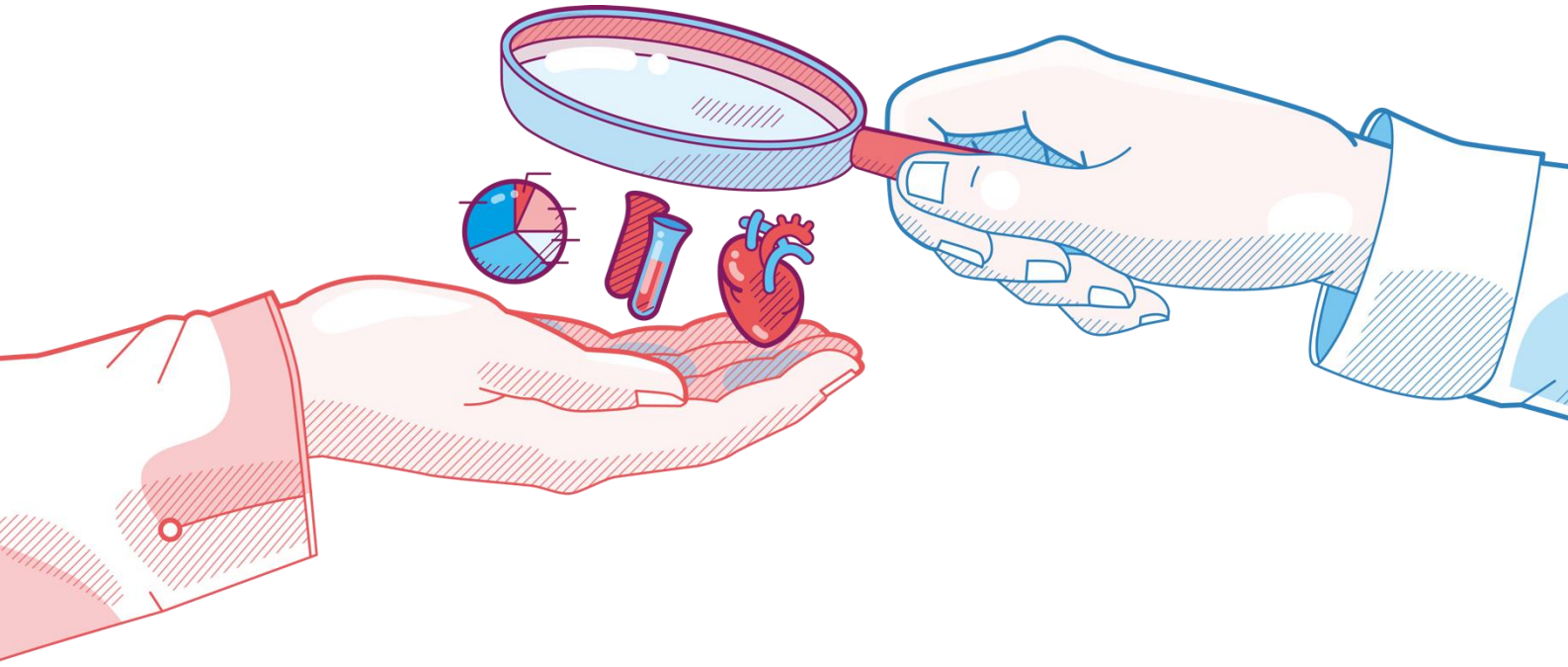
IGeLMonitor

Individuelle Gesundheitsleistungen auf dem Prüfstand

EVIDENZ AUSFÜHRLICH

Osteopathie zur Therapie bei unspezifischen Rückenschmerzen



Stand: 06.04.2018

Autoren

Dr. Barbara Buchberger, MPH
Laura Krabbe, MA
Katharina Lüpfert, BA
EsFoMed - Essener Forschungsinstitut für Medizinmanagement GmbH, Essen

Dr. Sandra Janatzek
Corina Preuß
Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), Essen

Review

Dr. med. Michaela Eikermann
Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), Essen

Zur besseren Lesbarkeit wird im Text auf die gleichzeitige Nennung weiblicher und männlicher Wortformen verzichtet. Angesprochen sind grundsätzlich beide Geschlechter.

Herausgeber

MDS MEDIZINISCHER DIENST DES SPITZENVERBANDES BUND DER KRANKENKASSEN

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)
Theodor-Althoff-Straße 47
D-45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@mds-ev.de
Internet: http://www.mds-ev.de

Gliederung

Abbildungsverzeichnis **5**

Tabellenverzeichnis **5**

Abkürzungsverzeichnis **6**

1 Problemstellung **8**

1.1 Epidemiologie 8

1.2 Rationale für die IGeL 8

1.3 Bewertete Methode 9

1.4 Kosten 10

2 Fragestellung **11**

3 Recherche **12**

3.1 Datum der Recherchen 12

3.2 Recherchestrategie 12

3.3 Ergebnisse der Recherchen 17

4 Datenbasis der IGeL-Bewertung **20**

4.1 Relevante Evidenzsynthesen 20

4.2 Bewertung der methodischen Qualität der Evidenzsynthesen 25

4.3 Relevante Einzelstudien 27

4.4 Zusammenfassung der Informationsbeschaffung 33

5 Ergebnisse zu Nutzen und Schaden **34**

5.1 Endpunkt 1: Schmerz 35

5.2 Endpunkt 2: Funktioneller Status 41

5.3 Endpunkt 3: Gesundheitsbezogene Lebensqualität 47

5.4 Endpunkt 4: Arbeitsunfähigkeit 52

5.5 Endpunkt 5: Unerwünschte Ereignisse 57

6 Diskussion **61**

7 Zusammenfassung **63**

7.1 Evidenz zum Nutzen 63

7.2 Evidenz zum Schaden 66

8 Empfehlungen aktueller Leitlinien 68

9 Fazit 69

10 Literaturverzeichnis.....71

Anhang: Für die Analyse ausgeschlossene, im Volltext gesichtete Literatur 74

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Systematische Übersichtsarbeiten und HTA 18

Abbildung 2: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Ergänzende Primärstudien 19

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ausschlusskriterien für den Selektionsprozess 17

Tabelle 2: Charakteristika der relevanten Evidenzsynthesen 21

Tabelle 3: Studienpool der relevanten Evidenzsynthesen 24

Tabelle 4: AMSTAR Bewertung 25

Tabelle 5: Charakteristika der relevanten Einzelstudien – Studienpool aufgesplittet nach Schmerzdauer und untersuchtem Vergleich 29

Tabelle 6: Bewertung der Einzelstudien mittels Cochrane Risk of Bias tool (RoB) 32

Tabelle 7: Ergebnisse der Einzelstudien zum Endpunkt Schmerz (Veränderung zwischen Baseline und Studienende~) 35

Tabelle 8: Ergebnisse der Einzelstudien zum Endpunkt Funktioneller Status (Veränderung zwischen Baseline und Studienende~) 41

Tabelle 9: Ergebnisse der Einzelstudien zum Endpunkt Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Veränderung zwischen Baseline und Studienende~) 47

Tabelle 10: Ergebnisse der Einzelstudien zum Endpunkt Arbeitsunfähigkeit 52

Tabelle 11: Ergebnisse der Einzelstudien zum Endpunkt Unerwünschte Ereignisse 57

Tabelle 12: Landkarte der Nutzennachweise – Nutzen 65

Tabelle 13: Landkarte der Nutzennachweise – Schaden 67

Tabelle 14: Aktuelle Leitlinienempfehlungen 68

Tabelle 15: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL bei Patienten mit CHRONISCHEN Rückenschmerzen, wenn die Osteopathie ergänzend zu Maßnahmen der Standardversorgung angewendet wird 69

Tabelle 16: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL bei Patienten mit AKUTEN Rückenschmerzen, wenn die Osteopathie ergänzend zu Maßnahmen der Standardversorgung angewendet wird 70

Abkürzungsverzeichnis

AMSTAR	Instrument zur Bewertung der methodischen Qualität von Systematischen Reviews („A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews“)
AU	Arbeitsunfähigkeit
CAM	Complementary and alternative medicine (Komplementärmedizin)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GH	General health (allgemeine Gesundheitswahrnehmung)
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GÜ	Gruppenübungen
HBPS	High baseline pain severity (hoher Basiswert Schmerzschwere)
HTA	Health Technology Assessment
IG	Interventionsgruppe
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
IQR	Interquartile range (Interquartilsabstand)
J	Jahre
k. A.	keine Angabe
KG	Kontrollgruppe
KI	Konfidenzintervall
LBPS	Low baseline pain severity (niedriger Basiswert Schmerzschwere)
M	Monat(e)
MD	Mean difference (mittlere Differenz)
Min	Minuten
n. s.	Statistisch nicht signifikant
NASS	North American Spine Society
NRS	Numerische Rating-Skala
NSAR	Nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika
ODI (auch ODQ)	Oswestry Disability Index (Oswestry low back pain disability questionnaire)
OMM	Osteopathische manipulative Medizin

OMT	Osteopathische Manipulationstherapie
PEQ	Patient Expectation Questionnaire
PT	Physiotherapie
QoL	Quality of life (Lebensqualität)
QVAS	Vierfach (quadruple) Visuelle Analogskala
RCT	Randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RMDQ	Roland-Morris Disability Questionnaire
RoB	Risk of Bias (Verzerrungspotential)
ROM	Range of motion (Beweglichkeit),
RR	Relatives Risiko
SGB	Sozialgesetzbuch
SMD	Standardized mean difference (standardisierte mittlere Differenz)
SMT	Spinale Manipulationstherapie
SR	Systematisches Review
SÜ	Spezifische Übungen
SUE	Schwere unerwünschte Ereignisse
SV	Standardversorgung
SWD	Short wave diathermy (kurzwellige Diathermie)
SWT	Shuttle walk test
TIA	Transitorische ischämische Attacke
UE	Unerwünschte Ereignisse
UST	Ultraschall-Therapie
VAS	Visuelle Analogskala
vs	versus
W	Woche(n)

1 Problemstellung

Der vorliegende Bericht umfasst die Bewertung der individuellen Gesundheitsleistung (IGeL) „Osteopathie zur Therapie bei unspezifischen Rückenschmerzen“.

1.1 Epidemiologie

In Deutschland gehören Rückenschmerzen zu den häufigsten Beschwerden. Ergebnissen der Deutschen Rückenschmerzstudie 2003/2006 zufolge haben 85% der deutschen Bevölkerung mindestens einmal in ihrem Leben unter Rückenschmerzen gelitten [30].

Rund 25% der Frauen und 17% der Männer in Deutschland leiden unter chronischen Rückenschmerzen. Darunter versteht man Rückenschmerzen, die mindestens drei Monate lang anhalten und fast täglich vorkommen. Über alle Altersklassen hinweg geben Personen mit niedrigerem sozialen Status häufiger an, an Rückenschmerzen zu leiden, als solche mit mittlerem oder hohem Sozialstatus. Mit steigendem Alter nimmt der Anteil an unter Rückenschmerzen leidenden Personen zu [30].

In der Rangfolge der Erkrankungen mit den längsten Arbeitsunfähigkeitszeiten bei AOK-Pflichtmitgliedern (ohne Rentner) lagen die Rückenschmerzen im Zeitraum von 2002 bis 2008 kontinuierlich auf Platz eins [31].

1.2 Rationale für die IGeL

Anatomisch gesehen reicht der Rücken vom Hinterhaupt bis zur Gesäßfalte. Als Rückenschmerzen (auch Dorsalgie) im Sinne von **Kreuzschmerz** gelten Schmerzen, die sich unterhalb des Rippenbogens und oberhalb der Gesäßfalte befinden. Hinsichtlich der Ursache ist zwischen spezifischem und unspezifischem Rückenschmerz zu unterscheiden. Um unspezifischen Rückenschmerz (auch funktionelle Rückenschmerzen genannt) handelt es sich, wenn weder eine Krankheit, noch ein krankhafter Prozess oder eine anatomisch sichere Quelle als Ursache für den Schmerz gefunden werden kann [29]. Spezifische Rückenschmerzen resultieren hingegen aus einer Erkrankung, einer Verletzung oder einer Entzündung [30]. Das Verhältnis von spezifischem zu unspezifischem Rückenschmerz liegt bei 1 zu > 4 [29].

Hinsichtlich der Dauer lassen sich akute, subakute, chronische und chronisch rezidivierende Rückenschmerzen unterscheiden. Unter **akuten** Rückenschmerzen werden neu auftretende Schmerzepisoden verstanden, die weniger als sechs Wochen anhalten. Schmerzepisoden, die länger als sechs und kürzer als zwölf Wochen bestehen, gelten als **subakute** Rückenschmerzen. Halten die Symptome länger als zwölf Wochen an, spricht man von **chronischen** Rückenschmerzen. Chronisch rezidivierende Rückenschmerzen sind Schmerzepisoden, die nach einer symptomfreien Phase von mindestens sechs Monaten erneut akut auftreten [7].

Im vorliegenden Bericht wird die Anwendung der Osteopathie bei Erwachsenen mit akuten, subakuten, chronischen oder chronisch rezidivierenden unspezifischen Kreuzschmerzen untersucht.

Aufgrund der Häufigkeit des Rückenschmerzes und des Verhältnisses zwischen spezifischem und unspezifischem Schmerz sollte nicht bei jedem Rückenschmerz auf eine mehr oder wenig schwere Krankheit geschlossen werden. Lediglich bei atypischen, anhaltenden oder zunehmenden Schmerzen sowie bei bestimmten Risikofaktoren sollten die Rückenschmerzen als Symptom angesehen werden, welches unter anderem auf Folgendes hinweisen kann:

- Krankheiten der Wirbelsäule
- Krankheiten innerer Organe
- spezifische krankhafte Prozesse (z. B. bösartiger Tumor)
- bestimmte Entstehungsorte (z. B. Muskulatur) [29].

Zudem bestehen zahlreiche andere Ursachen für Rückenschmerzen. Bei unspezifischen Rückenschmerzen spielen neben den somatischen Faktoren auch psychische und soziale Faktoren eine Rolle. Bewegungsmangel verstärkt dabei die Rückenschmerzen [34].

In der Nationalen Versorgungs-Leitlinie zum unspezifischen Kreuzschmerz [7] haben die folgenden Therapieverfahren[1] eine starke Positiv-Empfehlung („soll angewendet werden“) bzw. eine Positiv-Empfehlung („sollte angewendet werden“) erhalten:

- Bewegungstherapie kombiniert mit edukativen Maßnahmen nach verhaltenstherapeutischen Prinzipien (bei subakuten und chronischen unspezifischen Kreuzschmerzen)
- Teilnahme an einer Rehabilitationssport- bzw. Funktionstrainingsgruppe (bei subakuten und chronischen unspezifischen Kreuzschmerzen), sofern anhaltende alltagsrelevante Aktivitätseinschränkungen oder eine Gefährdung der beruflichen Wiedereingliederung bestehen
- Entspannungsverfahren „Progressive Muskelrelaxation“ (bei chronischen unspezifischen Kreuzschmerzen)
- Kognitive Verhaltenstherapie (bei subakuten unspezifischen Kreuzschmerzen, sofern psychosoziale Risikofaktoren vorliegen; bei chronischen unspezifischen Kreuzschmerzen im Rahmen von Bewegungsprogrammen oder multimodalen Behandlungskonzepten)
- NSAR (Nicht-steroidale Antirheumatika/Antiphlogistika) in der niedrigsten wirksamen Dosierung und so kurzzeitig wie möglich

1.3 Bewertete Methode

Die Osteopathie stellt einen Heilberuf dar und ist eine Humanwissenschaft mit eigenständigem medizinischem Diagnose- und Behandlungsgrundsatz. Sie ist der Komplementär- und Alternativmedizin zuzuordnen. Bei der Osteopathie wird der Patient mit den Händen behandelt. Der Osteopath beurteilt das Gewebe des gesamten Körpers in Bezug auf Beweglichkeit und Qualität. Im Vordergrund der Osteopathie steht die Unterstützung der Selbstregulationsfähigkeit des Organismus [19].

Der Osteopathie liegen folgende Prinzipien zugrunde:

- Der Mensch ist eine dynamische Einheit: Körper, Geist und Seele bestimmen seinen Gesundheitszustand.
- Der Körper besitzt selbstregulierende Mechanismen und kann sich normalerweise selbst heilen.
- Struktur und Funktion sind auf allen Ebenen des menschlichen Körpers miteinander verbunden [8].

Unterschieden werden die parietale, viszerale und kraniosakrale Osteopathie. Die parietale Osteopathie befasst sich mit Faszien, Muskeln, Knochen und Gelenken, die viszerale Osteopathie mit inneren Organen und die kraniosakrale mit Kopf und Kreuz [9].

---

[1] Auf invasive Therapien (perkutane Verfahren, operative Verfahren, Kapitel 7 der Leitlinie) wird hier nicht eingegangen.

Zur **Osteopathischen Manipulationstherapie (OMT)** zählt eine große Vielfalt an therapeutischen Verfahren, z. B. passive Bewegungen wie Mobilisation und / oder Manipulation [33]. Bei der Manipulation wird nach therapeutischer Zielsetzung mit den Händen direkt auf den Körper des Erkrankten eingewirkt [6]. Bestandteil der Manipulation ist neben der Separation von Gelenkflächen auch eine überwiegend propriozeptive Stimulation mit spinalen und supraspinalen detonisierenden Effekten (daher auch: Spinale Manipulative Therapie, SMT). Im deutschsprachigen Raum zählt die Manipulation zu den klassischen Therapieverfahren der manuellen Medizin [5].

Die Osteopathische Manipulationstherapie umfasst alle Behandlungsverfahren der Osteopathie beim unspezifischen Kreuzschmerz. Insofern können in diesem Bericht die beiden Begriffe „Osteopathie“ und „Osteopathische Manipulationstherapie“ gleichwertig verwendet werden.

In Deutschland ist gegenwärtig der Begriff Osteopath gesetzlich (außerhalb Hessens) nicht geschützt und die Ausbildung gesetzlich nicht geregelt. Die Osteopathie gilt in Deutschland als Heilkunde und darf somit nur von Ärzten oder Heilpraktikern eigenständig ausgeübt werden. Osteopathisch ausgebildete Physiotherapeuten dürfen hingegen nur im so genannten Delegationsverfahren, also auf Verordnung eines Arztes oder Heilpraktikers, im Rahmen des Tätigkeitsbereichs ihres Berufsbildes osteopathisch arbeiten [11].

Voraussetzung für die Ausübung des Berufes ist eine grundständige oder berufsbegleitende Ausbildung oder ein Studium. Für den Zugang zur grundständigen Ausbildung sind Abitur, Fachabitur oder Mittlere Reife mit abgeschlossener Berufsausbildung erforderlich. Voraussetzung für den Zugang zur berufsbegleitenden Ausbildung ist, dass bereits eine Qualifikation als Arzt, Physiotherapeut, Heilpraktiker, Masseur oder medizinischer Bademeister vorhanden ist. Die Ausbildung findet hauptsächlich an privaten Ausbildungsinstituten, aber auch an Fachhochschulen und Universitäten statt. Der Zeitrahmen für die Ausbildung beträgt in der Regel fünf Jahre [8].

Im Jahr 2013 haben sich im Vergleich zum Vorjahr die Ausgaben der GKV für Osteopathie verdreifacht; sie beliefen sich auf mehr als 110 Millionen Euro [25].

1.4 Kosten

Die Leistung wird, wenn sie von Ärzten erbracht wird, nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) über verschiedene Ziffern abgerechnet. Laut Berufsverband deutscher osteopathischer Ärzteverbände (BDOÄ) ergeben sich nach den Sätzen der GOÄ je nach den gewählten Behandlungsmethoden und dem Zeitaufwand Kosten zwischen ca. 75 und 120 € pro Sitzung [4]. Eine Auflistung der vom BDOÄ zur Abrechnung osteopathischer Behandlungen empfohlenen GOÄ-Ziffern findet sich auf der Internetseite des BDOÄ [3].

Osteopathische Behandlungen werden auch von anderen Berufsgruppen, insbesondere von Physiotherapeuten und Heilpraktikern, durchgeführt. Auch insofern variieren die Kosten der Behandlung. Laut Verband der Osteopathen Deutschland (VOD) liegen die Kosten für eine Sitzung mit ausführlicher Anamnese, Untersuchung und Behandlung mit unterschiedlichen osteopathischen Techniken zwischen 60 und 150 € [10].
Mittlerweile erstatten mehr als 100 gesetzliche Krankenkassen anteilig die Kosten für osteopathische Leistungen [10].

