OR FT=randomly) OR FT=trial) OR FT=groups	1535099
8	((((((((FT=dorsalgia OR FT=Back Pain) OR FT=backache) OR FT=lumbar pain) OR FT=coccyx) OR FT=coccydynia) OR FT=sciatica) OR FT=spondylosis) OR FT=lumbago) OR FT=Low Back Pain	41053
6	3 NOT 5	341223
5	3 AND 4	29101
4	FT=Humans	160133
3	FT=Animals	370324

Treffer, davon neu 48, davon potenziell relevant 3

d) Suchstrategie der PEDro-Datenbank

Datum: 05.04.2009

PEDro
Physiotherapy Evidence Database

home SEARCH questions tutorial links supporters cebp

search advanced search

Abstract & Title:

Therapy:

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Method:

Author/Association:

Title Only:

Source:

Published Since: [YYYY]

New records added since: [MM/DD/YYYY]

Score of at least: (/10)

Return: records at a time

When Searching: ☒ Match all search terms (AND) ☐ Match any search term (OR)

Start Search Reset Form

The oldest record on the database was published in 1929. The database was last updated on 2 March 2009 (this includes records added or amended since 2 February 2009). The next update is planned for Monday 6 April 2009. The total number of records on the database is 14,242.

Contact us at PEDro@george.org.au

Treffer 35, davon neu 26, davon potenziell relevant 2

4. Auswahlkriterien und Treffer

43 Titel und Zusammenfassungen wurden nach Relevanz für die Fragestellung gesichtet. Ausschlussgründe:

- Nicht relevant für die Fragestellung (andere Therapien, kein RCT, spezifische Kreuzschmerzen, Sprache (Chinesisch)): 35
- Zurückgezogener Cochrane Review: 1 [4]
- In dieser Analyse bereits berücksichtigte Reviews: 3

Diese Analyse schließt insgesamt elf Studien aus den oben genannten Übersichtsarbeiten [5-15] und drei weitere Studien aus der Aktualisierungsrecherche [16; 17] ein. Die Volltexte wurden auf Relevanz für die Fragestellung und methodische Qualität überprüft. Der Evidenzklassen wurden für jede Studie anhand der Oxford Klassifikation vergeben (siehe Anhang).

Acht dieser Studien wurden nach Sichtung der Volltexte aus folgenden Gründen ausgeschlossen:

1. Volltext nicht beschaffbar: 2 [6; 7]
2. Interventionstherapie war TMS (transcutaneous muscle stimulation): 2 [10; 14]
3. Patienten mit spezifischen Kreuzschmerzen: 3 [9; 12; 17]
4. Kein RCT (keine Randomisierung durchgeführt, lediglich eine „sequentially allocation“): 1 [18]

5. Evidenzbewertung

Alle Studien schlossen Menschen mit chronischen Kreuzschmerzen ein.

1. Vergleich TENS vs. Placebo:

Vier Studien untersuchten die Wirksamkeit von TENS in Vergleich zu Placebo. Zwei von den Studien (mit größeren Stichproben) fanden keinen Unterschied zwischen TENS und Placebo-TENS im Hinblick auf Linderung der Schmerzen und/oder der funktionellen Einschränkung [8; 11]. Die methodische Qualität der Studien variiert. Die hochqualitative Studie von Deyo et al. 1990 zeigte, dass TENS für Menschen mit chronischem LBP nicht effektiver als Placebo ist und keine zusätzliche Wirkung zu Dehnungsübungen hat. Alle Behandelten bekamen Bewegungstherapie als Begleittherapie (LoE 1b). Jarzem et al. 2005 verglichen unterschiedliche Arten von TENS (konventionelle TENS, Akupunktur-TENS und Biphasisch-TENS) mit Placebo-TENS ohne einen Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen festzustellen (LoE 2b). Folgende methodische Schwäche ist für die endgültige Beurteilung dieser Studie zu beachten: Das Randomisierungsverfahren ist unzureichend beschrieben, 7 % der Teilnehmenden wurden nach der Rekrutierung ausgeschlossen, weil sie die Termine nicht wahrnehmen konnten (kein Unterschied in Bezug auf die Ausgangsparameter berichtet), nach 3 Monaten Nachbeobachtungszeit waren nur bei 70 % der Behandelten die vollständigen Schmerztagebücher verfügbar.

Die zwei weiteren Studien mit kleineren Stichproben berichteten, dass TENS gegenüber Placebo überlegen ist [5; 15] (LoE 2b). Cheing et al. 1999 untersuchten bei 30 Patientinnen/Patienten den Effekt einer einzigen TENS-Session, es erfolgte weder eine Therapiewiederholung noch ein langfristiges Follow-up [5]. Torpuz et al. 2004 verglichen Placebo-TENS, low frequency-TENS, konventionelle TENS und PNT (percutaneous neuromodulation therapy) [15]. Sie fanden keinen Unterschied zwischen low frequency-TENS und konventioneller TENS. Bei dieser Studie ist die Stichprobe klein ($n = 60$ /Drop-out = 5), das Randomisierungsverfahren ist ungeeignet bzw. unzureichend beschrieben („geschlossene Umschläge“, keine weitere Erläuterungen sind verfügbar), der Untersucher war nicht verblindet, die Anwendung weiterer Therapiemaßnahmen (z.B. Analgetika, Bewegungstherapie) wurde nicht erhoben. Alle diese Gründe können zu einer relevanten Verzerrung der Ergebnisse beitragen.

