



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

AWMF-Leitlinien-Register	Nr. 145/004	Entwicklungsstufe	3
---------------------------------	--------------------	--------------------------	----------

Leitlinienreport

Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms, 2. Aktualisierung, 2017

Herausgeber



Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

In Zusammenarbeit mit



Deutsche Gesellschaft für
Orthopädie und Orthopädische
Chirurgie (DGOOC)



Deutsche Gesellschaft für
Physikalische Medizin und
Rehabilitation (DGPMR)



Deutsche Gesellschaft für
Neurologie (DGN)



Deutsche Gesellschaft für
Psychosomatische Medizin und
Ärztliche Psychotherapie (DGPM)



Deutsche Gesellschaft für
Rheumatologie (DGRh)



Deutsche Gesellschaft für
psychologische Schmerztherapie
und -forschung (DGPSF)



Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und
Psychotherapie, Psychosomatik und
Nervenheilkunde (DGPPN)



Deutsche Gesellschaft für
Pflegerwissenschaften



Bundesverband selbstständiger
Physiotherapeuten e. V. (IFK)



Deutscher Verband der
Ergotherapeuten (DVE)



Deutsche Rheuma-Liga



Deutsche Fibromyalgie Vereinigung

Unter Beteiligung von





Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Impressum

Herausgeber

Deutsche Schmerzgesellschaft (DGSS)

Autoren Leitlinienreport

Dr. med. Monika Nothacker, MPH; Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)

Prof. Dr. med. Winfried Häuser; Deutsche Schmerzgesellschaft

Redaktion, Pflege und Korrespondenz

Deutsche Schmerzgesellschaft, Bundesgeschäftsstelle
Alt-Moabit 101 b, 10559 Berlin

Tel. +49 30 39409689-0; Fax +49 30 39409689-9

E-Mail: info@dgss.org

Internet: www.dgss.org

– Kommentare und Änderungsvorschläge bitte nur an diese Adresse –

GÜLTIGKEITSDAUER UND FORTSCHREIBUNG

Diese Leitlinie wurde am 17.03.2017 durch die AWMF angenommen und ist bis zur nächsten Überarbeitung, spätestens bis April 2022 gültig

FASSUNGEN DER LEITLINIE

Die Leitlinie wird mit folgenden Komponenten publiziert:

- I. Langfassung: Graduierte Empfehlungen, Darstellung der Evidenzgrundlage und Kommentare (das vorliegende Dokument)
- II. Kurzfassung: Übersicht der wichtigsten Empfehlungen
- III. Leitlinien-Report
- IV. Patienten Leitlinie



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
BITTE WIE FOLGT ZITIEREN

Häuser W. Nothacker M. Leitlinienreport. Der Schmerz 2017; 31, in Druck

Internet: www.awmf-leitlinien.de

Besonderer Hinweis:

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche Zustimmung der Deutschen Schmerzgesellschaft unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der NVL-Redaktion reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

Inhaltsverzeichnis

Impressum	Seite 1
Begründung und Ziele der Leitlinie	Seite 5
Adressaten der Leitlinie	Seite 7
Zusammensetzung der Leitliniengruppe	Seite 9
Umgang mit Interessenkonflikten	Seite 11
Finanzierung	Seite 14
Methodik	Seite 15
Gültigkeit der Leitlinie, Zuständigkeit für die Aktualisierung	Seite 26
Anwendung und Verbreitung	Seite 27
Evaluation	Seite 28
Tabellen	Seite 29
Abbildung	Seite 81
Anhang 1: Kommentare aus der öffentlichen Konsultation und Antworten der Steuergruppe	Seite 82
Anhang 2: Externe Gutachten	Seite 90

Begründung und Ziele der Leitlinie

Gründe der Aktualisierung

Eine Aktualisierung der S3-Leitlinie „Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms“, AWMF-Registernummer 04/004, war aufgrund des Ablaufs der Gültigkeit der zweiten Version der Leitlinie (11) (Im Folgenden 2.0) für April 2017 notwendig.

Ziele der Leitlinie

Die Leitlinie soll Hilfen für die Versorgung von Patientinnen/Patienten mit FMS geben. Unter Berücksichtigung der Kriterien der evidenzbasierten Medizin entsprechen die Empfehlungen dem besten Stand der Erkenntnisse aus Wissenschaft (beste aktuell verfügbare Evidenz) und Praxis. Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von Handlungs- und Entscheidungskorridoren, von den in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss. Das Ziel von Leitlinien ist die Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung durch Wissensvermittlung und nicht die Beschreibung eines Standards in Hinblick auf Fragen der Haftung (20). Diese Leitlinie strebt folgende krankheitsspezifische Ziele an:

Strukturqualität: Durch die Empfehlungen zur abgestuften Diagnostik und Behandlung von Patientinnen/Patienten mit FMS soll die Kooperation zwischen ambulantem, stationärem und rehabilitativem Sektor, zwischen hausärztlichem und fachärztlichem Bereich, zwischen allen an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen sowie die die transitionelle Versorgung (vom Kinder-/Jugendmediziner zum Erwachsenenmediziner verbessert werden.

Prozessqualität

1. Durch Informationen soll ein biopsychosoziales Krankheitsverständnis des FMS bei den an der Behandlung beteiligten Berufsgruppen und Patientinnen/Patienten gefördert werden.

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

2. Die Leitlinie benennt eine notwendige somatische Ausschlussdiagnostik vor der Diagnose eines FMS, um Fehldiagnosen (kausal behandelbare somatische Krankheitsursachen für chronische Schmerzen in mehreren Körperregionen) zu vermeiden.

3. Durch Empfehlungen zur angemessenen somatischen Ausschlussdiagnostik von chronischen Schmerzen in mehreren Körperregionen soll der Anteil der diagnostischen Maßnahmen ohne therapeutische Konsequenzen verringert werden.

4. Die Leitlinie benennt eine stufenweise psychotherapeutische Diagnostik, um eine Fixierung auf ein „rheumatisches“ Beschwerdebild bzw. eine „chronische Schmerzkrankheit“ zu vermeiden.

5. Durch Empfehlungen und Hinweise zur Information und Schulung der Betroffenen soll die angemessene Aufklärung als Mittel der Verbesserung des Krankheitsverständnisses sowie die Übernahme von Verantwortung für ihr Wohlbefinden durch die Patientinnen/Patienten gefördert werden.

6. Durch die therapeutischen Empfehlungen soll eine abgestufte und individuelle Therapie gefördert werden. Sie soll auf Verbesserung bzw. Erhalt der Funktionsfähigkeit und Symptomreduktion ausgerichtet sein.

7. Durch Empfehlungen und Informationen zum Nutzen des körperlichen Trainings für die Behandlung des FMS soll die Annahme von Angeboten zur körperlichen Aktivität durch die Betroffenen quantitativ und qualitativ verbessert werden.

8. Durch Empfehlungen zu geeigneten multimodalen Behandlungsmaßnahmen sollen Selbstmanagement und die Teilhabe am sozialen und Erwerbsleben gefördert werden.

9. Durch Informationen zu Therapien ohne belegten Nutzen soll die Anwendung überflüssiger und obsoleter Maßnahmen verhindert werden.

Ergebnisqualität

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

1. Durch Empfehlungen und Informationen zur evidenzbasierten Therapie des FMS soll die Lebensqualität der Betroffenen verbessert werden.
2. Durch Empfehlungen und Informationen zur evidenzbasierten Therapie des FMS soll der Anteil an durch FMS verursachter Arbeitsunfähigkeit und Erwerbsminderung gesenkt werden.
3. Durch Straffung und Verbesserung der Behandlungsabläufe sollen die Voraussetzungen dafür geschaffen werden, die durch das FMS bedingten Kosten im Gesundheitssystem langfristig zu senken.

Adressaten

Patientenzielgruppe

Die Leitlinie wendet sich an alle Betroffene (Kinder, Jugendliche, Erwachsenen, Männer, Frauen) mit FMS. Da die Mehrzahl der Betroffenen in klinischen Einrichtungen Frauen sind, wird im weiteren Text von „Patientinnen“ gesprochen.

Versorgungsbereich

Die Leitlinie ist für alle Versorgungsbereiche (Primär,- Sekundär- und Tertiärversorgung; ambulant und (teil-) stationär, Akut- und Rehabilitationsbereich) gültig.

Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die Empfehlungen der Leitlinie richten sich an:

- alle medizinischen Berufsgruppen, die mit der Erkennung, Diagnostik und Behandlung von Patientinnen mit FMS befasst sind:
 - hausärztlicher Bereich (Gebiete Innere Medizin und Allgemeinmedizin oder Innere Medizin ohne Schwerpunktbezeichnung, Ärztinnen/Ärzte ohne Gebietsbezeichnung)

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

- fachärztlicher Bereich (Gebiete Orthopädie und Unfallchirurgie, Innere Medizin, Physikalische und Rehabilitative Medizin, Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Psychiatrie und Psychotherapie),
- fachärztlich ergänzender Bereich (Gebiete Gynäkologie, Innere Medizin und Rheumatologie bzw. Endokrinologie, Neurochirurgie, Neurologie, Radiologie mit oder ohne Spezialkompetenz Neuroradiologie, Zusatzweiterbildung spezielle Schmerztherapie und Psychotherapie);
- behandlungsergänzende Fachberufsgruppen (z. B. Apotheker, Ergotherapie, Physiotherapie, psychologische Psychotherapie, Sozialarbeit/Sozialpädagogik/Soziotherapie);
- Fachkrankenhäuser und Fachabteilungen (z. B. Rheumatologie, Orthopädie, Neurologie, Psychosomatische Medizin, Psychiatrie und Psychotherapie, schmerztherapeutische Einrichtungen), Rehabilitationskliniken für Orthopädie, Rheumatologie und Psychosomatische Medizin sowie andere Rehabilitationseinrichtungen;
- Angehörige von an FMS erkrankten Menschen;
- Entscheidungsträgerinnen/Entscheidungsträger im Gesundheitswesen
- die Öffentlichkeit zur Information über gute diagnostische/therapeutische Vorgehensweisen.
- die Vertragsverantwortlichen von „Strukturierten Behandlungsprogrammen“ und „Integrierten Versorgungsverträgen“
- die medizinischen wissenschaftlichen Fachgesellschaften und andere Herausgeber von nationalen und internationalen Leitlinien

Zusammensetzung der Leitliniengruppe

Federführende Fachgesellschaft

Am 13.01.2016 beschloss das Präsidium der Deutschen Schmerzgesellschaft, die interdisziplinäre S3-Leitlinie zum Fibromyalgiesyndrom (FMS), AWMF Registernummer 041/004, zu aktualisieren. Die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Schmerztherapie (DIVS) hatte die beiden ersten Versionen der Leitlinie (5,12) koordiniert. Nach der Auflösung DIVS und dem Übergang der Mitgliedsgesellschaften der DIVS in den Fachbeirat der Deutschen Schmerzgesellschaft, wurde die zweite Aktualisierung dem Beiratsmitglied der Deutschen Schmerzgesellschaft, Prof. Dr. W. Häuser, mit Koordination der Leitlinienaktualisierung sowie Literatursuche und Erstellung der Evidenzberichte übertragen. Auf Grund des Wechsels der federführenden Fachgesellschaft erhielt die Leitlinie eine neue Registernummer: 145/004.

Steuergruppe

Das Präsidium der Deutschen Schmerzgesellschaft beschloss, die Fachgesellschaften bezüglich einer Teilnahme anzusprechen, welche an der ersten Aktualisierung der Leitlinie teilgenommen hatten. Die Fachgesellschaften vertreten (Teil-) Gebiete der Medizin, die Patienten mit FMS behandeln. Berufsverbände oder Fachgesellschaften, welche kein Gebiet der Medizin vertreten, wurden nicht zur Teilnahme eingeladen. Weiterhin wurde mit der Ziel einer weiteren Verbreitung der Leitlinie und Förderung der Kooperation von Berufsgruppen beschlossen, Gesellschaften der Berufsgruppen der Ergotherapeuten, Pflegewissenschaften und Pharmazeuten zur Teilnahme einzuladen. Im Falle der Zustimmung der Teilnahme wurde das Präsidium der Fachgesellschaft gebeten, das bisherige Mitglied der Fachgesellschaft in der Steuerungsgruppe der Leitlinie zu bestätigen bzw. ein neues Mitglied mit Expertise für das FMS in Klinik und Forschung in der Steuerungsgruppe benennen. Die Aufgaben der Steuerungsgruppe bestanden in der Festlegung der Ziele, der inhaltlich zu bearbeitenden Eckpunkte, der Festlegung der Methodik der Aktualisierung der Leitlinie sowie Übernahme des Stimmrechts für die entsendende Fachgesellschaft in der Konsentierung von Leitlinieninhalten, Algorithmen, und Qualitätsindikatoren. Alle angesprochenen Fachgesellschaften der zweiten Version



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
der Leitlinie stimmten der Teilnahme zu. Die teilnehmenden Fachgesellschaften und
ihre Delegierten der Steuerungsgruppe sind in Tabelle 1 aufgeführt

Tabelle 1

Die Vertreterin der Deutschen Pharmazeutischen Gesellschaft konnte aus
persönlichen Gründen nicht an der Onlineabstimmung teilnehmen. Die Deutsche
Pharmazeutische Gesellschaft Fachgesellschaften erhielten den Status einer
unterstützenden Fachgesellschaft (Angebot an Vorstand der Fachgesellschaft, die
Leitlinie zu kommentieren und ihr zuzustimmen bzw. abzulehnen).

Beteiligung von Patientinnen

Die beiden größten deutschen FMS-Patientinnenselbsthilfeorganisationen, die
Deutsche Rheuma-Liga und die Deutsche Fibromyalgie Vereinigung wurden als
Mitglieder der Steuerungsgruppe in die Überarbeitung gleichberechtigt
miteinbezogen und erhielten im Konsensusverfahren eine Stimme.

Bildung themenbezogener Arbeitsgruppen

Die Präsidien der beteiligten Fachgesellschaften wurden gebeten, die Teilnehmer
Ihrer Fachgesellschaft der zweiten Version der Leitlinie zu bestätigen und/oder neue
Mitglieder zu benennen. Grundlage der Nominierung sollten klinische und/oder
Forschungserfahrungen mit dem FMS sein. Weiterhin wurde gebeten, bei der
Auswahl der Teilnehmer alle Ebenen der medizinischen Versorgung (ambulant,
akutstationär und Rehabilitation) zu berücksichtigen und auf ein ausgewogenes
Verhältnis der Hierarchieebenen sowie der Geschlechtsverteilung zu achten.

Die einzelnen Arbeitsgruppen und ihre Leiter sind in Tabelle 2 aufgeführt

Zu den Aufgaben der Mitglieder der Arbeitsgruppen gehörten die Überprüfung der
Ergebnisse der Literatursuche und Datenextraktionen, Erarbeitung der
Empfehlungen und Hintergrundtexte sowie deren Abstimmung als Vorlage für die
Konsentierung durch die Steuerungsgruppe.

Bedingung für die Mitgliedschaft und Autorenschaft in der Leitlinie war die Abgabe
der Erklärung über Interessenkonflikte und die aktive Teilnahme in den

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom Arbeitsgruppen. Als Mindestkriterium für eine aktive Teilnahme wurde die vollständige Teilnahme an der Onlineabstimmung festgesetzt. Vier Personen (Univ. Professor Kati Thieme, Deutsche Gesellschaft für Psychologische Schmerzforschung und Therapie; Herr Dr. Matthias Richter, Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie; Prof. Dr. Kristina Friedland, Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft; Eva Winter, Deutsche Schmerzgesellschaft) wurden wegen fehlender aktiver Teilnahme aus der Leitliniengruppe vor den Konsensuskonferenzen ausgeschlossen. Prof. Dr. med. Boris Zernikow, Deutsche Schmerzgesellschaft schied aus eigenem Wunsch aus vor der Konsensuskonferenz aus, weil es mit der Methodik der Erstellung der Empfehlungen in der AG Kinder und Jugendliche nicht einverstanden war. Herr Dr. med. Guido Bürk, Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie, schied aus persönlichen Gründen aus vor der Konsensuskonferenz aus. Herr Prof. Dr. med. M. Frosch, Herr PD Dr. med. Blankenburg, Herr Dipl. psych. Arnold Illhardt und Frau Dr. med. Kirsten Mönkemöller (Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie) schieden auf eigenen Wunsch nach der Konsensuskonferenz aus der Leitliniengruppe aus, weil sie mit dem klinischen Konsensuspunkt zu den diagnostischen Codes bei Kindern und Jugendlichen mit chronischen Schmerzen in mehreren Körperregionen nicht einverstanden waren.