2 Fragestellung

Folgende Kriterien für den Einschluss von Studien und Evidenzsynthesen in die Bewertung wurden festgelegt:

Population: Patienten (männlich, weiblich; über 18 Jahre) mit unspezifischen Rückenschmerzen (akut, subakut, chronisch, chronisch rezidivierend).

Studien, in die ausschließlich Schwangere oder Frauen postpartum mit Rückenschmerzen eingeschlossen wurden, wurden nicht berücksichtigt.

Intervention: Osteopathie bzw. Osteopathische Manipulationstherapie (OMT) – allein oder in Ergänzung zu anderen Interventionen (Verfahren der Standardversorgung / Kassenleistungen).

Studien wurden nur dann eingeschlossen, wenn die Intervention ausdrücklich als *osteopathische* Behandlung ausgewiesen und erkennbar von Osteopathen oder Ärzten mit Zusatzqualifikation Osteopathie durchgeführt wurde.

Kontrollintervention: Keine Osteopathie (keine Behandlung, Scheinbehandlung, konservative Therapie, nicht operative Eingriffe, operative Therapie).

Zielgrößen (Endpunkte): Schmerz, Symptomverbesserung oder Genesung, rückenspezifischer funktioneller Status, Lebensqualität, Begleitsymptome (Kopfschmerzen, Schwindel, Sehstörungen, Tinnitus, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Lähmungserscheinungen etc.), Arbeitswiederaufnahme / Arbeitsausfall, unerwünschte Ereignisse (UE).

Studientypen: Systematische Reviews (SR) und Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) (ergänzend sowie als Basis für die eingeschlossenen systematischen Reviews).

3 Recherche

3.1 Datum der Recherchen

Die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten (SR) und Health Technology Assessments (HTA) erfolgte am 07.03.2018 (Medline via PubMed, The Cochrane Library, CRD-Datenbank).

Eine ergänzende Recherche nach RCTs, die nach Abschluss der Recherche in den eingeschlossenen SR publiziert wurden, erfolgte am 08.03.2018 (Medline via PubMed, The Cochrane Library).

Zusätzlich erfolgte eine fokussierte Leitlinienrecherche am 23.03.2018.

3.2 Recherchestrategie

Medline:

PubMed (Recherche nach systematischen Reviews)

Such schritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	low back[tiab] OR lower back[tiab]	29987
2	lumbar[tiab] OR lumbosacral[tiab] OR lumbopelvic[tiab]	102046
3	sacrum[tiab] OR sacral[tiab] OR sacroiliac[tiab]	21821
4	lumbosacral region[mesh]	11223
5	cervical spine[tw]	19810
6	neck[tiab]	185502
7	spinal disease[tiab] OR spinal diseases[tiab]	2242
8	spinal diseases[mesh]	111259
9	thoracic spine[tw]	4874
10	((((((((#1) OR #2) OR #3) OR #4) OR #5) OR #6) OR #7) OR #8) OR #9	409706
11	pain[tw]	618494
12	(#10) AND #11	78259
13	back pain[mesh]	34694
14	back pain[tiab] OR dorsalgia[tiab]	40022
15	neck pain[mesh]	5915
16	(((#12) OR #13) OR #14) OR #15	94766

Such schritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
17	osteopathic medicine[mesh]	2943
18	manipulation, osteopathic[mesh]	888
19	osteopath*[tiab]	5092
20	((#17) OR #18) OR #19	6473
21	(#16) AND #20	376
22	#21 AND systematic[sb]	37
23	(#22) AND (("english"[Language] OR "german"[Language]))	37

Medline:
PubMed (Recherche nach RCTs)

Such schritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	low back[tiab] OR lower back[tiab]	29994
2	lumbar[tiab] OR lumbosacral[tiab] OR lumbopelvic[tiab]	102060
3	sacrum[tiab] OR sacral[tiab] OR sacroiliac[tiab]	21825
4	lumbosacral region[mesh]	11223
5	cervical spine[tw]	19813
6	neck[tiab]	185531
7	spinal disease[tiab] OR spinal diseases[tiab]	2242
8	spinal diseases[mesh]	111261
9	thoracic spine[tw]	4874
10	((((((((#1) OR #2) OR #3) OR #4) OR #5) OR #6) OR #7) OR #8) OR #9	409760
11	pain[tw]	618622
12	(#10) AND #11	78273
13	back pain[mesh]	34697
14	back pain[tiab] OR dorsalgia[tiab]	40033

Such schritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
15	neck pain[mesh]	5916
16	(((#12) OR #13) OR #14) OR #15	94785
17	osteopathic medicine[mesh]	2943
18	manipulation, osteopathic[mesh]	888
19	osteopath*[tiab]	5095
20	((#17) OR #18) OR #19	6476
21	(#16) AND #20	376
22	randomized controlled trial[pt]	455383
23	controlled clinical trial[pt]	542759
24	controlled clinical trials as topic[mesh]	121304
25	random*[tiab]	961259
26	placebo[tiab]	191905
27	trial[ti]	178422
28	(((((#22) OR #23) OR #24) OR #25) OR #26) OR #27	1293760
29	(#21) AND #28	99
35	((#29) AND (("english"[Language] OR "german"[Language]))) AND ("2013/10/01"[Date - Publication] : "2018"[Date - Publication])	38

Suchschritt 28: Medline klinische Studien Suchfilter spezifisch (basierend auf Cochrane (2008 revision: sensitivity- and precision-maximizing version) updated March 2011, (Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Searching for studies. In: Higgins JPT, Green S (Ed). Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. New York: Wiley; 2008. S. 95-150) und PubMed)

Cochrane Library

CDSR (systematische Reviews) Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 3 of 6, March 2018

Such schritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	(low back or lower back):ti,ab	8414
2	(lumbar or lumbosacral or lumbopelvic):ti,ab	10186
3	(sacrum or sacral or sacroiliac):ti,ab	1225
4	MeSH descriptor: [Lumbosacral Region] explode all trees	434
5	cervical spine	2188
6	neck:ti,ab	13682

Such schritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
7	(spinal disease or spinal diseases):ti,ab	1287
8	MeSH descriptor: [Spinal Diseases] explode all trees	3296
9	thoracic spine	1001
10	{or #1-#9}	33679
11	pain	118483
12	#10 and #11	14358
13	MeSH descriptor: [Back Pain] explode all trees	3862
14	(back pain or dorsalgia):ti,ab	8981
15	MeSH descriptor: [Neck Pain] explode all trees	858
16	{or #12-#15}	16113
17	MeSH descriptor: [Osteopathic Medicine] explode all trees	28
18	MeSH descriptor: [Manipulation, Osteopathic] explode all trees	128
19	osteopath*:ti,ab	367
20	{or #17-#19}	390
21	#16 and #20 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)	10

Cochrane:

CCTR (RCTs) Cochrane Central Register of Controlled Trials : Issue 2 of 12, February 2018

Such schritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	(low back or lower back):ti,ab	8414
2	(lumbar or lumbosacral or lumbopelvic):ti,ab	10186
3	(sacrum or sacral or sacroiliac):ti,ab	1225
4	MeSH descriptor: [Lumbosacral Region] explode all trees	434
5	cervical spine	2188
6	neck:ti,ab	13682
7	(spinal disease or spinal diseases):ti,ab	1287
8	MeSH descriptor: [Spinal Diseases] explode all trees	3296
9	thoracic spine	1001
10	{or #1-#9}	33679
11	pain	118483
12	#10 and #11	14358
13	MeSH descriptor: [Back Pain] explode all trees	3862
14	(back pain or dorsalgia):ti,ab	8981
15	MeSH descriptor: [Neck Pain] explode all trees	858
16	{or #12-#15}	16113
17	MeSH descriptor: [Osteopathic Medicine] explode all trees	28
18	MeSH descriptor: [Manipulation, Osteopathic] explode all trees	128
19	osteopath*:ti,ab	367
20	{or #17-#19}	390
21	#16 and #20 Publication Year from 2013 to 2018 in Trials	42

CRD:

Such schritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	(low back OR lower back)	766
2	(lumbar OR lumbosacral OR lumbopelvic)	823
3	(sacrum OR sacral OR sacroiliac)	137
4	MeSH DESCRIPTOR Lumbosacral Region EXPLODE ALL TREES	41
5	(cervical spine)	79
6	(neck)	1279
7	(spinal disease OR spinal diseases)	91
8	MeSH DESCRIPTOR Spinal Diseases EXPLODE ALL TREES	565
9	(thoracic spine)	14
10	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9	2912
11	(pain)	6896
12	#10 AND #11	1296
13	MeSH DESCRIPTOR Back Pain EXPLODE ALL TREES	668
14	(back pain OR dorsalgia)	941
15	MeSH DESCRIPTOR Neck Pain EXPLODE ALL TREES	138
16	#12 OR #13 OR #14 OR #15	1425
17	MeSH DESCRIPTOR Osteopathic Medicine EXPLODE ALL TREES	8
18	MeSH DESCRIPTOR Manipulation, Osteopathic EXPLODE ALL TREES	14
19	(osteopath*)	70
20	#17 OR #18 OR #19	70
21	#16 AND #20	35

Die Recherche wurde auf die Sprachen Deutsch und Englisch eingeschränkt.

3.3 Ergebnisse der Recherchen

Durch die Recherchen nach systematischen Übersichtsarbeiten und HTA wurden 82 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess mit den Ausschlusskriterien (s. Tabelle 1) drei relevante systematische Übersichtsarbeiten und kein HTA-Bericht verbleiben, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurden (s. Abbildung 1).

Durch die ergänzende Recherche nach Primärstudien (Suchzeitraum: 01.10.2013 – 08.03.2018) wurden 80 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess eine Publikation verblieb, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurde (s. Abbildung 2). In dieser Publikation wird eine Studie beschrieben, die bereits über die systematischen Übersichtsarbeiten eingeschlossen wurde. Dennoch wurde diese Publikation eingeschlossen, da sie einige zusätzliche Informationen bzw. Ergebnisse enthält. Nähere Angaben hierzu finden sich in Abschnitt 4.3.

Tabelle 1: Ausschlusskriterien für den Selektionsprozess

E1	Dublette
E2	Kein Abstract vorhanden
E3	Reine Abstractpublikation (z. B. Kongressabstract)
E4	Volltext nicht beschaffbar
E5	Unpassendes Studiendesign
E6	Unpassende Studienpopulation (bspw. Schwangere, Kinder)
E7	Unpassende Indikation
E8	Unpassende Intervention / Vergleichsintervention; auch SR, die keine stratifizierten Ergebnisse berichten
E9	Unpassende Fragestellung
E10	Früher / später publizierter Review zur selben Fragestellung, der keine zusätzlichen Studien enthält (Cochrane-Reviews werden aufgrund hoher methodischer Qualität bevorzugt)
SR: Systematisches Review	

Abbildung 1: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Systematische Übersichtsarbeiten und HTA

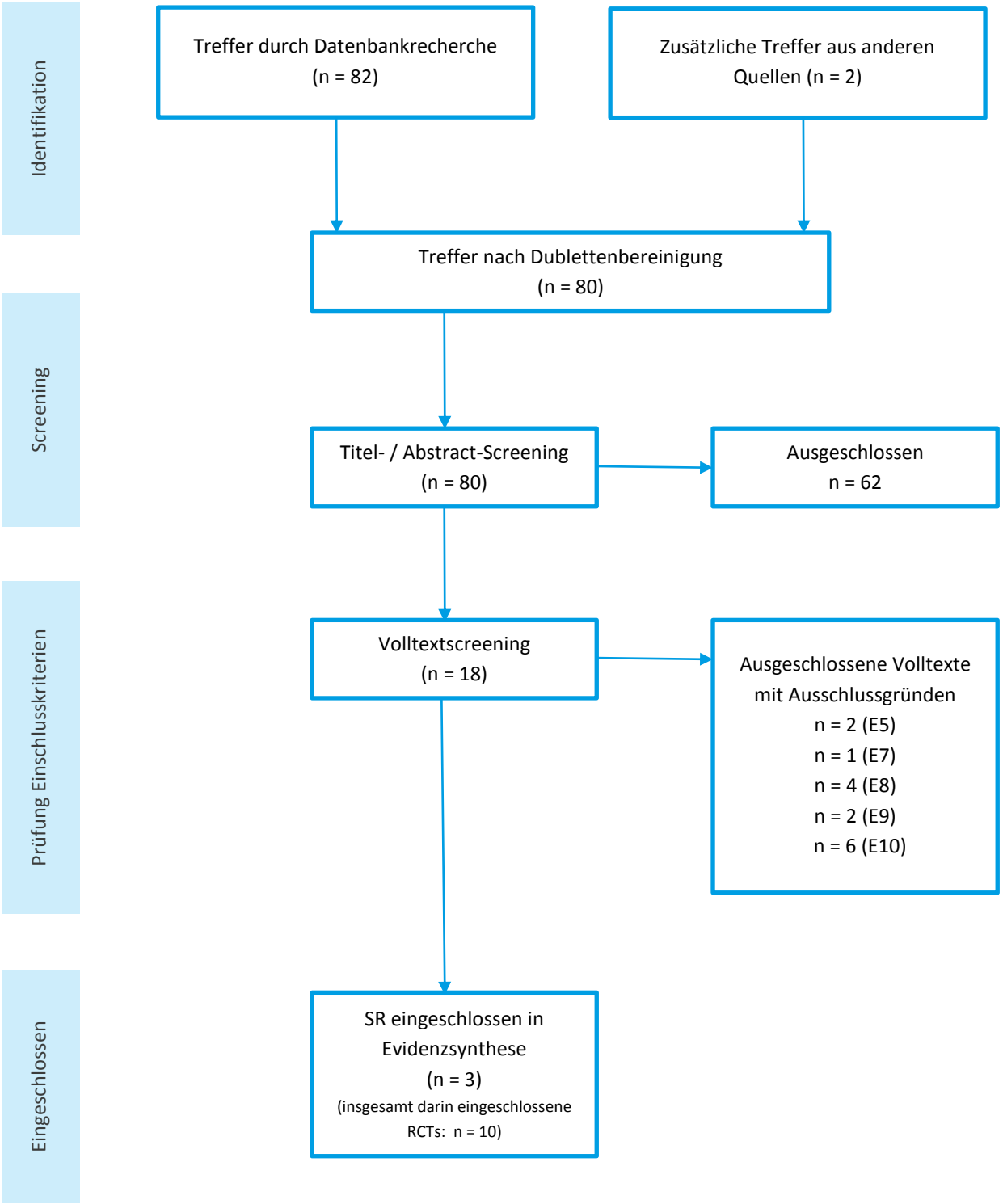
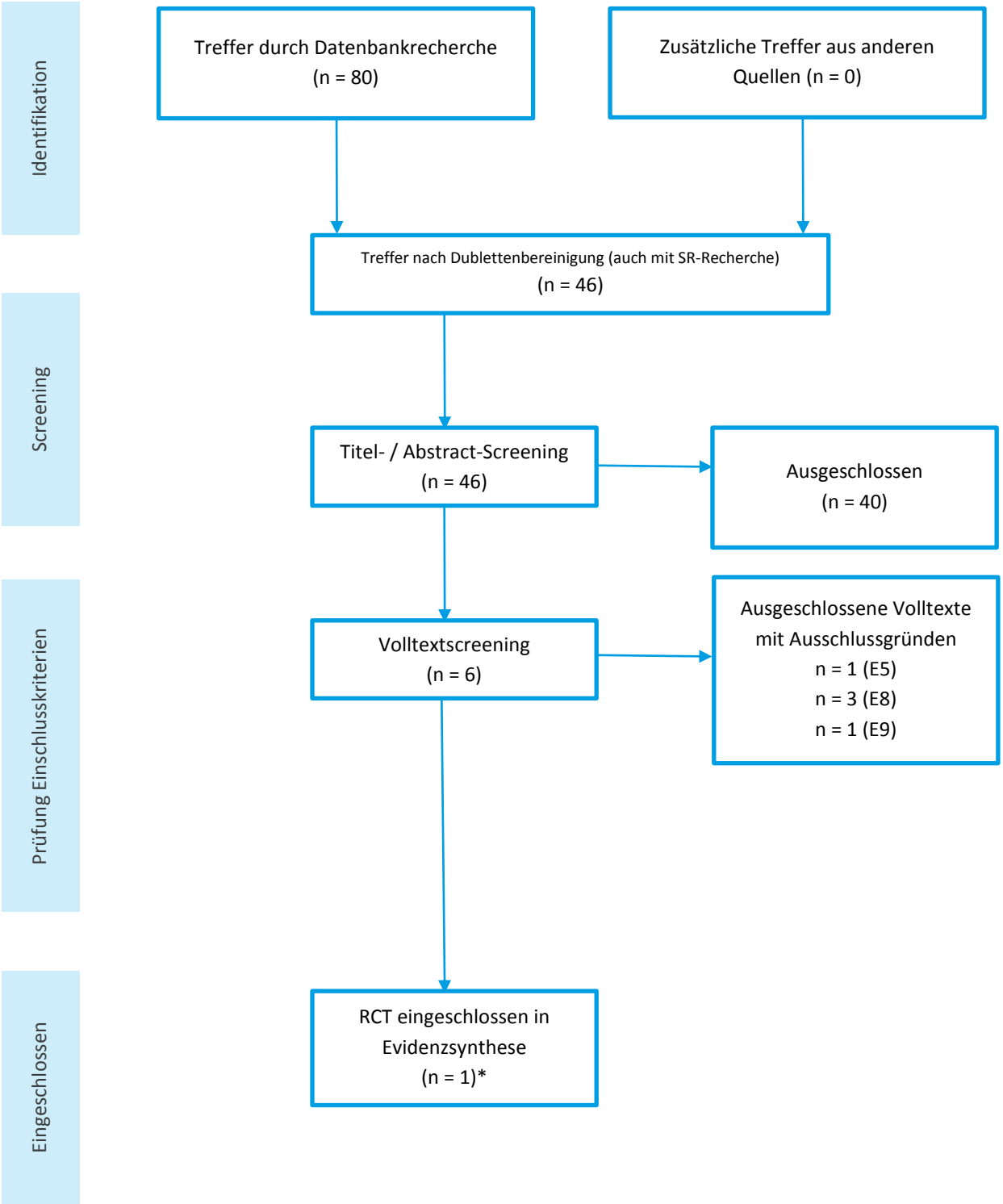


Abbildung 2: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Ergänzende Primärstudien



* weitere Publikation zu einem bereits eingeschlossenen RCT („OSTEOPATHIC Trial“)

4 Datenbasis der IGeL-Bewertung

4.1 Relevante Evidenzsynthesen

Es wurden drei relevante Evidenzsynthesen (systematische Übersichtsarbeiten) identifiziert, die die Grundlage der vorliegenden Bewertung bilden. Zwei der Reviews schließen ausschließlich Studien zum chronischen Rückenschmerz ein, das andere Review Studien zu Rückenschmerzen jeglicher Art (akut, subakut, chronisch). Die Charakteristika dieser Evidenzsynthesen sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Charakteristika der relevanten Evidenzsynthesen

Systematische Übersichtsarbeit / HTA-Bericht	Fragestellung	Einschlusskriterien	Literaturrecherche und Studienselektion	Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien	Informationssynthese
Franke, H., Franke, J.D., Fryer, G. Osteopathic manipulative treatment for nonspecific low back pain: a systematic review and meta-analysis. BMC Musculoskelet Disord, 2014; 15: 286 [14]	P: Erwachsene (> 18 J) mit unspezifischen Schmerzen im unteren Rücken (akut, subakut, chronisch) I: OMT durch Osteopath oder Arzt mit Zusatzqualifikation Osteopathie (nach Wahl des Behandlers) C: Jegliche Vergleichsintervention (bspw. manuelle Therapie, SV, Sham-OMT, keine Intervention) O: **Schmerzen (VAS, NRS, McGill Pain Questionnaire), funktioneller Status (RMDQ, ODI, andere)**, UE (alles nur von Patienten berichtet) Bewertung der Wirksamkeit von OMT zur Verbesserung der Schmerzen und des funktionellen Status bei Patienten mit unspezifischen Schmerzen im unteren Rücken im Vergleich zu diversen Vergleichsinterventionen	Einschluss: RCTs mit OMT durch Osteopath oder Arzt mit Zusatzqualifikation Osteopathie (nach Wahl des Behandlers) bei unspezifischen Schmerzen im unteren Rücken, Angabe von Effektgröße, Begleitinterventionen ebenso in KG Ausschluss: Patienten mit spezifischen Schmerzen im unteren Rücken, einzelne manuelle Therapie als Intervention	CENTRAL, MEDLINE, Embase, CINAHL, PEDro, OSTMED.DR, Osteopathic Web Research (**Oktober 2013**), Handsuchen in Referenzlisten relevanter Publikationen aus Datenbankrecherchen Recherche in Studienregister (metaRegister of Controlled Trials) Keine Einschränkungen von Sprachen und Publikationsstatus Suchstrategien: mit MeSH-Terms und Freitext-Suche, diverse Suchbegriffe zu Osteopathie, Rückenschmerzen und Studiendesign (RCT) (n = 23) Anzahl Reviewer: drei	Risk of Bias Tool der Cochrane Back Review Group [15] Anzahl Reviewer: drei	Meta-Analyse, Software RevMan 5.2, Modell mit zufälligen Effekten, Betrachtung der Heterogenität (I^2 Statistik) Bewertung der gesamten Evidenz mittels GRADE Methoden und Berichterstattung gemäß PRISMA

