

Kognitive Verhaltenstherapie

Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Definition, Ursachen,
Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms

A decorative horizontal bar spanning the width of the page, composed of 18 squares of varying shades of blue and grey. The word 'EVIDENZBERICHT' is centered in white text on a dark blue segment.

EVIDENZBERICHT

Projekt: V24-12G

Version: 1.0

Stand: 29.09.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2099

DOI: 10.60584/V24-12G

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Kognitive Verhaltenstherapie – Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Definition, Ursachen, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

11.09.2024

Interne Projektnummer

V24-12G

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/V24-12G>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Kognitive Verhaltenstherapie; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Definition, Ursachen, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V24-12G>.

Schlagwörter

Kognitive Therapie, Fibromyalgie, Systematische Übersicht

Keywords

Cognitive Behavioral Therapy, Fibromyalgia, Systematic Review

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Carmen Bartel
- Marc Krause
- Ulrike Lampert
- Claudia Mischke
- Sibylle Sturtz
- Sarah Thys

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	vii
Abkürzungsverzeichnis.....	viii
1 Hintergrund.....	1
2 Fragestellung.....	2
3 Projektverlauf.....	3
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	3
3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf	3
4 Methoden	5
5 Ergebnisse	6
5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung	6
5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	8
5.2.1 Übersicht der Endpunkte	22
5.3 Ergebnisse zu Endpunkten	23
5.3.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen	23
5.3.2 Ergebnisse zum Endpunkt Schlafqualität	26
5.3.3 Ergebnisse zum Endpunkt Fatigue	28
5.3.4 Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	29
5.3.5 Ergebnisse zum Endpunkt depressive Symptomatik	31
5.3.6 Ergebnisse zum Endpunkt Angst	33
5.3.7 Ergebnisse zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse.....	34
6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen	35
6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse	35
6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen	36
7 Literatur	37
8 Studienlisten	40
8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten	40
8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen.....	40
8.3 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen.....	45
Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials.....	46
Anhang B Suchstrategien	49
B.1 Bibliografische Datenbanken	49

B.2	Studienregister.....	51
B.3	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	52

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	5
Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	8
Tabelle 3: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse	8
Tabelle 4: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	9
Tabelle 5: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien.....	10
Tabelle 6: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien	17
Tabelle 7: Charakterisierung der Studienpopulationen	19
Tabelle 8: Matrix der einbezogenen Endpunkte	22
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich KVT vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schmerzen (stetige Daten)	23
Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich KVT vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schlafqualität (stetige Daten)	26
Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich KVT vs. Standardtherapie für den Endpunkt Fatigue (stetige Daten)	28
Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich KVT vs. Standardtherapie für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (stetige Daten).....	29
Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich KVT vs. Standardtherapie für den Endpunkt depressive Symptomatik (stetige Daten)	31
Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich KVT vs. Standardtherapie für den Endpunkt Angst (stetige Daten)	33
Tabelle 15: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen	46
Tabelle 16: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schlafqualität	46
Tabelle 17: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Fatigue	47
Tabelle 18: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	47
Tabelle 19: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt depressive Symptomatik	48
Tabelle 20: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Angst	48

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	7
Abbildung 2: Metaanalyse, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt Schmerzen, Therapieende – Effektmaß: Hedges' g	25
Abbildung 3: Forest Plot, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt Schmerzen, Nachbeobachtung – Effektmaß: Hedges' g	25
Abbildung 4: Forest Plot, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt Schlafqualität, Therapieende – Effektmaß: Hedges' g	27
Abbildung 5: Forest Plot, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt Schlafqualität, Nachbeobachtung – Effektmaß: Hedges' g	27
Abbildung 6: Metaanalyse, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	30
Abbildung 7: Forest Plot, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Nachbeobachtung – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	30
Abbildung 8: Metaanalyse, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt depressive Symptomatik, Therapieende – Effektmaß: Hedges' g	32
Abbildung 9: Metaanalyse, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt Angst, Therapieende – Effektmaß: Hedges' g	34

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DGSS	Deutsche Schmerzgesellschaft
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to Treat
KI	Konfidenzintervall
KVT	kognitive Verhaltenstherapie
MWD	Mittelwertdifferenz
OR	Odds Ratio
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RD	absolute Risikodifferenz
SMD	Standardized Mean Difference (standardisierte Mittelwertdifferenz)
SÜ	systematische Übersicht

1 Hintergrund

Auf Basis des Digitale-Versorgung-Gesetzes (DVG) kann die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Leitlinien vorschlagen, deren Entwicklung oder Aktualisierung das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß SGB V (§§ 139a Abs. 3 Nr. 3, 139b Abs. 6) mit Evidenzrecherchen unterstützen soll [1].