2. Vergleich TENS vs. andere Therapiemaßnahmen:

Eine Studie von Melzack et al. 1983 verglich TENS mit Massage und zeigte, dass TENS sowohl Schmerzen als auch „straight leg raising“ signifikant verbessert. Die Vergleichstherapie in Form von Massage kann allerdings nicht als Standardmassageverfahren angesehen werden (Anwendung von vier „suction cups“, um negativen Druck zu erzeugen). Bei dieser Studie besteht ein hohes Verzerrungsrisiko, da die Stichprobe klein ist ($n = 41$), keine Ein- oder Ausschlusskriterien vor Auswahl der Stichprobe definiert waren, das Randomisierungsverfahren wegen unzureichender Information nicht beurteilt werden kann. Darüber hinaus konnten die Teilnehmenden jederzeit die Behandlung unterbrechen, falls keine Besserung der Symptome eingetreten war. Dabei ist allerdings unklar, ob diese bei der statistischen Bewertung berücksichtigt worden sind (LoE 2b).

Itoh et al. 2009 untersuchten im Rahmen einer Pilotstudie die Wirksamkeit von TENS gegenüber Akupunktur, eine Kombination von TENS und Akupunktur und eine Kontrolltherapie (bei Bedarf Anwendung eines „methylsalicylic acid“ enthaltenden Breiumschlag). Die Behandelten ($n = 32$) waren zwischen 61 und 81 Jahren. Die Studie zeigt, dass die Kombination von TENS und Akupunktur nach fünf Wochen Therapie die Schmerzen in Vergleich zu Kontrolltherapie signifikant lindern. Die alleinige Anwendung von TENS bzw. Akupunktur unterschied sich nicht von der Kontrolltherapie. Im Bezug auf körperliche Einschränkung war keine der Interventionen besser als die Kontrolltherapie. Diese Studie wurde bei einer sehr kleinen selektierten Stichprobe durchgeführt. Fünf Personen brachen die Studie ab, weil Sie keine Verbesserung der Symptome zeigten. Sie wurden aus der statischen Auswertung ausgeschlossen (LoE 2b) [16].

6. Schlussfolgerung

Die verfügbare Evidenz im Hinblick auf die Wirksamkeit von TENS ist widersprüchlich. Dennoch deuten die Studien mit größeren Stichproben und besserer methodischer Qualität darauf hin, dass TENS nicht wirksamer als Placebo für Schmerzlinderung oder Verbesserung funktioneller Einschränkung bei Menschen mit nicht spezifischen Kreuzschmerzen ist.

Die verfügbaren Studien sind jedoch im Bezug auf die Anwendungsparameter für TENS (Frequenz, Behandlungsdauer, Lokalisation der Elektrode, etc) nicht einheitlich.

Keine Aussage über die Wirksamkeit von TENS gegenüber anderen Therapiemaßnahmen ist möglich, da die verfügbare Evidenz sehr sparsam ist.

7. Evidenztabellen

7.1 Primärliteratur

Tabelle 2: Primärliteratur

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Cheing et al, 1999, Arch Phys Med Rehabil	RCT	30	Alter: 18-50 Jahre LBP seit mind. 6 Monaten stabiler FR > 1 Std. keine neurologischen o. neuromuskulären Störungen	60-minütige TENS-Sitzung (continuous trains 140 µsec square pulses at 80Hz) Messung vor, während und 60 Min. nach TENS	Placebo-stimulation	60 Minuten	Schmerz (VASLBP) LBP Schmerz (VASFr) Elektr. Stimul.Schmerz	VAS/Group before during after p LBP TENS 100 72,06 63,11 <,001 Placebo 100 96,62 96,73 ,786 FR TENS 100 97,03 95,8 Placebo 100 107,24 105,01	LBP: Signifikante Reduktion durch TENS bis zu 1 Std. nach Behandlung FR: keine signifikante Änderung	2b
Bemerkungen: - Kleine Studie - Nur eine TENS Sitzung - Menschen in der TENS-Gruppe signifikant älter als in der Placebogruppe (34,7 vs. 28,2 J.; p=0,039)										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Deyo R et al, 1990, N Engl J Med	RCT	145 Drop out n = 20 Datenauswertung für n = 122	LBP seit mind. 3 Monaten mittleres Alter: 51,4 Jahre (18-70 J)	1.TENS 2.TENS + Dehnungsübungen 3. TENS: high frequency TENS 80-100 pulses/s Amplitude setting of 30) und acupuncture like TENS (2 to 4 pulses/s Amplitude setting of 100)	1. Placebo TENS 2. Placebo TENS + Dehnungsübungen	4 Wochen nach Therapie 3 Monate	Schmerz (6 point scala and VAS) Funktionsfähigkeit Selbstbeurteilung der Aktivität Rückenflexion / Hüftflexion (Finger-Boden-Abstand / Schober-Test) Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen	signifikante Verbesserung aller Messgrößen in allen Gruppen Verbesserung in den ersten Wochen; nach 3 Monaten jedoch Rückgang auf Ausgangszustand kein signifikanter Behandlungseffekt für TENS signifikanter Effekt der Dehnungsübungen (p = 0,03) kein signifikanter Unterschied zwischen TENS und Placebo		1b

Bemerkungen:

- Bei chronischem LBP ist TENS nicht effektiver als Placebo und hat keine zusätzliche Wirkung zu Dehnungsübungen allein. Dehnungsübungen über einen längeren Zeitraum erfordern jedoch eine hohe Compliance der Behandelten.
- kein Placebo zu den Dehnungsübungen: Ergebnisse könnten nicht spezifische Effekte durch die Anleitung und zugewendete Aufmerksamkeit sein.
- Drop out n = 20
- teilweise signifikante Unterschiede zwischen den Ausgangsdaten der Gruppen (neurologic deficit und previous hospitalization for back pain)
- TENS-Stärke unter Schwellenwert