Systematische Übersichtsarbeit / HTA-Bericht	Fragestellung	Einschlusskriterien	Literaturrecherche und Studienselektion	Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien	Informationssynthese
Orrock, P.J., Myers, S.P. Osteopathic intervention in chronic non-specific low back pain: a systematic review. BMC Musculoskelet Disord, 2013; 14: 129 [27]	P: Erwachsene mit chronischen, unspezifischen Schmerzen im unteren Rücken I: Multidimensionale OMT durch Osteopath C: k. A. O: k. A. Bewertung der Evidenzqualität und der praktischen Anwendbarkeit von OMT bei chronischen, unspezifischen Schmerzen im unteren Rücken	Einschluss: Klinische Studien, Untersuchung von Effektivität und / oder Wirksamkeit von OMT, chronische unspezifische Schmerzen im unteren Rücken, Erwachsene, authentische multidimensionale OMT durch Osteopath Ausschluss: k. A.	AMED, CINAHL Plus, Cochrane Central Register of Clinical Trials, MEDLINE Plus, EMBASE, MANTIS, OSTMED, PEDro, ScienceDirect (**August 2011**), Handsuchen in Referenzlisten relevanter Publikationen aus Datenbankrecherchen, Kontaktaufnahme zu Autoren unvollständiger und unveröffentlichter Artikel bis Dezember 2011 Suchstrategien: diverse Suchbegriffe zu OMT, SMT, Studiendesign und Rückenschmerzen (n = 10) Anzahl Reviewer: k. A.	Risk of Bias Tool der Cochrane Back Review Group [15] Anzahl Reviewer: zwei	Meta-Analysen gemäß Cochrane Handbuch für Systematische Reviews zu Interventionsstudien [18] (A priori geplant, mit plausibler Begründung (zu große Heterogenität) jedoch nicht durchgeführt)
Rubinstein, S.M., van Middelkoop, M., Assendelft, W.J.J., de Boer, M.R., van Tulder, M.W. Spinal manipulative therapy for chronic low-back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 2. Art. No.: CD008112 [32]	P: Erwachsene (≥ 18 J) mit Schmerzen im unteren Rücken > 12 W I: Manuelle Therapie und Mobilisation der Wirbelsäule (SMT), SMT als Add-on zu allen anderen Interventionen C: Inerte Interventionen (z. B. Ultraschall, Diather-	Einschluss: RCTs mit adäquater Randomisierung, erwachsene Patienten mit chronischen Schmerzen (strahlend oder nicht strahlend) im unteren Rücken aus Primär-, Sekundär- oder Tertiärversorgung	CENTRAL (**2009**), MEDLINE, EMBASE, CINAHL (**Januar 2000-Juni 2009**), PEDro **(Juni 2009)**, Index to Chiropractic Literature **(Juni 2009)**, Aktualisierung der Recherchen: **31.3.2011 und 18.7.2012**, Handsuchen in Referenzlisten eingeschlossener Studien und relevanter	Risk of Bias Tool der Cochrane Back Review Group [15] Anzahl Reviewer: zwei	Wenn möglich Sensitivitätsanalysen für Meta-Analysen durchgeführt Bewertung der gesamten Evidenz mittels GRADE

Systematische Übersichtsarbeit / HTA-Bericht	Fragestellung	Einschlusskriterien	Literaturrecherche und Studienselektion	Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien	Informationssynthese
	mie), Sham-SMT, alle anderen Interventionen O: **Schmerz (VAS, NRS), funktioneller Status (RMDQ, ODI), Gesamtverbesserung oder wahrgenommene Erholung,** QoL (SF-36, EuroQoL etc.), Rückkehr zur Arbeit	Ausschluss: postpartaler Becken- oder unterer Rückenschmerz, keine Schmerzen vom unteren Rücken ausgehend (z. B. Kokzygodynie), postoperativer Schmerz im unteren Rücken, Postdiskotomiesyndrom, regelmäßige Therapie oder Prävention, keine Nachbeobachtung, spezifische Pathologie wie z. B. Ischias-Beschwerden, Abstracts, graue Literatur	SR, Suchen in Datenbanken laufender Studien (National Research Register, meta-Register of Controlled Trials; Clinical Trials) Keine Einschränkungen von Sprachen Allgemeine Suchstrategie der Cochrane Back Review Group [15] Anzahl Reviewer: zwei, ggfs. drei		

Primäre Endpunkte im **Fett**druck
J: Jahre, k. A.: Keine Angabe, KG: Kontrollgruppe, NRS: Numerische Rating-Skala, ODI: Oswestry Disability Index, OMT: Osteopathische Manipulationstherapie, QoL: Quality of life (Lebensqualität), RCT: Randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie), RMDQ: Roland-Morris Disability Questionnaire, SMT: Spinale Manipulationstherapie, SR: Systematisches Review, SV: Standardversorgung, UE: Unerwünschte Ereignisse, VAS: Visuelle Analogskala, W: Woche(n)

Die identifizierten Evidenzsynthesen basieren auf insgesamt 10 RCTs, die die Einschlusskriterien des vorliegenden Berichtes (s. Abschnitt 2) erfüllen. Eine detaillierte Auflistung des jeweiligen Studienpools erfolgt in Tabelle 3; hierbei wird sich auf die Darstellung derjenigen Studien beschränkt, die die Einschlusskriterien des vorliegenden Berichtes erfüllen. Insbesondere Studien bei Schwangeren oder bei postpartalen Schmerzen sind hier nicht aufgeführt. Auch Studien zur spinalen Manipulationstherapie, in denen die Therapie nicht ausdrücklich als osteopathische Behandlung ausgewiesen ist oder die Therapie nicht erkennbar von einem Osteopathen oder Arzt mit Zusatzqualifikation Osteopathie durchgeführt wurde, sind hier nicht aufgelistet.

Tabelle 3: Studienpool der relevanten Evidenzsynthesen

Studie	**Franke 2014 [14]**	**Orrock 2013 [27]**	**Rubinstein 2011 [32]**
Adorjàn-Schaumann 1999 [1]	x		
Andersson 1999 [2]	x		
Chown 2008 [12]	x	x*	x**
Cruser 2012 [13]	x		
Gibson 1985 [16]	x		x
Heinze 2006 [17]	x		
Licciardone 2003 [22]	x	x	x
Licciardone 2013a [21]	x		
Mandara 2008 [24]	x		
Vismara 2012 [35]	x		
Gesamtzahl eingeschlossener RCTs: **n = 10**			

* In dem SR werden keine Ergebnisse zu Gruppenunterschieden berichtet
** In dem SR werden keine Ergebnisse aus der RCT berichtet

RCT: Randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie), SR: Systematisches Review

4.2 Bewertung der methodischen Qualität der Evidenzsynthesen

Alle relevanten Evidenzsynthesen wurden einer Qualitätsbewertung mit der AMSTAR-Checkliste unterzogen. Die Ergebnisse sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: AMSTAR Bewertung

Studie	Franke 2014 [14]	Orrock 2013 [27]	Rubinstein 2011 [32]
A priori festgelegtes Protokoll	+	+	+
Doppelte Studienselektion und Datenextraktion	+	+	+
Ausführliche Literatur Recherche	+	+	+
Publikationsstatus (z. B. graue Literatur) als Einschlusskriterium	+	-	-
Listen der ein- und ausgeschlossenen Studien vorhanden	+	-	+
Charakteristika der eingeschlossenen Studien vorhanden	+	+	+
Qualität der eingeschlossenen Studien bewertet und dokumentiert	+	+	+
Qualität der eingeschlossenen Studien für Schlussfolgerung angemessen berücksichtigt	+	+	+
Angemessene Methoden zur Informationssynthese verwendet	+	#	#
Wahrscheinlichkeit des Publikations-bias erfasst	-	-	#*
Interessenkonflikte dargelegt (SR und Studien)	O**	O **	+

* Nach Aussage der Autoren wurden aufgrund der wenigen Studien nur Funnel plots für den Vergleich SMT versus alle anderen Therapien erstellt

** Ja für den SR, nein für Studien

SMT: Spinale Manipulationstherapie, SR: Systematisches Review

+: ja -: nein O: unklar #: nicht anwendbar

In der vorliegenden Evidenz-Synthese wird das erste Item von AMSTAR dahingehend interpretiert, dass im jeweiligen Review die Forschungsfragen deutlich benannt und die Auswahlkriterien für die verwendete Literatur dezidiert dargestellt sein mussten.

Von den drei eingeschlossenen systematischen Reviews ist eines ein Cochrane-Review [32] mit hoher methodischer Qualität, inklusive der Voraussetzung einer transparenten Darlegung von Interessenskonflikten. Da jedoch nur drei für den vorliegenden Bericht relevante RCTs in dem Review enthalten waren, kann hier keine der durchgeführten Meta-Analysen berücksichtigt werden. Hinsichtlich der übrigen wesentlichen Bewertungsaspekte sind die zwei weiteren systematischen Reviews [14, 27] von vergleichbarer Qualität. Statistische Tests oder graphische Darstellungen zur Überprüfung eines möglichen Publikationsbias werden in keinem der Reviews präsentiert.

Im Hinblick auf die methodische Qualität könnten alle drei Reviews grundsätzlich in der Bewertung berücksichtigt werden.

Da der systematische Review von Franke 2014 [14] den deutlich größten Studienpool (bezogen auf die für den vorliegenden Bericht relevanten Studien) umfasst (s. Tabelle 3), wird ausschließlich dieser Review als Grundlage verwendet.

Die genauere Analyse dieses Reviews hat ergeben, dass

- die dargestellten Ergebnisse der Einzelstudien zum Teil widersprüchlich zu den Ergebnissen in den anderen beiden Reviews zu denselben Einzelstudien sind und dass ferner
- genaue Angaben zu den Vergleichsinterventionen der Einzelstudien fehlen.

Deshalb wurde entschieden, den Review von Franke 2014 [14] nur als „Quellen-Lieferanten“ für Einzelstudien heranzuziehen. Für den vorliegenden Bericht wurde die Primärliteratur zu den 10 in diesem Review identifizierten Studien als Bewertungsgrundlage verwendet.

Drei der 10 Einzelstudien aus dem Review von Franke 2014 [14] sind jedoch unpubliziert (bzw. es liegt ausschließlich eine Abstractpublikation vor). Für diese 3 Studien (Adorjàn-Schaumann 1999, Heinze 2006, Mandara 2008) musste auf die Angaben aus dem Review von Franke 2014 [14] zurückgegriffen werden.

4.3 Relevante Einzelstudien

Durch die ergänzende Recherche wurde eine weitere relevante Publikation eines RCTs identifiziert [20]. Hierbei handelt es sich um eine weitere Publikation der Studie „OSTEOPATHIC Trial“, die auch in der Publikation von Licciardone 2013 [21] beschrieben ist. Diese Publikation [21] wiederum wurde bereits im systematischen Review von Franke 2014 [14] berücksichtigt.

In der durch die ergänzende Recherche identifizierten Publikation von Licciardone 2013 [20] werden insbesondere Ergebnisse einer Subgruppenanalyse des „OSTEOPATHIC Trial“ berichtet. Die Patienten wurden entsprechend ihrer Schmerzintensität zu Baseline in Patienten mit geringen Schmerzen und Patienten mit starken Schmerzen unterteilt. Für diese beiden Subgruppen werden die Ergebnisse für den Vergleich der Osteopathie mit einer Sham-Osteopathie berichtet. Da die separate Betrachtung dieser beiden Subgruppen nicht im Fokus des vorliegenden Berichtes liegt, werden die Ergebnisse der beiden Subgruppen nicht dargestellt. Die Publikation wurde dennoch eingeschlossen, da vereinzelt relevante Ergebnisse für die gesamte Studienpopulation aus der Publikation abgeleitet werden konnten.

Insgesamt wurden 10 RCTs in den vorliegenden Bericht eingeschlossen und als Bewertungsgrundlage genutzt. Die Charakteristika der 10 RCTs sind in Tabelle 5 dargestellt.

In 6 der 10 Studien wurden Patienten mit **chronischen** Kreuzschmerzen untersucht, s. Tabelle 5. In einer Studie wurden Patienten mit **akuten** Kreuzschmerzen untersucht. In 3 Studien wurden **Mischpopulationen** (hinsichtlich der Schmerzdauer) eingeschlossen. Eine dieser 3 Studien (Gibson 1985 [16]) schloss Patienten mit subakuten und Patienten mit chronischen Kreuzschmerzen ein. Diese Studie wurde – dem Cochrane Review Rubinstein 2011 [32] folgend – der Indikation „chronische Rückenschmerzen“ zugeordnet.

In die anderen beiden Studien mit Mischpopulationen (Andersson 1999 [2], Heinze 2006) wurden sowohl Patienten mit akuten Rückenschmerzen als auch Patienten mit subakuten Rückenschmerzen als auch Patienten mit chronischen Rückenschmerzen eingeschlossen. Subgruppenanalysen für akute / subakute / chronische Rückenschmerzen liegen aus keiner der beiden Studien vor. Ferner liegen aus keiner der beiden Studien Angaben dazu vor, wie viele Patienten mit akuten Rückenschmerzen, wie viele Patienten mit subakuten Rückenschmerzen und wie viele Patienten mit chronischen Rückenschmerzen eingeschlossen wurden. Deshalb werden diese beiden Studien im vorliegenden Bericht als Studien mit „Mischpopulationen“ geführt und keiner der drei Einzelindikationen (akut / subakut / chronisch) zugeordnet.

Die Darstellung der 10 Studien erfolgt in Tabelle 5 separat für die 7 Studien zu chronischen Rückenschmerzen, für die Studie zu akuten Rückenschmerzen und für die beiden Studien mit Mischpopulationen. Ferner wurden die 10 Studien nach dem untersuchten **Therapievergleich** aufgeteilt:

- Osteopathie vs Sham-Osteopathie / andere Sham-Intervention / keine Intervention
- Osteopathie vs andere Intervention
- Osteopathie zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention

Als „andere Intervention“ sind hier insbesondere Therapien, die zur Standardversorgung des unspezifischen Kreuzschmerzes gehören, relevant. Die in den identifizierten Studien vorgefundenen „anderen Interventionen“ sind in Tabelle 5 aufgeführt.

Durch diese Aufteilung der 10 eingeschlossenen Studien ergeben sich **5 Gruppen von Studien**:

1) Studien zum Vergleich Osteopathie vs Sham-Osteopathie / andere Sham-Intervention / keine Intervention bei chronischen Rückenschmerzen (4 Studien)
2) Studien zum Vergleich Osteopathie vs andere Intervention bei chronischen Rückenschmerzen (1 Studie)
3) Studien zum Vergleich Osteopathie zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei chronischen Rückenschmerzen (2 Studien)
4) Studien zum Vergleich Osteopathie zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei akuten Rückenschmerzen (1 Studie)
5) Studien zum Vergleich Osteopathie zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei Mischpopulationen (2 Studien)

Die 10 Einzelstudien wurden hinsichtlich ihres Verzerrungspotentials (Risk of Bias) bewertet; die Ergebnisse sind in Tabelle 6 dargestellt. Eine der 10 Studien (Licciardone 2013 [20, 21]) wurde insgesamt als potentiell **niedrigverzerrt** bewertet, die anderen 9 Studien als potentiell **hochverzerrt**. Alle 10 Studien fließen in die Bewertung ein.

Tabelle 5: Charakteristika der relevanten Einzelstudien – Studienpool aufgesplittet nach Schmerzdauer und untersuchtem Vergleich

Studie	Publ. (ja/ nein)	Land	Vergleich	OMT als Add-on zu Stan-dard?	Akut/ subakut/ chron.	Anz. Pat.	Weitere relevante Pat.charakt.	Alter (Jahre)	Anteil Frauen	Rekrut.	Beob.-dauer	Anmerkungen
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: OMT vs Sham-OMT/andere Sham-Intervention/keine Intervention												
Adorjàn-Schau-mann 1999 [1]	nein	D	• OMT • Sham-OMT	k. A.	• chron.	57 (29/28)	–	k. A.	k. A.	k. A.	2,5 M	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR
Gibson 1985 [16]	ja	UK	• OMT • Sham-Kurzwellen-Diathermie~	k. A.	• subakut • chron.	75 (41/34)	–	34 ± 14 40 ± 16	51% 32%	k. A.	3 M	–
Licciar-done 2003 [22]	ja	USA	• OMT • Sham-OMT • Keine Intervention	(ja) *	• chron.	91 (48/23/20)	–	E: 21-69 49 ± 12 52 ± 12 49 ± 12	69% 57% 65%	01/2000 – 02/2001	6 M	**Vermutlich unerfahrene Osteo-pathen**
Licciar-done 2013 („OSTEO-PATHIC Trial“) [20, 21]	ja	USA	• OMT + Sham-Ultraschall • OMT + Ultraschall • Sham-OMT + Sham-Ultraschall • Sham-OMT + Ultraschall	(ja) **	• chron.	455 (115/115/ 107/118)	–	E: 21-69 Median: 41	Gesamt: 62%	08/2006 – 09/2010	3 M	2x2 faktorielles Design Für den vorliegenden Bericht wird der Vergleich OMT vs Sham-OMT herangezogen∞; dazu wer-den die ersten beiden links ge-nannten Gruppen sowie die letz-ten beiden zusammengefasst.
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: OMT vs Intervention												
Chown 2008 [12]	ja	UK	• OMT • Physiotherapie • Gruppenübung	k. A.	• chron.	239 (79/80/80)	–	E: 18-65 44 ± 12 44 ± 12 43 ± 12	57% 62% 55%	k. A.	12 M	–

Studie	Publ. (ja/ nein)	Land	Vergleich	OMT als Add-on zu Stan-dard?	Akut/ subakut/ chron.	Anz. Pat.	Weitere relevante Pat.charakt.	Alter (Jahre)	Anteil Frauen	Rekrut.	Beob.-dauer	Anmerkungen
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: (OMT + Intervention) vs Intervention												
Mandara 2008 [24]	nein	Italien	• OMT + „Standard“[##] • Sham-OMT + „Standard“[##]	ja	• chron.	94 (44/50)	–	k. A.	k. A.	k. A.	1,5 M	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR
Vismara 2012 [35]	ja	Italien	• OMT + Spezifische Übungen[§] • Spezifische Übungen[§]	k. A.	• chron.	21 (10/11)	**Übergewich-tige Frauen** (BMI > 30) ohne medik. Therapie	43 ± 12 45 ± 8	100% 100%	k. A.	k. A.	–
AKUTE RÜCKENSCHMERZEN: (OMT + Intervention) vs Intervention												
Cruser 2012 [13]	ja	USA	• OMT + „Standard“[†] • „Standard“[†]	ja	• akut	63 (33/30)	**Soldaten** (m+w)	**E: 18-35** 26 ± 5 27 ± 5	47% 43%	k. A.	1 M nach letzter Be-handlung	–
MISCHPOPULATIONEN: (OMT + Intervention) vs Intervention												
Anders-son 1999 [2]	ja	USA	• OMT + „Standard“[#] • „Standard“[#]	ja	• akut • subakut • chron.	178 (93 / 85)	–	E: 20-59 29 ± 11 37 ± 11	59% 56%	08/1992 – 08/1994	3 M	–
Heinze 2006 [17]	nein	D	• OMT + Physiotherapie + Wärme • Physiotherapie + Wärme	k. A.	• akut • subakut • chron.	60 (28/32)	–	k. A.	k. A.	k. A.	3 M	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR

OMT = Osteopathische Manipulationstherapie; medik. Therapie = medikamentöse Therapie; Franke-SR = Systematischer Review von Franke et al. (2014) [14]; Publ. = Studie ist publiziert (ja/nein); D = Deutschland; E = Einschlusskriterium; m = männlich; w = weiblich; „Standard“ = Standardversorgung (usual care) gemäß/laut Studienpublikation bzw. Franke-SR; Pat. = Patienten; Pat.charakt. = Patientencharakteristika; Beob.dauer = Beobachtungsdauer

* Pat. durften „usual care“ (außer OMT und chiropraktische Behandlung) fortführen.