Die Mitglieder und Tätigkeitsbereiche der Teilnehmer der Leitlinie sind in den Tabellen 3 und 4 aufgeführt.

Umgang mit Interessenkonflikten

Der Umgang mit Interessenkonflikten ist durch das Regelwerk der AWMF geregelt (5,21). In der aktualisierten Version ist empfohlen, dass eine Person mit geringen Interessenkonflikten keine Koordinatorenfunktion übernehmen soll, bei moderaten Interessenkonflikten sich bei Abstimmungen enthalten soll und bei gravierenden Interessenkonflikten aus der Leitliniengruppe ausgeschlossen wird (21).

Stimmenthaltungen waren bei den beiden ersten Versionen der Leitlinie bei der Onlineabstimmung und der Konsensuskonferenz nicht durchgeführt worden (5,12). Leitlinienwatch, eine gemeinsame Initiative von der Initiative „Mein Essen zahl' ich selbst – Initiative unbestechlicher Ärztinnen und Ärzte“ (Mezis), NeurologyFirst und

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Transparency International Deutschland, hatte am 24.01.2016 die letzte Version dieser Leitlinie bewertet und war zu folgendem Ergebnis gekommen: „ Die Leitlinie zeigt positive Elemente im Umgang mit Interessenkonflikten. Für die Zukunft sind transparente Bewertungskriterien für IK und eine Enthaltungsregel zu wünschen. Die Anzahl von zehn Beteiligten mit Beziehungen zu den Herstellern empfohlener Medikamente mag bei insgesamt 53 Mitgliedern der LL-Gruppe wenig erscheinen. Gleichwohl lässt sich nicht ausschließen, dass diese zehn als Ärzte mit pharmakotherapeutischer Expertise die Diskussion um die entsprechende Empfehlung wesentlich beeinflusst haben (16).“ Aus Sicht der Leitliniengruppe war eine „wesentliche Beeinflussung“ der Leitlinienempfehlungen zur medikamentösen Therapien durch die strukturierte Konsensfindung ausgeschlossen (12).

Auf Grund der zum Zeitpunkt der Erstellung der Leitlinie vorhandenen Konsultationsfassung der AWMF über eine neue Regelung zur Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten (21) und der Bewertung der vorhergehenden Version dieser Leitlinie durch Leitlinienwatch entwickelte sich in der Leitliniengruppe eine intensive Diskussion über den Umgang mit Interessenkonflikten. Wesentlicher Diskussionspunkt war der Umgang mit sogenannten immateriellen Interessenkonflikten. Die Konsultationsfassung der AWMF über eine neue Regelung zur Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten zählt zu den immateriellen Interessen die mandatierende Organisation (z.B. Fachgesellschaft), „Schulenzugehörigkeit“, den Arbeitgeber und den wissenschaftlichen Schwerpunkt der betroffenen Person. In Rücksprache mit der Methodenberaterin der AWMF (Dr. med. Monika Nothacker) machte der Sprecher der Steuergruppe den Vorschlag, dass immaterielle Interessenkonflikte bei der Abstimmung genauso bewertet werden wie materielle Interessenkonflikte (z. B. Honorare für Vorträge und Beratungen für pharmazeutische Firmen). Honorare für Vorträge und Beratungen für pharmazeutische Firmen wurden als Interessenkonflikt bewertet, wenn diese Firmen Medikamente, die beim FMS eingesetzt werden, herstellen oder vertreiben. Immaterielle bzw. akademische Interessenkonflikte können auch indirekte materielle Interessenkonflikte beinhalten, z. B. wenn die wissenschaftlichen oder klinischen Schwerpunkte der Betroffenen durch Empfehlungen der Leitlinie berührt werden (z. B. Erfolgsaussichten von Forschungsanträge; erfolgsabhängige Gehaltszahlungen in

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom (Abhängigkeit der Belegung einer Klinik). Beim Delphiprozess der Steuergruppe sprachen sich sechs Delegierte für und drei Delegierte gegen diese Regelung aus. Auf Grund der kontroversen Diskussion beschloss die Leitliniengruppe, den Begriff „potentieller Interessenkonflikt“ zu wählen.

Das AWMF Regelwerk erläutert, dass eine Selbstbewertung durch die Erklärenden nicht ausreichend ist. Zu bewerten sind die Erklärungen aller Mitglieder der Leitliniengruppe, einschließlich der Koordinatoren. Dazu sind Verantwortliche zu wählen („Interessenkonfliktbeauftragte“), die aus dem Kreis der Leitliniengruppe oder auch aus externen Kreisen bestellt werden können. Für diese Leitlinie wurde folgende Vorgehensweise gewählt: Der Sprecher der Steuergruppe überprüfte die eingereichten Erklärungen zu potentiellen Interessenkonflikten und bat die Mitglieder der Leitliniengruppe, mögliche potentielle Interessenkonflikte (z. B. mandatierende Fachgesellschaft; akademische Interessen), die bei der ersten Einreichung nicht angegeben waren, zu ergänzen. Weiterhin wurden alle Erklärungen der potentiellen Interessenkonflikte mit den daraus folgenden Konsequenzen (Enthaltungen bei bestimmten Themen) allen Teilnehmern der Leitliniengruppe vor der Onlineabstimmung mit der Bitte um Kommentierung zur Verfügung gestellt. Im Falle einer diskrepanten Einschätzung eines möglichen Interessenkonfliktes durch einen Leitlinienteilnehmer und die Leitliniengruppe bzw. den Sprecher der Steuergruppe, erfolgte eine Kommentierung durch die Methodenberaterin der AWMF, Dr. med. Monika Nothacker, als Interessenkonfliktbeauftragte. Im Falle einer diskrepanten Einschätzung erhielt das betreffende Mitglied der Leitliniengruppe Gelegenheit zu einer Stellungnahme. Alle Teilnehmer der Leitlinienerstellung unterschrieben die Erklärung der AWMF über potentielle Interessenkonflikte. Potentielle Interessenkonflikte der Teilnehmer der Leitlinienerstellung mit möglicherweise an den Leitlinieninhalten interessierten Dritten sind in Tabelle 5 dargestellt.

Auf Grund der kontroversen Diskussionen über die Bedeutung akademischer Interessenkonflikte beschloss die Steuergruppe, bei der Onlineabstimmung (Einzelabstimmung) eine zweifache Auszählung der Stärke des Konsensus durchzuführen: Mit und ohne Teilnehmer mit potentielltem Interessenkonflikt. Bei der Abstimmung der Fachgesellschaften bei der Konsensuskonferenz über

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Empfehlungen, bei denen bei der Onlineabstimmung kein starker Konsens erzielt wurde, wurde keine Stimmenthaltung bei potentiellen finanziellen und/oder akademischen Interessenkonflikten gefordert, da die Leitliniengruppe bei der Diskussion um die potentiellen Interessenkonflikte feststellte, dass alle unten genannten protektiven Faktoren im Hinblick auf eine systematische Verzerrung des Gruppenurteils für die vorliegende Leitlinie vorliegen. Nach dem Regelwerk der AWMF (4) sind „protektive Faktoren“ im Hinblick auf eine systematische Verzerrung der Empfehlungen von S3-Leitlinien am stärksten ausgeprägt, wenn:

- Eine systematische Literatursuche und – bewertung durch den Sprecher der Steuergruppe und die Sprecher der Arbeitsgruppen erfolgte
- Betroffene und allen relevanten Gruppen der Gesundheitsberufe in die Leitliniengruppe einbezogen wurden
- Bei den Abstimmungen die Mehrzahl der Teilnehmer keinen potentiellen Interessenkonflikt hatte.

.All diese protektiven Faktoren lagen bei dieser Leitlinie vor.

Finanzierung der Leitlinie

Die Finanzierung der Leitlinienerstellung erfolgte durch die Deutsche Schmerzgesellschaft und die beteiligten Gesellschaften. Direkte oder indirekte finanzielle Unterstützungen jedweder Art von kommerziellen Einrichtungen wurden nicht verwendet. Die Kosten für die Leitlinienentwicklung (Internetplattform, externe Moderation der Konsensuskonferenzen) wurden von der Deutschen Schmerzgesellschaft übernommen. Die Fahrtkosten für die Konsensuskonferenzen wurden von den Teilnehmern bzw. ihren Fachgesellschaften getragen. Reisekosten und andere Auslagen wurden entsprechend dem Bundesdienstreisegesetz bzw. nach den im Hochschulbereich üblichen Richtlinien abgerechnet. Alle Mitglieder der Leitliniengruppe arbeiteten ehrenamtlich, eine Vergütung erfolgte nicht.

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom **Methodik der Erstellung von Empfehlungen**

Grundlagen

Die Aktualisierung der Leitlinie folgte dem Regelwerk der Methodik der Nationalen Versorgungsleitlinien (6,11) und den Anforderungen des Deutschen Instruments zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI) (3).

Die methodische Beratung erfolgte durch die Leiterin des AWMF-Instituts für medizinisches Wissensmanagement, Frau Dr. med. Monika Nothacker.

Der zeitliche Verlauf des gesamten Entwicklungs- und Konsensusprozesses zur Aktualisierung der Leitlinie ist in Tabelle 6 dargestellt.

Technische Unterstützung: Internetbasierte Erarbeitung der Vorschläge für die Empfehlungen der Leitlinie

Aus zeitökonomischen Gründen sowie auf Grund des knappen finanziellen Budgets wurden die Empfehlungen einer Internetplattform erarbeitet ([/www.guideline-service.de](http://www.guideline-service.de)). Die AG-Leiter und der Leitlinienkoordinator stellten hier alle notwendigen Arbeitsmaterialien zur Verfügung und waren berechtigt, Empfehlungen zu formulieren. Diese Vorschläge konnten in getrennten Sektionen von den Mitgliedern der AG und von den Mitgliedern der übrigen AG's kommentiert und diskutiert werden. Dazu erhielt jede AG ein eigenes Forum auf der Plattform. Ergänzend wurden Telefonkonferenzen und e-mail Korrespondenz genutzt. Durch diese Organisation der Vorarbeiten konnte auf persönliche Treffen bis zur Konsensuskonferenz verzichtet werden.

Schlüsselfragen

Die Schlüsselfragen der einzelnen AGs wurden von dem Sprecher der Steuergruppe und den einzelnen AG-Leitern festgelegt.

Leitlinienrecherche

Eine Recherche über bestehende internationale Leitlinien zum FMS wurde vom Leitlinienkoordinator in den Datenbanken www.g-i-n.net und www.guideline.gov

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom durchgeführt. Weiterhin wurde in Pubmed mit den Suchworten "Fibromyalgia" [MeSH] AND (guideline OR consensus) gefunden. Die Suche in Pubmed ergab zwei Treffer, in www.g-i-n.net 0 Treffer und in www.guideline.gov 0 Treffer. Zwei interdisziplinäre evidenzbasierte Leitlinien aus Kanada (10) und Israel wurden gefunden (1). Die Evidenzbasierung und Strukturiertheit des Konsensusprozesses dieser beiden Leitlinien waren sehr unterschiedlich. Die Literaturverzeichnisse der Konsensdokumente der beiden Leitlinien wurden mit den Ergebnissen der eigenen Literaturrecherche abgeglichen.

Systematische Literaturrecherche

Die Literaturrecherche wurde an Hand der von den Arbeitsgruppenleitern und dem Sprecher der Steuergruppe erarbeiteten Suchbegriffen vom Sprecher der Steuergruppe in den Datenbanken Medline (über die Suchmaschine Pubmed von Dezember 2010 bis Mai 2016) PsychINFO (Dezember 2010 bis Mai 2016), Scopus (Dezember 2010 bis Mai 2016) und in der Cochrane Library (The Cochrane Database of Systematic Reviews, Dezember 2010 bis Mai 2016) durchgeführt.

Auf Grund der Fülle der Literatur und um Empfehlungen mit einer hohen Quantität und Qualität der Evidenz zu erstellen, wurden zu den Therapieverfahren systematische Übersichtsarbeiten mit Metaanalysen berücksichtigt. Wenn mehrere systematische Übersichtsarbeiten mit Metaanalysen zu einem Therapieverfahren vorliegen, wurde die aktuellste systematische Übersichtsarbeit mit Metaanalyse bzw. die mit dem Einschluss der größten Zahl von Patienten ausgewählt. Bevorzugt wurden Cochrane Reviews verwendet.

Systematische Übersichtsarbeiten wurden berücksichtigt, wenn sie alle der folgenden Kriterien erfüllten:

- Ziel: Überprüfung der Wirksamkeit und/oder Verträglichkeit und/oder Sicherheit einer medikamentösen bzw. nicht-medikamentösen Therapie bei Patienten mit der Diagnose FMS nach etablierten Kriterien
- Darstellung einer Suchstrategie
- Darstellung der Ein- und Ausschlusskriterien und Angabe, wie viele Studien in die quantitative Analyse (Metaanalyse) eingeschlossen wurden
- Einschluss von mindestens zwei randomisierten kontrollierten Studien in die quantitative Analyse (Metaanalyse)

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Wenn es zu einzelnen Therapieverfahren, zu denen nach Sicht der Arbeitsgruppe bzw. der Patientenvertreter Stellung genommen werden sollte, keine systematische Übersichtsarbeit mit Metaanalyse vorlag, wurde nach randomisierten kontrollierten Studien bzw. Beobachtungsstudien gesucht.

Für das Kapitel „Ätiologie und Pathophysiologie“ wurden prospektive bevölkerungsbasierte Studien bzw. systematische Übersichtsarbeiten von Fallkontrollstudien berücksichtigt. Für das Kapitel „Kinder und Jugendliche“ wurden bei der zu erwartenden geringen Zahl von Publikationen Kohortenstudien und randomisierte kontrollierte Studien für Therapieverfahren und Fallserien und Fallkontrollstudien für Ätiologie und Pathophysiologie berücksichtigt.

Folgende Suchstrategie in Medline wurde benutzt:

a. “Fibromyalgia” [MeSH]

b. für die Arbeitsgruppen zu therapeutischen Verfahren wurde folgender Pubmed-Suchfilter verwendet: Review, systematic

c. Für die Arbeitsgruppe “Definition, Klassifikation und Prognose” wurden die Suchbegriffe ("Classification"[Mesh] OR "Diagnosis"[Mesh] OR "Prognosis"[Mesh]) verwendet.

d. Für die AG “Ätiopathogenese und Pathophysiologie” wurde folgende Suchstrategie verwendet:

("fibromyalgia"[MeSH Terms] OR "fibromyalgia"[All Fields]) AND
(("etiology"[Subheading] OR "etiology"[All Fields] OR "causality"[MeSH Terms] OR "causality"[All Fields]) OR ("physiopathology"[Subheading] OR "physiopathology"[All Fields] OR "pathophysiology"[All Fields])) AND ("review"[Publication Type] OR "review literature as topic"[MeSH Terms] OR "systematic review"[All Fields])

Auf Grund der aktuellen Diskussion um Small Fiber Pathologie Befunde beim FMS wurde eine separate Suche mit folgenden Begriffen durchgeführt:

("erythromelalgia"[MeSH Terms] OR "erythromelalgia"[All Fields] OR ("small"[All Fields] AND "fiber"[All Fields] AND "neuropathy"[All Fields])) OR "small fiber

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom neuropathy"[All Fields]) AND ("fibromyalgia"[MeSH Terms] OR "fibromyalgia"[All Fields])

Für die Suche in SCOPUS und PsycInfo wurde „Fibromyalgia“ mit „systematic review“ in Kombination mit den AG-spezifischen Medline Suchbegriffen verwendet. Die Literatursuche in der Cochrane Library erfolgte mit „Fibromyalgia“ in Kombination mit den AG-spezifischen Medline Suchbegriffen. Die AG-spezifischen Suchwörter und die Anzahl der Treffer in den einzelnen Datenbanken sind in Tabelle 7 aufgeführt.

Auswahl der Evidenz

Ein- und Ausschlusskriterien

Die Suchergebnisse werden von dem LL-Sekretariat (Prof. Dr. W. Häuser) und den AG-Leitern auf der Grundlage von Titeln und Abstracts unter Verwendung definierter Ein- und Ausschlusskriterien (Filter) auf Eignung überprüft.