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Jarzem et al; 2005, J Musculoskeletal Pain	RCT	324 Drop outs (n = 26)	LBP seit mindestens 3 Monaten Alter: 18-70 Jahre mittleres Alter bei LBP-Beginn: 35 Jahre keine vorherige TENS-Anwendung	n = 84 Konventionelle TENS n = 78 Akupunktur TENS n = 79 Biphasische TENS	n = 83 Placebo TENS	Wieder-vorstellung nach zwei und vier Wochen Fragebogen 3 Monate nach Behandlungsbeginn	Funktionalität (Roland disability, Mc Gill work an activity scales,) Physische (Flexion, Extension, straight leg raising.) Schmerz (VAS) Depression (Zung depression scale)	Keine Unterschiede zwischen den Gruppen beim Outcome	-	2b
Bemerkungen: - keine Unterschiede zwischen den verschiedenen TENS- Anwendungen und Placebo - Unterschiede in den Ausgangsdaten der Gruppen (marital status) - nur 70% gaben nach 3 Monaten vollständig ausgefüllte Unterlagen ab, daher wurde „Schmerz“ als Endpunkt nicht ausgewertet (Drop out 30%) - zu langer Behandlungszeitraum für TENS										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Topuz et al; 2004, J Back Musculoskel Pain	RCT	n = 60 Dropout n = 5 (8,3%)	LBP mittleres Alter: 44 Jahre (19-70 Jahre) mittlere Schmerzdauer: 17 Monate	1. konventionelle TENS (n = 15) 2. low frequency -TENS (n = 15) 3. PNT (n = 13) Konventionelle TENS: 80 Hz Low frequency TENS: 4 Hz 20 min, 4x wöchentlich für 2 Wochen	Placebo-TENS (n = 12)	2 Wochen	Schmerz (VAS) Disability (Oswestry Index, Low back pain outcome scale) Lebensqualität (SF 36) Depression	signifikante Verbesserung der Messgrößen in konventioneller TENS-Gruppe, kein signifikanter Unterschied zu Low-TENS signifikante Effektivität von PNT und TENS gegenüber Placebo-TENS signifikante Besserung der Messgrößen bei PNT gegenüber konventioneller TENS und Low-TENS (p<0,05)	-	2 b
Bemerkungen: - Aufgrund des Studienaufbaus nur Aussagen zur Kurzzeitbehandlung möglich. - Drop out n = 5 - Verblindung unklar - Gleichzeitige Anwendung anderer Therapien nicht berücksichtigt. - Verzerrung möglich, da kein Placebo für PNT vorhanden und keine Verblindung des Studienleiters in Bezug auf Art der Behandlung möglich.										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Melzack et al; 1983, Physical Therapy	RCT	41 Dropout n = 5 (8,3%)	LBP mittleres Alter: 46,3 Jahre mittlere Schmerzdauer: 3,2 Monate	1.TENS Frequency 4-8 Hz. TENS 30 min, 2x wöchentlich 10 Sessions oder bis Besserung der Symptome	Massage (placing on the skin four suction cups which were kept in place by mild negative pressure within cup) 30 min, 2x wöchentlich 10 Sessions oder bis Besserung der Symptome	Vor Beginn der Behandlung und nach jeder Session	Schmerz (McGill Pain Questionnaire) Range-of-motion Tests : straight leg raising (SRL) und Rückenflexion	Signifikante Verbesserung des Schmerzes und SRL bei Behandlung mit TENS in Vergleich zu Massage Kein signifikanter Unterschied bei Rückenflexion	Schmerzverbesserung (PRI) TENS: 69,5% Mass: 37,2% p = 0,001 SLR Links: TENS: -9,6% Mass: +3,4% p = 0,02	2b
Bemerkungen: - Vergleichstherapie: keine Standard-Massage - Kleine Stichprobe n = 41 - Keine Definition von Ein- oder Ausschlusskriterien - Angaben über die Randomisierung nicht vorhanden - Verblindung („patients expected that both methods were potentially equally effective“) - Vage Aussage über mögliche Drop-outs (Anzahl der Menschen, die in der statistischen Bewertung eingeschlossen waren, unklar)										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Itoh et al; 2009, Complement Ther Clin Pract	RCT (pilot study)	32 Dropout n = 6 (18,75%)	LBP für länger als 6 Monate Alter: 61-81 Jahre keine Ausstrahlung	1.TENS Frequency 122 Hz generate by two medium frequency sinusoidal waves of 4 and 4,122 kHz 15 min 2. Akupunktur (15 min) 3.TENS + Akupunktur Insgesamt 5 Sessions (1xwöchentlich)	Bei Bedarf topische Behandlung mit methylsalicyl acid	10 Wochen nach der ersten Session	Schmerz (VAS) gemessen vor Beginn der Behandlung und danach wöchentlich bis zur 5. Woche und in der 10. Woche nach Beginn der Therapie Disability (Roland Morris Questionnaire) gemessen vor Beginn der Therapie und nach 5 und 10 Wochen	Reduktion des Schmerzes in allen Gruppen während der Behandlung (nicht signifikant) Die einzige signifikante Reduktion war bei der Gruppe TENS+Akupunktur Zwischen den Gruppen war nur TENS+ Akupunktur signifikant wirksamer als die Kontrolltherapie Ähnliche Ergebnisse bei Disability Kein Unterschied zwischen den Gruppen	Nach 5 Wochen: Schmerz (mean) TENS: 53,2 (SD 25,1,) Akupunktur: 37,4 (25,9) Kombination: 36,6 * (8,99) Kontrollen: 53,1, 27,9) * signifikant	2b
Bemerkungen: • Kleine Stichprobe n = 32 • 5 Behandelte aus den verschiedenen Gruppen sind ausgeschieden, weil die Therapie nicht wirksam war. Diese wurden in der statistischen Auswertung berücksichtigt • Ergebnisse nicht übertragbar da die Stichprobe nur aus Menschen über 60 Jahren bestand • Keine genaue Angaben über Vergleichbarkeit der Gruppen vor Beginn der Therapie (es wird lediglich erwähnt dass es keine Unterschiede gab)										