** Ergänzende „Standardtherapie“ (außer manuelle Therapie, OMT, Ultraschall) sowie Selbstmedikation waren erlaubt.

\# außer manuelle Therapie

† „Standard“ in dieser Studie umfasste: Beratung, Verschreibung von Muskelrelaxantien / geringen Dosen Opiate, Symptomlinderung durch Kälte / Wärme, im Fall von Warnzeichen: nicht-steroidale Entzündungshemmer + Physiotherapie

Es liegen keine näheren Angaben dazu, was unter „Standard“ (usual care) verstanden wird, vor.

§ Spezifische Übungen: Kombination aus Rückenschule und kognitiver Verhaltenstherapie, 10 x 45 Min, bestehend aus a) Einführende Worte zu Belastungen durch Übergewicht, b) Übungen auf 4 Levels, c) Unterweisung in ergonomisch günstigen Alltagsbewegungen bei 3 Terminen

~ **Diese Studie (Gibson 1985) ist 3-armig. Der dritte Studienarm „Kurzwellen-Diathermie“ wird im vorliegenden Bericht nicht berücksichtigt, da die Kurzwellen-Diathermie in der Nationalen Versorgungs-Leitlinie (2017) [7] mit einer starken Negativ-Empfehlung („soll nicht angewendet werden“) bewertet wurde.**

∞ Ergebnisse für den Vergleich von Gruppe 1 und Gruppe 3 ((OMT + Sham-Ultraschall) vs (Sham-OMT + Sham-Ultraschall)) liegen aus den beiden Publikationen nicht vor und sind aus den Publikationen auch nicht ableitbar. **Der Vergleich OMT vs Ultraschall wird im vorliegenden Bericht nicht adressiert, da der therapeutische Ultraschall in der Nationalen Versorgungs-Leitlinie (2017) [7] mit einer starken Negativ-Empfehlung („soll nicht angewendet werden“) bewertet wurde.** Tatsächlich werden in den beiden Publikationen auch keine Ergebnisse für diesen Vergleich dargestellt und sie sind auch nicht aus den Publikationen ableitbar.

Tabelle 6: Bewertung der Einzelstudien mittels Cochrane Risk of Bias tool (RoB)

Studie	Generierung der Randomisierungs-sequenz (Selection-Bias)	Verdeckte Gruppenzuteilung (Selection-Bias)	Verblindung von Teilnehmern (Detection Bias, Performance-Bias)	Verblindung des Studienpersonals* (Performance-Bias)	Verblindung der Endpunkterhebung (Detection-Bias)	Unvollständige Daten zu Endpunk-ten (Attrition-Bias)	Selektives Berichten zu Endpukten (Reporting-Bias)	Andere Ursachen für Bias	**GESAMTBEWERTUNG (hoch/niedrig)**
Adorjan-Schaumann 1999**	+	+	?	-	?	+	+	+	**hoch~**
Andersson 1999 [2]	+	?	-	-	?	?	?	?	**hoch#**
Chown 2008 [12]	+	?	-	-	+	-	+	?	**hoch#**
Cruser 2012 [13]	?	?	-	-	?	+	+	-	**hoch#**
Gibson 1985 [16]	?	?	-	-	+	-	+	?	**hoch#**
Heinze 2006**	+	+	-	-	-	+	+	-***	**hoch##**
Licciardone 2003 [22]	?	?	+ / - †	-	?	-	?	?	**hoch#**
Licciardone 2013 [20, 21]	+	+	+	-	+	+	+	?	**niedrig**
Mandara 2008**	+	+	?	-	?	+	+	?∞	**hoch~**
Vismara 2012 [35]	+	?	-	-	?	?	+	-	**hoch#**

+ geringes Risiko für Bias - hohes Risiko für Bias ? unklares Risiko für Bias

* Die Personen, die die Studienintervention(en) durchführen, können hier nicht verblindet werden.

** Die Bewertung der einzelnen Aspekte wurde aus dem systematischem Review von Franke 2014 [14] entnommen, da die Studie unpubliziert ist. Die Gesamtbewertung erfolgte jedoch durch die Autoren des vorliegenden Berichtes, um die Konsistenz der Gesamtbewertungen über die 10 Studien hinweg zu gewährleisten. Im systematischen Review von Franke 2014 [14] wurde das RoB für diese Studie insgesamt als niedrig bewertet.

~ da Verblindung der Patienten unklar und ganz überwiegend Patienten-berichtete Endpunkte

wegen unklarer verdeckter Gruppenzuteilung (Concealment) bei nicht vollständig verblindeter Studie

*** Gruppenunterschiede zu Baseline

da keine Verblindung der Patienten und ganz überwiegend Patienten-berichtete Endpunkte

∞ Unklarheit bzgl. Vergleichbarkeit der Gruppen zu Baseline

† „+“ für Vergleich OMT vs Sham-OMT; „-“ für Vergleich OMT vs „keine Intervention“

4.4 Zusammenfassung der Informationsbeschaffung

Für die nachfolgende Bewertung wurden folgende Quellen genutzt:

Systematische Übersichtsarbeit

- Franke et al. 2014 [14]
  (Diesem Review wurden die Charakteristika, RoB-Bewertungen und Ergebnisse der 3 unpublizierten Einzelstudien Adorjàn-Schaumann et al. 1999, Heinze 2006 und Mandara et al. 2008 entnommen. Ferner lieferte der Review die Quellen der hier eingeschlossenen Studien. Eine weitere Verwendung des Reviews erfolgte nicht.)

Primärstudien (RCTs)

- Adorjàn-Schaumann et al. 1999:
  unpubliziert, deshalb Angaben aus Review von Franke et al. 2014 [14] verwendet
- Andersson et al. 1999 [2]
- Chown et al. 2008 [12]
- Cruser et al. 2012 [13]
- Gibson et al. 1985 [16]
- Heinze 2006:
  unpubliziert, deshalb Angaben aus Review von Franke et al. 2014 [14] verwendet
- Licciardone et al. 2003 [22]
- Licciardone et al. 2013 [20, 21]
  (2 Publikationen zur selben Studie, dem „OSTEOPATHIC Trial“)
- Mandara et al. 2008:
  unpubliziert, deshalb Angaben aus Review von Franke et al. 2014 [14] verwendet
- Vismara et al. 2012 [35]

5 Ergebnisse zu Nutzen und Schaden

In den nachfolgenden Abschnitten sind die Ergebnisse der 10 Einzelstudien für die als relevant festgelegten Endpunkte dargestellt. Dabei erfolgt wieder eine Aufteilung der 10 Studien nach Schmerzdauer und Therapievergleich.

Die Abschnitte 5.1 bis 5.5 sind so aufgebaut, dass zuerst die Ergebnisse der 10 Einzelstudien für den betrachteten Endpunkt in tabellarischer Form dargestellt werden. Anschließend wird im Fließtext auf die Studienergebnisse eingegangen und es werden studienübergreifende Aussagen für den betrachteten Endpunkt abgeleitet.

Im Weiteren wird von der **Osteopathischen Manipulationstherapie (OMT)** gesprochen. Wie in Abschnitt 1.3 erläutert, deckt die OMT alle Behandlungsverfahren der Osteopathie beim unspezifischen Kreuzschmerz ab.

5.1 Endpunkt 1: Schmerz

Tabelle 7: Ergebnisse der Einzelstudien zum Endpunkt Schmerz (Veränderung zwischen Baseline und Studienende~)

Studie	Vergleich(e)	Endpunkt	Intervention		Kontrolle		P-Wert	Erläuterungen
			Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD	Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD		
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: OMT vs Sham-OMT/andere Sham-Intervention/keine Intervention								
Adorjàn-Schaumann 1999 [1]	• OMT • Sham-OMT	VAS (0-100), Veränderung zwischen Baseline und **2,5 M** (neg. Werte stehen für Verbesserung)	29/29 (100%)	**-45 ± 23**	28/28 (100%)	**-3 ± 20**	**<0,001*** **zugunsten OMT**	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR
Gibson 1985 [16]	• OMT • Sham-Kurzwellen-Diathermie	Schmerz **tagsüber** nach **3 M**, VAS (0-100) (je höher, desto schlechter)	vermutlich 38/41 (93%)	**k. A. ± k. A.** **Median (Spanne):** **13 (0-90)**	vermutlich 32/34 (94%)	**k. A. ± k. A.** **Median (Spanne):** **6 (0-90)**	**k.A.**	Subakut/chronisch **Schmerzfrei nach 3 M:** OMT: 16/38 (42%) Sham-Diath.: 14/32 (44%) P= 1,000**
		Schmerz **nachts** nach **3 M**, VAS (0-100) (je höher, desto schlechter)	vermutlich 38/41 (93%)	**k. A. ± k. A.** **Median (Spanne):** **20 (0-85)**	Sham-Kurzwellen-Diathermie: vermutlich 32/34 (94%)	**k. A. ± k. A.** **Median (Spanne):** **4 (0-80)**	**k. A.**	
Licciardone 2003 [22]	• OMT • Sham-OMT • Keine Intervention	VAS nach **6 M**	32/48 (67%)	**k. A.**	Sham-OMT: 19/23 (83%)	**k. A.**	**0,95** (Richtung Nachteil OMT)	**Vermutlich unerfahrene Osteopathen**
					Keine Interv.: 15/20 (75%)	**k. A.**	**0,02** **zugunsten OMT**	

Studie	Vergleich(e)	Endpunkt	Intervention		Kontrolle		P-Wert	Erläuterungen
			Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD	Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD		
Licciardone 2013 [20, 21]	• OMT + Sham-Ultraschall • OMT + Ultraschall • Sham-OMT + Sham-Ultraschall • Sham-OMT + Ultraschall	VAS (0-100), Veränderung zwischen Baseline und **3 Mo** (neg. Werte stehen für Verbesserung)	OMT: 230/230 (100%)	**k. A. ± k. A.** **Median (IQR):** **-18 (-31; 0)**	Sham-OMT: 225/225 (100%)	**k. A. ± k. A.** **Median (IQR):** **-9 (-25; 3)**	**0,002** **zugunsten OMT**	**Substantielle Verbesserung zwischen Baseline und 3 M** (d. h. mindestens 50% Schmerzreduktion): OMT: 114/230 (50%) Sham-OMT: 79/225 (35%) P=0,002 **Moderate Verbesserung zwischen Baseline und 3 M** (d.h. mindestens 30% Schmerzreduktion): OMT: 145/230 (63%) Sham-OMT: 103/225 (46%) P<0,001
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: OMT vs Intervention								
Chown 2008 [12]	• OMT • Physiother. • Gruppenübung	VAS, Veränderung zwischen Baseline und **1,5 M**	**Ergebnisse nicht verwertbar** (da Nichtberücksichtigungs-Anteil 52% / 59% / 72%)					
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Mandara 2008 [24]	• OMT + „Standard“ • Sham-OMT + „Standard“	VAS (0-100), Veränderung zwischen Baseline und **1,5 M** (neg. Werte stehen für Verbesserung)	44/44 (100%)	**-27 ± 22,9**	50/50 (100%)	**0,3 ± 26,5**	**< 0,001*** **zugunsten OMT + „Standard“**	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR
Vismara 2012 [35]	• OMT + Spezifische Übungen • Spezifische Übungen	VAS (0-100) zu Studienende (**Zeitpunkt: k. A.**) (je höher, desto schlechter)	8/10 (80%)	**14,12 ± 11,52**	11/11 (100%)	**29,64 ± 8,13**	**0,003*** **zugunsten OMT + spezifische Übungen**	**Übergewichtige Frauen** (BMI > 30) ohne medik. Therapie

Studie	Vergleich(e)	Endpunkt	Intervention		Kontrolle		P-Wert	Erläuterungen
			Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD	Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD		
AKUTE RÜCKENSCHMERZEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Cruser 2012 [13]	• OMT + „Standard“ • „Standard“	VAS (**1 bis 10**), Veränderung zwischen Baseline und **1 M nach letzter Behandlung** (neg. Werte stehen für Verbesserung)	30/33 (91%)	**-3,27 ± k. A.**	30/30 (100%)	**-1,8 ± k. A.**	**0,026** **zugunsten OMT + „Standard“**	**Soldaten** (m+w) **E: 18-35**
MISCHPOPULATIONEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Andersson 1999 [2]	• OMT + „Standard“# • „Standard“#	VAS (0 bis 100), Veränderung zwischen Baseline und **3 M** (neg. Werte stehen für Verbesserung)	83/93 (89%)	**-32,0 ± 23,0**	72/85 (85%)	**-26,3 ± 24,1**	**0,19** Richtung Vorteil OMT + „Standard“	
Heinze 2006	• OMT + Physioth. + Wärme • Physioth. + Wärme	Numerische Rating Skala, Veränderung zwischen Baseline und **3 M** (neg. Werte stehen für Verbesserung)	28/28 (100%)	**-43 ± 20,6**	32/32 (100%)	**-18 ± 22,2**	**< 0,001*** **zugunsten OMT + Physioth. + Wärme**	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR

OMT = Osteopathische Manipulationstherapie; medik. Therapie = medikamentöse Therapie; Franke-SR = Systematischer Review von Franke et al. (2014) [14]; E = Einschlusskriterium; m = männlich; w = weiblich; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; IQR = Intervall zwischen 1. Quartil und 3. Quartil (dies ist ein Maß für die Streuung der Daten); neg. = negative; Physioth. = Physiotherapie; „Standard“ = Standardversorgung (usual care) gemäß/laut Studienpublikation bzw. Franke-SR.

~ Sofern Ergebnisse für die Veränderung zwischen Baseline und Studienende nicht vorlagen, wurden Ergebnisse zum Studienende (Absolutwerte) verwendet.

* eigene Berechnung des P-Wertes mittels t-Test

** eigene Berechnung des P-Wertes mittels Fisher’s exaktem Test

\# außer manuelle Therapie

OMT vs Sham-OMT / andere Sham-Intervention / keine Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

In allen 4 Studien wurde der Endpunkt „Schmerz“ mittels visueller Analogskala erhoben. Eine der 4 Studien (Licciardone 2013) weist ein niedriges Verzerrungspotential auf, die anderen 3 Studien weisen ein hohes Verzerrungspotential auf.

Die potentiell niedrigverzerrte Studie (Licciardone 2013) ist mit 455 Patienten mit Abstand die größte der 4 Studien. In dieser Studie wurde ein deutlicher und statistisch signifikanter Vorteil der OMT im Vergleich zu einer Sham-OMT hinsichtlich der Veränderung des Schmerzes zwischen Studienbeginn und 3 Monaten beobachtet.

Eine der 3 potentiell hochverzerrten Studien (Adorjan-Schaumann 1999) zeigt ebenfalls einen deutlichen und statistisch signifikanten Vorteil der OMT im Vergleich zu einer Sham-OMT hinsichtlich der Veränderung des Schmerzes zwischen Studienbeginn und 2,5 Monaten.

Hingegen wurde in der zweiten potentiell hochverzerrten Studie (Licciardone 2003) kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen OMT und Sham-OMT hinsichtlich des Schmerzes nach 6 Monaten beobachtet. Zu beachten ist, dass in dieser Studie unerfahrene Osteopathen die OMT und die Sham-OMT durchführten. In dieser 3-armigen Studie wurde aber ein statistisch signifikanter Vorteil der OMT im Vergleich zu „keiner Intervention“ hinsichtlich des Schmerzes nach 6 Monaten festgestellt.

In der dritten potentiell hochverzerrten Studie (Gibson 1985) wurde die OMT mit einer anderen Sham-Intervention, und zwar einer Sham-Kurzwellen-Diathermie, verglichen. Auch in dieser Studie wurde kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen OMT und Sham-Intervention hinsichtlich des Schmerzes nach3 Monaten berichtet. Zu beachten ist, dass in diese Studie sowohl Patienten mit chronischen als auch Patienten mit subakuten Kreuzschmerzen eingeschlossen wurden.

➔ Zusammenfassend lassen sich hinsichtlich des Endpunktes „Schmerz“ **Hinweise auf einen Vorteil der OMT** gegenüber Sham-OMT/anderer Sham-Intervention/keiner Intervention bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen ableiten.

OMT vs andere Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

Aus der einzigen Studie (Chown 2008) liegen keine verwertbaren Ergebnisse vor, da in die Analyse des Endpunktes Schmerz weniger als die Hälfte der randomisierten Patienten eingeht.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für den Endpunkt „Schmerz“ **keine Daten** für den Vergleich der OMT mit einer anderen Intervention bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen vorliegen.

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

In beiden Studien wurde der Endpunkt „Schmerz“ mittels visueller Analogskala erhoben. Beide Studien weisen ein hohes Verzerrungspotential auf. Eine der beiden Studien (Mandara 2008) ist Sham-kontrolliert, die zweite Studie (Vismara 2012) ist nicht Sham-kontrolliert.

In der Studie von Mandara 2008 wurde ein deutlicher und statistisch signifikanter Vorteil der OMT in Ergänzung zur „Standardtherapie“ gegenüber der alleinigen „Standardtherapie“ hinsichtlich der Veränderung des Schmerzes zwischen Studienbeginn und 1,5 Monaten beobachtet. Angaben zur in der Studie verwendeten „Standardtherapie“ (usual care) liegen allerdings nicht vor. Zu beachten ist auch, dass alle Angaben zu dieser Studie dem systematischen Review von Franke (2014) entnommen werden mussten, da die Studie unpubliziert ist.

Auch in der zweiten Studie (Vismara 2012) wurde ein deutlicher und statistisch signifikanter Vorteil der OMT in Ergänzung zu „spezifischen Übungen“ gegenüber den alleinigen „spezifischen Übungen“ hinsichtlich des Schmerzes zu Studienende festgestellt. Die „spezifischen Übungen“ bestanden aus einer Kombination von Rückenschule und kognitiver Verhaltenstherapie, s. Tabelle 5. Im vorliegenden Bericht wird diese Intervention dahingehend eingeschätzt, dass sie als Teil des therapeutischen Standards (jedenfalls näherungsweise) angesehen werden kann; vergleiche hierzu die in Abschnitt 1.2 aufgeführten Empfehlungen aus der Nationalen Versorgungsleitlinie. Die Population dieser Studie (Vismara 2012) besteht aus Frauen mit einem BMI über 30 kg/m^2 und stellt somit eine spezielle Population dar. Deshalb werden die Ergebnisse dieser Studie als nur eingeschränkt anwendbar auf die im vorliegenden Bericht relevante Population mit chronischem Kreuzschmerz in Deutschland beurteilt.

Die positiven Ergebnisse dieser beiden kleinen, potentiell hochverzerrten Studien werden gestützt durch das positive Ergebnis der großen, potentiell niedrigverzerrten Studie Licciardone 2013 sowie auch durch das positive[2] Ergebnis der kleineren, potentiell hochverzerrten Studie Licciardone 2003, da in beiden Studien die Standardtherapie (allerdings mit Ausnahme insbesondere manueller Therapien bzw. chiropraktischer Behandlungen) fortgeführt werden durfte.

In der Zusammenschau dieser Ergebnisse lassen sich erste Hinweise auf einen Vorteil der OMT in Ergänzung zu anderen Interventionen gegenüber den alleinigen anderen Interventionen ableiten. Es können nur „*erste* Hinweise“ festgestellt werden, da nur zwei kleine, potentiell hochverzerrte Studien zu diesem Vergleich vorliegen und beide Studien zudem erhebliche Einschränkungen aufweisen:

(a) Die größere der beiden Studien ist unpubliziert, so dass nur auf die Angaben aus einem systematischen Review zurückgegriffen werden kann und eine eigene Überprüfung dieser Angaben nicht möglich ist. Die Angaben in diesem systematischen Review sind größtenteils sehr knapp und darüber hinaus besteht eine gewisse Unsicherheit bei der ungeprüften Verwendung dieser Angaben (s. Seite 26).

(b) Die zweite, sehr kleine Studie ist publiziert, hat aber ein spezielles Patientenkollektiv, so dass die Ergebnisse dieser Studie nur eingeschränkt auf die hier relevante Population anwendbar sind.

➔ Zusammenfassend lassen sich hinsichtlich des Endpunktes „Schmerz“ **erste Hinweise auf einen Vorteil der OMT** in Ergänzung zu anderen Interventionen (der Standardversorgung) gegenüber den alleinigen anderen Interventionen bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen ableiten.

[2] bezogen auf den Vergleich OMT vs „keine Intervention“

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei akuten Rückenschmerzen

In der einzigen Studie (Cruser 2012) wurde der Endpunkt „Schmerz“ mittels visueller Analogskala erhoben. Die Studie weist ein hohes Verzerrungspotential auf und ist nicht Sham-kontrolliert.

