

Digitale Akzeptanz & Commitment-Therapie zur Behandlung chronischer Schmerzen

Ergebnisse einer Wirksamkeitsstudie

Für die Behandlung chronischer Schmerzen hat sich die Akzeptanz- und Commitment-Therapie (ACT) als wirksame Erweiterung der kognitiven Verhaltenstherapie (KVT) etabliert. Obwohl die Prävalenz von chronischen Schmerzen hoch ist und mit funktioneller Beeinträchtigung und emotionalem Leid einhergeht, sind Betroffene mit einem eingeschränkten Zugang zu etablierten psychotherapeutischen Angeboten konfrontiert.

Die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) **HelloBetter Chronische Schmerzen** setzt als ACT-basiertes Online-Therapieprogramm die leitliniengerechte Versorgung von Menschen mit chronischen Schmerzen als **multimodale Schmerztherapie** um.

In 7 interaktiven Einheiten werden den Patient:innen Prinzipien und Strategien zu Akzeptanz, Achtsamkeit und Wertearbeit vermittelt. So sollen die Patient:innen eine aktive und bewusste Lebensgestaltung anstreben sowie persönliche Werte und Ziele verfolgen. Durch dieses Vorgehen kann die Schmerzbeeinträchtigung reduziert und die emotionale Funktionalität gesteigert werden.

Mit der Reduktion der Schmerzbeeinträchtigung adressiert die DiGA ein zentrales Therapieziel zur Behandlung chronischer Schmerzen. Die Schmerzbeeinträchtigung beschreibt, wie sehr der Schmerz die täglichen Aktivitäten und die Teilhabe am Leben beeinträchtigt.



Ergebnisse der Wirksamkeitsstudie

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens als DiGA wurde die Wirksamkeit von **HelloBetter Chronische Schmerzen** in einer randomisierten kontrollierten Studie untersucht. Die Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) registriert: [DRKS00027176](https://drks.de/search/de/trial/DRKS00027176)¹.

Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhielten Zugang zum Online-Therapieprogramm **HelloBetter Chronische Schmerzen**. Die Kontrollgruppe erhielt nach 12 Wochen auf Wunsch kostenlosen Zugang zur DiGA. Beide Studiengruppen hatten uneingeschränkten Zugang zu allen Maßnahmen der Regelversorgung äquivalent zur Versorgungsrealität (Treatment-as-usual, TAU).

In die Studie wurden $N = 360$ Erwachsene mit chronischen Schmerzen (Dauer > 3 Monate), substanziieller Schmerzbeeinträchtigung und einer der folgenden ICD-10 Diagnosen eingeschlossen: **Fibromyalgie (M79.7)**, **Rückenschmerzen (M54)**, **Anhaltende somatoforme Schmerzstörung (F45.40)**, **Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren (F45.41)**, **Chronischer unbeeinflussbarer Schmerz (R52.1)** und **Sonstiger chronischer Schmerz (R52.2)**. Das Durchschnittsalter der Teilnehmenden betrug 49.17 Jahre ($SD = 11.56$) und die Mehrheit der Teilnehmenden war weiblich (85.8 %, $n = 309/360$). Die Teilnehmenden wurden zufällig der Interventionsgruppe ($n_{IG} = 178$) oder der Kontrollgruppe zugeordnet ($n_{KG} = 182$).

Den primären Endpunkt der Studie stellte die Schmerzbeeinträchtigung, gemessen mit der Interferenzskala des West Haven-Yale Multidimensional Pain Inventory (MPI) zum Post-Messzeitpunkt nach 12 Wochen dar. Als sekundäre konfirmatorische Endpunkte wurden die emotionale Funktionalität (Patient-Health-Questionnaire-9, PHQ-9) und die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Assessment of Quality of Life-8D, AQoL-8D) erfasst. Weitere sekundäre Endpunkte waren Maße der schmerzbezogenen Gesundheit einschließlich der Schmerzintensität (Brief Pain Inventory, BPI), der Schmerzverarbeitung (Fragebogen zur Erfassung der Schmerzverarbeitung, FESV) und der Schmerzakzeptanz (Chronic Pain Acceptance Questionnaire, CPAQ). Die Erhebungen erfolgten zum Studienbeginn (Baseline) und zum Post-Messzeitpunkt (12 Wochen nach Randomisierung). Nach 6 und 12 Monaten erfolgten Follow-Up-Erhebungen der Endpunkte, um die Wirksamkeit der DiGA über einen längeren Zeitverlauf zu evaluieren.