8. Anhang

8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1A	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited

	analyses	review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.
**	Validating studies test the quality of a specific diagnostic test, based on prior evidence. An exploratory study collects information and trawls the data (e.g. using a regression

	analysis) to find which factors are 'significant'.
***	By poor quality prognostic cohort study we mean one in which sampling was biased in favour of patients who already had the target outcome, or the measurement of outcomes was accomplished in <80% of study patients, or outcomes were determined in an unblinded, non-objective way, or there was no correction for confounding factors.
****	Good follow-up in a differential diagnosis study is >80%, with adequate time for alternative diagnoses to emerge (for example 1-6 months acute, 1 - 5 years chronic).

Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (March 2009)
(for definitions of terms used see glossary at <http://www.cebm.net/?o=1116>)

Produced by Bob Phillips, Chris Ball, Dave Sackett, Doug Badenoch, Sharon Straus, Brian Haynes, Martin Dawes since November 1998. Updated by Jeremy Howick March 2009.

9. Literatur

1. Chou R, Huffman LH. Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med* 2007;147(7):492-504.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17909210>
2. Poitras S, Brosseau L. Evidence-informed management of chronic low back pain with transcutaneous electrical nerve stimulation, interferential current, electrical muscle stimulation, ultrasound, and thermotherapy. *Spine J* 2008;8(1):226-33.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18164470>
3. Khadilkar A, Odebiyi DO, Brosseau L, Wells GA. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) versus placebo for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2008;(4):CD003008. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18843638>
4. Gadsby JG, Flowerdew MW. Transcutaneous electrical nerve stimulation and acupuncture-like transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;(1):CD000210. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10796326>
5. Cheing GL, Hui-Chan CW. Transcutaneous electrical nerve stimulation: nonparallel antinociceptive effects on chronic clinical pain and acute experimental pain. *Arch Phys Med Rehabil* 1999;80(3):305-12. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10084439>
6. Cheing GLY, Hui-Chan CWY. Repeated application of TENS produce cumulative effects on chronic clinical pain but not acute experimental pain in chronic low back patients. In: Jensen TS, Turner JA, Wiesenfeld-Hallin Z, editors. *Proceedings of the 8th World Congress on Pain*. Seattle: 1999. p. 85
7. DeSantana JM, Walsh DM, Vance C, Rakel BA, Sluka KA. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of hyperalgesia and pain. *Curr Rheumatol Rep* 2008;10(6):492-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19007541>
8. Deyo RA, Walsh NE, Martin DC, Schoenfeld LS, Ramamurthy S. A controlled trial of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) and exercise for chronic low back pain. *N Engl J Med* 1990;322(23):1627-34. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2140432>
9. Gemignani G, Olivieri I, Ruju G, Pasero G. Transcutaneous electrical nerve stimulation in ankylosing spondylitis: a double-blind study. *Arthritis Rheum* 1991;34(6):788-9.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1828944>
10. Hsieh CY, Phillips RB, Adams AH, Pope MH. Functional outcomes of low back pain: comparison of four treatment groups in a randomized controlled trial. *J Manipulative Physiol Ther* 1992;15(1):4-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1531488>
11. Jarzem PF, Harvey EJ, Arcaro N, Kaczorowski J. Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) for chronic low back pain. *J Musculoskeletal Pain* 2005;13(2):3-8.
12. Marchand S, Charest J, Li J, Chenard JR, Lavignolle B, Laurencelle L. Is TENS purely a placebo effect? A controlled study on chronic low back pain. *Pain* 1993;54(1):99-106.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8378107>
13. Melzack R, Vetere P, Finch L. Transcutaneous electrical nerve stimulation for low back pain. A comparison of TENS and massage for pain and range of motion. *Physical Therapy* 1983;63(4):489-93. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6220415>
14. Pope MH, Phillips RB, Haugh LD, Hsieh CY, MacDonald L, Haldeman S. A prospective randomized three-week trial of spinal manipulation, transcutaneous muscle stimulation,

- massage and corset in the treatment of subacute low back pain. Spine 1994;19(22):2571-7.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7855683>
15. Topuz O, Ozfidan E, Ozgen M, Ardic F. Efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation and percutaneous electrical neuromodulation therapy in chronic low back pain. J Back Musculoskel Pain 2004;17:127-33.
 16. Itoh K, Itoh S, Katsumi Y, Kitakoji H. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. Complement Ther Clin Pract 2009;15(1):22-5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19161950>
 17. Shimoji M, Takahashi N, Nishio Y, Koyanagi M, Aida S. Pain Relief by Transcutaneous Electric Nerve Stimulation With Bidirectional Modulated Sine Waves in Patients With Chronic Back Pain: A Randomized, Double-Blind, Sham-Controlled Study. Neuromodulation 2007;10(1):42-51.
 18. Kofotolis ND, Vlachopoulos SP, Kellis E. Sequentially allocated clinical trial of rhythmic stabilization exercises and TENS in women with chronic low back pain. Clin Rehabil 2008;22(2):99-111. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18212032>



Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien

Träger:

Bundesärztekammer

Kassenärztliche Bundesvereinigung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften

Nationale VersorgungsLeitlinie

Kreuzschmerz

Ergebnisse der Literaturbewertung für das Kapitel 5
„Nichtmedikamentöse Therapie des
nichtspezifischen Kreuzschmerzes“

Evidenzanalyse: Therapeutischer Ultraschall

Version 1.0
April 2011

AWMF-Register: nvl/007

Ergänzungen und Modifikationen der Leitlinie sind über
die Webseite <http://www.kreuzschmerz.versorgungsleitlinien.de> zugänglich.