In der Studie wurde ein statistisch signifikanter Vorteil der OMT in Ergänzung zur „Standardversorgung“ gegenüber der alleinigen „Standardversorgung“ hinsichtlich der Änderung des Schmerzes zwischen Studienbeginn und einem Monat nach der letzten Therapiesitzung festgestellt.

Jedoch wurden in diese Studie ausschließlich Soldatinnen und Soldaten im Alter zwischen 18 und 35 Jahren eingeschlossen. Dies ist eine sehr spezielle Population mit besonderen Belastungen. Deshalb werden die Ergebnisse dieser Studie als nicht oder nur sehr eingeschränkt anwendbar auf die Population der Patienten mit akutem Kreuzschmerz angesehen.

➔ Zusammenfassend lässt sich hinsichtlich des Endpunktes „Schmerz“ **weder ein Vorteil noch ein Nachteil noch eine Nichtunterlegenheit der OMT** in Ergänzung zur Standardversorgung gegenüber der alleinigen Standardversorgung bei Patienten mit akutem Kreuzschmerz ableiten.

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei Mischpopulationen

In einer der beiden Studien wurde der Endpunkt „Schmerz“ mittels visueller Analogskala erhoben (Andersson 1999), in der zweiten Studie (Heinze 2006) mittels numerischer Rating-Skala. Beide Studien weisen ein hohes Verzerrungspotential auf, beide Studien sind nicht Sham-kontrolliert.

In der kleineren der beiden Studien (Heinze 2006) wurde ein deutlicher und statistisch signifikanter Vorteil der OMT in Ergänzung zu Physiotherapie und Wärme gegenüber der alleinigen Behandlung mit Physiotherapie und Wärme hinsichtlich der Änderung des Schmerzes zwischen Studienbeginn und 3 Monaten beobachtet.

In der zweiten Studie (Andersson 1999) wurde kein statistisch signifikanter Vorteil der OMT in Ergänzung zur „Standardversorgung“ gegenüber der alleinigen „Standardversorgung“ hinsichtlich der Änderung des Schmerzes zwischen Studienbeginn und 3 Monaten festgestellt.

Da beide Studien Mischpopulationen (akuter, subakuter, chronischer Kreuzschmerz) eingeschlossen haben, sind die Ergebnisse dieser beiden Studien nicht anwendbar auf die Einzelindikationen. Aussagen über den Nutzen der OMT in den Einzelindikationen (akut / subakut / chronisch) sind aber erforderlich, denn auch die Empfehlungen der Nationalen Versorgungs-Leitlinie zeigen, dass es offenbar relevant ist, den Nutzen der Therapieverfahren beim nichtspezifischen Kreuzschmerz nach Schmerzdauer (akut / subakut / chronisch) zu differenzieren; siehe hierzu die in Abschnitt 1.2 aufgeführten Empfehlungen aus der Nationalen Versorgungsleitlinie. **Diese beiden Studien werden im vorliegenden Bericht deshalb nur ergänzend herangezogen.**

Hinsichtlich des Endpunktes „Schmerz“ widersprechen die Ergebnisse dieser beiden Studien nicht der obigen Schlussfolgerung (Hinweise auf Vorteil der OMT) für den chronischen Kreuzschmerz.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass aus den Studien mit Mischpopulationen keine Aussagen zu den Einzelindikationen (akuter / subakuter / chronischer Kreuzschmerz) abgeleitet werden können.

5.2 Endpunkt 2: Funktioneller Status

Tabelle 8: Ergebnisse der Einzelstudien zum Endpunkt Funktioneller Status (Veränderung zwischen Baseline und Studienende~)

Studie	Vergleich(e)	Endpunkt	Intervention		Kontrolle		P-Wert	Erläuterungen
			Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD	Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD		
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: OMT vs Sham-OMT/andere Sham-Intervention/keine Intervention								
Adorjàn-Schaumann 1999 [1]	• OMT • Sham-OMT	Roland Morris Life Quality Score, Veränderung zwischen Baseline und **2,5 M** (neg. Werte stehen für Verbesserung)	29/29 (100%)	**-5,6 ± 4,1**	28/28 (100%)	**-2,3 ± 4,3**	**0,005*** **zugunsten OMT**	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR
Gibson 1985 [16]	• OMT • Sham-Kurzwellen-Diathermie	—	—	—	—	—	—	—
Licciardone 2003 [22]	• OMT • Sham-OMT • Keine Intervention	**Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)** nach **6 M**	k. A.	**k. A.**	Sham-OMT: k.A.	**k. A.**	**n.s.*****	**Vermutlich unerfahrene Osteopathen**
					Keine Interv.: k.A.	**k. A.**	**n.s.*****	
Licciardone 2013 [20, 21]	• OMT + Sham-Ultraschall • OMT + Ultraschall • Sham-OMT + Sham-Ultraschall • Sham-OMT + Ultraschall	**Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)**, nach **3 M** (0-24; je höher, desto schlechter)	OMT: 230/230 (100%)	**k. A. ± k. A.** **Median (IQR):** **2 (1; 6)**	Sham-OMT: 225/225 (100%)	**k. A. ± k. A.** **Median (IQR):** **3 (1; 7)**	**0,07** Richtung Vorteil OMT	**Klinisch relevante Verbesserung zwischen Baseline und 3 M** (d. h. Verbesserung im RMDQ-Score um mindestens 5 Punkte): OMT: 53/230 (23%) Sham-OMT: 44/225 (20%) P=0,423**

Studie	Vergleich(e)	Endpunkt	Intervention		Kontrolle		P-Wert	Erläuterungen
			Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD	Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD		
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: OMT vs Intervention								
Chown 2008 [12]	• OMT • Physiother. • Gruppenübung	**Oswestry Disability Index (ODI)**, Veränderung zwischen Baseline und **1,5 M**	**Ergebnisse nicht verwertbar** (da Nichtberücksichtigungs-Anteil 51% / 56% / 70%)					
		Shuttle walk test (SWT), Veränderung zwischen Baseline und **1,5 M**	**Ergebnisse nicht verwertbar** (da Nichtberücksichtigungs-Anteil 52% / 61% / 74%)					
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Mandara 2008 [24]	• OMT + „Standard“ • Sham-OMT + „Standard“	**Oswestry Disability Index (ODI)**, Veränderung zwischen Baseline und **1,5 M** (neg. Werte stehen für Verbesserung)	44/44 (100%)	**-4,1 ± 6,6**	50/50 (100%)	**0,4 ± 8,3**	**0,005*** **zugunsten OMT + „Standard“**	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR
Vismara 2012 [35]	• OMT + Spezifische Übungen • Spezifische Übungen	**Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)** zu Studienende (**Zeitpunkt: k. A.**)	8/10 (80%)	**3,13 ± 2,85**	11/11 (100%)	**7,27 ± 2,19**	**0,002*** **zugunsten OMT + spezifische Übungen**	**Übergewichtige Frauen** (BMI > 30) ohne medik. Therapie
		Oswestry Disability Index (ODI) zu Studienende (**Zeitpunkt: k. A.**)	8/10 (80%)	**3,5 ± 1,69**	11/11 (100%)	**9,18 ± 3,34**	**< 0,001*** **zugunsten OMT + spezifische Übungen**	
AKUTE RÜCKENSCHMERZEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Cruser 2012 [13]	• OMT + „Standard“ • „Standard“	**Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ), 1 M nach letzter Behandlung** (0-24; je höher, desto schlechter)	30/33 (91%)	**4,44 ± 5,92**	30/30 (100%)	**7,31 ± 6,3**	**0,074*** (Richtung Vorteil OMT + „Standard“)	**Soldaten** (m + w) **E: 18-35** MW-Differenz (KI) für die *Veränderung* zwischen Baseline und 1 M nach letzter Behandlung: -2,73 (-6,32 ; 0,86)

Studie	Vergleich(e)	Endpunkt	Intervention		Kontrolle		P-Wert	Erläuterungen
			Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD	Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD		
MISCHPOPULATIONEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Andersson 1999 [2]	• OMT + „Standard“# • „Standard“#	**Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)** (0-24), Veränderung zwischen Baseline und **3 M** (neg. Werte stehen für Verbesserung)	83/93 (89%)	**k. A. ± k. A.** **Median: -5**	72/85 (85%)	**k. A. ± k. A.** **Median: -5**	**0,16**	
		Oswestry Disability Index (ODI) (0-50), Veränderung zwischen Baseline und **3 M** (neg. Werte stehen für Verbesserung)	83/93 (89%)	**-13,6 ± 13,4**	72/85 (85%)	**-12,9 ± 13,4**	**0,97**	
Heinze 2006	• OMT + Physioth. + Wärme • Physioth. + Wärme	**Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)**, Veränderung zwischen Baseline und **3 M** (neg. Werte stehen für Verbesserung)	28/28 (100%)	**-8,9 ± 5,4**	32/32 (100%)	**-3,4 ± 5,6**	**< 0,001*** **zugunsten OMT + Physioth. + Wärme**	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR

OMT = Osteopathische Manipulationstherapie; medik. Therapie = medikamentöse Therapie; Franke-SR = Systematischer Review von Franke et al. (2014) [14]; E = Einschlusskriterium; m = männlich; w = weiblich; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; IQR = Intervall zwischen 1. Quartil und 3. Quartil (dies ist ein Maß für die Streuung der Daten); neg. = negative; Physioth. = Physiotherapie; „Standard“ = Standardversorgung (usual care) gemäß/laut Studienpublikation bzw. Franke-SR.

~ Sofern Ergebnisse für die Veränderung zwischen Baseline und Studienende nicht vorlagen, wurden Ergebnisse zum Studienende (Absolutwerte) verwendet.

* eigene Berechnung des P-Wertes mittels t-Test

** eigene Berechnung des P-Wertes mittels Fisher’s exaktem Test

*** keine weitere Angabe in der Publikation und eigene Berechnung nicht möglich, da keine Daten vorliegen

\# außer manuelle Therapie

OMT vs Sham-OMT / andere Sham-Intervention / keine Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

Aus 3 der 4 Studien liegen Ergebnisse zum Endpunkt „Funktioneller Status“ vor. In 2 dieser 3 Studien wurde der funktionelle Status mittels des Roland Morris Disability Questionnaire (Licciardone 2003 und Licciardone 2013) , in der dritten Studie (Adorjan-Schaumann 1999) mittels des Roland Morris Life Quality Score erhoben. Eine der 3 Studien (Licciardone 2013) weist ein niedriges Verzerrungspotential auf, die anderen beiden Studien weisen ein hohes Verzerrungspotential auf.

Die potentiell niedrigverzerrte Studie (Licciardone 2013) ist mit 455 Patienten mit Abstand die größte der 3 Studien. In dieser Studie wurde kein statistisch signifikanter Vorteil der OMT im Vergleich zu einer Sham-OMT hinsichtlich der Veränderung des funktionellen Status zwischen Studienbeginn und 3 Monaten festgestellt. Es wurde aber ein nicht-signifikanter Trend hin zu einem Vorteil beobachtet; die Unterschiede zwischen den beiden Gruppen scheinen allerdings klein zu sein.

Eine der beiden potentiell hochverzerrten Studien (Adorjan-Schaumann 1999) zeigt einen statistisch signifikanten Vorteil der OMT im Vergleich zu einer Sham-OMT hinsichtlich der Veränderung des funktionellen Status zwischen Studienbeginn und 2,5 Monaten.

Hingegen wurde in der zweiten potentiell hochverzerrten Studie (Licciardone 2003) kein statistisch signifikanter Vorteil der OMT gegenüber Sham-OMT hinsichtlich des funktionellen Status nach 6 Monaten beobachtet. Auch wurde kein statistisch signifikanter Vorteil der OMT im Vergleich zu „keiner Intervention“ hinsichtlich des funktionellen Status nach 6 Monaten festgestellt. Jedoch liegen keine Daten vor, die es ermöglichen, die Größenordnung oder Richtung möglicher nicht-signifikanter Unterschiede zu beurteilen. Zu beachten ist, dass in dieser Studie unerfahrene Osteopathen die OMT und die Sham-OMT durchführten.

➔ Zusammenfassend lassen sich hinsichtlich des Endpunktes „Funktioneller Status“ **erste Hinweise auf einen Vorteil der OMT** gegenüber Sham-OMT / anderer Sham-Intervention / keiner Intervention bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen ableiten.

OMT vs andere Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

Aus der einzigen Studie (Chown 2008) liegen keine verwertbaren Ergebnisse vor, da in die Analyse des Endpunktes „Funktioneller Status“ weniger als die Hälfte der randomisierten Patienten eingeht.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für den Endpunkt „Funktioneller Status“ **keine Daten** für den Vergleich der OMT mit einer anderen Intervention bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen vorliegen.

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

In beiden Studien wurde der Endpunkt „Funktioneller Status“ mittels des Oswestry Disability Index erhoben, in einer Studie (Vismara 2012) auch mittels des Roland Morris Disability Questionnaire. Beide Studien weisen ein hohes Verzerrungspotential auf. Eine der beiden Studien (Mandara 2008) ist Sham-kontrolliert, die zweite Studie (Vismara 2012) ist nicht Sham-kontrolliert.

In der Studie von Mandara 2008 wurde ein deutlicher und statistisch signifikanter Vorteil der OMT in Ergänzung zur „Standardtherapie“ gegenüber der alleinigen „Standardtherapie“ hinsichtlich der Veränderung des funktionellen Status zwischen Studienbeginn und 1,5 Monaten beobachtet. Angaben zur in der Studie verwendeten „Standardtherapie“ (usual care) liegen allerdings nicht vor. Zu beachten ist auch, dass alle Angaben zu dieser Studie dem systematischen Review von Franke (2014) entnommen werden mussten, da die Studie unpubliziert ist.

Auch in der zweiten Studie (Vismara 2012) wurde ein deutlicher und statistisch signifikanter Vorteil der OMT in Ergänzung zu „spezifischen Übungen“ gegenüber den alleinigen „spezifischen Übungen“ hinsichtlich des funktionellen Status zu Studienende (für beide verwendeten Erhebungsinstrumente) festgestellt. Wie in Abschnitt 5.1 erläutert, werden diese „spezifischen Übungen“ dahingehend eingeschätzt, dass sie als Teil des therapeutischen Standards (jedenfalls näherungsweise) angesehen werden können. Die Ergebnisse dieser Studie werden, wie auf Seite 39 dargelegt, aufgrund der speziellen Studienpopulation (Frauen mit BMI über 30) als nur eingeschränkt anwendbar auf die im vorliegenden Bericht relevante Population mit chronischem Kreuzschmerz in Deutschland beurteilt.

Die positiven Ergebnisse dieser beiden kleinen, potentiell hochverzerrten Studien werden gestützt durch den positiven Trend in der großen, potentiell niedrigverzerrten Studie Licciardone 2013, da in dieser Studie die Standardtherapie (mit Ausnahme insbesondere manueller Therapien) fortgeführt werden durfte.

In der Zusammenschau dieser Ergebnisse lassen sich erste Hinweise auf einen Vorteil der OMT in Ergänzung zu anderen Interventionen gegenüber den alleinigen anderen Interventionen ableiten. Die Gründe dafür, dass nur „*erste* Hinweise“ festgestellt werden können, sind auf Seite 39 dargelegt.

➔ Zusammenfassend lassen sich hinsichtlich des Endpunktes „Funktioneller Statuts“ **erste Hinweise auf einen Vorteil der OMT** in Ergänzung zu anderen Interventionen (der Standardversorgung) gegenüber den alleinigen anderen Interventionen bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen ableiten.

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei akuten Rückenschmerzen

In der einzigen Studie (Cruser 2012) wurde der Endpunkt „Funktioneller Status“ mittels des Roland Morris Disability Questionnaire erhoben. Die Studie weist ein hohes Verzerrungspotential auf und ist nicht Sham-kontrolliert.

In der Studie wurde kein statistisch signifikanter Vorteil der OMT in Ergänzung zur „Standardversorgung“ gegenüber der alleinigen „Standardversorgung“ hinsichtlich der Änderung des funktionellen Status zwischen Studienbeginn und einem Monat nach der letzten Therapiesitzung festgestellt. Es wurde aber ein nicht-signifikanter Trend hin zu einem Vorteil der OMT beobachtet.

Die Ergebnisse dieser Studie werden, wie in Abschnitt 5.1 erläutert, aufgrund der sehr speziellen Studienpopulation (Soldatinnen und Soldaten im Alter zwischen 18 und 35 Jahren) als nicht oder nur sehr eingeschränkt anwendbar auf die Population der Patienten mit akutem Kreuzschmerz angesehen.

➔ Zusammenfassend lässt sich hinsichtlich des Endpunktes „Funktioneller Status“ **weder ein Vorteil noch ein Nachteil noch eine Nichtunterlegenheit der OMT** in Ergänzung zur Standardversorgung gegenüber der alleinigen Standardversorgung bei Patienten mit akutem Kreuzschmerz ableiten.

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei Mischpopulationen

In beiden Studien wurde der Endpunkt „Funktioneller Status“ mittels des Roland Morris Disability Questionnaire erhoben, in einer Studie (Andersson 1999) zusätzlich auch mittels des Oswestry Disability Index. Beide Studien weisen ein hohes Verzerrungspotential auf, beide Studien sind nicht Sham-kontrolliert.

In der kleineren der beiden Studien (Heinze 2006) wurde ein deutlicher und statistisch signifikanter Vorteil der OMT in Ergänzung zu Physiotherapie und Wärme gegenüber der alleinigen Behandlung mit Physiotherapie und Wärme hinsichtlich der Änderung des funktionellen Status zwischen Studienbeginn und 3 Monaten beobachtet.

In der zweiten Studie (Andersson 1999) wurde kein statistisch signifikanter Vorteil der OMT in Ergänzung zur „Standardversorgung“ gegenüber der alleinigen „Standardversorgung“ hinsichtlich der Änderung des funktionellen Status zwischen Studienbeginn und 3 Monaten festgestellt.

Wie in Abschnitt 5.1 erläutert, werden die Ergebnisse dieser beiden Studien im vorliegenden Bericht aufgrund der Mischpopulationen *nur ergä*nzend herangezogen.

Hinsichtlich des Endpunktes „Funktioneller Status“ widersprechen die Ergebnisse dieser beiden Studien nicht der obigen Schlussfolgerung (Hinweise auf Vorteil der OMT) für den chronischen Kreuzschmerz.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass aus den Studien mit Mischpopulationen keine Aussagen zu den Einzelindikationen (akuter / subakuter / chronischer Kreuzschmerz) abgeleitet werden können.

5.3 Endpunkt 3: Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Tabelle 9: Ergebnisse der Einzelstudien zum Endpunkt Gesundheitsbezogene Lebensqualität (Veränderung zwischen Baseline und Studienende~)

Studie	Vergleich(e)	Endpunkt	Intervention		Kontrolle		P-Wert	Erläuterungen
			Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD	Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD		
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: OMT vs Sham-OMT/andere Sham-Intervention/keine Intervention								
Adorjàn-Schaumann 1999 [1]	• OMT • Sham-OMT	—	—	—	—	—	—	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR
Gibson 1985 [16]	• OMT • Sham-Kurzwellen-Diathermie	—	—	—	—	—	—	—
Licciardone 2003 [22]	• OMT • Sham-OMT • Keine Intervention	**SF-36: Körperliche Funktionsfähigkeit**, nach **6 M**	ca. 32/48 (67%)	**k. A.**	Sham-OMT: ca. 19/23 (83%)	**k. A.**	**0,07** (offenbar Richtung Vorteil OMT)	**Vermutlich unerfahrene Osteopathen**
					Keine Interv.: ca. 15/20 (75%)	**k. A.**	**0,11** (Richtung Vorteil OMT)	
		SF-36: Psychisches Wohlbefinden, nach **6 M**	k. A.	**k. A.**	Sham-OMT: k. A:	**k. A.**	**n. s.****	
					Keine Interv.: k. A.	**k. A.**	**n. s.****	
		SF-36: Körperliche Rollenfunktion, nach **6 M**	k. A.	**k. A.**	Sham-OMT: k. A:	**k. A.**	**n. s.****	
					Keine Interv.: k. A.	**k. A.**	**n. s.****	

Studie	Vergleich(e)	Endpunkt	Intervention		Kontrolle		P-Wert	Erläuterungen
			Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD	Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD		
Licciardone 2013 [20, 21]	• OMT + Sham-Ultraschall • OMT + Ultraschall • Sham-OMT + Sham-Ultraschall • Sham-OMT + Ultraschall	**SF-36: Allgemeine Gesundheitswahrnehmung, nach 3 M** (0-100; je höher, desto besser)	OMT: 230/230 (100%)	**k. A. ± k. A.** **Median (IQR):** **72 (52; 87)**	Sham-OMT: 225/225 (100%)	**k. A. ± k. A.** **Median (IQR):** **72 (57; 87)**	**0,87**	**Klinisch relevante Verbesserung zwischen Baseline und 3 M** (d. h. Verbesserung im SF-26-Score zur Allgemeinen Gesundheitswahrnehmung um mindestens 6 Punkte): OMT: 71/230 (31%) Sham-OMT: 55/225 (24%) P = 0,143***
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: OMT vs Intervention								
Chown 2008 [12]	• OMT • Physiother. • Gruppenübung	**EQ-5D**, Veränderung zwischen Baseline und **1,5 M**	**Ergebnisse nicht verwertbar** (da Nichtberücksichtigungs-Anteil 51% / 56% / 74%)					
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Mandara 2008 [24]	• OMT + „Standard“ • Sham-OMT + „Standard“	—	—	—	—	—	—	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR
Vismara 2012 [35]	• OMT + Spezifische Übungen • Spezifische Übungen	—	—	—	—	—	—	**Übergewichtige Frauen** (BMI > 30) ohne medik. Therapie
AKUTE RÜCKENSCHMERZEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Cruser 2012 [13]	• OMT + „Standard“ • „Standard“	—	—	—	—	—	—	**Soldaten** (m + w) **E: 18-35**

Studie	Vergleich(e)	Endpunkt	Intervention		Kontrolle		P-Wert	Erläuterungen
			Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD	Anteil ausgewerteter Patienten (%)	MW ± SD		
MISCHPOPULATIONEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Andersson 1999 [2]	• OMT + „Standard“# • „Standard“#	—	—	—	—	—	—	—
Heinze 2006[17][15][15]	• OMT + Physioth. + Wärme • Physioth. + Wärme	—	—	—	—	—	—	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR

OMT = Osteopathische Manipulationstherapie; medik. Therapie = medikamentöse Therapie; Franke-SR = Systematischer Review von Franke et al. (2014) [14]; E = Einschlusskriterium; m = männlich; w = weiblich; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; IQR = Intervall zwischen 1. Quartil und 3. Quartil (dies ist ein Maß für die Streuung der Daten); neg. = negative; Physioth. = Physiotherapie; „Standard“ = Standardversorgung (usual care) gemäß/laut Studienpublikation bzw. Franke-SR.