Bewertung der Evidenz

Kriterien der Evidenzlevel

Zur Klassifikation der Evidenzlevel (EL) wurde die Oxford Klassifikation 2009 verwendet (19) (siehe Tabelle 8), da diese bereits in den Vorversionen Anwendung gefunden hatte

Es wurden a priori von der Steuerungsgruppe Kriterien festgelegt, um die Quantität, Qualität und Validität eines Evidenzlevels 1 a zu bewerten, um gegebenenfalls Abstufungen des Evidenzlevels bei unzureichender Quantität, Qualität oder Validität eines Evidenzlevels vornehmen zu können.

Kriterien der Quantität der Evidenz

Eine unzureichende Quantität der Evidenz wurde bei Therapieverfahren mit ≤ 400 Teilnehmern, eine ausreichende Quantität der Evidenz bei einer Datenlage mit > 400 Teilnehmern festgesetzt

Kriterien der Qualität der Evidenz

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Da systematische Übersichtsarbeiten nach Cochrane Standard verwendet werden, wurde – falls vorhanden – die Bewertungen der methodischen Qualität der Primärstudien nach dem Cochrane Risk of Bias Tool (14) herangezogen. Eine Abwertung kann erfolgen, wenn die Mehrzahl der Primärstudien mindestens ein hohes Verzerrungsrisiko (risk of bias) hat (siehe Tabelle 9).

Bewertung der Qualität der gesamten Evidenz nach GRADE

Die Qualität der Evidenz kann für jede der folgenden Bedingungen um jeweils eine Stufe reduziert werden (13):

- Einschränkungen des Studiendesigns: > 50% der Teilnehmer aus Studien mit hohem Verzerrungsrisiko in mindestens einem Item des Cochrane Risk of Bias Tool
- Inkonsistenz der Ergebnisse: Die Schätzer der Behandlungseffekte variieren stark zwischen den Studien oder die Konfidenzintervalle zeigen keine oder nur geringe Überlappung oder der Test auf Heterogenität zeigt eine beträchtliche Heterogenität ($I^2 > 75\%$)
- Indirektheit: Die Studienpopulation unterscheidet sich von der in der klinischen Routineversorgung. Dieses Kriterium wird wie folgt geprüft: > 50% der Teilnehmer sind aus Studien, in denen Patienten mit Angststörungen und / oder depressiven Störungen ausgeschlossen wurden.
- Ungenauigkeit: Nur eine Studie vorliegend bzw. im Falle mehrerer Studien Teilnehmerzahl < 400
- Hinweise für einen Publikation Bias bzw. im Falle von medikamentösen Studien alle Studien von dem Hersteller des Medikamentes finanziert.

Die Qualität der Evidenz bei Beobachtungsstudien kann im Falle eines großen Effekts um eine Stufe erhöht werden.

Die Evidenzqualität wird folgendermaßen eingestuft:

Hohe Qualität (++++): Wir sind sehr sicher, dass der wahre Behandlungseffekt nahe unserer Schätzung des Behandlungseffekts liegt.

Moderate Qualität (+++): Wir sind mäßig sicher bezüglich des Behandlungseffekts: Der wahre Behandlungseffekt liegt wahrscheinlich nahe unserer Schätzung des

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Behandlungseffekts. Es besteht aber die Möglichkeit, dass ein erheblicher
Unterschied besteht.

Niedrige Qualität (++) : Unser Vertrauen in unsere Schätzung des
Behandlungseffekts ist beschränkt. Der wahre Behandlungseffekt kann sich
erheblich von unserer Schätzung unterscheiden.

Sehr niedrige Qualität (+) : Wir haben sehr geringes Vertrauen in unsere Schätzung
des Behandlungseffekts. Der wahre Behandlungseffekt unterscheidet sich
wahrscheinlich erheblich von unserer Schätzung

Berücksichtigung von Nutzen und Risiken

Kriterien der Wirksamkeit:

Als Endpunkte für die Wirksamkeitsbeurteilung (Nutzen) werden die in einem
Experten- und Betroffenenkonsens (Omeract 7) festgelegten „Key domains“
(Endpunkte) des FMS gewählt (17): Schmerz, Schlaf, Müdigkeit, Lebensqualität. Die
Kriterien der Wirksamkeit sind in Tabelle 10 dargestellt

Kriterien der Patientenpräferenzen (Verträglichkeit):

Als ein in fast allen kontrollierten Studien identifizierbares Maß wurde die prozentuale
totale Abbruchrate in der aktiven Therapiegruppe und der Behandlungsgruppe bei
nicht-pharmakologischen Verfahren und die Abbruchrate wegen Nebenwirkungen bei
Medikamentenstudien gewählt (7).

Kriterien der Sicherheit

Als essenzielle Risiken wurden potentiell tödliche bzw. irreversible körperliche und
seelische Schäden durch eine Therapie definiert. Als wichtige Risiken wurden
subjektiv relevante Nebenwirkungen mit negativen Auswirkungen auf Aktivitäten der
täglichen Lebens gewählt. Schwerwiegende und subjektiv relevante Nebenwirkungen
wurden im Vergleich zu Kontrollgruppen in den analysierten RCTs erfasst. Weiterhin
wurden bei der Festlegung des Schadens bei Medikamenten die Warnhinweise bei
den Verschreibungsinformationen der Food and Drug Administration bzw. die in der
Roten Liste genannten Nebenwirkungen verwendet und bei nicht-medikamentösen

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Verfahren Angaben aus der den AG-Mitgliedern bekannten Literatur und den
Erfahrungen der Mitglieder der Leitliniengruppe.

Kriterien der Umsetzbarkeit/Anwendbarkeit (siehe Tabelle 11)

- Im Falle von Medikamenten: Ist das Medikament in Deutschland zur Therapie des FMS bzw. seiner häufigen Komorbiditäten (z. B. Angststörungen, Depressionen) zugelassen?

- Im Falle nicht-medikamentöser Verfahren: Ist das Verfahren in der klinischen Routineversorgung mit der erforderlichen Strukturqualität verfügbar und im Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen enthalten?

Ethische Verpflichtungen

Ethische Verpflichtungen wurden an Hand Patientencharta und des ärztliches Standesrecht definiert.

Formulierung der Empfehlungen und Vergabe von Evidenzgraden und/ oder Empfehlungsgraden

Kriterien für Abstufung von Evidenzgraden

An Hand der definierten Kriterien der Quantität und Qualität eines Evidenzlevels wurden folgende Kriterien für die mögliche Abstufung des Evidenzlevels eines Therapieverfahrens festgelegt.

- um eine Stufe: Mindestens eines der folgenden Kriterien: Geringe methodische Qualität der RCTs, unzureichender Datenlage (≤ 400 Teilnehmern), Nachweis selektive Publikation von Studienergebnissen bzw. alle Studien von Hersteller eines Produkts gesponsort
- um zwei Stufen: Mindestens zwei der folgenden Kriterien: Geringe methodische Qualität der RCTs und unzureichende Datenlage (≤ 400 Teilnehmern), Nachweis selektiver Publikation von Studienergebnissen bzw. alle Studien von Hersteller eines Produkt gesponsort

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom Kriterien für Abstufung und Höherstufung von Empfehlungsgraden

Die Formulierung und Graduierung der Empfehlungen (EG) erfolgte entsprechend dem Vorgehen der nationalen Versorgungsleitlinien (siehe Tabelle 12 und Abbildung 1)

Die Kriterien für eine mögliche negative Empfehlung wurden wie folgt festgelegt:

Negative Empfehlung: Kein Nachweis einer Wirksamkeit gegenüber Kontrollen in allen vier Endpunkten (Standardisierte Mittelwertdifferenz bei kontinuierlichen Variablen < 0.2 bzw. Risikodifferenz bei dichotomen Variablen < 0.1) (13).

Starke negative Empfehlung: Unterlegenheit gegenüber Kontrollen in mindestens einem Endpunkt und keine Überlegenheit gegenüber Kontrollen in den übrigen Endpunkten

Mögliche Abstufung des Empfehlungsgrades eines Therapieverfahrens

- um einen Grad: Mindestens eines der folgenden zwei Kriterien: Hohe Risiken (relevante Nebenwirkungen $\geq 10\%$ im Vergleich zur Kontrollgruppe) bzw. geringe Patientenakzeptanz (Abbruchrate $> 20\%$ in Studien), eingeschränkte Umsetzbarkeit in Deutschland, ethische Verpflichtungen
- um zwei Grade: Mindestens zwei Kriterien

Mögliche Höherstufung des Empfehlungsgrades eines Therapieverfahrens

- um einen Grad: Mindestens eines der folgenden zwei Kriterien: Geringe Risiken bzw. hohe Patientenakzeptanz (Abbruchrate $< 10\%$ in Studien), hohe Umsetzbarkeit in Deutschland und ethische Verpflichtungen.
- um zwei Grade: Mindestens zwei Kriterien

Als weitere Empfehlungskategorie wurde von den nationalen Versorgungsleitlinien zur unipolaren Depression (9) der klinische Konsenspunkt (KKP) entlehnt, d.h. eine Empfehlung im Konsens und auf Grund der klinischen Erfahrung der Leitliniengruppe

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom in Situationen, in denen keine experimentelle wissenschaftliche Erforschung möglich oder angestrebt ist.

Gesundheitsökonomische Aspekte wurden bei den Empfehlungen nicht explizit berücksichtigt.

Klassifikation der Konsensusstärke

Da auf Grund der Literaturkenntnisse der Mitglieder der Steuerungsgruppe abzusehen war, dass einige Themen der Leitlinie nicht auf der Grundlage von Studien beantwortet werden konnten (z. B. Ausmaß der Diagnostik, Art der Versorgungskette) bzw. kontroverse Ansichten bei einigen Themen möglich schienen, wurde beschlossen, zusätzlich zu den Evidenz- und Empfehlungsgraden die Konsensusstärke bei den einzelnen Empfehlungen anzugeben (14) (siehe Tabelle 13).

Zur Vereinfachung der Auswertung der Konsensusstärke und um den Konsensusprozess innerhalb der Fachgesellschaften bzw. Patientenselbsthilfeorganisationen zu fördern, wurde beschlossen, bei der abschließenden Konsensuskonferenz jeder Fachgesellschaft und den Patientenselbsthilfeorganisationen je eine Stimme (Votum) zuzuerkennen. Die Mitglieder der Fachgesellschaften bzw. Patientenselbsthilfeorganisationen sollten dabei ihr Votum nach interner Abstimmung mit einfachem Mehrheitsentscheid bilden. Konnte dabei keine Mehrheit erzielt werden, war das Mitglied der Steuerungsgruppe entscheidungsberechtigt. Die Möglichkeiten, explizit auf eine Stimmabgabe zu verzichten (z. B. bei mangelnder Fachkenntnis) sowie ein begründetes Minderheitsvotum anzugeben, wurden eingeräumt. Der Leitlinienkoordinator (Prof. Dr. W. Häuser) und die Moderatorin der Konsensuskonferenzen (Dr. Monika Nothacker) waren nicht stimmberechtigt.

Nach dem Regelwerk der AWMF gilt eine Empfehlung/Feststellung im Falle eines sehr starken (mind. 95%) bzw. starken Konsens (mind. 75%) als angenommen und im Falle einer mehrheitlichen Zustimmung oder weniger Konsens als abgelehnt (2).

Konsensuskonferenzen

Die Ergebnisse der individuellen Onlineabstimmung mit den abgegebenen Kommentaren sowie die auf deren Basis vom Leitlinienkoordinator und den AG-Leitern erstellten abschließenden Konsensusvorschläge wurden den Teilnehmern der Konsensuskonferenz per Email übermittelt. Die abschließende Konsensuskonferenz fand am 02.12.2016 mit 20 Teilnehmern in der Geschäftsstelle der Deutschen Schmerzgesellschaft in Berlin statt. Die Teilnehmer der Konsensuskonferenz sind in Tabelle 14 aufgeführt.

Die Konsensuskonferenz hatte mit folgendem Ablauf:

Teil 1: Kurzvortrag

- Einführung in die Technik des formalen Konsensusverfahrens durch die Moderatorin
- Gelegenheit zu Rückfragen zum methodischen Vorgehen

Teil 2: Strukturierte Konsensfindung

- Kapitelweises Vorgehen, Aufruf jeder Kernaussage bzw. jeder Empfehlung einzeln durch die Moderatorin
- Registrierung von Stellungnahmen aus dem Plenum durch die Moderatorin
- Klarstellung und Begründung alternativer Vorschläge
- Vorherabstimmung über Erstentwurf und alle Alternativen
- Feststellung von Diskussionspunkten und Dissens
- Debattieren und Diskutieren
- Endgültige Abstimmung.

Die Diskussion und Abstimmung wurde von Frau Dr. med. Monika Nothacker geleitet. Die Abstimmung erfolgte mittels Handzeichen. Die Dokumentation der Abläufe und der Ergebnisse der Abstimmung erfolgte parallel durch Professor Dr. med. W. Häuser

Nach Konsentierung der Empfehlungen wurde durch den Leitlinienkoordinator zusammen mit den AG-Leitern der Volltextentwurf überarbeitet und Kommentare und Änderungsvorschläge der Konsensuskonferenz eingearbeitet, Schlüsselempfehlungen identifiziert, Qualitätsziele formuliert und eine Kurzversion erstellt. Die in der zweiten Version der Leitlinie erstellten Algorithmen zur Diagnostik



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom und Therapie wurden belassen, da sich an den Empfehlungen zu diesen Themen keine für die Algorithmen relevanten Änderungen ergeben hatten.

Zustimmung der Präsidien der beteiligten Gesellschaften

Das finale Manuskript wurde den Vorständen der beteiligten Gesellschaften mit der Bitte um Stellungnahme und Autorisierung gesandt. Formale Änderungswünsche der Fachgesellschaften für den Leitlinientext wurden berücksichtigt. Der Leitlinientext wurde von allen beteiligten Gesellschaften genehmigt.

Öffentliche Kommentierung

Die öffentliche Kommentierungsphase der Leitlinie wurde von der Geschäftsstelle der Deutschen Schmerzgesellschaft über die Medien angekündigt und fand vom 15.12.2016–31.01.2017 statt. Die Relevanz der öffentlichen Kommentare wurde vom Sprecher der Steuergruppe und dem Leitlinienbeauftragten der Deutschen Schmerzgesellschaft bewertet. Die Kommentare der Kommentierungsphase und die Antworten der Steuergruppe sind im Anhang des Leitlinienreports auf der AWMF-Homepage veröffentlicht

Externe Begutachtung

Die Schweizerische Gesellschaft zum Studium des Schmerzes (Dr. med. André Ljutow und Prof. Dr. André G Aeschlimann, Bad Zurzach) und die Österreichische Schmerzgesellschaft (Prim. Univ. Prof. Dr. Rudolf Likar, Klagenfurt) stimmten den Feststellungen und Empfehlungen der Leitlinie zu und hatten keine inhaltlichen Änderungswünsche. Die Kommentare der Gutachter sind im Anhang des Leitlinienreports auf der AWMF-Homepage veröffentlicht.

Durch die AWMF erfolgte eine externe formale Begutachtung.

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom **Annahme durch AWMF**

Die Ankündigung der Leitlinienaktualisierung wurde am 13.03.2016 bei der AWMF eingereicht und am 30.03.2016 von der AWMF angenommen. Die aktualisierte Leitlinie (AWMF-Register-Nr. 145/004) wurde am 17.03.2017 von der AWMF angenommen.

Gültigkeit der Leitlinie

Die Leitlinie hat eine Gültigkeit bis 4/2022, zu diesem Zeitpunkt ist eine Durchsicht des Gesamtmanuskripts zur Feststellung des Überarbeitungsbedarfs vorgesehen. Zwischenzeitliche Erkenntnisse, die eine Aktualisierung einzelner Abschnitte oder Empfehlungen erforderlich machen können, werden von der Steuerungsgruppe beobachtet. Relevante Abstracts aller neuen Publikationen in Medline zum FMS, werden vom Leitliniensekretariat auf Relevanz für die Leitlinie gesichtet. Hinweise sind auch von den Adressaten der Leitlinie ausdrücklich erwünscht und können an den Koordinator (whaeuser@klinikum-saarbruecken.de) gerichtet werden. Bei neuen, relevanten und anerkannten Erkenntnissen, die im Gegensatz zur Aussage der Leitlinie stehen, sind Benachrichtigungen innerhalb von drei Monaten in den Fachzeitschriften der beteiligten Gesellschaften sowie eine Addendum der Leitlinie auf der Homepage der AWMF vorgesehen. Relevante und anerkannte Ergebnisse werden angenommen, wenn der Zulassungsstatus für das FMS sich von in der Leitlinie empfohlenen bzw. nicht empfohlenen Medikamenten ändert (z. B. Marktrücknahmen oder Zulassung), bei Warnhinweisen für in der Leitlinie empfohlene Medikamente. Das Datum der Veröffentlichung, das Datum der nächsten geplanten Überarbeitung sowie die Anmeldung der geplanten und/oder zwischenzeitlichen Aktualisierungen werden im öffentlich zugänglichen Verzeichnis der AWMF (<http://www.awmf-leitlinien.de>) ausgewiesen. Gültig ist nur die jeweils neueste Version gemäß dem AWMF-Register.