Wichtiger Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass nur die unter <http://www.versorgungsleitlinien.de> enthaltenen Dokumente des
Programms für Nationale VersorgungsLeitlinien durch die Träger des NVL-Programms autorisiert und
damit gültig sind. Bei NVL-Dokumenten, die Sie von anderen Webseiten beziehen, übernehmen wir
keine Verantwortung für deren Gültigkeit.

© äzq

Inhaltsverzeichnis

1.	Hintergrund	4
2.	Fragestellung	4
3.	Suchmethodik	4
4.	Auswahlkriterien und Treffer	6
5.	Evidenzbewertung	7
6.	Schlussfolgerung	7
7.	Evidenztabelle.....	8
7.1	Primärliteratur	8
8.	Anhang	11
8.1	Oxford - Levels of Evidence (March 2009)	11
9.	Literatur	14

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien	4
Tabelle 2: Primärliteratur	8

Verwendete Abkürzungen

ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
k. A.	keine Angabe
KS	Kreuzschmerz
LBP	low back pain
RCT	randomized controlled trial/randomisiert kontrollierte Studie
VAS	visuelle Analogskala

1. Hintergrund

Aus drei Quell-Leitlinien liegen Empfehlungen zum therapeutischen Ultraschall beim akuten und chronischen nichtspezifischen Kreuzschmerz vor (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Empfehlungen der Quell-Leitlinien

Schmerzstadium	Empfehlung der Quell-Leitlinien
akut	DEGAM: Bislang gibt es keine Wirksamkeitsnachweis für Hitze- und Kälteanwendungen, Massagen, Kurzwellenbehandlung oder Ultraschallanwendungen bei akuten KS. Sie können eingesetzt werden, um Pat. aktiv in das Handlungsgeschehen einzubinden, Zuwendung zu signalisieren und Befindlichkeitsverbesserungen zu erzielen. Nur gerechtfertigt sofern die Anwendungen mit geringen Kosten für die Patienten und keinen ernsthaften Nebenwirkungen verbunden sind.
subakut	-
chronisch	EU: We cannot recommend therapeutic ultrasound as a treatment for chronic low back pain.
	AkdÄ: Die Wirksamkeit von physikalischen Maßnahmen (Wärme/Kälte, Laser, Ultraschall, Kurzwelle, Interferenztherapie) konnte bei chronischen KS nicht nachgewiesen werden.

2. Fragestellung

Ist therapeutischer Ultraschall für die Behandlung von Menschen mit nichtspezifischem Kreuzschmerz im Vergleich zu Placebo oder anderen Therapiemöglichkeiten bzw. keiner Therapie wirksam?

P – Personen: mit akutem/chronischem nichtspezifischem Kreuzschmerz

I – Intervention: therapeutischer Ultraschall

C – Kontroll, Intervention in der Kontrollgruppe: Placebo, andere oder keine Therapie

O – Outcome, Endpunkt: z.B. Schmerzen, Funktionsstatus, Erholungszeit, Rückkehr zum Arbeitsplatz

3. Suchmethodik

Aktuelle systematische Übersichtsarbeiten wurden gesichtet, um relevante RCTs für die Fragestellung einzubeziehen. Für therapeutischen Ultraschall wurden zwei Reviews identifiziert, die Studien zu diesem Thema einschlossen:

1. Review von Chou et al. 2007 [1]
2. Review von Poitras et al. 2008 [2]

Eine Aktualisierungsrecherche wurde bis 14.04.09 in folgenden Datenbanken durchgeführt:

a) Suchstrategie der Medline-Datenbank

Datum: 14.04.2009

Search	Most Recent Queries	Result
#8	Search (#3) AND (#6) Limits: English, German, Spanish	52

Search	Most Recent Queries	Result
#7	Search (#3) AND (#6)	63
#6	Search (#4) OR (#5)	20353
#5	Search (ultrasonic [TIAB] OR ultrasound [TIAB]) AND therap* [TIAB]	15446
#4	Search "Ultrasonic Therapy"[Mesh]	6671
#3	Search (#1) OR (#2)	15907
#2	Search "Low* back pain"[TIAB] OR Lumbago[TIAB] OR (Backach*[TIAB] AND Low[TIAB])	12527
#1	Search "Low Back Pain"[Mesh]	9236

Treffer 52

b) Suchstrategie der Cochrane Library

Datum: 14.04.2009

"low back pain in Title, Abstract or Keywords and ultraso* in Title, Abstract or Keywords

Treffer 43 davon 29 potenziell relevant

c) Suchstrategie der Occupational Therapy Systematic Evaluation of Evidence (OTSeeker)

Datum: 14.04.2009

To perform a search, fill in the "Keywords" and/or other search criteria below, then select "Search". [Help with searching.](#)
Note: Not all search boxes need to be filled out.

Keywords:

Hint: Try using synonyms combined with OR to find more articles (eg. leisure OR recreation).