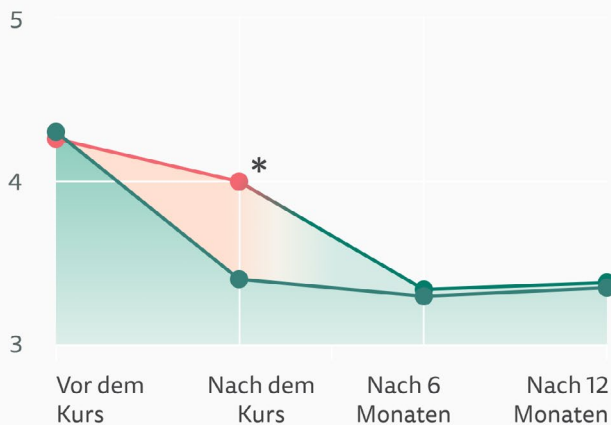
Hinsichtlich des primären Endpunktes zeigte sich im Rahmen der Intention-To-Treat Analyse in der Interventionsgruppe zum Post-Messzeitpunkt eine signifikant geringere Schmerzbeeinträchtigung als in der Kontrollgruppe ($t = 5.95$, $p < .001$, Mittelwertdifferenz [MD] = 0.65, 95% KI [0.44, 0.86]; $d = 0.69$, 95 % KI [0.46, 0.92]).

1. <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00027176>

Schmerzbeeinträchtigung

gemessen mit
Multidimensional Pain
Inventory (MPI,
Interferenzskala, 0-6)

- HelloBetter
Kursteilnehmende
- Nicht-
Teilnehmende



* Die Kontrollgruppe erhielt nach 12 Wochen Zugang zu HelloBetter Chronische Schmerzen

Heber E., Etzelmueller A., Feiler M., Danzer V., Balzus L., Zimmer A., Guth M., Ebert D.D. (2023). HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz. Im Internet: <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00027176>

Das Kriterium einer reliablen und klinisch signifikanten Verbesserung erfüllten zum Post-Messzeitpunkt signifikant mehr Teilnehmende der Interventions- im Vergleich zur Kontrollgruppe (IG: 37.6 %, KG: 13.7 %, Number Needed to Treat [NNT] = 4.18, 95 KI [3.07, 6.58]).

Bezüglich der sekundären Endpunkte mit konfirmatorischer Testung zeigte sich eine signifikante Verbesserung der emotionalen Funktionalität ($d = 0.40$) und eine signifikante Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ($d = -0.23$). Zudem zeigten sich signifikante Effekte bezüglich verschiedener relevanter Maße der schmerzbezogenen Gesundheit (z. B. Schmerzintensität, -akzeptanz und -verarbeitung).

Die Effekte der Intervention auf die Schmerzbeeinträchtigung konnten in der IG auch zu den Follow-Up-Erhebungen nach 6 und 12 Mona-

ten aufrechterhalten werden. Innerhalb dieser Gruppe zeigten sich Effektstärken von $d_{\text{within}} = 0.95$ nach 6 Monaten bzw. $d_{\text{within}} = 0.95$ nach 12 Monaten.

Auch für die sekundären Endpunkte emotionale Funktionalität und die gesundheitsbezogene Lebensqualität konnten die Effekte in der IG zu den Follow-Up-Erhebungen aufrechterhalten werden. Ebenso zeigte sich, dass sich die KG – die nach 12 Wochen Zugang zur Intervention erhalten hatte – substantiell verbesserte.

Dauerhafte Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis

Auf Basis dieser Ergebnisse wurde die DiGA am 17.07.2023 für die Diagnosen **Fibromyalgie (M79.7, $d = 0.81$)**, **Anhaltende somatoforme Schmerzstörung (F45.40, $d = 1.28$)** und **Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren (F45.41, $d = 0.74$)** dauerhaft in das [DiGA-Verzeichnis](#)² des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgenommen.

Die Ergebnisse zeigen, dass **HelloBetter Chronische Schmerzen** wirksam hinsichtlich der Reduktion der Schmerzbeeinträchtigung bei Menschen mit chronischen Schmerzen ist. Die DiGA trägt dazu bei, das allgemeine Beschwerdebild der Betroffenen im Hinblick auf die schmerzbezogene und allgemeine Gesundheit substanziell und langfristig zu verbessern. Angesichts der unzureichenden Verfügbarkeit psychotherapeutischer Angebote bei chronischen Schmerzen sind effektive und niedrighschwellige Behandlungsmethoden von großer Bedeutung. Die DiGA leistet so einen Beitrag dazu, die bestehende Versorgungslücke für Menschen mit chronischen Schmerzen zu schließen.

2. <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01304>