Anwendung und Verbreitung

Neben der Publikation der vollständigen wissenschaftlichen Version der Leitlinie in dieser Zeitschrift sollen die für das jeweilige Fachgebiet relevanten Auszüge der Leitlinie unter Erstautorenschaft der jeweiligen Mitglieder der Steuerungsgruppe in den Zeitschriften „Monatsschrift Kinderheilkunde“, „Nervenarzt“, „Orthopäde“, „Psychotherapeut“, und „Zeitschrift für Rheumatologie“ veröffentlicht werden. Eine englischsprachige Kurzversion der Leitlinie wird in der open access Zeitschrift Pain Reports eingereicht werden.

Eine Patientenversion der Leitlinie wurde von den Vertreterinnen der Deutschen Rheuma-Liga und der Deutschen Fibromyalgie Vereinigung in der Leitliniengruppe zusammen mit dem Leitliniensekretariat und unter Orientierung an dem Aufbau der Patientenleitlinien der nationalen Versorgungsleitlinien entwickelt und auf den Homepages der Selbsthilfeorganisationen (<http://www.rheuma-liga.de/leitlinie>; <http://www.fibromyalgie-fms.de/information/leitlinien/>) aufrufbar. Die Inhalte der neuen Leitlinie werden in den Mitgliederzeitschriften der beiden Selbsthilfeorganisationen dargestellt.

Die Präsentation der Empfehlungen der Leitlinien sollen in Symposien bei den Jahreskongressen der teilnehmenden Fachgesellschaften vorgestellt werden. Die Mitglieder der Leitliniengruppe werden die Leitlinienempfehlungen auf regionalen Fortbildungsveranstaltungen und Qualitätszirkeln vorstellen.

Für die internationale Verbreitung der Leitlinie sind folgende Maßnahmen geplant: Die aktualisierte Version der Leitlinie wird über die Homepage des Internationalen Leitliniennetzwerks www.g-i-n-net verfügbar sein.

Evaluation der Leitlinie

Die Implementierung der Leitlinie soll die Behandlungszufriedenheit von Betroffenen und Behandlern sowie die Lebensqualität der Betroffenen verbessern. Da eine Leitlinie formal als These aufzufassen ist, soll sie in einem angemessenen Zeitraum dahingehend evaluiert werden, ob diese Ziele erreicht werden. Folgende Evaluationsmaßnahmen sind geplant:

- a. Analyse der Daten der Barmer Ersatzkasse (17), ob sich die Häufigkeit leitlinienkonformer Verschreibungen erhöht und die Häufigkeit nicht-leitlinienkonformer Verschreibungen seit der Erstpublikation der Leitlinie 2008 verändert haben.
- b. Im Rahmen von Audits von Teilnehmern der Leitliniengruppe mit lokalen Qualitätszirkeln (Psychotherapie, Schmerztherapie) sowie stationärer Einrichtungen (Psychosomatische Medizin, Schmerztherapie) sollen von der Leitlinie nicht bearbeitete Bereiche sowie wahrgenommene Barrieren diskutiert und gemeinsame Strategien für eine bessere Leitlinienimplementierung entwickelt werden.

Tabelle 1: Beteiligte medizinische und psychologische Gesellschaften und Patientenselbsthilfeorganisationen und ihre Delegierten in der Steuerungsgruppe der Aktualisierung der Leitlinie „Diagnostik, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms“ (In alphabetischer Reihenfolge)

- Bundesverband selbstständiger Physiotherapeuten IFK: Patrick Heldmann
- Deutsche Fibromyalgie Vereinigung DFV: Bärbel Wolf
- Deutsche Gesellschaft für Neurologie DGN: Univ. Prof. Dr. Claudia Sommer
- Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie DGOOC: Prof. Dr. Marcus Schiltewolf
- Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft DGP: Dipl. päd. Gerlinde Strunk- Richter
- Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation DGPMR: Dr. med. Andreas Winkelmann
- Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie DGPM: Prof. Dr. med. Volker Köllner
- Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde DGPPN: Univ. Prof. Dr. med. Karl-Jürgen Bär
- Deutsche Gesellschaft für Psychologische Schmerztherapie und – Schmerzforschung DGPSF: Dr. phil Dipl. Psych. Kathrin Bernardy
- Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie DGRh: Univ. Prof. Dr. med. Wolfgang Eich
- Deutsche Schmerzgesellschaft DGSS: Univ. Prof. Dr. med. Frank Petzke
- Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft: Frau Professor Dr. rer. nat. Kristina Friedland
- Deutsche Rheuma-Liga DRL: Dr. med. Jürgen Clausen
- Deutschen Verband der Ergotherapeuten DVE: Verena Pullwitt
- Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie GKJR: Dr. med. Nicole Draheim

Tabelle 2: Arbeitsgruppen und ihre Sprecher

- Definition, Klassifikation, Epidemiologie und Diagnose: Univ. Prof. Dr. med. Wolfgang Eich (DGRh)
- Ätiopathogenese und Pathophysiologie. Prof. Dr. med. Nurcan Üceyler (DGN)
- Allgemeine Behandlungsgrundsätze und Patientenschulung: Univ. Prof. Dr. med. Frank Petzke (DGSS)
- Medikamentöse Therapie: Univ. Prof. Dr. med. Claudia Sommer (DGN) *
- Psychotherapie: Prof. Dr. med. Volker Köllner (DGPM) **
- Physiotherapie, Ergotherapie und Physikalische Therapie: Dr. med. Andreas Winkelmann (DGMPR)
- Multimodale Therapie: Prof. Dr. Marcus Schiltewolf (DGOOC)
- Alternative und komplementäre Therapien: Prof. Dr. med. Jost Langhorst (DGSS)
- Kinder und Jugendliche: Dr. med. Nicole Draheim (GKJR)

* Die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde gab den Vorsitz an die Deutsche Gesellschaft für Neurologie ab

- ** Auf Grund des Ausscheidens von Univ. Prof. Dr. soc. Dipl. Psych. Kati Thieme aus der Leitliniengruppe wurde der Vorsitz an die Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie übertragen



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Tabelle 3: Mitglieder der Leitliniengruppe

Dr. med. Rieke Alten (DGRh), Klinik Innere II, Schlossparkklinik, Berlin

Prof. Dr. med. Karl-Jürgen Bär (DGPNN), Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
der FSU Jena, Jena

Dr. phil. Dipl. psych. Kathrin Bernardy (DGPSF), Abteilung
Schmerztherapie, Klinik Bergmannsheil, Bochum

Prof. Dr. med. Michael Bernateck (DGRh), Schmerzzentrum Hannover

Dr. med. Wolfgang Brückle (DGRh), Rheumatologikum, Hannover

Prof. Dr. med. Marcus Burgmer (DGPM) Klinik für Psychosomatische Medizin und
Psychotherapie, Universität Münster, Münster

Dr. med. Nicole Draheim (GKJR), Deutsches Zentrum für Kinder- und
Jugendrheumatologie, Garmisch-Partenkirchen

Dr. med. Friedrich Ebinger (DGSS), St. Vincenz Krankenhaus Paderborn, Paderborn

Prof. Dr. med. Wolfgang Eich, Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh),
Abt. Innere Medizin II, Universität Heidelberg, Heidelberg

Ulrike Eidmann (DRL), Wuppertal

Dr. med. Eckart Friedel (DFV), Medis Research, Bad Kissingen

Dr. med. Wolf Greiner (DGPNN), Institut für Psychosoziale Medizin und
Psychotherapie der FSU Jena, Jena

Prof. Dr. med. Winfried Häuser (DGSS), Klinik Innere Medizin 1, Klinikum
Saarbrücken, Saarbrücken

Heldmann, Patrick (IFK), Bochum

Prof. Dr. med. Peter Henningsen (DGPM), Klinik und Poliklinik für
Psychosomatische Medizin, TU München, München



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Prof. Dr. med. Volker Köllner (DGPM), Abteilung für Psychosomatische Medizin und
Verhaltenstherapie, Rehasentrum Seehof der Deutschen Rentenversicherung, Teltow

Prof. Dr. Kirsten Kopke (DGP), Fakultät Wirtschaft und Soziales, Department Pflege
und Management, Hamburg

Lydia Krumbein (DVE), Bad Säckingen

Edeltraud Kühn (DRL), Ellwangen

Dr. med. Hedi Kühn-Becker (DGSS), Praxis für Schmerztherapie, Zweibrücken

Prof. Dr. med. Jost Langhorst, Innere Medizin V (DGSS),
Naturheilkunde und integrative Medizin, Kliniken Essen-Mitte,
Essen

Dr. med. Harald Lucius (DGSS), Schmerzambulanz Helios Kliniken Schleswig,
Schleswig

Dr. med. Monika Nothacker (AWMF), Institut für Wissensmanagement, Berlin

Dr. med. Martin Offenbächer MPH (DGPMR), Klinikum der
Universität München, Campus Innenstadt, Institut für
Allgemeinmedizin, München

Prof. Dr. med. Frank Petzke (DGSS), Schmerzklinik, Universitätsmedizin Göttingen

Verena Pullwitt (DVE), Rheumazentrum Mittelhessen, Band Endbach

Dr. med. Michael Sarholz (DGrH), Rheumazentrum Ruhrgebiet, Herne

Margit Settan (DFV), Seckach

Prof. Dr. med. Marcus Schiltenswolf (DGOOC), UniversitätsklinikSektion konservative
Orthopädie,Zentrum für Orthopädie,Unfallchirurgie und Paraplegiologie,
Universitätsklinikum Heidelberg, Heidelberg

Dr. med. Elisabeth Schnöbel-Müller (GKJR), Dt. Zentrum für Kinder- und
Jugendrheumatologie, Garmisch-Partenkirchen



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Prof. Dr. med. Claudia Sommer (DGN), Neurologische Klinik der

Universität Würzburg, Würzburg

Dipl. päd. Marlene Strunk-Richter (DGP), Marl

Prof. Dr. med. Thomas Tölle (DGN), Klinik für Neurologie, TU
München, München

Prof. Dr. med. Nurcan Üçeyler (DGN), Neurologische Klinik der Universität Würzburg,
Würzburg

Dr. med. Martin von Wachter (DGPM), Klinik für Psychosomatik,
Ostalb-Klinikum, Aalen

PD Dr. med. Martin Weigl (DGPMR), Klinik und Poliklinik für Orthopädie,
Physikalische Medizin und Rehabilitation, Klinikum der Universität München,
München

Dr. med. Andreas Winkelmann (DGPMR), Klinik und Poliklinik für Orthopädie,
Physikalische Medizin und Rehabilitation, Klinikum der Universität München,
München

Bärbel Wolf (DFV), Schönwalde-Glien

Tabelle 4: Zusammensetzung der Leitlinienarbeitsgruppen (bis zur Konsensuskonferenz)

Geschlecht

Frauen	16 (38.1%)
Männer	26 (61.9%)

Versorgungsstufe

Niedergelassen	7 (16.7%)
Regel- und Sekundärversorgung	11 (26.2%)
Maximalversorgung/Universität	17 (40.5%)
Rehabilitation	2 (4.8%)
Betroffene	5 (11.9%)

Hierarchie

Assistenzarzt/wissenschaft- licher Mitarbeiter	3 (7.1%)
Oberarzt/Leit. Psychologe	14 (33.3%)
Chefarzt/Lehrstuhlinhaber	13 (31.0%)
Niedergelassen	7 (16.7%)
Betroffene	5 (11.9%)

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Gebiete

Medizin	31 (73.8%)
Psychologie	2 (4.8%)
Physiotherapie	1 (2.4%)
Ergotherapie	2 (4.8%)
Pflegewissenschaft	2 (4.8%)
Betroffene	4(8.0%)

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Tabelle 5: Potentielle Interessenkonflikte der Teilnehmer der Leitlinienerstellung (nach dem Regelwerk der AWMF) (2)

Name	Berater- bzw. Gutachter-tätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittel-industrie, Medizinprodukte-industrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Co-Autorenschaften im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung von Seiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung	Eigentümerinteresse an Arzneimitteln/ Medizinprodukten (z. B. Patent, Urheberrecht, Verkaufslizenz)	Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens Gesundheitswirtschaft	Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/ Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinienentwicklung	Politische, akademische (z.B. Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“), wissenschaftliche oder persönliche Interessen, die mögliche Konflikte begründen könnten	Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber der letzten 3 Jahre
Alten, Rieke	Abbvie, Amgen, Bayer, Berlin-Chemie, BMS, Chuguai, Janssen, Medac,	Abbvie, Amgen, Bayer, Berlin-Chemie, BMS, Chuguai, Janssen, Medac,			Amgen, BMS, Johnson & Johnson, Novartis		Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie,	Berufsverband Deutscher Rheumatologen, Deutsche	Schloss Park Klinik Berlin

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

	Mundipharma, MSD, Novartis, UCB, Pfizer, Roche, Sanofi, Eli Lilly	Mundipharma, MSD, Novartis, UCB, Pfizer, Roche, Sanofi, Eli Lilly						Gesellschaft für Physikalische Medizin	
Bär Karl-Jürgen							Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde		Universitätsklinikum Jena
Bernardy, Kathrin		Saarländisches Institut Aus- und Weiterbildung in Psychotherapie					Deutsche Gesellschaft für Psychologische Schmerzforschung und -therapie	Psychologische Psychotherapeutin, Fachkunde Verhaltenstherapie Forschungsprojekte zum FMS; systematische Übersichtsarbeiten zu psychologischen Verfahren beim FMS	Klinik Bergmannsheil, Bochum
Bernateck, Michael	Abbvie, Grünenthal	Abbvie, Grünenthal					Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie		Medizinische Hochschule Hannover
Blankenburg, Markus	Serono-Merk	Serono-Merk					Deutsche Schmerzgesellschaft		Klinikum Stuttgart, Olgahospital

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

							chaft		
Bork, Hartmut							Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie		Rehazentrum am St. Josef Stift
Brückle, Wolfgang							Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie		Staatsbad Pyrmont BetriebsGmbH bis 4/2015; seitdem freiberuflicher Gutachter
Burgmer, Markus		AbbVie, Chiesi					Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin	Neurowissenschaftliche Forschungsprojekte beim FMS	Universitätsklinikum Münster
Dexl, Claudia							Deutsche Fibromyalgie Vereinigung		
Draheim, Nicole							Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie ; Deutsche Schmerzgesellschaft;		Kinderklinik Garmisch-Partenkirchen
Ebinger, Friedrich							Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie ; Deutsche Schmerzgesellschaft;		St. Vincenz Krankenhaus Paderborn
Eich, Wolfgang							Gesellschaft für Rheumatologie;	Forschungsprojekte zur	Universitätsklinikum Heidelberg und Acura

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

							Deutsche Schmerzgesellschaft; Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin	patientenzentrierte Kommunikation mit FMS Patienten Leiter multimodaler Einrichtung	Klinik Baden –Baden
Eidmann, Ulrike							Deutsche Rheuma-Liga		Rezeptionsfachkraft der Krankengymnastikpraxis Gründenthal, Wuppertal
Friedl, Eckhart							Deutsche Fibromyalgievereinigung		Medis Research GmBH, Bad Kissingen
Frosch, Michael							Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie		Vestische Kinder- und Jugendklinik Datteln
Greiner Wolf							Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde		Universitäts-klinikum Jena
Häuser,		Grünenthal			Fonds, die Aktien		Deutsche Schmerzgesell-	Forschungsprojekte	Klinikum Saarbrücken und Medizinisches

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

WInfried					pharmazeutischer Unternehmen enthalten können, deren Zusammensetzung jedoch nicht überprüft wird		schaft; Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin	(biographische Belastungsfaktoren; diagnostische Kriterien; Versorgungsforschung beim FMS); Mitglied der Steuergruppe der S3-Leitlinie zu nicht-spezifischen/funktionellen/somatoformen Körperbeschwerden ; Lehrtherapeut Systemische Gesellschaft; Lehrtherapeut Hypnose und Autogenes Training; Mitglied wissenschaftlicher Beirat Milton Erickson Gesellschaft für Hypnose	Versorgungszentrum Saarbrücken ST. Johann
Heidmann, Patrick							Berufsverband selbstständiger Physiotherapeuten Deutsche Schmerzgesell-	Berufsverband selbstständiger Physiotherapeuten	Berufsverband selbstständiger Physiotherapeuten