Der vorliegende Auftrag umfasst die Beantwortung von Fragestellungen zur Aktualisierung der interdisziplinären S3-Leitlinie „Definition, Ursachen, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms“ (Registernummer der AWMF: 145-004) [2].

2 Fragestellung

Ziel des Evidenzberichts ist die Darstellung der Evidenz bezüglich der Effekte von kognitiver Verhaltenstherapie (KVT) im Vergleich zu Standardtherapie, Warte-Kontrollgruppe oder einer Aufmerksamkeitskontrolle bei Patientinnen und Patienten mit Fibromyalgiesyndrom.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Das IQWiG wurde am 11.09.2024 vom BMG beauftragt, die Deutsche Schmerzgesellschaft (DGSS) bei der Aktualisierung einer interdisziplinären S3-Leitlinie „Definition, Ursachen, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms“ (Registernummer der AWMF: 145-004) [2] zu unterstützen.

Insgesamt wurden 9 Population-Intervention-Comparison-Outcome(PICO)- und / oder Population-Phenomena-of-Interest-Context-Other/Outcomes(PICo)-Fragestellungen von der Leitliniengruppe in Abstimmung mit Patientenvertreterinnen und -vertretern und mit Beratung durch das IQWiG und die AWMF formuliert. Vor der Auftragserteilung zur Evidenzrecherche fand ein Auftakttreffen zwischen den Leitlinienkoordinierenden, der AWMF, dem BMG und dem IQWiG statt. In einem Kick-off-Treffen am 20.09.2024, an dem ein Leitlinienkoordinierender, eine Ansprechperson der AWMF und Ansprechpersonen des IQWiG teilnahmen, wurden die Fragestellungen finalisiert. Zu jeder PICO- bzw. PICo-Fragestellung erstellte das IQWiG 1 Evidenzbericht, der nach Fertigstellung an die Leitlinienkoordinierenden, an die zuständige Ansprechperson für die Leitlinie bei der AWMF sowie an das BMG übermittelt wurde.

Nach Abschluss aller Evidenzberichte für diesen Auftrag wurden diese zusammen an die Gremien des IQWiG und das BMG übermittelt sowie 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

3.2 Spezifizierungen und Änderungen im Projektverlauf

Es ergaben sich folgende Spezifizierungen oder Änderungen im Evidenzbericht:

- Spezifizierung der generischen Projektskizze zum Abschnitt 2.2.2 [3]:
 - Es erfolgte eine Suche in Studienregistern
 - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
 - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portaljeweils mit der Einschränkung auf Einträge mit Ergebnissen.
 - Es wurden Studienregistereinträge zu eingeschlossenen Studien identifiziert.
 - Für die Bewertung des Publikationsbias wurde eine orientierende Recherche nach Einträgen im Studienregister ClinicalTrials.gov (U.S. National Institutes of Health) mit den Einschränkungen bezüglich des Studienstatus abgeschlossen, vorzeitig abgebrochen sowie mit der Einschränkung auf Einträge ohne Ergebnisse durchgeführt.

- Änderung der generischen Projektskizze im Abschnitt 2.3.3 [3]:
 - In Abhängigkeit von der Anzahl der Studien wird zur Durchführung von Metaanalysen folgendes Standardvorgehen gewählt, sofern keine klaren Gründe dagegensprechen:
 - 3 bis 4 Studien für die Effektmaße standardisierte Mittelwertdifferenz, Odds Ratio, relatives Risiko und Hazard Ratio: Anwendung des Modells mit zufälligen Effekten, und zwar mithilfe einer bayesschen Metaanalyse mit nicht informativen A-Priori-Verteilungen für den Behandlungseffekt und informativen A-Priori-Verteilungen für den Heterogenitätsparameter τ gemäß Lilienthal et al. [4].

4 Methoden

Die für den vorliegenden Bericht angewandten Methoden werden ausführlich in der generischen Projektskizze für Evidenzberichte mit Fragestellungen zu Interventionen beschrieben [3]. Über diese Methodik hinausgehende Spezifizierungen oder Änderungen der Methoden im Projektverlauf werden in Abschnitt 3.2 erläutert.