~ Sofern Ergebnisse für die Veränderung zwischen Baseline und Studienende nicht vorlagen, wurden Ergebnisse zum Studienende (Absolutwerte) verwendet.

** keine weitere Angabe in der Publikation und eigene Berechnung nicht möglich, da keine Daten vorliegen

*** eigene Berechnung des P-Wertes mittels Fisher’s exaktem Test

außer manuelle Therapie

OMT vs Sham-OMT / andere Sham-Intervention / keine Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

Aus 2 der 4 Studien (Licciardone 2003 und Licciardone 2013) liegen Ergebnisse zum Endpunkt „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“ vor. In beiden Studien wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität mittels SF-36 erhoben. Aus der potentiell hochverzerrten Studie (Licciardone 2003) liegen Ergebnisse zu den SF-36-Domänen „Körperliche Funktionsfähigkeit“, „Psychisches Wohlbefinden“ und „Körperliche Rollenfunktion“ vor. Aus der potentiell niedrigverzerrten Studie (Licciardone 2013) liegen Ergebnisse nur für die Domäne „Allgemeine Gesundheitswahrnehmung” vor.

Die potentiell niedrigverzerrte Studie (Licciardone 2013) ist mit 455 Patienten deutlich größer als die zweite Studie. In dieser großen Studie wurde kein statistisch signifikanter Vorteil der OMT im Vergleich zu einer Sham-OMT hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu 3 Monaten festgestellt. Jedoch war in dieser Studie der Anteil der Patienten, deren gesundheitsbezogene Lebensqualität sich zwischen Studienbeginn und 3 Monaten klinisch relevant verbessert hat, in der OMT-Gruppe höher als in der Sham-OMT-Gruppe (31% vs 24%), der Unterschied war jedoch nicht statistisch signifikant (P = 0,143), s. Tabelle 9.

In der potentiell hochverzerrten Studie (Licciardone 2003) wurde ebenfalls kein statistisch signifikanter Vorteil der OMT gegenüber Sham-OMT hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu 6 Monaten beobachtet. Auch wurde kein statistisch signifikanter Vorteil der OMT im Vergleich zu „keiner Intervention“ hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu 6 Monaten festgestellt. Jedoch liegen keine Daten vor, die es ermöglichen, die Größenordnung oder Richtung möglicher nicht-signifikanter Unterschiede zu beurteilen. Diese Aussagen gelten für alle 3 in der Studie berichteten Domänen des SF-36. Lediglich für die Domäne „Körperliche Funktionsfähigkeit“ könnte möglicherweise (angesichts des P-Wertes von 0,07 bzw. 0,11) ein nicht-signifikanter Trend hin zu einem Vorteil der OMT gegenüber Sham-OMT bzw. gegenüber „keiner Intervention“ bestehen.

➔ Zusammenfassend lässt sich hinsichtlich des Endpunktes „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“ **weder ein Vorteil noch ein Nachteil noch eine Nichtunterlegenheit der OMT** gegenüber Sham-OMT / anderer Sham-Intervention / keiner Intervention bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen ableiten.

OMT vs andere Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

Aus der einzigen Studie (Chown 2008) liegen keine verwertbaren Ergebnisse vor, da in die Analyse des Endpunktes „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“ weniger als die Hälfte der randomisierten Patienten eingeht.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für den Endpunkt „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“ **keine Daten** für den Vergleich der OMT mit einer anderen Intervention bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen vorliegen.

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

Aus keiner der beiden Studien liegen Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für den Endpunkt „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“ **keine Daten** zur Anwendung der OMT in Ergänzung zu anderen Interventionen (der Standardversorgung) im Vergleich zur alleinigen Anwendung der anderen Interventionen (der Standardversorgung) bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen vorliegen.

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei akuten Rückenschmerzen

Aus der einzigen Studie (Cruser 2012) liegen keine Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für den Endpunkt „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“ **keine Daten** zur Anwendung der OMT in Ergänzung zu anderen Interventionen (der Standardversorgung) im Vergleich zur alleinigen Anwendung der anderen Interventionen (der Standardversorgung) bei Patienten mit akuten Rückenschmerzen vorliegen.

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei Mischpopulationen

Aus keiner der beiden Studien liegen Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass aus den Studien mit Mischpopulationen **keine Daten** zum Endpunkt „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“ vorliegen.

5.4 Endpunkt 4: Arbeitsunfähigkeit

Tabelle 10: Ergebnisse der Einzelstudien zum Endpunkt Arbeitsunfähigkeit

Studie	Vergleich(e)	Endpunkt	Intervention		Kontrolle		P-Wert	Erläuterungen
			Anteil ausgewerteter Patienten (%)	Anzahl Patienten mit Ereignis / N (%)	Anteil ausgewerteter Patienten (%)	Anzahl Patienten mit Ereignis / N (%)		
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: OMT vs Sham-OMT/andere Sham-Intervention/keine Intervention								
Adorjàn-Schaumann 1999 [1]	• OMT • Sham-OMT	—	—	—	—	—	—	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR
Gibson 1985 [16]	• OMT • Sham-Kurzwellen-Diathermie	Anteil Patienten, die zum Zeitpunkt **3 M** arbeitsunfähig sind (bezogen auf Tätigkeiten am Arbeitsplatz oder im Haushalt)	38/41 (93%)	**2 / 38 (5%)**	32/34 (94%)	**6 / 32 (19%)**	**0,130*** (Richtung Vorteil OMT)	Große Baseline-Imbalance hinsichtlich dieses Parameters: 6/41 (15%) vs 17/34 (50%), P=0,001*. Deshalb ist der links berichtete Effekt kaum noch interpertierbar.
Licciardone 2003 [22]	• OMT • Sham-OMT • Keine Intervention	AU-Tage oder Tage ohne Schulbesuch (Zeitpunkt: **6 M**)	k. A.	**k. A.**	Sham-OMT: k.A.	**k. A.**	**n. s.****	Vermutlich unerfahrene Osteopathen
					Keine Interv.: k.A.	**k. A.**	**n. s.****	
Licciardone 2013 [20, 21]	• OMT + Sham-Ultraschall • OMT + Ultraschall • Sham-OMT + Sham-Ultraschall • Sham-OMT + Ultraschall	Anteil Patienten, die in den letzten 4 Wochen **mindestens einen AU-Tag aufgrund von Rückenschmerzen** hatten – bezogen auf die **Subgruppe** der zu Baseline Vollzeit-Berufstätigen (**n = 215**) → **Zeitpunkt 1 M**	OMT: k. A. (OMT und Sham-OMT zusammen: 207/215 (96%))	**k. A. / k. A. (10%)**	Sham-OMT: k.A. (OMT und Sham-OMT zusammen: 207/215 (96%))	**k. A. / k. A. (14%)**	**0,41** (Richtung Vorteil OMT)	Interventionsgruppe = Zusammenfassung beider **OMT**-Gruppen Kontrollgruppe = Zusammenfassung beider **Sham-OMT**-Gruppen

Studie	Vergleich(e)	Endpunkt	Intervention		Kontrolle		P-Wert	Erläuterungen
			Anteil ausgewerteter Patienten (%)	Anzahl Patienten mit Ereignis / N (%)	Anteil ausgewerteter Patienten (%)	Anzahl Patienten mit Ereignis / N (%)		
		→ **Zeitpunkt 2 M**	OMT: k. A. (OMT und Sham-OMT zusammen: 211/215 (98%))	**k. A. / k. A. (6%)**	Sham-OMT: k.A. (OMT und Sham-OMT zusammen: 207/215 (96%))	**k. A. / k. A. (19%)**	**0,005 zugunsten OMT**	
		→ **Zeitpunkt 3 M**	OMT: k. A. (OMT und Sham-OMT zusammen: 211/215 (98%))	**k. A. / k. A. (11%)**	Sham-OMT: k.A. (OMT und Sham-OMT zusammen: 207/215 (96%))	**k. A. / k. A. (8%)**	**0,41** (Richtung Nachteil OMT)	
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: OMT vs Intervention								
Chown 2008 [12]3	• OMT • Physiother. • Gruppenübung	—	—	—	—	—	—	—
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Mandara 2008 [24]	• OMT + „Standard“ • Sham-OMT + „Standard“	—	—	—	—	—	—	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR
Vismara 2012 [35]	• OMT + Spezifische Übungen • Spezifische Übungen	—	—	—	—	—	—	**Übergewichtige Frauen** (BMI > 30) ohne medik. Therapie

Studie	Vergleich(e)	Endpunkt	Intervention		Kontrolle		P-Wert	Erläuterungen
			Anteil ausgewerteter Patienten (%)	Anzahl Patienten mit Ereignis / N (%)	Anteil ausgewerteter Patienten (%)	Anzahl Patienten mit Ereignis / N (%)		
AKUTE RÜCKENSCHMERZEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Cruser 2012 [13]	• OMT + „Standard“ • „Standard“	—	—	—	—	—	—	**Soldaten** (m + w) **E: 18-35**
MISCHPOPULATIONEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Andersson 1999 [2]	• OMT + „Standard“# • „Standard“#	—	—	—	—	—	—	—
Heinze 2006	• OMT + Physioth. + Wärme • Physioth. + Wärme	—	—	—	—	—	—	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR

OMT = Osteopathische Manipulationstherapie; medik. Therapie = medikamentöse Therapie; Franke-SR = Systematischer Review von Franke et al. (2014) [14]; E = Einschlusskriterium; m = männlich; w = weiblich; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; neg. = negative; Physioth. = Physiotherapie; „Standard“ = Standardversorgung (usual care) gemäß/laut Studienpublikation bzw. Franke-SR.

* eigene Berechnung des P-Wertes mittels Fisher’s exaktem Test

** keine weitere Angabe in der Publikation und eigene Berechnung nicht möglich, da keine Daten vorliegen

außer manuelle Therapie

OMT vs Sham-OMT / andere Sham-Intervention / keine Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

Aus 3 der 4 Studien (Gibson 1985, Licciardone 2003 und Licciardone 2013) liegen Ergebnisse zum Endpunkt „Arbeitsunfähigkeit (AU)“ vor. In einer Studie (Gibson 1985) wird der Endpunkt „Arbeitsunfähigkeit“ sowohl auf den Arbeitsplatz als auch auf den Haushalt bezogen, so dass fast alle Studienpatienten in die Analyse dieses Endpunktes eingehen. In der Studie von Licciardone 2003 umfasst der Endpunkt sowohl Tage mit Arbeitsunfähigkeit als auch Tage ohne Schulbesuch. Wie viele Patienten in diese Analyse eingingen, wird nicht berichtet. In der einzigen potentiell niedrigverzerrten Studie (Licciardone 2013), die auch die mit Abstand größte der 3 Studien ist, bezieht sich der Endpunkt ausschließlich auf Vollzeit-Beschäftigte. Deshalb geht in die Analysen nur die Subgruppe der zu Studienbeginn Vollzeit-Beschäftigten (215 der insgesamt 455 Patienten) ein.

In der potentiell niedrigverzerrten Studie (Licciardone 2013) wurde zum *Zeitpunkt 2 Monate* ein statistisch signifikanter Vorteil der OMT im Vergleich zu einer Sham-OMT hinsichtlich des Anteils an Patienten, die in den letzten 4 Wochen mindestens einen AU-Tag aufgrund von Rückenschmerzen hatten, festgestellt. Für die anderen beiden Beobachtungszeitpunkte *einen Monat* und *3 Monate* hingegen wurde kein statistisch signifikanter Vorteil der OMT und auch kein Trend hin zu einem Vorteil der OMT beobachtet.

In den beiden potentiell hochverzerrten Studien wurde kein statistisch signifikanter Vorteil der OMT gegenüber Sham-OMT bzw. gegenüber „keiner Intervention“ bzw. gegenüber Sham-Kurzwellendiathermie hinsichtlich des Endpunktes „Arbeitsunfähigkeit“ zu 6 bzw. 3 Monaten beobachtet. Aus einer der beiden Studien (Licciardone 2003) liegen hierbei keine Daten vor, die es ermöglichen, die Größenordnung oder Richtung möglicher nicht-signifikanter Unterschiede zu beurteilen. In der zweiten Studie (Gibson 1985) erscheint der beobachtete nicht-signifikante Unterschied zwischen der OMT- und der Sham-Gruppe zwar zunächst groß, dieser Unterschied ist jedoch aufgrund erheblicher Baseline-Imbalancen nicht interpretierbar.

➔ Zusammenfassend lassen sich hinsichtlich des Endpunktes „Arbeitsunfähigkeit“ **erste Hinweise auf einen Vorteil der OMT** gegenüber Sham-OMT / anderer Sham-Intervention / keiner Intervention bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen ableiten.

OMT vs andere Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

Aus der einzigen Studie (Chown 2008) liegen keine Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für den Endpunkt „Arbeitsunfähigkeit“ **keine Daten** für den Vergleich der OMT mit einer anderen Intervention bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen vorliegen.

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

Aus keiner der beiden Studien liegen Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für den Endpunkt „Arbeitsunfähigkeit“ **keine Daten** zur Anwendung der OMT in Ergänzung zu anderen Interventionen (der Standardversorgung) im Vergleich zur alleinigen Anwendung der anderen Interventionen (der Standardversorgung) bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen vorliegen.

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei akuten Rückenschmerzen

Aus der einzigen Studie (Cruser 2012) liegen keine Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für den Endpunkt „Arbeitsunfähigkeit“ **keine Daten** zur Anwendung der OMT in Ergänzung zu anderen Interventionen (der Standardversorgung) im Vergleich zur alleinigen Anwendung der anderen Interventionen (der Standardversorgung) bei Patienten mit akuten Rückenschmerzen vorliegen.

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei Mischpopulationen

Aus keiner der beiden Studien liegen Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass aus den Studien mit Mischpopulationen **keine Daten** zum Endpunkt „Arbeitsunfähigkeit“ vorliegen.

5.5 Endpunkt 5: Unerwünschte Ereignisse

Tabelle 11: Ergebnisse der Einzelstudien zum Endpunkt Unerwünschte Ereignisse

Studie	Vergleich(e)	Endpunkt	Intervention		Kontrolle		P-Wert	Erläuterungen
			Anteil ausgewerteter Patienten (%)	Anzahl Patienten mit Ereignis / N (%)	Anteil ausgewerteter Patienten (%)	Anzahl Patienten mit Ereignis / N (%)		
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: OMT vs Sham-OMT/andere Sham-Intervention/keine Intervention								
Adorjàn-Schaumann 1999 [1]	• OMT • Sham-OMT	Unerwünschte Ereignisse	geringfügige Unerwünschte Ereignisse, wie Steifheit und Müdigkeit, wurden berichtet					Alle Angaben/Daten aus Franke-SR
Gibson 1985 [16]	• OMT • Sham-Kurzwellen-Diathermie	—	—	—	—	—	—	—
Licciardone 2003 [22]	• OMT • Sham-OMT • Keine Intervention	—	—	—	—	—	—	**Vermutlich unerfahrene Osteopathen**
Licciardone 2013 [20, 21]	• OMT + Sham-Ultraschall • OMT + Ultraschall • Sham-OMT + Sham-Ultraschall • Sham-OMT + Ultraschall	Anteil Patienten mit mindestens einem **Unerwünschten Ereignis (UE)** (bis **3 M**)	OMT: 230/230 (100%)	**16/230 (7%)**	Sham-OMT: 225/225 (100%)	**11/225 (5%)**	**0,429*** (Richtung Nachteil OMT)	Keines der 9 SUE's war sicher oder wahrscheinlich auf die Studienintervention zurückzuführen. Für 1 Pat. der OMT-Gruppe wurde wiederkehrende Spastizität nach der Behandlung berichtet.
		Anteil Patienten mit mindestens einem **Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignis (SUE)** (bis **3 M**)	OMT: 230/230 (100%)	**6/230 (3%)**	Sham-OMT: 225/225 (100%)	**3/225 (1%)**	**0,504*** (Richtung Nachteil OMT)	
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: OMT vs Intervention								
Chown 2008[12]	• OMT • Physiother. • Gruppenübung	—	—	—	—	—	—	—

Studie	Vergleich(e)	Endpunkt	Intervention		Kontrolle		P-Wert	Erläuterungen
			Anteil ausgewerteter Patienten (%)	Anzahl Patienten mit Ereignis / N (%)	Anteil ausgewerteter Patienten (%)	Anzahl Patienten mit Ereignis / N (%)		
CHRONISCHE RÜCKENSCHMERZEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Mandara 2008 [24]	• OMT + „Standard“ • Sham-OMT + „Standard“	—	—	—	—	—	—	Alle Angaben/Daten aus Franke-SR
Vismara 2012 [35]	• OMT + Spezifische Übungen • Spezifische Übungen	—	—	—	—	—	—	**Übergewichtige Frauen** (BMI > 30) ohne medik. Therapie
AKUTE RÜCKENSCHMERZEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Cruser 2012 [13]	• OMT + „Standard“ • „Standard“	—	—	—	—	—	—	**Soldaten** (m + w) **E: 18-35**
MISCHPOPULATIONEN: (OMT + Intervention) vs Intervention								
Andersson 1999 [2]	• OMT + „Standard“# • „Standard“#	—	—	—	—	—	—	—
Heinze 2006	• OMT + Physioth. + Wärme • Physioth. + Wärme	Unerwünschte Ereignisse	geringfügige Unerwünschte Ereignisse, wie Steifheit und Müdigkeit, wurden berichtet					Alle Angaben/Daten aus Franke-SR

OMT = Osteopathische Manipulationstherapie; medik. Therapie = medikamentöse Therapie; Franke-SR = Systematischer Review von Franke et al. (2014) [14]; E = Einschlusskriterium; m = männlich; w = weiblich; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; neg. = negative; Physioth. = Physiotherapie; „Standard“ = Standardversorgung (usual care) gemäß/laut Studienpublikation bzw. Franke-SR.

* eigene Berechnung des P-Wertes mittels Fisher’s exaktem Test

** keine weitere Angabe in der Publikation und eigene Berechnung nicht möglich, da keine Daten vorliegen

außer manuelle Therapie

OMT vs Sham-OMT / andere Sham-Intervention / keine Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

Aus 2 der 4 Studien (Adorjan-Schaumann 1999 und Licciardone 2013) liegen Ergebnisse zum Endpunkt „Unerwünschte Ereignisse“ vor.