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

							schaft		
Henningsen, Peter							Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin	Sprecher der Steuergruppe der S3-Leitlinie zu nicht-spezifischen/funktionellen/somatoformen Körperbeschwerden	Hochschullehrer für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie;
Illhardt, Arno							Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie		Nordwestdeutsches Rheumazentrum Sendenhorst
Köllner, Volker							Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin; Deutsche Schmerzgesellschaft;	Arbeitsgemeinschaft Sozialdemokraten im Gesundheitswesen; Deutsche ärztliche Gesellschaft für Verhaltenstherapie; Deutsche Gesellschaft für klinische Psychotherapie und psychosomatische Rehabilitation Forschungsprojekte zu psychosozialen Faktoren beim	Rehazentrum Seehof, Deutsche Rentenversicherung Bund, Teltow Und Mediclin Kliniken Blieskastel

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

								FMS Leiter multimodaler Therapieeinrichtung	
Kopke, Kirstin							Deutsche Gesellschaft Pflegewissenschaft		Hochschule für angewandte Wissenschaften Hamburg (HAW) Leuphana Universität Lüneburg
Kühn, Edeltraud							Deutsche Rheuma-Liga		
Kühn-Becker, Hedi							Deutsche Schmerzgesellschaft		Schmerzzentrum Zweibrücken
Krumbein, Lydia							Deutscher Verband der Ergotherapeuten	Deutscher Verband der Ergotherapeuten	Rehaklinik Bad Säckingen
Langhorst, Jost		Falk Foundation; Repha Biologische Arzneimittel; Ardeypharm; Steigerwald Arzneimittelwerke; Enterosan; CGC Consulting	Repha Biologische Arzneimittel; TechLab, Steigerwald, Falk Foundation				Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin ; Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie;	Deutsche Gesellschaft für Naturheilkunde; Gesellschaft für Phytotherapie Systematische Übersichtsarbeiten zu komplementären	Klinik für Naturheilkunde und Integrative Medizin, Kliniken

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

								Verfahren beim FMS	
Lucius Harald		MBSR-Workshops und Tageskurse (Akademie der Ärztekammer Schleswig, Klinik Enzensberg)					Deutsche Schmerzgesellschaft	MBSR-MBCT-Verband	Helios-FK Schleswig
Mönkemöller, Kirstin		Novartis, Pfizer					Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie		Kliniken der Stadt Köln
Nothacker, Monika	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen IQTIG: Methodenberatung Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen IQWiG: Beratung frühe Nutzenbewertung	Ärztekammer Niedersachsen: EbM Kurs Deutsche Gesellschaft Thoraxchirurgie und Apothekerkammer Österreich	Evidenzbericht Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe: Deutsche Krebshilfe für OL-Programm; Bundesärztekammer für Versorgungs-forschungsprojekt				Deutsches Netzwerk evidenzbasierte Medizin		AWMF
Offenbächer, Martin							Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation; Forschungsprojekte zur	Berufsverband der Rehabilitationsärzte Deutschlands	LMU München und Hochschule Coburg

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

							Hyperthermie beim FMS		
Petzke Frank	Janssen-Cilag	Gaf mbh					Leitlinienbeauftragter der Deutschen Schmerzgesellschaft; Forschungsprojekte zur Bildgebung beim FMS	Leiter einer interdisziplinären Tagesklinik Studien zur Pathophysiologie des FMS	Universitäts-medicin Göttingen
Pullwitt, Verena							Deutscher Verband der Ergotherapeuten	Deutscher Verband der Ergotherapeuten	Rheuma-Zentrum Mittelhessen, Bad Endbach
Sarholz, Michael							Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie		Rheumazentrum Ruhrgebiet, Herne
Schiltewolf, Marcus							Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie	Leiter einer multimodalen Tagesklinik	Universitätsklinikum Heidelberg
Schnöbel-Müller, Elisabeth							Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie	Leiterin einer multimodalen Einrichtung	Deutsches Zentrum für Kinder- und Jugendrheumatologie
Settan, Margit							Deutsche Fibromyalgie Vereinigung		
Sommer, Claudia	Air liquide, Astellas,, Baxalta, CSL Behring, Genzyme,	Baxalta, Genzyme,	Kedrion, Genzyme, Daiichi Sankyo				Deutsche Gesellschaft für	Forschungsprojekte zum FMS (Kleinfaser-	Universitätsklinikum Würzburg

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

	LFB	Novartis, Pfizer	(Teilnahme an FMS-Studie)				Neurologie Deutsche Schmerzgesellschaft	pathologie) Systematische Übersichtsarbeiten zur medikamentösen Therapie des FMS	
Strunk-Richter, Gerlinde		Gothaer Versicherung					Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaften		Kuratorium Deutsche Altershilfe
Tölle, Thomas	Pfizer, Lilly, Boehringer, Mundipharma, Esteve, Astellas, Indivior, Grünenthal; Air Liquide, TEVA,	Pfizer, Lilly, Mundipharma, , Astellas, Indivior, Grünenthal	Pfizer				Deutsche Gesellschaft für Neurologie Deutsche Schmerzgesellschaft		Technische Universität München
Üceyler, Nurcan		Genzyme, Baxalta, Shire	Genzyme, Daiichi Sankyo (Teilnahme an FMS-Studie)				Deutsche Gesellschaft für Neurologie Deutsche Schmerzgesellschaft	Forschungsprojekte zum FMS (Kleinfaserpathologie) Systematische Übersichtsarbeiten zur medikamentösen Therapie des FMS	Universitätsklinikum Würzburg
Von Wachter, Martin		Springer Verlag Netzwerk Auditorium Verlag					Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin	Fachverband der Anwender von Eye Movement Desensitization	Ostalb Klinikum Aalen

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

							Deutsche Schmerzgesellschaft	and Restructuring	
Weigl, Martin							Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation;	Studie Biofeedback beim FMS Berufsverband der Rehabilitationsärzte Deutschlands	LMU München Klinik+more Blumenhof, Bad Feilnbach
Winkelmann, Andreas			Daiichi Sankyo; Leiter einer Studie mit einem Medikament beim FMS				Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation;	Leiter einer multimodalen Einrichtung	LMU München
Wolf, Bärbel							Deutsche Fibromyalgie Vereinigung		

Tabelle 6: Übersicht: Arbeitsschritte und Zeitlicher Ablauf des Entwicklungs- und

Konsensusprozesses zur Aktualisierung der Leitlinie

Rubrik	Inhalte	Zeitraum
Vorbereitung	Anmeldung der Aktualisierung bei der AWMF	11.12.2015
	Annahme der Aktualisierung durch die AWMF	30.03.2016
	Erarbeitung von Vorschlägen zur Methodik (Leitlinienkoordinator und Institut für Wissensmanagement der AWMF)	11/2015-3/2016
	Einberufung der Leitliniensteuerungsgruppe, Konsensus der Steuerungsgruppe zur Methodik der Leitlinienentwicklung	Bis März 2016



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

	Benennung der Mitglieder der Arbeitsgruppen durch Vorstände der Fachgesellschaften und Patientenorganisationen	Bis März 2016
Erarbeitung der Empfehlungen	Erstellen von Suchbegriffen für die systematische Literaturrecherche durch Leitlinienkoordinator	Bis 30.04.2016
	Literaturrecherche durch Leitlinienkoordinator (bis 05/2016)	Bis 30.05.2016
	Datenextraktion durch Leitlinienkoordinator	Bis 30.05.2016
	Formulierung der Empfehlungen inkl. Quellentext (1. Version) durch Leitlinienkoordinator und AG-Leiter	Bis 30.06.2016



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

	Überarbeitung der Empfehlungen und Quellentexte durch die jeweilige AG	Bis 31.07.2016
	Formulierung der Empfehlungen (2. Version) und Quellentexte durch AG-Leiter und Leitlinienkoordinator	Bis 15.08.2016
	Anonymisierte Online Abstimmung aller Empfehlungen der 2. Version durch alle Teilnehmer (Delphi-Verfahren)	19.08.-04.10.2016
	Formulierung der Empfehlungen (3. Version) durch AG-Leiter und Leitlinienkoordinator	Bis 30.10.2016
	Konsensuskonferenz: Plenarsitzung mit Abstimmung der Empfehlungen (4. Version)	02.12.2016



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

	<p>Überarbeitung der einzelnen Kapitel durch Leitlinienkoordinator , AG-Leiter und Steuerungsgruppe gemäß der Beschlüsse der Konsensuskonferenz und endgültige Verabschiedung des Texts durch die Steuerungsgruppe im schriftlichen Verfahren</p>	<p>Bis 15.12.2016</p>
	<p>Kommentierung der Leitlinie durch die Vorstände der teilnehmenden Fachgesellschaften und externe Gutachter</p>	<p>15.12.2016 bis 30.01.2017</p>
	<p>Öffentliche Kommentierung</p>	<p>15.12.2016 bis 30.01.2017</p>
	<p>Annahme der Leitlinie durch die AWMF</p>	<p>17.03.2017</p>
	<p>Publikation als Sonderheft in "Der Schmerz"</p>	<p>Juni 2017</p>

Tabelle 7: Suchbegriffe (Pubmed) und Treffer der systematischen Literatursuche

Ätiologie und Pathophysiologie

Suchbegriffe Pubmed	Pubmed	CENTRAL	SCOPUS	Psyc- INFO	Handsuche
("fibromyalgia"[MeSH Terms] OR "fibromyalgia"[All Fields]) AND ("etiology"[Subheading] OR "etiology"[All Fields] OR "causality"[MeSH Terms] OR "causality"[All Fields]) OR ("physiopathology"[Subheading] OR "physiopathology"[All Fields] OR "pathophysiology"[All Fields])) AND ("review"[Publication Type] OR "review literature as topic"[MeSH Terms] OR "systematic review"[All Fields])	234	1	18	1	0
("erythromelalgia"[MeSH Terms] OR "erythromelalgia"[All Fields] OR ("small"[All Fields] AND "fiber"[All Fields] AND "neuropathy"[All Fields]) OR "small fiber neuropathy"[All Fields]) AND ("fibromyalgia"[MeSH Terms] OR "fibromyalgia"[All Fields])	23	0	43	9	0

Diagnose, Klassifikation und Prognose

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Suchbegriffe Pubmed	Pubmed	CENTRAL	SCOPUS	Psyc- INFO	Handsuche
(Fibromyalgia [MESH] AND („Classification“[MeSH] OR „Diagnosis“[MeSH] OR „Prognosis“[MeSH]) AND (Review, systematic)	229		0	17	0

Suchstrategie PubMed:

Fibromyalgiesyndrom: "Fibromyalgia"[Mesh] AND Review, systematic

Komplementäre und alternative Therapien

Suchbegriffe Pubmed	Pubmed	CENTRAL	SCOPUS	Psyc- INFO	Handsuche
Allgemein	37	5	0	17	0
"Complementary Therapies"[Mesh]					
Akupunktur					0
„Acupuncture therapy“ [MESH] OR “Acupuncture“ [MESH]	10	7	23	3	

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Body Awareness und Meditative Bewegungstherapien (z. B. Qi-Gong, Tai Chi) ("Breathing Exercises"[Mesh]OR body awareness therapy OR Tai Chi OR feldenkrais therapy OR Sign-Chi-Do OR Neuromuscular Integrative Action OR Eurhythmy	9	4	9	0	0
Diät "Diet Therapy"[Mesh] OR "Diet, Vegetarian"[Mesh] OR fasting cure	0	0	4	0	0
Homöopathie "Homeopathy"[Mesh]	4	2	8	1	0
Melatonin "Melatonin" [MESH]	0	0	0	0	0
Musiktherapie "Music Therapy"[Mesh]	0	0	3	1	0
Nahrungsmittelergänzung ("Dietary Supplements"[Mesh] OR "Anthocyanins"[Mesh] OR "Carnitine"[Mesh] OR "S-Adenosylmethionine"[Mesh] OR "Tryptophan" OR "Vitamins"[Mesh])	3	0	0	1	0

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Reiki ("therapeutic touch"[MeSH Terms])	0	0	0	0	0
Tanztherapie "Dance Therapy"[Mesh]	0	0	0	1	0

Medikamente

Substanz und Suchbegriffe Pubmed	Pubmed	CENTRAL	SCOPUS	PsycINFO	Handsuche
Acetaminophen (Paracetamol) "Acetaminophen"[Mesh]	0	0	0	0	0
Amitriptyline	18	1	16	2	1
Antikonvulsiva "Anticonvulsants" [MESH]	33	1			
Antidepressiva "Antidepressants" [MESH]	53	4			

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Acetylsalicylsäure					
"Aspirin"[Mesh]	0	0	0	0	0
Antipsychotika	7	1	2	0	0
"Antipsychotic Agents" [MESH]					
Antivirale Substanzen					
"Antiviral Agents"[Mesh]	0	0	0	0	0
Anxiolytika, Sedativa und Tranquilizer	0	0	0	0	0
"Hypnotics and Sedatives"[Mesh]					
Calcitonin					
"Calcitonin" [MESH]	0	0	0	0	1
Cannabinoide	6	0	0	0	0
"Cannabinoids"[Mesh]					
Dopaminagonisten					
"Dopamine Agents"[Mesh])	0	0	0	0	0



Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Duloxetin „ Duloxetine Hydrochloride „ [MESH]	23	1	12	2	1
Flupirtin “Flupirtine” [MESH]	0	0	0	0	0
Gabapentin “Gabapentin” [Mesh]	16	0	10	1	0
Glukokortikosteroide "Glucocorticoids"[Mesh]	0	0	0	0	0
Guaifenesin Guaifenesin	0	0	0	0	1
Hormones "Hormones"[Mesh]	17	0	0	0	0
Interferone “Interferons” [MESH]	2	3	0	0	0

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Ketamin Ketamine [MESH]	0	0	0	0	0
Lokalanästhetika	0	0	0	0	0
Metamizol "Dipyrone"[Mesh] OR "metamizole magnesium "[Substance Name])	0	0	0	0	0
Milnacipran Milnacipran [MESH]	19	2	5	1	1
Monoaminoxidaseinhibitoren "Monoamine Oxidase Inhibitors"[Mesh]"	2	0	0	0	0
Nicht-steroidale Antirheumatika "Anti-Inflammatory Agents, Non-Steroidal"[Mesh] OR "Cyclooxygenase Inhibitors"[Mesh])	9	0	0	0	0
Muskelrelaxantien "Muscle Relaxants, Central"[Mesh]	3	0	0	0	0

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Opioide "Analgesics, Opioid"[Mesh]	2	0	0	0	0
Pregabalin "Pregabalin" [MESH]	26	2	16	1	1
Serotoninwiederaufnahmehemmer "Serotonine reuptake inhibitor" "[Mesh]	24	0	0	0	1
Serotoninrezeptorantagonisten "Serotonin 5-HT1 Receptor Antagonists"[Mesh]	0	0	0	0	0
Sodium Oxybat "Sodium Oxybate"[Mesh]	0	0	0	0	3

Physiotherapie, Ergotherapie und Physikalische Therapie

Suchbegriffe Pubmed	Pubmed	CENTRAL	SCOPUS	PsycINFO	Handsuche
Ausdauertraining	78	3	31	7	1

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

„Exercise“ [MESH]					
Balneotherapie ("Balneology"[Mesh] OR "Hydrotherapy"[Mesh] OR "Climatotherapy"[Mesh] OR "Spa Therapy")	5	1	6	0	1
Chirotherapie "Manipulation, Chiropractic"[Mesh]	1	2	1	0	0
Ergotherapie Occupational therapy [MESH]	4	0	0	0	0
Ganzkörperwärmetherapie whole-body hyperthermia OR warmth stimulation	1	0	0	0	0
Hyperbare Sauerstofftherapie "Hyperbaric oxygenation" [MESH]	0	0	0	0	0
Kälte(-kammer-)therapie "Cryotherapy" [MESH]	1	0	0	0	0