Author / Association:

Title:

Journal Title:

Intervention: [More Information](#)

Diagnosis / Subdiscipline: [More Information](#)

Method:

Year published: from to

Internal Validity at least (out of 8)
Score:

Statistical Reporting at least (out of 2)
Score:

Age Group:

Articles to display per page:

Options: ☐ Match results using ANY of the fields specified above
☐ Use less precise keyword matching (fuzzy logic)
☒ Do a "fuzzy logic" search if precise search finds nothing

[What's this?](#)

5499 articles in database (last updated 12-Feb-2009 17:46)

Treffer 3, davon 2 potenziell relevant

d) Suchstrategie der PEDro-Datenbank

Datum: 14.04.2009

PEDro
Physiotherapy Evidence Database

home **SEARCH** questions tutorial links supporters cebp

search
advanced search

Abstract & Title:

Therapy:

Problem:

Body Part:

Subdiscipline:

Method:

Author/ Association:

Title Only:

Source:

Published Since:

New records added since:

Score of at least: (/10)

Return: records at a time

When Searching: ☒ Match all search terms (AND) ☐ Match any search term (OR)

The oldest record on the database was published in 1929. The database was last updated on 6 April 2009 (this includes records added or amended since 2 March 2009). The next update is planned for Monday 4 May 2009. The total number of records on the database is 14,433.

Contact us at PEDro@george.org.au

Treffer 31 davon 12 potenziell relevant

4. Auswahlkriterien und Treffer

95 Abstract/Title wurden auf Relevanz für die Fragestellung gesichtet und aufgrund folgender Ausschlussgründe nicht weiter berücksichtigt:

- Nicht relevant für die Fragestellung (andere Therapien, Patienten mit spezifischen Kreuzschmerzen, Kinder, Beobachtungsstudien): 82
- Beide Studiengruppen erhielten Ultraschall: 1
- Studienprotokoll: 1
- In dieser Übersicht berücksichtigter systematischer Review: 1
- Im Review von Chou et al. berücksichtigte RCT: 1
- Sprache (Türkisch, Kroatisch): 2
- Dubletten: 2

Die Volltexte von den Studien aus den systematischen Übersichtsarbeiten und aus der Aktualisierungsrecherche wurden nach Relevanz für die Fragestellung gesichtet und ihre methodische Qualität überprüft [3-12]. Evidenzklassen wurde für jede Studie anhand der Oxford Klassifikation vergeben (siehe Anhang).

Drei Studien waren im Review von Chou et al. eingeschlossen. Poitras et al. haben keine relevante Studie gefunden. Zwei Studien wurden in der Update-Recherche identifiziert.

Nach Sichtung der Volltexte wurden 7 Studien aus folgenden Gründen ausgeschlossen:

- Systematische Reviews über Ultraschall, jedoch ohne Aussage über Einsatz bei nicht spezifischen Kreuzschmerzen: 2 [10; 11]
- Ultraschall wird als ein Bestandteil der physikalischen Therapie und im Rahmen der „Physiotherapie“ eingesetzt (Physiotherapie wird als eine Kombination von Bewegungstherapie,

- Massage und/oder physikalische Therapie definiert). Es ist unklar, welche Probanden Massage erhielten und bei welchen Maßnahmen der physikalischen Therapie in Anwendung kamen: 3 [6-8]
- Physiotherapie wird definiert als „Maßnahmen wie Bewegungstherapie, Massage und physikalische Therapie (darunter Ultraschall)“. Es wird aber nicht dokumentiert, welche Patienten welche Maßnahmen erhielten. Die Auswertung erfolgte unter dem Begriff „Physiotherapie“: 1 [9]
 - Studien schließen Patienten mit spezifischen Kreuzschmerzen ein: 1 [4]

5. Evidenzbewertung

Die Studie von Roman wurde im Jahr 1960 durchgeführt [5]. Sie schloss insgesamt 100 Patienten ein, davon 36 mit der Diagnose Kreuzschmerzen. Die Studie fand keinen Unterschied hinsichtlich Verbesserung von „manual muscle testing“ (palpable Muskelspannung, Beweglichkeit) zwischen Ultraschall und Placebo Ultraschall (LoE 2b). Es wird nicht offengelegt, wie „manual muscle testing“ gemessen wurde, wie die Randomisierung durchgeführt wurde und ob die Therapiegruppen vergleichbar waren. Schmerzintensität wurde nicht evaluiert.

Eine weitere Studie von Ansari et al. 2006 berichtet, dass therapeutischer Ultraschall die Funktion (laterale Flexion und Extension) bei Patienten mit nicht spezifischen Kreuzschmerzen verbessern kann [3]. Es ist zu beachten, dass die Studie eine sehr kleine Stichprobe (n = 15) hat; davon sind 5 Probanden ausgeschieden. Außerdem waren nur die Patienten verblindet. (LoE 2b).

Mohseni-Bandpei et al. 2006 untersuchten die Wirksamkeit von einer Kombination von Manipulation und „exercise“ im Vergleich zu einer Kombination von Ultraschall und Bewegungstherapie [12]. In dieser Studie bestand „exercise“ aus einer schriftlichen Einleitung der durchzuführenden Übungen. In beiden Interventionsgruppen wurde eine signifikante Verbesserung des Schmerzes, der körperlichen Einschränkung und der lumbaren Flexion und Extension festgestellt. Die Verbesserung war ausgeprägter bei den Patienten, die mit Manipulation und „exercise“ behandelt wurden. Diese Gruppe wies jedoch am Anfang der Studie eine kürzere Erkrankungsdauer und nahm häufiger Schmerzmedikamente als die Ultraschall-Gruppe (eine eventuelle Reduktion des Medikamentenkonsums wurde nicht erfasst). Mohseni-Bandpei et al. 2006 führten keine ITT Analyse durch (8 Probanden verließen die Studie und wurden bei der statistischen Auswertung nicht mehr berücksichtigt). (LoE 2b)

6. Schlussfolgerung

Die methodische Qualität der Studien ist überwiegend schlecht (kleine Stichproben mit großen lost of Follow-up, keine Definition der Messgrößen, keine Darlegung der Vergleichbarkeit der Gruppen bzw. ungleiche Ausgangsparameter bei den Interventionsgruppen, etc). Die einzige Gruppe mit einer großen Probandenanzahl zeigt, dass Ultraschall Manipulation nicht überlegen ist. Eine Aussage über die Wirksamkeit vom Ultraschall in der Behandlung nicht spezifischer Kreuzschmerz ist zurzeit nicht möglich.