Für die große, potentiell niedrigverzerrte Studie (Licciardone 2013) liegen Angaben zur Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen sowie von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen nach 3 Monaten vor. Bei 7% der Patienten der OMT-Gruppe und bei 5% der Patienten der Sham-OMT-Gruppe trat in den ersten 3 Monaten mindestens ein unerwünschtes Ereignis auf. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen war nicht statistisch signifikant. Bei 6 Patienten der OMT-Gruppe (3%) und bei 3 Patienten der Sham-Gruppe (1%) trat in den ersten 3 Monaten mindestens ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen war ebenfalls nicht statistisch signifikant. Keines der 9 schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse wurde sicher oder wahrscheinlich auf die Studienintervention zurückgeführt. Angaben dazu, welche konkreten (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignisse auftraten, liegen nicht vor. Es wird lediglich berichtet, dass bei einem Patienten der OMT-Gruppe wiederkehrende Spastizität nach der Behandlung beobachtet wurde.

Für die kleine, potentiell hochverzerrrte Studie (Adorjan-Schaumann 1999) liegt lediglich die Information vor, dass geringfügige unerwünschte Ereignisse, wie Steifheit und Müdigkeit, berichtet wurden. Wie häufig diese Ereignisse auftraten und ob es Unterschiede in der Häufigkeit dieser geringfügigen unerwünschten Ereignisse zwischen der OMT- und der Sham-OMT-Gruppe gab, wird nicht berichtet.

➔ Zusammenfassend lässt sich hinsichtlich des Endpunktes „Unerwünschte Ereignisse“ **weder ein Vorteil noch ein Nachteil noch eine Nichtunterlegenheit der OMT** gegenüber Sham-OMT/anderer Sham-Intervention/keiner Intervention bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen ableiten. Ferner lässt sich feststellen, dass unerwünschte Ereignisse selten sind und dass schwerwiegende, auf die OMT zurückzuführende Ereignisse in den Studien nicht berichtet wurden.

OMT vs andere Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

Aus der einzigen Studie (Chown 2008) liegen keine Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für den Endpunkt „Unerwünschte Ereignisse“ **keine Daten** für den Vergleich der OMT mit einer anderen Intervention bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen vorliegen.

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei chronischen Rückenschmerzen

Aus keiner der beiden Studien liegen Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für den Endpunkt „Unerwünschte Ereignisse“ **keine Daten** zur Anwendung der OMT in Ergänzung zu anderen Interventionen (der Standardversorgung) im Vergleich zur alleinigen Anwendung der anderen Interventionen (der Standardversorgung) bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen vorliegen.

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei akuten Rückenschmerzen

Aus der einzigen Studie (Cruser 2012) liegen keine Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass für den Endpunkt „Unerwünschte Ereignisse“ **keine Daten** zur Anwendung der OMT in Ergänzung zu anderen Interventionen (der Standardversorgung) im Vergleich zur alleinigen Anwendung der anderen Interventionen (der Standardversorgung) bei Patienten mit akuten Rückenschmerzen vorliegen.

OMT zusätzlich zu anderer Intervention vs alleinige andere Intervention bei Mischpopulationen

Aus einer der beiden Studien (Andersson 1999) liegen keine Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor. Für die zweite Studie (Heinze 2006) liegt lediglich die Information vor, dass geringfügige unerwünschte Ereignisse, wie Steifheit und Müdigkeit, berichtet wurden. Wie häufig diese Ereignisse auftraten und ob es Unterschiede in der Häufigkeit dieser geringfügigen unerwünschten Ereignisse zwischen der Gruppe mit OMT zusätzlich zu Physiotherapie und Wärmebehandlung und der Gruppe mit alleiniger Physiotherapie und Wärmebehandlung gab, wird nicht berichtet.

➔ Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass aus den Studien mit Mischpopulationen **keine weiterführenden Daten** zum Endpunkt „Unerwünschte Ereignisse“ vorliegen, die die oben dargestellten Ergebnisse für die Einzelindikationen (chronisch / akut) ergänzen oder in Frage stellen würden.

6 Diskussion

Zur Behandlung von unspezifischen Rückenschmerzen würden viele Menschen gerne auf medikamentöse Interventionen verzichten und stattdessen komplementärmedizinische Therapien, wie zum Beispiel Osteopathie, wählen. Im vorliegenden Bericht wird die Evidenz für die Osteopathische Manipulationstherapie (OMT), durchgeführt durch einen Osteopathen oder Arzt mit Zusatzqualifikation Osteopathie, im Vergleich zu einer Sham-Behandlung, keiner Intervention oder der Standardversorgung bzw. mit von den gesetzlichen Krankenkassen erstatteten Leistungen bewertet. Hierbei wurden die patientenrelevanten Endpunkte „Schmerz“, „Funktioneller Status“, „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“, „Arbeitsunfähigkeit“ und „Unerwünschte Ereignisse“ untersucht.

Nachfolgend werden die Limitationen der vorliegenden Bewertung diskutiert.

Es wurden 10 randomisierte Studien in die Bewertung eingeschlossen. Neun der 10 Studien weisen ein insgesamt hohes Verzerrungspotential (Risiko für Bias, RoB) auf, nur eine Studie wurde mit einem insgesamt niedrigen Verzerrungspotential bewertet. Dies schränkt die Ergebnissicherheit der aus den Studien abgeleiteten Aussagen ein.

Für 3 der 10 Studien mussten die Charakteristika, Ergebnisse und Bewertungen des Verzerrungspotentials einem systematischen Review entnommen werden, da keine Publikationen zu diesen Studien vorliegen. Die methodische Qualität dieses systematischen Reviews ist zwar hoch, dennoch besteht, wie in Abschnitt 4.2 erläutert, eine große Unsicherheit bei der Verwendung der Angaben aus diesem systematischen Review.

Zur OMT zählt eine große Vielfalt an therapeutischen Verfahren wie z. B. passive Bewegungen zur Mobilisation oder Manipulation [33]. In den 10 RCTs wird zum größten Teil nicht erläutert, welche speziellen Verfahren in der Studie angewandt wurden. Zudem existiert international keine einheitliche Definition für die Berufsgruppe der Osteopathen und ihre Ausbildung. In die vorliegende Bewertung wurden zwar nur Studien eingeschlossen, in denen die OMT durch einen Osteopathen oder Arzt mit Zusatzqualifikation „Osteopathie“ durchgeführt wurde, von einer in jeder Hinsicht vergleichbaren Behandlung kann jedoch nicht ausgegangen werden. Auch besteht angesichts des breiten Spektrums der OMT eine gewisse Unsicherheit, inwieweit die Ergebnisse der 10 RCTs auf die in Deutschland durchgeführten osteopathischen Behandlungen anwendbar sind.

Im vorliegenden Bericht wird sowohl der Vergleich der OMT mit einer Sham-OMT als auch der Vergleich der OMT (als alleinige oder zusätzliche Therapie) mit der Standardversorgung bzw. mit von den gesetzlichen Krankenkassen erstatteten Leistungen untersucht. Der Vergleich mit Sham-OMT dient im Wesentlichen dazu, sicherzustellen, dass ein alleiniger Zuwendungseffekt der OMT ausgeschlossen werden kann. Leitend für den vorliegenden Bericht ist jedoch der Vergleich mit der Standardversorgung bzw. mit den von den gesetzlichen Krankenkassen erstatteten Leistungen.

Die in den identifizierten Studien angewandten „Standardversorgungen“ (usual care) unterscheiden sich jedoch von der aktuellen Standardversorgung bzw. den deutschen Kassenleistungen. In einigen Studien (z. B. Mandara 2008) liegen keine Angaben dazu vor, welche Interventionen zum „Standard“ gehörten. In einigen Studien (z. B. Vismara 2012) ist die in der Studie durchgeführte Intervention nur als Teil der Standardversorgung (ein Element der Standardversorgung) zu bewerten. In einigen Studien (z. B. Licciardone 2013) waren Maßnahmen der manuellen Therapie explizit nicht erlaubt; sie gehören aber (unter gewissen Bedingungen) zu den von den gesetzlichen Krankenkassen erstatteten Leistungen.

Diese Problematik schränkt die Aussagekraft der vorliegenden Bewertung deutlich ein. Hierauf wird in Abschnitt 7.1 weiter eingegangen.

Eine Diskussion der Ergebnisse der 10 eingeschlossenen Studien sowie der daraus abgeleiteten Aussagen erfolgt im nächsten Kapitel.

7 Zusammenfassung

Der vorliegende Evidenzbericht stützt sich auf den Studienpool eines als methodisch qualitativ hochwertig bewerteten systematischen Reviews. Die Ergebnisse (und Meta-Analysen) dieses systematischen Reviews konnten trotz seiner hohen methodischen Qualität nicht als Bewertungsgrundlage herangezogen werden, da zum einen

- die dargestellten und verwendeten Ergebnisse der Einzelstudien teilweise widersprüchlich zu den Ergebnissen derselben Einzelstudien in zwei anderen systematischen Reviews mit hoher methodischer Qualität (darunter ein Cochrane Review) sind und da zum anderen
- genaue Angaben zu den Vergleichsinterventionen der Einzelstudien fehlen.

Für den vorliegenden Evidenzbericht wurde deshalb die Primärliteratur zu den in diesem systematischen Review identifizierten Studien herangezogen. Ferner wurde eine ergänzende Recherche nach Einzelstudien durchgeführt, um Studien, die erst nach dem Recherchezeitraum des systematischen Reviews publiziert wurden, zu identifizieren.

Insgesamt wurden 10 RCTs eingeschlossen. Drei dieser Studien sind unpubliziert, so dass für diese 3 Studien die Angaben aus dem systematischen Review verwendet werden mussten. Für die anderen 7 Studien wurde die Primärliteratur herangezogen.

7.1 Evidenz zum Nutzen

Indikation „Chronische Rückenschmerzen“

Für Patienten mit chronischen Rückenschmerzen lassen sich Hinweise auf einen Vorteil der **Osteopathie gegenüber Sham-Osteopathie** hinsichtlich des Endpunktes „Schmerz“ und erste Hinweise auf einen Vorteil der Osteopathie gegenüber Sham-Osteopathie hinsichtlich der Endpunkte „Funktioneller Status“ und „Arbeitsunfähigkeit“ ableiten. Hinsichtlich des Endpunktes „Gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ lässt sich weder ein Vorteil noch ein Nachteil noch eine Nichtunterlegenheit der Osteopathie gegenüber Sham-Osteopathie (und auch gegenüber „keine Behandlung“) feststellen.

Dieser Vergleich der Osteopathie mit einer Sham-Osteopathie (oder keiner Behandlung) wird im vorliegenden Bericht adressiert, um die grundsätzliche „Wirksamkeit“ der Osteopathie zu untersuchen. Insbesondere der Vergleich zu einer Sham-Osteopathie ist wichtig, um einen reinen Zuwendungseffekt der Osteopathie ausschließen zu können. **Leitend für die vorliegende Bewertung ist jedoch der Vergleich mit der Standardversorgung bzw. mit von den gesetzlichen Krankenkassen erstatteten Leistungen.**

Für den Vergleich der **(alleinigen) Osteopathie** mit der Standardversorgung bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen liegen keine verwertbaren Daten vor. Zwar wurde eine Studie eingeschlossen, die die Osteopathie mit Maßnahmen der Standardversorgung vergleicht, jedoch liefert sie keine verwertbaren Ergebnisse.

Für Patienten mit chronischen Rückenschmerzen lassen sich erste Hinweise auf einen Vorteil der Anwendung der **Osteopathie zusätzlich zur Standardversorgung** (bzw. zusätzlich zu Maßnahmen der Standardversorgung) gegenüber der alleinigen Standardversorgung (bzw. gegenüber alleinigen Maßnahmen der Standardversorgung) hinsichtlich der Endpunkte „Schmerz“ und „Funktioneller Status“

ableiten. Für die Endpunkte „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“ und „Arbeitsunfähigkeit“ liegen keine Daten für diesen Vergleich vor. In der zusammenfassenden Bewertung der Ergebnisse aller Nutzenendpunkte sehen wir *keine Hinweise* auf einen Zusatznutzen der Anwendung der Osteopathie zusätzlich zur Standardversorgung gegenüber der alleinigen Standardversorgung. Zwar wurden für zwei wichtige Nutzenendpunkte erste Hinweise auf einen Vorteil abgeleitet, aber die Ergebnissicherheit „erste Hinweise“ wird als zu gering bewertet (bzw. die Aussagen zu den beiden Nutzenendpunkten „Schmerz“ und „Funktioneller Status“ werden als zu unsicher bewertet), um daraus Empfehlungen für die Patientenversorgung ableiten zu können. Diese Einschätzung spiegelt sich auch darin wider, dass insbesondere bei der Nutzen-Schaden-Bilanzierung, also bei der Gesamtaussage unserer Bewertung, die Kategorie „erste Hinweise“ nicht vorkommt, sondern vielmehr eine Einteilung der Aussagesicherheit in nur 3 Kategorien „Belege / Hinweise / keine Hinweise“ erfolgt, s. Kapitel 9.

Indikation „Akute Rückenschmerzen“

Für Patienten mit akuten Rückenschmerzen lässt sich weder ein Vorteil noch ein Nachteil noch eine Nichtunterlegenheit (Äquivalenz) der Anwendung der **Osteopathie zusätzlich zur Standardversorgung** gegenüber der alleinigen Standardversorgung hinsichtlich der Endpunkte „Schmerz“ und „Funktioneller Status“ ableiten. Für die Endpunkte „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“ und „Arbeitsunfähigkeit“ liegen keine Daten für diesen Vergleich vor.

Weitere Indikationen und Vergleiche

Für die Indikation „Subakute Rückenschmerzen“ wurden keine Studien identifiziert, die die Einschlusskriterien dieses Berichtes erfüllen.

Für andere als die oben aufgeführten Vergleiche, wie z. B. für den Vergleich von Osteopathie und Sham-Osteopathie beim akuten Kreuzschmerz, wurden ebenfalls keine Studien identifiziert, die die Einschlusskriterien dieses Berichtes erfüllen.

Die Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 12: Landkarte der Nutzennachweise – Nutzen

Indikation	Vergleich	Schmerz	Funktioneller Status	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Arbeitsunfähigkeit
CHRONISCHE Rückenschmerzen	OMT vs Sham-OMT/andere Sham-Intervention/keine Intervention	↑ Hinweise	↑ Erste Hinweise	↔	↑ Erste Hinweise
	OMT vs Intervention	Keine Daten	Keine Daten	Keine Daten	Keine Daten
	(OMT + Intervention) vs Intervention	↑ Erste Hinweise	↑ Erste Hinweise	Keine Daten	Keine Daten
AKUTE Rückenschmerzen	(OMT + Intervention) vs Intervention	↔	↔	Keine Daten	Keine Daten

↑ : Vorteil des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention
↔ : weder Vorteil noch Nachteil noch Nichtunterlegenheit (bzw. Äquivalenz)
↓ : Nachteil des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention
= : Nicht-Unterlegenheit des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention
(↑) : nicht-signifikanter Trend hin zu einem Vorteil des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention
(↓) : nicht-signifikanter Trend hin zu einem Nachteil des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention

➔ **In der Gesamtschau aller Nutzenendpunkte sehen wir keine Hinweise auf einen Zusatznutzen der Anwendung der Osteopathie zusätzlich zur Standardversorgung gegenüber der alleinigen Standardversorgung bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen.**

Ergänzend ist festzuhalten, dass die in den Studien verwendete „Standardversorgung“ insbesondere Maßnahmen der (nicht-osteopathischen) **manuellen Therapie** nicht umfasste (soweit Angaben hierzu vorliegen).

In der Formulierung der „Gesamtschau“ wird dennoch der Begriff „Standardversorgung“ verwendet, da wir uns hierfür primär an den in Abschnitt 1.2 aufgeführten Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie [7] orientieren.

Aussagen zum Vergleich der alleinigen oder ergänzenden Anwendung der Osteopathie mit anderen Maßnahmen der (nicht-osteopathischen) manuellen Therapie, wie sie von den gesetzlichen Krankenkassen gemäß Heilmittel-Richtlinie erstattet werden, können nicht abgeleitet werden, da keine Studien zu diesem Vergleich identifiziert werden konnten.

➔ Für Patienten mit **akuten Rückenschmerzen** sehen wir ebenfalls keine Hinweise auf einen Zusatznutzen der Anwendung der **Osteopathie zusätzlich zur Standardversorgung** gegenüber der alleinigen Standardversorgung. Die Datenlage ist aber deutlich schlechter als beim chronischen Kreuzschmerz.

➔ Für den Vergleich der **alleinigen Anwendung der Osteopathie** mit der Standardversorgung bei Patienten mit **chronischen oder akuten Rückenschmerzen** können wir keine Aussagen ableiten, da keine (verwertbaren) Daten hierzu vorliegen.

➔ Für die Indikation „**subakute Rückenschmerzen**“ können wir keine Aussagen ableiten, da keine Studien zu dieser Patientengruppe identifiziert werden konnten.

7.2 Evidenz zum Schaden

Indikation „Chronische Rückenschmerzen“

Daten zum Endpunkt „Unerwünschte Ereignisse“ liegen ausschließlich für den Vergleich der Osteopathie mit einer Sham-Osteopathie bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen vor. Es lässt sich weder ein Vorteil noch ein Nachteil noch eine Nichtunterlegenheit der Osteopathie gegenüber Sham-Osteopathie hinsichtlich der Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen und hinsichtlich der Häufigkeit von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen ableiten.

Die berichteten Häufigkeiten sind gering (7% für unerwünschte Ereignisse, 3% für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse). Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die auf die Osteopathie zurückzuführen sind, traten laut Studienpublikation nicht auf. Die in den Studien konkret benannten unerwünschten Ereignisse sind: Steifheit, Müdigkeit und wiederkehrende Spastizität nach der osteopathischen Behandlung (bei einem Patienten). Welche weiteren unerwünschten Ereignisse oder schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in den Studien beobachtet wurden, ist den Publikationen nicht zu entnehmen.

Es liegen nur Daten für den Vergleich mit Sham-Osteopathie vor. Die **Sham-Osteopathie** bestand dabei (soweit Angaben dazu vorliegen) aus Berührungen mit der Hand, aktiven und passiven Bewegungsübungen und simulierten Techniken der osteopathischen Manipulationstherapie. Diese simulierten Techniken bestanden darin, die Techniken mit nur leichten Berührungen, mit ungeeigneter Positionierung des Patienten, mit fehlgeleiteten Bewegungen oder mit vermindertem Krafteinsatz auszuführen [21].

Deshalb gehen wir davon aus, dass auch im Vergleich zur Standardversorgung kein erhöhter Schaden der Osteopathie zu erwarten ist.

Indikation „Akute Rückenschmerzen“

Für den Endpunkt „Unerwünschte Ereignisse“ liegen keine Daten zur Indikation „Akute Rückenschmerzen“ vor.

Weitere Indikationen

Für die Indikation „Subakute Rückenschmerzen“ wurden keine Studien identifiziert, die die Einschlusskriterien dieses Berichtes erfüllen.

Die Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 13: Landkarte der Nutzennachweise – Schaden

Indikation	Vergleich	Unerwünschte Ereignisse
CHRONISCHE Rücken-schmerzen	OMT vs Sham-OMT/andere Sham-Intervention/keine Intervention	↔
	OMT vs Intervention	Keine Daten
	(OMT + Intervention) vs Intervention	Keine Daten
AKUTE Rücken-schmerzen	(OMT + Intervention) vs Intervention	Keine Daten

↑ : Vorteil des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention
↔ : weder Vorteil noch Nachteil noch Nichtunterlegenheit (bzw. Äquivalenz)
↓ : Nachteil des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention
= : Nicht-Unterlegenheit des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention
(↑) : nicht-signifikanter Trend hin zu einem Vorteil des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention
(↓) : nicht-signifikanter Trend hin zu einem Nachteil des zu bewertenden Verfahrens gegenüber der Kontrollintervention

➔ **In der Gesamtschau sehen wir keine Hinweise auf einen Schaden der Osteopathie bei Patienten mit chronischen Rückenschmerzen.**

➔ **Für Patienten mit akuten oder subakuten Rückenschmerzen liegen keine Daten zu Schadensendpunkten vor.**

8 Empfehlungen aktueller Leitlinien

Durch die Leitlinienrecherche wurden zwei aktuelle Leitlinien Identifiziert. Die Empfehlungen sind in Tabelle 14 abgebildet.