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Kraniosakrale Therapie "Craniosacral massage " [MESH] OR cranisoacral therapy	8	1	0	0	0
Krafttraining "Resistance Training"[Mesh] OR strength training	10	1	4	0	0
Lasertherapie "Laser therapy" [MESH]	5	0	4	0	0
Lokale Wärmetherapie ("Electric Stimulation Therapy"[Mesh]" OR "ultrasonic therapy"[MeSH Terms] OR "diathermy"[MeSH Terms] OR "short-wave therapy"[MeSH Terms])	4	1	0	0	0
Lymphdrainage Manual lymph drainage	0	0	0	0	0
Magnetfeldtherapie ("Magnetic field therapy "[MESH] OR static magnetic fields)	9	0	2	0	0
Massage	8	2	5	1	0

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

"Massage"[Mesh]					
Physiotherapie	46	1	5	1	0
"Physical Therapy Modalities"[Mesh]					
Quadrantenintervention	0	0	0	0	0
Surgical Quadrant-Pain-Intervention					
Stretching	8	2	0	0	0
(Flexibility training OR stretching exercises)					
Vibrationstraining	3	1	0	0	0
Whole Body Vibration					
TENS	3	0	0	0	0
"Transcutaneous Electric Nerve Stimulation"[Mesh]					
Transkranielle Magnetstimulation	11	0	6	0	0
Transcranial magnetic stimulation					



Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Multimodale Therapie

Suchbegriffe Pubmed	Pubmed	CENTRAL	SCOPUS	PsycINFO	Handsuche
("rehabilitation" [MESH] OR multidisciplinary treatment OR multimodal therapy OR combined modality therapy)	47	4	12	20	0

Allgemeine Behandlungsgrundsätze

Suchbegriffe Pubmed	Pubmed	CENTRAL	SCOPUS	PsycINFO	Handsuche
Patientenschulung, Selbstmanagement, Patientenzentrierte Kommunikation ("Education"[Mesh] AND "Self Care"[Mesh] OR (shared-decision making OR patient-centred approach))	18	0	11	0	0

Psychotherapie

Suchbegriffe Pubmed	Pubmed	CENTRAL	SCOPUS	PsycINFO	Handsuche
Allgemein Psychotherapie	44	1	13	3	0



Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

“Psychotherapy, Group” [MESH]					
“Psychotherapy “[MESH]					
“Mind-body therapies” [MESH]					
Akzeptanz-basierte Verfahren	1	0	0	0	0
„Acceptance and Commitment Therapy“ [MESH]					
Biofeedback	7	1	4	0	0
“Biofeedback” [MESH]					
Entspannungstraining	14	1	3	0	1
("Relaxation Therapy"[Mesh] OR "Autogenic Training"[Mesh])					
Familientherapie	7	0	0	0	0
“Family Therapy“ [MESH]					
Humanistische Therapie	0	0	0	0	0
Hypnose und geleitete Imagination	8	0	4	0	0
(„Hypnosis“ [MESH] OR “Guided Imagery” [MESH])					

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Kognitive (und) Verhaltenstherapie ("Behavior Therapy"[Mesh] OR "Cognitive Therapy"[Mesh] OR "Desensitization, Psychologic"[Mesh] OR "Aversive Therapy"[Mesh] OR ("Desensitization, Psychologic"[Mesh] OR "Eye Movement Desensitization Reprocessing"[Mesh])OR "Implosive Therapy"[Mesh])	55	2	4	0	0
Mindfulness based stress reduction Mindfulness based stress reduction	5	0	3	1	0
Paartherapie "Couples Therapy [MESH] " OR "Marital Therapy" [MESH]	0	1	0	0	0
Schema Therapie Scheme therapy	0	0	0	0	0
Therapeutisches Schreiben Written emotional disclosure	1	0	0	0	1
Tiefenpsychologische Therapie "Psychoanalytic Therapy" [MESH] OR „Psychotherapy, Psychodynamic“ [MESH]	1	0	0	0	0

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Tabelle 8: Methodische Qualität der wissenschaftlichen Belege: Klassifizierung der Evidenzlevel für Studien zu Therapie/Ätiologie/Prävention (17)

Level	Therapie/Prävention, Ätiologie/Nebenwirkungen	Prognose	Diagnose	Differential Diagnose/Symptom Prävalenzstudie
1a	Systematischer Review (SR) (mit Homogenität von Randomisiert-kontrollierten Studien (RCTs))	SR (mit Homogenität*) der eingeschlossenen Kohortenstudien; Klinische Entscheidungsfindung (CDR†) validiert in verschiedenen Populationen	SR (mit Homogenität*) der Level 1 diagnostischen Studien; CDR† mit 1b Studien von verschiedenen klinischen Zentren	SR (mit Homogenität*) von prospektiven Kohortenstudien
1b	Einzelner RCT (mit engem Konfidenzintervall‡)	Einzelne Kohortenstudie mit ≥ 80% Nachbeobachtungsrate; CDR† validiert in einer einzelnen Population	Validierungs-** Kohortenstudie mit gutem††† Referenzstandard; oder getesteter CDR† in einem klinischem Zentrum	Prospektive Kohortenstudie mit guter Nachbeobachtungsrate****
1c	Alle oder keiner §	Alle oder keiner Fallserie	Absolute SpPins und SnNouts††	Alle oder keiner Fallserie
2a	SR (mit Homogenität*) der Kohortenstudien	SR (mit Homogenität*) von entweder retrospektiven Kohortenstudien oder unbehandelten Kontrollgruppen in RCTs	SR (mit Homogenität*) von Level >2 diagnostischen Studien	SR (mit Homogenität*) von 2b und besseren Studien
2b	Einzelne Kohorten Studie (eingeschlossen RCT mit schlechter Qualität; z.B. <80% Nachbeobachtungsrate)	Retrospektive Kohortenstudie oder Nachbeobachtungsrate von unbehandelten Kontrollpatienten in einem RCT; Ableitung einer CDR† oder lediglich validiert bei einem Teil der Stichprobe§§§	Explorative** Kohortenstudie mit gutem††† Referenzstandard; CDR† nach Derivation oder lediglich validiert bei einem Teil der Stichprobe§§§ oder Basisdaten	Retrospektive Kohortenstudie , oder geringe Nachbeobachtungsrate
2c	Ergebnisforschung; Ökologische Studien	Ergebnisforschung		Ökologische Studien
3a	SR (mit Homogenität*) von Fall-Kontroll-Studien		SR (mit Homogenität*) von 3b und besseren Studien	SR (mit Homogenität*) von 3b und besseren Studien
3b	Einzelne Fall-Kontroll Studie		Nicht-konsequente Studie ; oder ohne	Nicht-konsequente Kohortenstudie oder sehr

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

			Konsistenz der angewendeten Referenzstandards	limitierte Population
4	Fall-Serie (und qualitative schlechte Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien)	Fall-Serie (und qualitative schlechte prognostische Kohortenstudien)	Fall-Kontrolle Studie , schlechte oder nicht unabhängige Referenzstandards	Fall-Serie oder veralteter Referenzstandard
5	Expertenmeinung ohne kritische Analyse oder basiert auf physiologischer oder experimenteller Forschung oder "Grundprinzipien"	Expertenmeinung ohne kritischer Analyse oder basiert auf physiologischer oder experimenteller Forschung oder "Grundprinzipien"	Expertenmeinung ohne kritische Analyse oder basiert auf physiologischer oder experimenteller Forschung oder "Grundprinzipien"	Expertenmeinung ohne kritische Analyse oder basiert auf physiologischer oder experimenteller Forschung oder "Grundprinzipien"

Anmerkungen

Benutzer können ein Minuszeichen “-“ verwenden, um den Grad anzuzeigen, der fehlt um zu einer schlüssigen Antwort zu kommen, weil: a. ENTWEDER ein einzelnes Ergebnis mit breitem Konfidenzintervall (z.B. eine ARR ist in einem RCT statistisch nicht signifikant aber der Konfidenzintervall schließt klinisch relevante Nebenwirkungen und Nutzen nicht aus); b. ODER ein systematischer Review mit besorgniserregender (und statistisch signifikanter) Heterogenität vorliegt. Solche Evidenz ist uneinheitlich und kann deshalb nur zu einer Grad D Empfehlung generiert werden.

*	Mit Homogenität meinen wir einen systematischen Review ohne bedeutender Varianz (Heterogenität) in bezug auf die Richtung und die Varianz der Ergebnisse zwischen einzelnen Studien. Nicht alle systematischen Reviews mit statistisch signifikanter Heterogenität müssen zwingend besorgniserregend sein und nicht alle besorgniserregenden Heterogenitäten müssen statistisch signifikant sein. Wie oben erwähnt sollten Studien mit besorgniserregender Heterogenität mit einem “-, am Ende des gewünschten Grades versehen werden.
†	Clinical Decision Rule (CDR) = Klinische Entscheidungsfindung. (Dies sind Algorithmen oder Punktesysteme, die zu einer prognostischen Schätzung oder einer diagnostischen Kategorie führen.)

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

‡	Siehe Anmerkung #2 als Hilfe zum Verständnis, Eingruppieren und Gebrauch von Studien mit breiten Konfidenzintervallen.
§	Trifft zu, wenn alle Patienten starben, bevor die Therapie verfügbar war und nach Einführung der Therapie einige überleben; oder wenn einige Patienten starben, bevor die Therapie verfügbar war und keiner nach Einführung der Therapie stirbt.
§§	Mit qualitativ schlechten Kohortenstudien meinen wir jene, die die Vergleichsgruppe nicht klar definiert hat und/oder die Exposition und Ergebnisse nicht in der gleichen objektiven Art und Weise (verblindet) in den beiden Gruppen (exponiert und nicht-exponiert) gemessen hat und/oder keine angemessenen Störfaktoren identifiziert und kontrolliert hat und/oder keine angemessene Nachbeobachtungsrate hatte. Mit qualitativ schlechten Fall-Kontrolle Studien meinen wir jene, die keine definierte Vergleichsgruppe hat und/oder die Exposition und Ergebnisse nicht in der gleichen objektiven Art und Weise (verblindet) in den beiden Gruppen (Fälle und Kontrollen) gemessen hat und/oder keine angemessenen Störfaktoren identifiziert und kontrolliert hat.
§§§	Eine Validierung bei einem Teil der Stichprobe wird erreicht, wenn alle Informationen in einem Zweig gesammelt werden und dieser dann künstlich in Derivations- und Validierungsgruppe geteilt wird.
††	Eine "Absolute SpPin" ist ein diagnostisches Ergebnis dessen <u>S</u> pezifität so hoch ist, so dass ein <u>P</u> ositives Ergebnis die Diagnose einschließt. Ein "Absolute SnNout" ist ein diagnostisches Ergebnis, dessen <u>S</u> ensitivität so hoch ist, so dass das <u>N</u> egative Ergebnis die Diagnose ausschließt.
‡‡	Gut, besser und schlecht bezieht sich auf den Vergleich zwischen Behandlungen im Sinne ihrer klinischen Risiken und Nutzen.
†††	<u>Gute</u> Referenzstandards sind unabhängig vom Test und werden blind oder objektiv an allen Patienten angewandt. Schlechte Referenzstandards werden zufällig angewandt, sind aber dennoch vom Test unabhängig. Der Gebrauch nicht unabhängiger Referenzstandards (wenn der Test in der Referenz eingeschlossen ist oder wenn das Testen die Referenz beeinflusst) impliziert eine Level 4 Studie.

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

††††	Behandlungen mit hohem Nutzen sind ebenso gut, aber günstiger oder besser bei gleichen oder geringeren Kosten. Behandlungen mit geringem Nutzen sind ebenso gut, aber teurer oder schlechter bei gleichen oder höheren Kosten.
**	Validierungsstudien testen die Qualität eines spezifischen diagnostischen Tests, basierend auf der vorher entwickelten Evidenz. Eine explorative Studie sammelt Informationen und untersucht alle Daten (z.B. mit einer Regressionsanalyse) um herauszufinden, welche Faktoren signifikant sind.
***	Mit qualitativ schlechten prognostischen Kohortenstudien meinen wir solche, in denen die Stichprobenauswahl verzerrt ist und diejenigen Patienten bevorzugt, die bereits das Ergebnis haben oder die Messung der Ergebnisse in weniger als <80% der Studienpopulation durchgeführt wurde oder das Ergebnis durch nicht verblindete nicht objektive Art und Weise gemessen wurde oder keine Korrigierung der Störfaktoren stattfand.
****	Eine gute Nachbeobachtungsrate in einer Differentialdiagnosestudie ist >80%, mit angemessener Zeit für das Auftreten alternativer Diagnosen (z.B. 1-6 Monate akute, 1 - 5 Jahre chronische)

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Tabelle 9: Kriterien der methodischen Qualität nach dem Cochrane Risk of Bias Tool
(13)

1. Randomisierung (Systematischer Selektionsfehler)

Ein niedriges Risiko für einen systematischen Selektionsfehler besteht, wenn die Untersucher die Methode der zufälligen Verteilung der Patienten auf eine Therapie- und eine Kontrollgruppe durch folgende Methoden beschreiben: Tafel mit zufällig angeordneten Zahlen, computergenerierte Zufallszahlen, Münze werfen, Karten oder Umschläge mischen, würfeln, Lose ziehen. Es besteht ein hohes Risiko für einen systematischen Selektionsfehler, wenn die Verteilung nach geraden oder ungeraden Zahlen des Geburtsdatums, dem Aufnahmedatums ins Krankenhaus oder der Krankenhausnummer bzw. nach der Entscheidung des Arztes, Wunsch des Patienten, einem Labortest oder Verfügbarkeit der Intervention erfolgte.

2. Geheimhaltung der Behandlungszuordnung (Systematischer Selektionsfehler)

Ein niedriges Risiko eines systematischen Selektionsfehlers besteht, wenn Teilnehmer und Untersucher die Behandlungszuordnung nicht vorhersehen konnten, weil einer der folgenden oder vergleichbare Methoden gewählt wurden, um die Behandlungszuordnung geheim zu halten: Zentrale Behandlungszuordnung (z. B. Telefon, internet- oder – apothekenkontrollierte zufällige Behandlungszuordnung; sequentiell nummerierte Behältnisse für Medikamente gleichen Aussehens; oder sequentiell nummerierte blickdichte und verschlossene Umschläge

Ein hohes Risiko eines systematischen Selektionsfehlers besteht, wenn Teilnehmer und Untersucher die Behandlungszuordnung vorhersehen konnten, z. B. durch den Gebrauch einer offen zugänglichen Behandlungsplans (z. B. eine Liste mit nach Zufallsprinzip generierten Nummern); Umschläge ohne ausreichende Sicherheitsvorkehrungen wurden benutzt (z. B. die Umschläge waren nicht verschlossen, durchsichtig oder nicht sequentiell nummeriert; alternierende oder rotierende Behandlungszuordnung; Geburtsdatum; Fallnummer; oder andere explizit nicht versteckte Behandlungszuordnungen.

3. Verblindung der Teilnehmer und des Personals/ Behandler (Systematischer Durchführungsfehler)

Es besteht ein niedriges Risiko eines Durchführungsfehlers, wenn die Verblindung der Teilnehmer gewährleistet war und es unwahrscheinlich war, dass keine oder eine unvollständige Verblindung stattfand; oder im Falle einer fehlenden oder unvollständigen Verblindung kommen die Autoren der Übersichtsarbeit zur Einschätzung, dass das Ergebnis nicht durch fehlende Verblindung beeinflusst wurde.

Es besteht ein niedriges Risiko eines Durchführungsfehlers, wenn die Verblindung des Personals gewährleistet war und es unwahrscheinlich war, dass keine oder eine unvollständige Verblindung stattfand: oder im Falle einer fehlenden oder unvollständigen Verblindung kommen die Autoren der Übersichtsarbeit zur Einschätzung, dass das Ergebnis nicht durch fehlende Verblindung beeinflusst wurde.

4. Verblindung der Auswerter (Systematischer Erkennungsfehler)

Es besteht ein niedriges Risiko eines systematischen Erkennungsfehlers, wenn der Auswerter von patientenberichteten Ergebnissen nicht der klinische Untersucher, sondern ein Statistiker ist, der nicht an der Behandlung der Patienten beteiligt war.

Es besteht ein unklares Risiko eines systematischen Erkennungsfehlers, wenn keine Einzelheiten berichtet wurden, wer der Auswerter war. Es besteht ein hohes Risiko eines systematischen Erkennungsfehlers, wenn der Auswerter an der Behandlung der Patienten beteiligt war.