In Absprache mit der Leitliniengruppe wurden zur vorliegenden Fragestellung folgende Kriterien für den Studieneinschluss festgelegt:

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Einschlusskriterien	
E1	Population: Patientinnen und Patienten mit Fibromyalgiesyndrom ^a
E2	Prüfintervention: Kognitive Verhaltenstherapie
E3	Vergleichsintervention: Standardtherapie; Warte-Kontrollgruppe; Aufmerksamkeitskontrolle
E4	Endpunkte: Schmerzen, Schlafqualität, Fatigue, gesundheitsbezogene Lebensqualität, depressive Symptomatik, Angst, UEs
E5	Studientyp: RCT
E6	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch
E7	Vollpublikation verfügbar ^b
a. umfasst auch Kinder und Jugendliche b. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [5] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- Statements [6] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind. CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; UE: unerwünschtes Ereignis	

5 Ergebnisse

5.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der Informationsbeschaffung inklusive Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken (letzte Suche am 07.04.2025) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 23.04.2025) sind in Anhang B dargestellt.

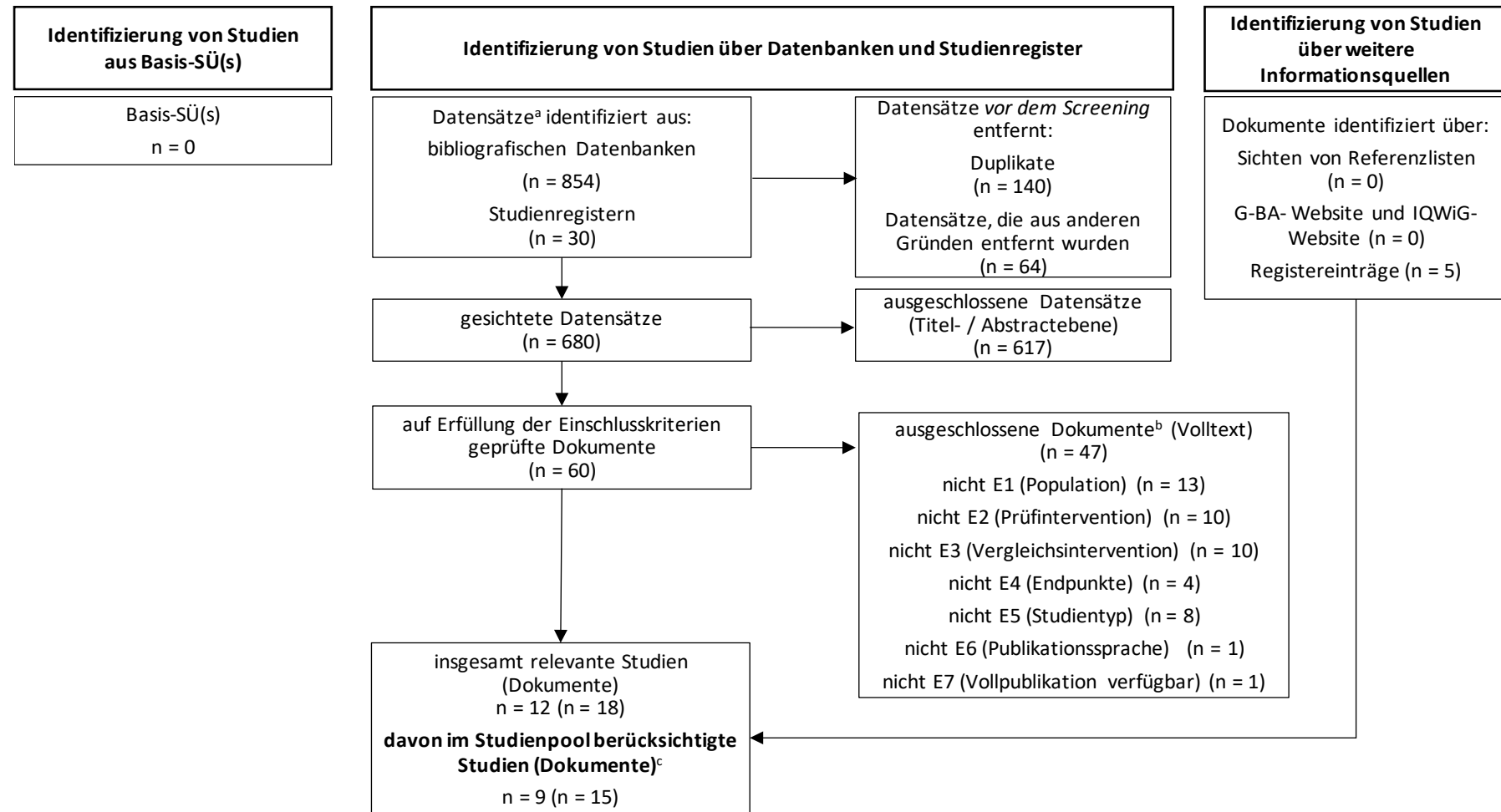
Bei den Suchen nach Primärstudien gab es hinsichtlich des Publikationszeitraums keine Einschränkung. Die Referenzen der als Volltexte geprüften, jedoch ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 8.2.