7. Evidenztabellen

7.1 Primärliteratur

Tabelle 2: Primärliteratur

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Roman MP., 1960, Phys Ther Rev	RCT	100 (36 LBP)	k. A.	Wärme + Bewegungstherapie + Ultraschall	Wärme + Bewegungstherapie + Placebo Ultraschall	unklar	Manual muscle testing	Kein Unterschied zwischen Interventions- und Placebogruppe	-	2b
Bemerkungen: - Kein patientenrelevanter Outcome „manual muscle testing“ - Schmerz nicht evaluiert - Unklar wie Verblindung gesichert wurde - Kleine Stichprobe n= 36										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patienten-merkmale	Inter-vention	Vergleichs-Intervention	Nach-verfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Ansari NN et al, 2006, Electromyogr Clin Neurophysiol	RCT	15	Alter 18-65 Jahre Nichtspezifische Kreuzschmerzen ohne Ausstrahlung Schmerzdauer > 3 Monate	Ultraschall (frequency 1 Mhz) 10 Sessions	Placebo Ultraschall	Nach 5 Sessions und direkt nach der Behandlung	Functional Rating Index Ratio and Range Motion	Verbesserung der lateralen Flexion und der Extension in der Interventionsgruppe	Mean difference: Extension after treatment: 30 (SD 6,4) P < 0,05 Right lateral flexion: 28 (SD 8,6) p<0,05 Left lateral flexion 28 (SD 7,1) p<0,05	2b
Bemerkungen: • Kleine Stichprobe n= 15 und Drop out 33% (5 Patienten). • Follow-up ist sehr kurz (nach 5 Sessions und nach Ende der Behandlung) • Untersucher nicht verblindet										

Artikel (Autor, Jahr, Journal)	Studientyp	Anzahl der Patienten	Patientenmerkmale	Intervention	Vergleichs-Intervention	Nachverfolgung	Outcomes	Effekte	Effektgröße	Evidenz-Niveau (Oxford)
Mohseni-Bandpei AA et al, 2006, Physiotherapy	RCT	120	Alter 18-55 Jahre Schmerzen zwischen L1 und L5 und ISG. Schmerzdauer > 3 Monate Andere Ursachen ausgeschlossen Drop out = 8	Spinale Manipulation + exercise* therapy Durchschnitt 4 Sessions * exercise therapy: written set of exercise. Der Physiotherapeut wählte die besten für den Patienten aus.	Ultraschall + exercise* therapy (frequency 1 MHz or 0,75 MHz, continuous pattern at an intensity between 1,5-2,5 W/cm2 for 5-10 min) Durchschnitt 6 Sessions	Nach Ende der Therapy 6 Monate	Schmerz (VAS) Functional disability (körperliche Einschränkung) (Oswestry Low back Pain Disability Questionnaire) Lumbar range motion (modified Schober's Test) Surface electromyography)	Verbesserung der Schmerzen, körperliche Einschränkung, lumbar range motion nach der Behandlung bei beiden Interventionsgruppen. Die Gruppe Manipulation-Exercise hatte signifikant größere Reduktion der Schmerzen und körperlichen Einschränkung sowie der lumbaren Flexion und Extension.	Differences between two groups (nach Behandlung): Schmerz: 16,4 (6,1-26,8) ODI 7,8 (2,4-13,2) Lumbar flexion 9,4 (5,5-13,4) Lumbar extension 3,4 (1,0-5,8)	2b
Bemerkungen: - Die Patienten in der Ultraschall-Gruppe hatten längere Schmerzdauer. - Die Patienten in der Manipulation-Gruppe nahmen mehr Medikamente als die Patienten in der Ultraschall-Gruppe. - Medikamentenkonsum bzw. Reduktion des Medikamentenkonsums nicht erhoben, obwohl alle Probanden Schmerzmittel weiter einnehmen durften - Keine Intention to treat Analyse										

8. Anhang

8.1 Oxford - Levels of Evidence (March 2009)

Level 1a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	1a SR (with homogeneity*) of RCTs SR (with homogeneity*) of inception cohort studies; CDR† validated in different populations SR (with homogeneity*) of Level 1 diagnostic studies; CDR† with 1b studies from different clinical centres SR (with homogeneity*) of prospective cohort studies SR (with homogeneity*) of Level 1 economic studies
Level 1b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual RCT (with narrow Confidence Interval‡) Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR† validated in a single population Validating** cohort study with good††† reference standards; or CDR† tested within one clinical centre Prospective cohort study with good follow-up**** Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
Level 1c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	All or none§ All or none case series Absolute SpPins and SnNouts†† All or none case-series Absolute better-value or worse-value analyses ††††
Level 2a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of cohort studies SR (with homogeneity*) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs SR (with homogeneity*) of Level >2 diagnostic studies SR (with homogeneity*) of 2b and better studies SR (with homogeneity*) of Level >2 economic studies
Level 2b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% followup) Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR† or validated on split sample §§§ only Exploratory** cohort study with good††† reference standards; CDR† after derivation, or validated only on split-sample§§§ or databases Retrospective cohort study, or poor follow-up

	Economic and decision analyses	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence, or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
Level 2c	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	"Outcomes" Research; Ecological studies "Outcomes" Research Ecological studies Audit or outcomes research
Level 3a	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	SR (with homogeneity*) of case-control studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b and better studies SR (with homogeneity*) of 3b And better studies
Level 3b	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Individual Case-Control Study Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards Non-consecutive cohort study, or very limited population Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses Incorporating clinically sensible variations.
Level 4	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Case-series (and poor quality cohort and casecontrol studies§§) Case-series (and poor quality prognostic cohort studies***) Case-control study, poor or nonindependent reference standard Case-series or superseded reference standards Analysis with no sensitivity analysis
Level 5	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm Prognosis Diagnosis Differential diag/symptom prevalence Economic and decision analyses	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles" Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on economic theory or "first principles"

NOTES

Users can add a minus-sign "-" to denote the level of that fails to provide a conclusive answer because:

EITHER a single result with a wide Confidence Interval

OR a Systematic Review with troublesome heterogeneity.