5. Unvollständige Ergebnisdaten (Systematischer Fehler auf Grund von Verlust von Teilnehmern)

Es besteht ein niedriges Risiko für einen systematischen Fehler, wenn alle randomisierten Patienten berichtet oder in der Gruppe analysiert wurden, der sie zufällig zugeordnet wurden und Studienabbrecher nach der Methode der baseline observation carried forward Methode (BOCF) (Einsetzen des Wertes der Ausgangsmessung für die Datenanalyse) ausgewertet wurden. Es besteht ein unklares Risiko für einen systematischen Fehler, wenn alle randomisierten Patienten

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom berichtet oder in der Gruppe analysiert wurden, der sie zufällig zugeordnet wurden und Studienabbrecher nach der Methode last observation carried forward method (LOCF) (Einsetzen des letzten Wertes vor Studienabbruch) analysiert wurden. Es besteht ein hohes Risiko für einen systematischen Fehler, wenn keine Intention-to-treat Analyse (Analyse-Technik, bei der die Patienten nach ihrer ursprünglichen Gruppenzuteilung analysiert werden, unabhängig davon, ob sie die zugeordnete (intendierte) Therapieform vollständig, partiell oder gar nicht erhalten haben) durchgeführt wurde oder nur die Teilnehmer ausgewertet wurden, welche die Studien beendeten. .

6. Selektive Ergebnisdarstellung (Systematischer Berichtsfehler)

Es besteht ein niedriges Risiko eines Berichtsfehlers, wenn ein Studienprotokoll verfügbar ist und alle vorher festgelegten primären und sekundären Endpunkte, die für die Übersichtsarbeit von Interesse sind, in einer vorher festgelegten Weise berichtet wurden; oder, wenn kein Studienprotokoll verfügbar ist, ist es eindeutig, dass alle erwarteten Ergebnisse berichtet wurden einschließlich der vorher festgelegten Ergebnisse (ein überzeugender Text dieser Art ist wahrscheinlich selten).

Es besteht ein hohes Risiko eines systematische Berichtsfehlers, wenn nicht alle vorher festgelegten Ergebnisse berichtet wurden; ein oder mehrere primäre Ergebnisse mit Mess- oder Auswertungsmethoden berichtet wurden, die nicht vorab festgelegt waren; ein oder mehrere primäre Ergebnisse berichtet wurden, die vorab nicht festgelegt waren (unabhängig davon, ob eine Begründung für ihre Verwendung wie ein unvorhergesehenes Ereignis angegeben wurde; eines oder mehrere Ergebnisse, die für die Übersichtsarbeit von Interesse sind, wurden unvollständig berichtet, so dass sie nicht in die Metaanalyse eingeschlossen werden konnten; die Studie berichtet keine Werte für einen zentralen Endpunkt, den man in einer solchen Studie erwarten würde.

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Tabelle 10: Kriterien der Wirksamkeit

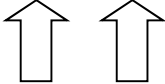


Symbol	Text	Kriterien EBM
+++	Hoch	Wirksamkeit auf zwei Endpunkte am Therapieende und bei Nachuntersuchungen im Vergleich zu Kontrollen
++	Mäßig	Wirksamkeit auf einen Endpunkt am Therapieende und bei Nachuntersuchungen und/oder auf zwei Endpunkte am Therapieende im Vergleich zu Kontrollen
+	Gering	Wirksamkeit auf einen Endpunkt am Therapieende im Vergleich zu Kontrollen
-	Keine	Kein Unterschied und/oder Unterlegenheit zu Kontrollgruppen in allen Endpunkten

Erläuterung: Eine Wirksamkeit wird angenommen, wenn die standardisierte Mittelwertdifferenz (Therapie-Kontrollgruppe) eines klinischen kontinuierlichen Endpunktes nach den Kategorien von Cohen mindestens gering, d. h. ≥ 0.2 (mindestens kleiner Effekt) ist bzw. die Risikodifferenz (Therapie-Kontrollgruppe) für einen dichotomen Endpunkt ≥ 0.1 (entsprechend einer Number needed to benefit von ≥ 10).

Tabelle 11: Kriterien der Umsetzbarkeit


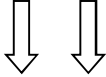
Symbol	Text	Kriterien
+++	Vollständig	Zugelassen für FMS in Deutschland (Medikament) bzw. im Leistungskatalog der GKV/PKV enthalten <u>und</u> in Deutschland in Routineversorgung verfügbar (nicht-medikamentöse Verfahren)
++	Eingeschränkt	Zugelassen für häufige Komorbiditäten des FMS in Deutschland (Medikament) <u>bzw.</u> in Deutschland in Routineversorgung eingeschränkt verfügbar, nicht im Leistungskatalog der GKV/PKV enthalten (nicht-medikamentöse Verfahren)
+	Gering	Nicht zugelassen für FMS (Medikament) bzw. nicht im Leistungskatalog der GKV/PKV enthalten und nicht in der Routineversorgung verfügbar (nicht-medikamentösen Verfahren)

Tabelle 12: Empfehlungsgrade für eine Therapie

Empfehlungsgrad	Formulierung	Bedeutung	Symbol
Starke positive Empfehlung	„Soll“	Die meisten Patienten sollen die Therapie erhalten.	
Positive Empfehlung	„Sollte“	Die Mehrheit der Patienten soll die Behandlung erhalten. Auf Grund medizinischer Gründe und/oder Patientenpräferenzen erhalten viele Patienten die Therapie nicht.	
Offen	„Kann angewendet werden“	Datenlage unsicher. Einige Patienten können die Therapie erhalten	
KKP (Klinischer Konsens-Punkt)	„Standard in der Behandlung“	Empfohlen als gute klinische Praxis im Konsens und auf Grund der klinischen Erfahrung der Leitliniengruppe als ein Standard der Behandlung, bei dem keine experimentelle wissenschaftliche	KKP



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

		Erforschung möglich oder angestrebt ist	
Negative Empfehlung	„Sollte nicht“	Die Mehrheit der Patienten sollte die Intervention nicht erhalten.	
Starke negative Empfehlung	„Soll nicht“	Die meisten Patienten sollen die Intervention nicht erhalten	

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Tabelle 13: Klassifikation der Konsensusstärke (14)

- Starker Konsens: Zustimmung von > 95% der Teilnehmer
- Konsens: Zustimmung von 75-95% der Teilnehmer
- Mehrheitliche Zustimmung: Zustimmung 50-75% der Teilnehmer
- Kein Konsens: Zustimmung < 50% der Teilnehmer
- Ein Minderheitenvotum mit Begründung ist möglich



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Tabelle 13: Teilnehmer Konsensuskonferenz am 02.12.2016 in der Geschäftsstelle
der Deutschen Schmerzgesellschaft

Moderation: Frau Dr. med. Monika Nothacker (AWMF); Herr Prof. Dr. med. Winfried Häuser (DGSS)

Bundesverband selbstständiger Physiotherapeuten (IFK): Herr Julian Brock
Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft (DGP): Frau Dipl. päd. Gerlinde Strunk-Richter

Deutscher Verband der Ergotherapeuten (DVE): Frau Lydia Krumbein

Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN): Frau Prof. Dr. med. Nurcan Üceyler
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC): Herr Prof. Dr. med. Marcus Schiltenswolf; Herr Dr. Hartmut Bork

Deutsche Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR): Herr Dr. med. Andreas Winkelmann

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN): Herr Professor Dr. med. Jürgen Bär

Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und ärztliche Psychotherapie (DGPM): Herr Professor Dr. med. Volker Köllner, Herr Professor Dr. med. Markus Burgmer

Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh): Herr Professor Dr. med. Wolfgang Eich

Deutsche Schmerzgesellschaft (DGSS): Herr Professor Dr. med. Frank Petzke; Herr Professor Dr. med. Jost Langhorst

Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie (GKJR): Frau Dr. med. Nicole Draheim

Patientinnenorganisationen

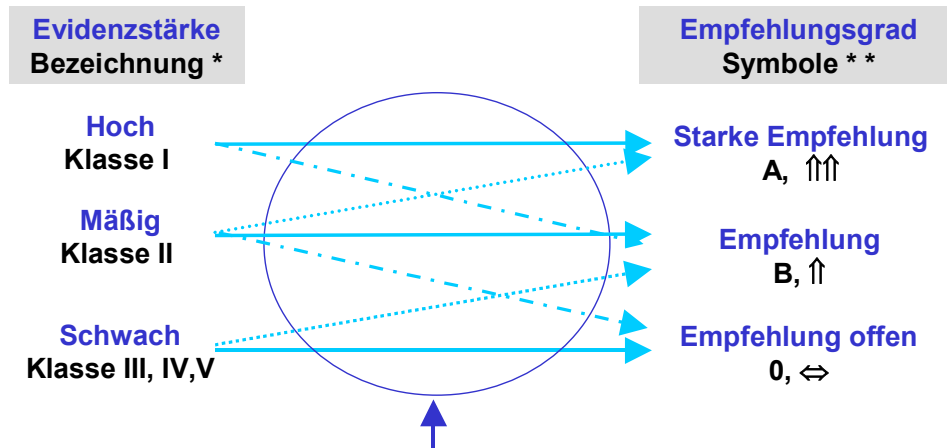
Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband (DRL): Frau Ulrike Eidmann, Frau Edeltraud Kühn



Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Deutsche Fibromyalgie Vereinigung (DFV): Herr Dr. med. Eckhart Friedel, Frau
Bärbel Wolf

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
 Abbildung 1: Verhältnis Evidenz- und Empfehlungsgrad (2)



Kriterien für die Graduierung (Konsensusaspekte):

- Konsistenz der Studienergebnisse
- Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken
- Nutzen-Risiko-Verhältnis
- Ethische Verpflichtungen
- Patientenpräferenzen
- Anwendbarkeit, Umsetzbarkeit

* Nach Oxford Centre of Evidence based Medicine (18)

** Empfehlungsgraduierung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien (6)



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Anhang 1: Kommentare aus der öffentlichen Kommentierung und Antworten der Leitliniengruppe

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Nr.	Leitlinie Fibromyalgiesyndrom Kapitel und Textstelle	Kommentator	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort des Sprechers der Steuergruppe und des Leitlinienbeauftragten
1	Kapitel Komplementäre und alternative Verfahren: Die Häufigkeit schwerwiegender Nebenwirkungen der Akupunktur wird kontrovers diskutiert. Schwerwiegende Komplikationen (Blutungen, Pneumothorax) sind jedoch in der Literatur beschrieben	Deutsche Ärztegesellschaft für Akupunktur e.V. (DÄGfA)	Akupunktur gilt -bei entsprechender Qualifikation- als ein nebenwirkungsarmes Verfahren.	<p>Zur Beurteilung der Häufigkeit (schwerwiegender) unerwünschter Wirkungen wurde lediglich ein narrativer Artikel fraglicher Qualität zitiert. Demgegenüber liegen bereits seit mehreren Jahren Untersuchungsergebnisse aus großen, hochrangig publizierten Studien vor, welche eine klare Aussage über die Häufigkeit schwerwiegender UEWs zulassen. Diese besagen, dass schwerwiegende UEWs ein sehr seltenes Ereignis darstellen und allen Fällen mit einer <i>restitutio ad integrum</i> endeten..</p> <p>Literatur:</p> <p>Prospektive Untersuchung von 97.733 Patienten in Deutschland (760.000 Behandlungen) mit der Schlussfolgerung dass Akupunktur ein sicheres Verfahren darstellt. Insgesamt konnten 6 SAEs beobachtet werden, 2 davon ließen sich direkt der Akupunktur zuordnen, und heilten innerhalb von 4 Tagen aus (<i>restitutio ad integrum</i>)</p> <p><i>Melchart D, Weidenhammer W, Streng A, Reitmayr S, Hoppe A, Ernst E, Linde K. Prospective investigation of adverse effects of acupuncture in 97 733 patients. Arch Intern Med. 2004 Jan 12;164(1):104-5</i></p> <p>Auswertung von 229.000 Patientenbehandlungen (darunter Schmerz) in Deutschland mit der Schlussfolgerung dass Akupunktur ein sicheres Verfahren darstellt.</p>	<p>Die von Ihnen angeführte Beobachtungsstudie zur Häufigkeit schwerwiegender Nebenwirkungen werden wir in den Leitlinientext und das Literaturverzeichnis übernehmen. Aus der Studie kann jedoch nicht schlussgefolgert werden, dass die Akupunktur ein sichereres Verfahren (Kriterium schwerwiegende Nebenwirkungen) ist als eine medikamentöse Therapie beim FMS ist. Die dem Kapitel „Medikamente“ zu Grunde gelegten systematischen Übersichtsarbeiten von RCTs fanden keinen signifikanten Unterschied zwischen Amitriptylin, Duloxetin bzw. Pregabalin und Placebo in der Häufigkeit schwerwiegender Nebenwirkungen. Die Häufigkeit einer Leberschädigung unter Duloxetin bei einer Beobachtungsstudie mit 8000 psychiatrischen Patienten bei 0,04 % (Friedrich ME, Akimova E, Huf W, Konstantinidis A, Papageorgiou K, Winkler D, Toto S, Greil W, Grohmann R, Kasper S. Drug-Induced Liver Injury during Antidepressant Treatment: Results of AMSP, a Drug Surveillance Program. Int J Neuropsychopharmacol. 2016 Apr 20;19(4). Eine Abstufung des Empfehlungsgrades wegen potentieller seltener Nebenwirkungen erfolgte auch für Amitriptylin, Duloxetin bzw. Pregabalin und Placebo.</p>

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Nr.	Leitlinie Fibromyalgiesyndrom Kapitel und Textstelle	Kommentator	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort des Sprechers der Steuergruppe und des Leitlinienbeauftragten
				<p><i>Witt CM, Pach D, Brinkhaus B, Wruck K, Tag B, Mank S, Willich SN. Safety of acupuncture: results of a prospective observational study with 229,230 patients and introduction of a medical information and consent form. Forsch Komplementmed. 2009 Apr;16(2):91-7. doi: 10.1159/000209315.</i></p> <p>Zusammenfassung der Deutschen Modellvorhaben zur Akupunktur mit Darlegung dass die Akupunktur ein nebenwirkungsarmes und für den Patienten risikoarmes Verfahren darstellt. <i>Weidenhammer W, Streng A, Linde K, Hoppe A, Melchart D. Acupuncture for chronic pain within the research program of 10 German Health Insurance Funds--basic results from an observational study. Complement Ther Med. 2007 Dec;15(4):238-46.</i></p>	<p>Wir stimmen Ihnen zu, dass mögliche UAW von Physiotherapie und Psychotherapie unzureichend untersucht sind und dass in der Leitlinie eine Abstufung des Empfehlungsgrades wegen möglicher schwerwiegender Nebenwirkungen für Physiotherapie oder ein psychotherapeutisches Verfahren nicht erfolgt ist. Nach dem Regelwerk der AWMF kann, muss aber nicht, eine Abstufung eines Empfehlungsgrades auf Grund des Nutzen-Risiko Verhältnis erfolgen.</p>

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Nr.	Leitlinie Fibromyalgiesyndrom Kapitel und Textstelle	Kommentator	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort des Sprechers der Steuergruppe und des Leitlinienbeauftragten
2	Kapitel Komplementäre und alternative Verfahren: EL2a (Abwertung um eine Stufe), Qualität der Evidenz mäßig, Empfehlungsgrad offen. Konsens (...). Auf Grund der potentiellen Risiken erfolgte eine Abstufung der Empfehlung um einen Grad.	Deutsche Ärztesgesellschaft für Akupunktur e.V. (DÄGfA)	Streichen: „Auf Grund der potentiellen Risiken erfolgte eine Abstufung der Empfehlung um einen Grad“	<p>Es liegt Evidenz mindestens einer randomisiert kontrollierten Studie mit adäquater Studienqualität vor (siehe Leitlinientext).</p> <p>Wie bereits ausgeführt stellt die Akupunktur ein sicheres Verfahren dar. Dies gilt insbesondere im Vergleich zu medikamentösen Therapien.</p> <p>Eine Abstufung des Evidenzlevels um einen Grad aufgrund eines Nebenwirkungsprofils entspricht zudem nicht der Definition des Oxford Centre for Evidence-based Medicine http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/ in der Version von 2009 wie von der Leitlinienkommission verwendet</p>	Eine Abstufung des Evidenzlevels für die Akupunktur ist nicht erfolgt. Wir ergänzen im Leitlinientext, dass wegen der Zahl von Teilnehmern < 400 der Evidenzgrad um eine Stufe abgewertet wurde. Dieses Vorgehen wurde bei allen Therapieverfahren angewendet.
3	Kapitel Physiotherapie, Ergotherapie und physikalische Verfahren: Empfehlung von TENS i.R. Ergotherapie	Dr. Angela Stephan, Klinik für Schmerztherapie, HELIOS Fachklinik Vogelsang-Gommern	Streichen, da unwirksam	Klinische Erfahrung, wird auf Seite 131 i.R. der Physiotherapie auch nicht empfohlen!	Im Kommentar werden mögliche ergotherapeutische Behandlungsmethoden genannt (weil viele Ärzte und Betroffene keine genauen Vorstellungen von den Methoden der Ergotherapie haben). Durch diesen Kommentar erfolgt keine Empfehlung, TENS einzusetzen.