Tabelle 14: Aktuelle Leitlinienempfehlungen

Leitlinie	Land	Empfehlung
AWMF. Nationale Versorgungs-Leitlinie. Nicht-spezifischer Kreuzschmerz. Langfassung. 2. Auflage. 2017. Im Internet unter: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-007l_S3_Kreuzschmerz_2017-03.pdf [7, 23]	Deutschland	Manipulation / Mobilisation kann zur Behandlung nicht-spezifischer Kreuzschmerzen angewendet werden. (Empfehlungsgrad ↔)
NICE. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. Clinical guideline. November 2016. nice.org.uk/guidance/ng59 [23, 26]	Großbritannien	Erwägen Sie manuelle Therapie (spinale Manipulation, Mobilisation, Weichgewebetechniken wie Massage), um die Schmerzen im unteren Rücken mit oder ohne Ischialgie zu behandeln; jedoch nur als Teil eines Behandlungsbündels, das Bewegung mit oder ohne psychologische Therapie einschließt.
Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. Ann Intern Med. 2017;166:514-530 [28]	USA	Unter der Annahme, dass sich bei den meisten Menschen mit akuten oder subakuten Beschwerden die Rückenschmerzen unabhängig von der Behandlung verbessern, sollten Kliniker und Patienten nicht-medikamentöse Therapien wie oberflächliche Wärme (moderate Evidenzqualität), Massage, Akkupunktur oder spinale Manipulation (niedrige Evidenzqualität) wählen. (starke Empfehlung) Für Patienten mit chronischen Rückenschmerzen sollten Kliniker und Patienten zuerst nicht-medikamentöse Therapien wie Übungen, multidisziplinäre Rehabilitation, Akkupunktur, Stress-Reduktion (moderate Evidenzqualität), Tai-Chi, Yoga, Übungen für die Bewegungskontrolle, progressive Muskelrelaxation, elektromyographisches Biofeedback, niederenergetischer Laser, operante Konditionierung, kognitive Verhaltenstherapie oder spinale Manipulation (niedrige Evidenzqualität) wählen. (starke Empfehlung)

In den drei identifizierten Leitlinien werden jeweils Empfehlungen zu Mobilisation- und Manipulationstherapien gegeben, die auch im Rahmen von osteopathischen Behandlungen durchgeführt werden. Sowohl in der NVL Kreuzschmerz als auch in der NICE Leitlinie sind dieses jedoch nur schwache Empfehlungen. In der Leitlinie des American College of Physicians wird zwar eine starke Empfehlung ausgesprochen, die zugrunde legende Evidenz allerdings als schwach beschrieben.

9 Fazit

Im vorliegenden Evidenzbericht wird die individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) „Osteopathie zur Therapie bei unspezifischen Rückenschmerzen“ bewertet. Hierbei wird zwischen chronischen, subakuten und akuten Rückenschmerzen sowie zwischen der Anwendung der Osteopathie *ergänzend* zu Maßnahmen der Standardversorgung und der *alleinigen* Anwendung der Osteopathie differenziert:

Ergänzende Anwendung der Osteopathie bei chronischen Rückenschmerzen

Die derzeitige Studienlage gibt für Patienten mit chronischen Rückenschmerzen erste Hinweise auf einen Vorteil der zusätzlichen Anwendung der Osteopathie zur Standardversorgung gegenüber der alleinigen Standardversorgung hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte „Schmerz“ und „Funktioneller Status“. Für die Endpunkte „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“ und „Arbeitsunfähigkeit“ liegen keine Daten vor. Diese Ergebnisse zu den Nutzenendpunkten werden zusammenfassend so bewertet, dass keine Hinweise auf einen Zusatznutzen der zusätzlichen Anwendung der Osteopathie zur Standardversorgung gegenüber der alleinigen Standardversorgung gesehen werden. Hinweise auf einen Schaden der Osteopathie liegen nicht vor.

Tabelle 15: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL bei Patienten mit CHRONISCHEN Rückenschmerzen, wenn die Osteopathie ergänzend zu Maßnahmen der Standardversorgung angewendet wird

	Keine Hinweise auf Nutzen Erste Hinweise auf Vorteil: • Schmerz • Funktioneller Status Keine Daten: • Gesundheitsbezogene Lebensqualität • Arbeitsunfähigkeit	**Hinweise auf Nutzen**	**Belege für Nutzen**
Keine Hinweise auf Schaden Weder Vorteil noch Nachteil noch Nichtunterlegenheit: • Unerwünschte Ereignisse • Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	***unklar***	*tendenziell positiv*	*positiv*
Hinweise auf Schaden	*tendenziell negativ*	*unklar*	*tendenziell positiv*
Belege für Schaden	*negativ*	*tendenziell negativ*	*unklar*

Ergänzende Anwendung der Osteopathie bei akuten Rückenschmerzen

Für Patienten mit akuten Rückenschmerzen lässt sich aus der derzeitige Studienlage weder ein Vorteil noch ein Nachteil noch eine Nichtunterlegenheit (Äquivalenz) der zusätzlichen Anwendung der Osteopathie zur Standardversorgung gegenüber der alleinigen Standardversorgung hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte „Schmerz“ und „Funktioneller Status“ ableiten. Für die Endpunkte „Gesundheitsbezogene Lebensqualität“ und „Arbeitsunfähigkeit“ liegen keine Daten vor. In der Zusammen-

schau der Nutzenendpunkte ergeben sich keine Hinweise auf einen Zusatznutzen der zusätzlichen Anwendung der Osteopathie zur Standardversorgung gegenüber der alleinigen Standardversorgung. Hinweise auf einen Schaden der Osteopathie liegen nicht vor.

Tabelle 16: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL bei Patienten mit AKUTEN Rückenschmerzen, wenn die Osteopathie ergänzend zu Maßnahmen der Standardversorgung angewendet wird

	Keine Hinweise auf Nutzen Weder Vorteil noch Nachteil noch Nichtunterlegenheit: • Schmerz • Funktioneller Status Keine Daten: • Gesundheitsbezogene Lebensqualität • Arbeitsunfähigkeit	**Hinweise auf Nutzen**	**Belege für Nutzen**
Keine Hinweise auf Schaden Keine Daten: • Unerwünschte Ereignisse • Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	***unklar***	*tendenziell positiv*	*positiv*
Hinweise auf Schaden	*tendenziell negativ*	*unklar*	*tendenziell positiv*
Belege für Schaden	*negativ*	*tendenziell negativ*	*unklar*

Alleinige Anwendung der Osteopathie bei chronischen oder akuten Rückenschmerzen

Es liegen **keine Daten** vor, um die alleinige Osteopathie mit der Standardversorgung (bzw. mit Maßnahmen der Standardversorgung) bei Patienten mit chronischen oder akuten Rückenschmerzen vergleichen zu können.

Ergänzende oder alleinige Anwendung der Osteopathie bei subakuten Rückenschmerzen

Für Patienten mit subakuten Rückenschmerzen konnten **keine Studien** identifiziert werden.

Gesamt-Fazit

Da in allen Konstellationen (chronischer, akuter, subakuter Kreuzschmerz; alleinige / ergänzende Anwendung der Osteopathie) die Nutzen-Schaden-Bilanzierung zur selben Aussage führt, ist ein gemeinsames Fazit möglich:

Insgesamt bewerten wir die IGeL „Osteopathie zur Therapie bei unspezifischen Rückenschmerzen“ als „unklar“.

10 Literaturverzeichnis

[1] Adorjàn-Schaumann, K., Höhrhan, G., Wille, H.,Wolff, A. Osteopathic treatment of chronic low back pain. A randomized controlled trial. Unpublished D.O. Thesis. Akademie für Osteopathie, http://www.osteopathic-research.com/index.php?option=com_jresearch&view=publication&task=show&id=13311&lang=en. 1999

[2] Andersson, G.B., Lucente, T., Davis, A.M., Kappler, R.E., Lipton, J.A.,Leurgans, S. A comparison of osteopathic spinal manipulation with standard care for patients with low back pain. N Engl J Med, 1999; 341 (19): 1426-1431

[3] Berufsverband Deutscher Osteopathischer Ärzte. Abrechnungsempfehlung des BDOÄ. letzter Zugriff: 06.04.2018, http://www.bdoae.de/documents/Abrechnungsempfehlung.pdf. 2015

[4] Berufsverband Deutscher Osteopathischer Ärzteverbände. Kosten einer osteopathischen Behandlung. letzter Zugriff: 06.04.18, http://www.bdoae.de/kosten_osteopathie.htm. 2018

[5] Beyer, W.F. Manuelle Medizin. In: Rückenschmerzen und Nackenschmerzen. Casser, H.R., Hasenbring, M., Becker, A.,Baron, R. (Hrsg.), Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag. 2016; 271-276

[6] Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung,Arbeitsgemeinschaft Der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz. Langfassung (Gültigkeit abgelaufen). letzter Zugriff: 26.07.2017, http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/kreuzschmerz/archiv/kreuzschmerz-1aufl-vers5-lang.pdf. 2015

[7] Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung,Arbeitsgemeinschaft Der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgunsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz. Langfassung. AWMF-Register-Nr. nvl.007; 2. Auflage, Version 1, 2017

[8] Bundesverband Osteopathie E.V. Berufsbild Osteopath. letzter Zugriff: 26.07.2017, https://bv-osteopathie.de/up/datei/bvo_berufsbild_osteopath_130901.pdf. 2013

[9] Bundesverband Osteopathie E.V. Was ist Osteopathie? letzter Zugriff: 26.07.2017, https://bv-osteopathie.de/fuer-therapeuten/was-ist-osteopathie/. 2017

[10] Bundesvertretung Der Osteopathen in Deutschland E.V. Behandlung. letzter Zugriff: 06.04.2018, http://www.osteopathie.de/osteopathie-behandlung. 2017

[11] Bundesvertretung Der Osteopathen in Deutschland E.V. Rechtliche Anerkennung. letzter Zugriff: 06.04.2018, http://www.osteopathie.de/vod-rechtliche_anerkennung. 2017

[12] Chown, M., Whittamore, L., Rush, M., Allan, S., Stott, D.,Archer, M. A prospective study of patients with chronic back pain randomised to group exercise, physiotherapy or osteopathy. Physiotherapy, 2008; 94: 21-28

[13] Cruser D, A., Maurer, D., Hensel, K., Brown, S.K., White, K.,Stoll, S.T. A randomized, controlled trial of osteopathic manipulative treatment for acute low back pain in active duty military personnel. J Man Manip Ther, 2012; 20 (1): 5-15

[14] Franke, H., Franke, J.D.,Fryer, G. Osteopathic manipulative treatment for nonspecific low back pain: a systematic review and meta-analysis. BMC Musculoskelet Disord, 2014; 15: 286

[15] Furlan, A.D., Pennick, V., Bombardier, C.,Van Tulder, M. 2009 updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane Back Review Group. Spine (Phila Pa 1976), 2009; 34 (18): 1929-1941

[16] Gibson, T., Grahame, R., Harkness, J., Woo, P., Blagrave, P.,Hills, R. Controlled comparison of short-wave diathermy treatment with osteopathic treatment in non-specific low back pain. Lancet, 1985; 1 (8440): 1258-1261

[17] Heinze, G. The effectiveness of a holistic osteopathic treatment in subacute low back pain. A randomized con-trolled trial. Unpublished D.O. Thesis. Akademie für Osteopathie, http://www.osteopathic-research.com/index.php?op-tion=com_jresearch&view=publication&task=show&id=13797&lang=en. 2006

[18] Higgins, J.P.T.,Green, S.H. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Ch 9.5.1. The Cochrane Collaboration, 2011

[19] Konsensgruppe Osteopathie Deutschland. Das Berufsbild "Osteopathie". letzter Zugriff: 19.02.2018, http://www.konsensgruppe-osteopathie.de/berufsbild/index.html. 2016

[20] Licciardone, J.C., Kearns, C.M.,Minotti, D.E. Outcomes of osteopathic manual treatment for chronic low back pain according to baseline pain severity: results from the OSTEOPATHIC Trial. Man Ther, 2013; 18 (6): 533-540

[21] Licciardone, J.C., Minotti, D.E., Gatchel, R.J., Kearns, C.M.,Singh, K.P. Osteopathic manual treatment and ultrasound therapy for chronic low back pain: a randomized controlled trial. Ann Fam Med, 2013; 11 (2): 122-129

[22] Licciardone, J.C., Stoll, S.T., Fulda, K.G., Russo, D.P., Siu, J., Winn, W.,Swift, J., Jr. Osteopathic manipulative treatment for chronic low back pain: a randomized controlled trial. Spine (Phila Pa 1976), 2003; 28 (13): 1355-1362

[23] Liddle, S.D.,Pennick, V. Interventions for preventing and treating low-back and pelvic pain during pregnancy. Cochrane Database Syst Rev, 2015; (9): Cd001139

[24] Mandara, A., Fusaro, A., Musicco, M.,Bado, F. A randomised controlled trial on the effectiveness of osteopathic manipulative treatment of chronic low back. Int J Osteopath Med, 2008; 11: 156

[25] N.N. Ausgaben für Osteopathie explodieren. letzter Zugriff: 26.07.2017, https://www.aerztezeitung.de/politik_gesellschaft/krankenkassen/article/862820/kassen-ausgaben-osteopathie-explodieren.html. 2014

[26] National Institute for Health and Care Excellence. Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management. National guideline ng59, 2016

[27] Orrock, P.J.,Myers, S.P. Osteopathic intervention in chronic non-specific low back pain: a systematic review. BMC Musculoskelet Disord, 2013; 14: 129

[28] Qaseem, A., Wilt, T.J., Mclean, R.M.,Forciea, M.A. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. Ann Intern Med, 2017; 166 (7): 514-530

[29] Robert Koch Institut. Rückenschmerzen. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 53, 2012

[30] Robert Koch Institut. Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsbericherstattung des Bundes, letzter Zugriff: 26.07.2017, https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtld/gesundheit_in_deutschland_2015.html. 2015

[31] Robert Koch Institut. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Die 10/20/50 Erkrankungen mit den längsten Arbeitsunfähigkeitszeiten in Tagen bei AOK-Pflichtmitgliedern ohne Rentner. Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Geschlecht, ICD-10. letzer Zugriff: 26.07.2017, http://www.gbe-bund.de/oowa921-in-

stall/servlet/oowa/aw92/dboowasys921.xwdevkit/xwd_init?gbe.isgbetol/xs_start_neu/&p_aid=i&p_aid=48960443&nummer=685&p_sprache=D&p_indsp=-&p_aid=68911940. 2017

[32] Rubinstein, S.M., Van Middelkoop, M., Assendelft, W.J., De Boer, M.R.,Van Tulder, M.W. Spinal manipulative therapy for chronic low-back pain. Cochrane Database Syst Rev, 2011; (2): CD008112

[33] Schomacher, J. Manuelle Therapie - Bewegen und Spüren lernen. 5. Auflage. Schomacher, J. (Hrsg.), Stuttgart, New York: Thieme Verlag. 2011

[34] Thomm, M. Schmerzmanagement in der Pflege. 2. Auflage. Thomm, M. (Hrsg.), Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag. 2016

[35] Vismara, L., Cimolin, V., Menegoni, F., Zaina, F., Galli, M., Negrini, S., Villa, V.,Capodaglio, P. Osteopathic manipulative treatment in obese patients with chronic low back pain: a pilot study. Man Ther, 2012; 17 (5): 451-455

Anhang: Für die Analyse ausgeschlossene, im Volltext gesichtete Literatur

Anmerkung: Die Ausschlussgründe E1 (Dublette), E2 (kein Abstract vorhanden), E3 (reine Abstractpublikation) und E4 (Volltext nicht beschaffbar) waren nur für das Titel- und Abstractscreening relevant.

E5 (unpassendes Studiendesign)

Allen, T.W. Will failure to use OMT be grounds for malpractice? J Am Osteopath Assoc, 1997; 97 (5): 268

Licciardone, J.C. The OSTEOPATHIC trial demonstrates significant improvement in patients with chronic low back pain as manifested by decreased prescription rescue medication use. J Am Osteopath Assoc, 2014; 114 (7): 528-529

Swait, G.,Finch, R. What are the risks of manual treatment of the spine? A scoping review for clinicians. Chiropr Man Therap, 2017; 25 37

E6 (unpassende Studienpopulation)

E7 (unpassende Indikation)

Shekelle, P.G.,Coulter, I. Cervical spine manipulation: summary report of a systematic review of the literature and a multidisciplinary expert panel. J Spinal Disord, 1997; 10 (3): 223-228

E8 (unpassende Intervention)

Ajimsha, M.S., Daniel, B.,Chithra, S. Effectiveness of myofascial release in the management of chronic low back pain in nursing professionals. J Bodyw Mov Ther, 2014; 18 (2): 273-281

Assendelft, W.J., Koes, B.W., Van Der Heijden, G.J.,Bouter, L.M. The efficacy of chiropractic manipulation for back pain: blinded review of relevant randomized clinical trials. J Manipulative Physiol Ther, 1992; 15 (8): 487-494

Castro-Sánchez, A.M., Lara-Palomo, I.C., Mataran-Penarrocha, G.A., Saavedra-Hernandez, M., Perez-Marmol, J.M.,Aguilar-Ferrandiz, M.E. Benefits of Craniosacral Therapy in Patients with Chronic Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. J Altern Complement Med, 2016; 22 (8): 650-657

Ernst, E.,Harkness, E. Spinal manipulation: a systematic review of sham-controlled, double-blind, randomized clinical trials. J Pain Symptom Manage, 2001; 22 (4): 879-889

Franke, H., Fryer, G., Ostelo, R.W.,Kamper, S.J. Muscle energy technique for non-specific low-back pain. Cochrane Database Syst Rev, 2015; (2): Cd009852[3]

Paanalahti, K., Holm, L.W., Nordin, M., Asker, M., Lyander, J.,Skillgate, E. Adverse events after manual therapy among patients seeking care for neck and/or back pain: a randomized controlled trial. BMC Musculoskelet Disord, 2014; 15 77

Rubinstein, S.M., Terwee, C.B., Assendelft, W.J., De Boer, M.R.,Van Tulder, M.W. Spinal manipulative therapy for acute low-back pain. Cochrane Database Syst Rev, 2012; 9 CD008880[4]

E9 (unpassende Fragestellung)

Hurwitz, E.L. Epidemiology: spinal manipulation utilization. J Electromyogr Kinesiol, 2012; 22 (5): 648-654

Licciardone, J.C., Kearns, C.M.,Crow, W.T. Changes in biomechanical dysfunction and low back pain reduction with osteopathic manual treatment: results from the OSTEOPATHIC Trial. Man Ther, 2014; 19 (4): 324-330

Murthy, V., Sibbritt, D.W.,Adams, J. An integrative review of complementary and alternative medicine use for back pain: a focus on prevalence, reasons for use, influential factors, self-perceived effectiveness, and communication. Spine J, 2015; 15 (8): 1870-1883

E10 (keine Zusatzinformation)

Avery, S.,O'driscoll, M.L. Randomised controlled trials on the efficacy of spinal manipulation therapy in the treatment of low back pain. Phys Ther Rev, 2004; 9 146-152

Dagenais, S., Gay, R.E., Tricco, A.C., Freeman, M.D.,Mayer, J.M. NASS Contemporary Concepts in Spine Care: spinal manipulation therapy for acute low back pain. Spine J, 2010; 10 (10): 918-940

Koes, B.W., Assendelft, W.J., Van Der Heijden, G.J.,Bouter, L.M. Spinal manipulation for low back pain. An updated systematic review of randomized clinical trials. Spine (Phila Pa 1976), 1996; 21 (24): 2860-2873

Licciardone, J.C., Brimhall, A.K.,King, L.N. Osteopathic manipulative treatment for low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Musculoskelet Disord, 2005; 6 43

---

[3] Zwar kann die Muskel-Energie-Technik auch im Rahmen osteopathischer Behandlungen eingesetzt werden, in den in diesem Cochrane Review eingeschlossenen Studien wurde diese Technik jedoch nicht (erkennbar) im Rahmen der Osteopathie eingesetzt. Deshalb erfüllen diese Studien bzw. dieser Cochrane Review nicht die Einschlusskriterien des vorliegenden Berichtes.

[4] In keiner der in diesen Cochrane Review zum akuten Kreuzschmerz eingeschlossenen Studien wurde die spinale Manipulationstherapie (erkennbar) im Rahmen einer osteopathischen Behandlung (durch einen Osteopathen oder Arzt mit Zusatzqualifikation Osteopathie) eingesetzt. Deshalb erfüllen diese Studien bzw. dieser Cochrane Review nicht die Einschlusskriterien des vorliegenden Berichtes.

Mohseni-Bandpei, M.A., Stephenson, R.,Richardson, B. Spinal manipulation in the treatment of low back pain: a review of the literature with particular emphasis on randomized controlled trials. Phys Ther Rev, 1998; 3 185-194

Task Force on the Low Back Pain Clinical Practice Guidelines American Osteopathic Association Guidelines for Osteopathic Manipulative Treatment (OMT) for Patients With Low Back Pain. J Am Osteopath Assoc, 2016; 116 (8): 536-549