Such evidence is inconclusive, and therefore can only generate Grade D recommendations.

*	By homogeneity we mean a systematic review that is free of worrisome variations (heterogeneity) in the directions and degrees of results between individual studies. Not all systematic reviews with statistically significant heterogeneity need be worrisome, and not all worrisome heterogeneity need be statistically significant. As noted above, studies displaying worrisome heterogeneity should be tagged with a "-" at the end of their designated level.
†	Clinical Decision Rule. (These are algorithms or scoring systems that lead to a prognostic estimation or a diagnostic category.)
‡	See note above for advice on how to understand, rate and use trials or other studies with wide confidence intervals.
§	Met when all patients died before the Rx became available, but some now survive on it; or when some patients died before the Rx became available, but none now die on it.
§§	By poor quality cohort study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both exposed and nonexposed individuals and/or failed to identify or appropriately control known confounders and/or failed to carry out a sufficiently long and complete follow-up of patients. By poor quality case-control study we mean one that failed to clearly define comparison groups and/or failed to measure exposures and outcomes in the same (preferably blinded), objective way in both cases and controls and/or failed to identify or appropriately control known confounders.
§§§	Split-sample validation is achieved by collecting all the information in a single tranche, then artificially dividing this into "derivation" and "validation" samples.
††	An "Absolute SpPin" is a diagnostic finding whose Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis. An "Absolute SnNout" is a diagnostic finding whose Sensitivity is so high that a Negative result rules out the diagnosis.
‡‡	Good, better, bad and worse refer to the comparisons between treatments in terms of their clinical risks and benefits.
†††	Good reference standards are independent of the test, and applied blindly or objectively to applied to all patients. Poor reference standards are haphazardly applied, but still independent of the test. Use of a non-independent reference standard (where the 'test' is included in the 'reference', or where the 'testing' affects the 'reference') implies a level 4 study.
††††	Better-value treatments are clearly as good but cheaper, or better at the same or reduced cost. Worse-value treatments are as good and more expensive, or worse and the equally or more expensive.

9. Literatur

1. Chou R, Huffman LH. Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med* 2007;147(7):492-504.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17909210>
2. Poitras S, Brosseau L. Evidence-informed management of chronic low back pain with transcutaneous electrical nerve stimulation, interferential current, electrical muscle stimulation, ultrasound, and thermotherapy. *Spine J* 2008;8(1):226-33.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18164470>
3. Ansari NN, Ebadi S, Talebian S, Naghdi S, Mazaheri H, Olyaei G, Jalaie S. A randomized, single blind placebo controlled clinical trial on the effect of continuous ultrasound on low back pain. *Electromyogr Clin Neurophysiol* 2006;46(6):329-36.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17147074>
4. Nwuga VC. Ultrasound in treatment of back pain resulting from prolapsed intervertebral disc. *Arch Phys Med Rehabil* 1983;64(2):88-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6218793>
5. Roman MP. A clinical evaluation of ultrasound by use of a placebo technic. *Phys Ther Rev* 1960;40:649-52. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13742988>
6. Koes B, Bouter L, van Mameren H, Essers A, Verstegen G, Hofhuizen D, Houben J, Knipschild P. The effectiveness of manual therapy, physiotherapy, and treatment by the general practitioner for nonspecific back and neck complaints: A randomized clinical trial. *Spine* 1992;17(1):28-35. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1531552>
7. Koes BW, Bouter LM, van MH, Essers AH, Verstegen GM, Hofhuizen DM, Houben JP, Knipschild PG. Randomised clinical trial of manipulative therapy and physiotherapy for persistent back and neck complaints: results of one year follow up. *BMJ* 1992;304(6827):601-5. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1532760>
8. Koes BW, Bouter LM, van MH, Essers AH, Verstegen GJ, Hofhuizen DM, Houben JP, Knipschild PG. A randomized clinical trial of manual therapy and physiotherapy for persistent back and neck complaints: subgroup analysis and relationship between outcome measures. *J Manipulative Physiol Ther* 1993;16(4):211-9. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8340715>
9. Koes BW, Bouter LM, van MH, Essers AH, Verstegen GM, Hofhuizen DM, Houben JP, Knipschild PG. A blinded randomized clinical trial of manual therapy and physiotherapy for chronic back and neck complaints: physical outcome measures. *J Manipulative Physiol Ther* 1992;15(1):16-23. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1531487>
10. Beckerman H, Bouter LM, van der Heijden GJ, de Bie RA, Koes BW. Efficacy of physiotherapy for musculoskeletal disorders: what can we learn from research? *Br J Gen Pract* 1993;43(367):73-7. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8466780>
11. Kober L, Kröling P. Therapeutische Wirksamkeit von Ultraschall. Eine Literaturübersicht. *Physikal Med Rehabilitationsmed Kurortmed* 1993;3(1):22-9.
12. Mohseni-Bandpei MA, Critchley J, Staunton T, Richardson B. A prospective randomised controlled trial of spinal manipulation and ultrasound in the treatment of chronic low back pain. *Physiotherapy* 2006;92:34-42.