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Nr.	Leitlinie Fibromyalgiesyndrom Kapitel und Textstelle	Kommentator	Vorgeschlagene Textänderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Antwort des Sprechers der Steuergruppe und des Leitlinienbeauftragten
4	Kapitel Physiotherapie, Ergotherapie und physikalische Verfahren: Keine positive oder negative Empfehlung für wassergefilterte Infrarot –A-Ganzkörperhyperthermie	Dr. Angela Stephan, Klinik für Schmerztherapie , HELIOS Fachklinik Vogelsang-Gommern	Aufnahme in die Liste der Positivempfehlungen	In den letzten 8 Monaten haben wir in der Klinik nur positive Erfahrungen mit der milden und moderaten Ganzkörperhyperthermie bei FMS gemacht mit anhaltender Schmerzlinderung und Funktionsverbesserung. Das Verfahren wurde poststationär ambulant weitergeführt. Das Fehlen einer flächendeckenden Verfügbarkeit des Verfahrens darf nicht als Argument gegen eine Positivempfehlung dienen. Hier ist Expertenrat und klinische Erfahrung und Empfehlung gefragt, zumal aufgrund nur einer Studie auf Seite 125 die Anwendung einer Infrarotkabine mit Konsens empfohlen wurde. Infrarotkabinen sind wesentlich unwirksamer in der Wärmetherapie (die von Patienten als am wirksamsten genannt werden) und haben ein höheres Risikopotential für Hautschäden.. Die wassergefilterte Infrarot-A-Ganzkörperhyperthermie ist in unserer Klinik fester Bestandteil der Schmerztherapie bei FMS (auch i. R. der Multimodalen Schmerztherapie).	Die fehlende bzw. eingeschränkte Verfügbarkeit einer Behandlungsmethode war ein a priori festgelegtes Kriterium für die Abwertung eines Empfehlungsgrades. Eine positive Empfehlung ist auf Grund der a priori festgelegten Kriterien (Vorliegen einer systematischen Übersichtsarbeit von RCTs) nicht möglich. In der Leitliniengruppe fand sich auch keine Mehrheit für eine Empfehlung des Verfahrens im Rahmen eines klinischen Konsensuspunktes. Daher ist es aus formalen Gründen nicht möglich, Ihrem Vorschlag, eine positive Empfehlung für wassergefilterte Infrarot –A-Ganzkörperhyperthermie zu geben, zu entsprechen Für Biosauna und Infrarotkabine fand sich eine Mehrheit für eine Empfehlung des Verfahrens im Rahmen eines klinischen Konsensuspunktes.

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

5	Kapitel „Pathophysiologie“ (S.67) und „Allgemeine Behandlungsgrundsätze“ (S. 107)	Dr. Ingo Schilik Ortenau Klinikum Lahr-Ettenheim, Klinik für Schmerztherapie , Regionales Schmerzzentrum Ortenau	Druckfehler „polysomnographischen Hinweise“ ändern auf „polysomnographische Hinweise“ Druckfehler „zentrale Hypersensivitätssyndrom“ ändern in „zentrales Hypersensivitätssyndrom“ Klinischer Konsensuspunkt: Partizipative Entscheidungsfindung: Es wird empfohlen, im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung sollen mit der Patientin den möglichen Nutzen und Schaden von nicht-medikamentösen und medikamentösen Therapieoptionen zu besprechen	Druck- bzw. Grammatikfehler	Die Fehler wurden korrigiert.
6	Kapitel „Definition, Klassifikation und Diagnose“ (S.66): Definition FMS: Das Beibehalten des Kriteriums der 11/18 Tenderpoints	Priv.-Doz. Dr. Stefan Wirz CURA - katholisches Krankenhaus im Siebengebirge. Bad Honnef		Das Beibehalten des Kriteriums der 11/18 Tenderpoints ALS DEFINITION des FMS habe ich nicht erwartet. Ist dies nicht eher „Diagnostik“? Die Schöpfer der ACR Kriterien rückten vor Jahren bereits davon ab. Hier ein Editorial von Wolfe: http://www.jrheum.org/content/30/8/1671.full.pdf Dies ist vor der Neufassung der ACR-Kriterien 2010 verfasst worden.	Die Leitlinie stellt fest, dass es verschiedene Kriterien gibt, die für die Diagnose des FMS verwendet werden können. Die Rheumatologen wollen weiter die ACR 1990 Kriterien benutzen.
7	Multimodale Therapie	Dr. Dirk Boujong Koop. Leitung stationäre Schmerztherapie Krankenhaus Altdorf Stellvertr. Vorsitzender	Die multimodale Behandlung schwererer Verläufe ist durch die analysierten Studien nicht ausreichend abgebildet, da in der Mehrzahl der Studien Patienten mit komorbiden depressiven und Angststörungen ausgeschlossen wurden. Zur Behandlung schwerer Verläufe werden	Der vorgeschlagene Passus entstammt der Metaanalyse von Arnold et al 2012 (im Leitlinienentwurf als [1] zitiert) und war auch in der bisherigen Leitlinie von 2012 enthalten. Die Angaben zur Therapiedauer stützen sich nach wie vor auf diese Arbeit, so dass die Einschränkung	Die Steuergruppe der Leitlinie stimmt der vorgeschlagenen Textänderung nicht zu. Das Thema des Umfangs einer multimodalen Therapie ist durch den Satz“ : „Eine Subgruppenanalyse zeigte einen signifikanten Effekt auf Schmerz, Müdigkeit und Lebensqualität erst bei

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

		ASTiB	intensivere multimodale Programme empfohlen (siehe Empfehlung Allgemeine Behandlungs-grundsätze).	<p>weiterhin Gültigkeit hat und daher nicht entfernt werden sollte.</p> <p>Insbesondere unter Versorgungsaspekten ist der Passus sehr wichtig: In den deutschen Schmerztageskliniken und multimodal arbeitenden stationären Schmerztherapie-Einrichtungen werden weitaus überwiegend Patienten mit schweren Schmerzsyndromen behandelt, zwischen 55 und 96% der Patienten leiden unter psychischen Komorbiditäten (1,2,3,4). Es ist somit offensichtlich, dass die in der Metaanalyse eingeschlossenen Studien nicht die Realität der multimodalen Schmerzkliniken in Deutschland wiedergeben. Hierauf sollte (z.B. mit dem vorgeschlagenen Passus) unbedingt hingewiesen werden. Ansonsten besteht das Risiko, dass von Kostenträger-Seite die Leitlinie benutzt wird, um hochintensive Programme als unwirtschaftlich hinzustellen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Wiesenberger, J: Effektivität einer interdisziplinären Schmerztagesklinik. Dissertation, Regensburg, 2008 2) Klimczyk, K et al.: Nachhaltigkeit multimodaler Behandlung bei chronischen Schmerzen. Orthopädische Praxis 40, 700 – 703 (2004) 3) Eslauer, O et al.: Kurzfristige und Langfristige Effekte der stationären multimodalen Schmerztherapie am Bezirksklinikum Obermain. Poster 07.1 beim dt. Schmerzkongress 2013 4) Pöhlmann, K et al.: Die 	<p>Therapieprogrammen > 24 Stunden Dauer (höchste Therapiedauer der analysierten Studien: 64 Stunden)“ ausreichend berücksichtigt ist.</p> <p>Im Kapitel „Multimodale Therapie“ wurde ergänzt: „Zur Indikationsstellung der multimodalen Therapie gibt das Kapitel Allgemeine Behandlungsgrundsätze weitere Empfehlungen.“</p>
--	--	-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

				multimodale Schmerztherapie Dachau. Schmerz 23, 40-46 (2009)	
--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------	--

Anhang 2: Externe Gutachten

Schweizerische Gesellschaft zum Studium des Schmerzes

Vielen Dank für Ihre Anfrage an die Schweizerische Gesellschaft zum Studium des Schmerzes einen Kommentar zu der neuen S3-Leitlinie Fibromyalgie abzugeben. Als Kommentar zu der umfangreichen Ausführung möchten wir nachfolgend festhalten:

Die Inhalte der S3-Leitlinie sind aus Sicht der SGSS dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand entsprechend und korrekt. Die unterschiedlichen nationalen Empfehlungen unterscheiden sich dementsprechend nur in Nuancen. Die SGSS hält im Konsens mit Rheuma Schweiz und den EULAR-Empfehlungen fest:

- Das Fibromyalgie Syndrom bleibt ein komplexes Krankheitsbild. Der Verdacht kann auf Grund der Anamnese gestellt werden, eine sorgfältige klinische Untersuchung, ergänzt durch Labor und allenfalls bildgebenden Verfahren ermöglicht eine Differenzierung zu anderweitigen ähnlichen Pathologien.
- Bei Schmerzen mit brennendem Charakter sollte an eine small fiber Neuropathie gedacht werden.
- Die nicht pharmakologischen Massnahmen stehen zu Beginn der Behandlung im Vordergrund. Bei nicht Ansprechen, bei anhaltenden Beschwerden und je nach Ausprägung der Symptome sollte eine (erneute) Standortbestimmung vorgenommen werden. Bestätigt sich die Diagnose eines FMS sollte in einem zweiten Schritt ein multimodales therapeutisches Vorgehen gewählt werden, mit Einsetzen von nicht pharmakologischen wie auch medikamentösen Therapieansätzen. Die von EULAR veröffentlichten Empfehlungen erleichtern die Wahl der Therapie.
- Stehen Schmerzen im Vordergrund empfiehlt sich medikamentös eine Behandlung mit Duloxetin/Milnacipran, Tramadol oder Pregabalin.
- Steht eher die Schlafstörungen im Vordergrund ist eine Pharmakotherapie mit Amitryptilin, Pregabalin (beide als Abend-Dosierung) zu empfehlen.
- Stehen die (Schmerz-induzierte) Depression, eine Angststörung, Katastrophisierung im Vordergrund müssen psychologische Therapien berücksichtigt werden. Die kognitive Verhaltenstherapie hilft am Besten in Kombination mit anderweitigen Therapien, insbesondere aerobes Training und muskuläre Rekonditionierung.
- Bei schwerem Krankheitsverlauf mit starkem Krankheitsgefühl sind multimodale Rehabilitationsprogramme in Erwägung zu ziehen.



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

Dr. med. André Ljutow, MSc

Präsident SGSS

Leiter Zentrum für Schmerzmedizin

Prof. Dr. André G Aeschlimann

Rheumatologie

RehaClinic Bad Zurzach



Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
Österreichische Schmerzgesellschaft

14.02.2017

Meinerseits keinen einwand mfg likar

Prim. Univ. Prof. Dr. Rudolf Likar, MSc

KABEG

Landeskrankenanstalten-Betriebsgesellschaft

KLINIKUM Klagenfurt am Wörthersee

Abteilung für Anästhesiologie, allgemeine

Intensivmedizin, Notfallmedizin, interdisziplinäre

Schmerztherapie und Palliativmedizin

Vorstand der Abteilung für Anästhesiologie und Intensivmedizin

Feschnigstraße 11, 9020 Klagenfurt

T +43 (0)463 538 DW 34303

F +43 (0)463 538 DW 34309

E rudolf.likar@kabeg.at

LITERATUR

1. Ablin JN, Amital H, Ehrenfeld M, Aloush V, Elkayam O, Langevitz P, Mevorach D, Mader R, Sachar T, Amital D, Buskila D; Israeli Rheumatology Association (2013) [Guidelines for the diagnosis and treatment of the fibromyalgia syndrome]. Harefuah 152:742-7, 751, 750.
2. Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher Fachgesellschaften AWMF. Erarbeitung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie. Methodische Empfehlungen. www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/.../methoden.pdf. Zugriff 20.12.2008
3. Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher Fachgesellschaften AWMF, Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (2006) Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI) Z ärztl Fortbild Qual Gesundheitswes 99:468-492
4. Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher Fachgesellschaften. Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung/awmf-regelwerk-01-planung-und-organisation/po-interessenkonflikte/interessenkonflikte.html. Zugriff 02.05.2016
5. Bernardy K, Klose P, Üçeyler N, Kopp I, Häuser W (2008) Methodische Grundlagen der Leitlinienentwicklung (Methodenreport). Schmerz 22: 244-245
6. Bundesärztekammer, AWMF, Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg). Programm für Nationale Versorgungsleitlinien – Methodenreport. Berlin, ÄZQ. Inter. www.versorgungsleitlinien.de/methodik. Zugriff 20.12.2008
7. Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, Geddes JR, Higgins JP, Churchill R, Watanabe N, Nakagawa A, Omori IM, McGuire H, Tansella M, Barbui C (2009) Comparative efficacy and acceptability of 12 new-generation antidepressants: a multiple-treatments meta-analysis. Lancet 373(9665):746-58
8. Cohen J (1988) Statistical power analysis for the behavioral sciences. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates

- Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom
9. DGPPN, BÄK, KBV, AWMF, AkdÄ, BPtK, BApK, DAGSHG, DEGAM, DGPM, DGPs, DGRW (Hrsg.) für die Leitliniengruppe Unipolare Depression*. S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression – Langfassung, 2. Auflage. Version 4. 2015. www.depression.versorgungsleitlinien.de. Zugriff 20.10.2015
10. Fitzcharles MA, Ste-Marie PA, Goldenberg DL, Pereira JX, Abbey S, Choinière M, Ko G, Moulin DE, Panopalis P, Proulx J, Shir Y; National Fibromyalgia Guideline Advisory Panel (2013) 2012 Canadian Guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia syndrome: executive summary. *Pain Res Manag*18:119-26.
11. Härter M, Klesse C, Bermejo I, Lelgemann M, Weinbrenner S, Ollenschläger G, Kopp I, Berger M (2008) [Development of national guidelines for depression]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 51(4):451-7. German
12. Häuser W, Wang H, Bernardy K, Kopp I (2012) Methodenreport zur Erstellung der Leitlinie. *Schmerz* 2012;26:232-46
13. Häuser W, Klose P, Welsch P, Petzke F, Nothacker M, Kopp I (2015) Methodology of the development of the updated LONTS guidelines for long-term administration of opioids in noncancer pain. *Schmerz* 29:8-34
14. Higgins JPT, Green S (editors). *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. www.cochrane-handbook.org/. Zugriff 20.12.2008
15. Hoffmann J (2004) Methodische Basis für die Entwicklung der Konsensusempfehlungen. *Z Gastroenterol* 42:984-987

Leitlinienreport 2. Aktualisierung der Leitlinie Fibromyalgiesyndrom

16. Leitlinienwatch. Fibromyalgiesyndrom: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie. <https://www.leitlinienwatch.de/fibromyalgiesyndrom-definition-pathophysiologie-diagnostik-und-therapie/>. Zugriff 23.05.16

17. Marschall U, Arnold B, Häuser W (2011) Behandlung und Krankheitskosten des Fibromyalgiesyndroms in Deutschland. Eine Analyse der Daten der Barmer Ersatzkasse des Jahres 2008–2009. Schmerz 25:402-410

18. Mease P, Arnold LM, Choy EH, Clauw DJ, Crofford LJ, Glass JM, Martin SA, Morea J, Simon L, Strand CV, Williams DA; OMERACT Fibromyalgia Working Group (2009) Fibromyalgia syndrome module at OMERACT 9: domain construct. J Rheumatol 36:2318-29

19. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine – Levels of Evidence (March 2009) <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>. Zugegriffen: 18. März 2010

20. Schiltenswolf M, Glanzmann P (2017) Haftung für Behandlungsfehler. Die Bedeutung des medizinischen Sachverständigengutachtens. Dtsch Ärztl 11, A21-A23.

21. Spies C, Kopp I. Konsultationsfassung zur Interessenkonfliktregel:

Rückmeldungen. Delegiertenkonferenz der AWMF 30.04.2016.

http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Die_AWMF/Delegiertenkonferenz/DK-2016-04/DK-2016-04_TOP10_Kopp.pdf. Zugriff 30.06.2016

Erstellungsdatum: 03/2008

Überarbeitung von: 03/2017

Nächste Überprüfung geplant: 03/2022

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die "Leitlinien" sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

© Deutsche Schmerzgesellschaft

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online