Autorenanfragen wurden nicht gestellt.

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchstrategien für die Suche von systematischen Übersichten (SÜ, letzte Suche am 11.03.2025) sind in Anhang B dargestellt.

Aufgrund der hohen Anzahl an potenziell relevanten Übersichtsarbeiten zum Thema wurden ausschließlich systematische Übersichten gesichtet, die nach dem 01.01.2020 publiziert wurden. Von den 3 identifizierten SÜs (siehe Abschnitt 8.1) wurde keine als Basis-SÜ herangezogen.



a. Datensatz: Titel oder Abstract (oder beides) einer Studie, der in einer Datenbank (z. B. MEDLINE) oder auf einer Website indiziert ist.

b. nicht gelistete Ein- und Ausschlusskriterien (n = 0)

c. 3 Studien erfüllen zwar die Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen.

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

3 der 12 eingeschlossenen Studien erfüllten zwar die formalen Einschlusskriterien, jedoch wurden die Daten für den Evidenzbericht nicht herangezogen. Die Referenzen finden sich mit Angabe des jeweiligen Grundes in Abschnitt 8.3. Der resultierende Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien findet sich in Tabelle 2.

Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)	Registereintrag / Ergebnisbericht aus Studienregistern
Alda 2011	ja [7]	ja [8] / nein
Ang 2010	ja [9]	ja [10] / nein
Castel 2012	ja [11]	nein
Friesen 2017	ja [12]	ja [13] / nein
Garcia 2006	ja [14]	nein
Jensen 2012	ja [15]	nein
Karlsson 2015	ja [16]	ja [17] / nein
MUSICIAN	ja [18,19]	ja [20] / nein
Vallejo 2015	ja [21]	nein

Studien ohne berichtete Ergebnisse

In Tabelle 3 sind alle durch die Informationsbeschaffung identifizierten Studien ohne bisher berichtete Ergebnisse dargestellt.

Tabelle 3: In der Informationsbeschaffung identifizierte Studien ohne berichtete Ergebnisse

Studie, Studienort	Dokumentart, ggf. Studienregister-ID [Zitat]	Studientyp	Geplante Fallzahl	Status (ggf. geplantes Studienende)
NCT06322485, Leiden	Studienregistereintrag, NCT06322485 [22]	RCT	70	01.2021 abgeschlossen
ID: Identity; RCT: randomisierte kontrollierte Studie				

5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

In Tabelle 4 werden die Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien dargestellt. Die in den jeweiligen Studien untersuchten Interventionen werden in Tabelle 5 beschrieben. Die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien sowie die Charakteristika der jeweiligen Studienpopulationen sind in den Tabellen Tabelle 6 und Tabelle 7 aufgeführt.

Tabelle 4: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Studie	Studiendesign	Patientenzahl N	Prüfintervention	Vergleichsintervention	Ort und Zeitraum der Durchführung	Studiendauer
Alda 2011	RCT	I: 57 C: 56	KVT	Standardtherapie	Spanien; 2009 bis 2010	6 Monate
Ang 2010	RCT	I: 17 C: 15	KVT	Standardtherapie	USA 2008 bis 2009	3 Monate
Castel 2012	RCT	I: 34 C: 30	KVT	Standardtherapie	Spanien; k. A.	9 Monate
Friesen 2017	RCT	I: 30 C: 30	KVT	Warte-Kontrollgruppe	Kanada; 2014 bis 2015	3 Monate
Garcia 2006	RCT	I: 7 C: 7	KVT	Standardtherapie	Spanien; k. A.	5 Monate
Jensen 2012	RCT	I: 25 C: 18	KVT	Warte-Kontrollgruppe	Schweden; k. A.	7 Monate
Karlsson 2015	RCT	I: 24 C: 24	KVT	Warte-Kontrollgruppe	Schweden; 2001 bis 2003	18 Monate
MUSICIAN	RCT	I: 112 C: 109	KVT	Standardtherapie	UK; 2007 bis 2012	30 Monate ^a
Vallejo 2015	RCT	I ₁ : 20 I ₂ : 20 C: 20	I ₁ : KVT I ₂ : i-KVT	Warte-Kontrollgruppe	Spanien; k. A.	12 Monate
a. Therapiedauer plus Nachbeobachtung C: Vergleichsgruppe; I: Interventionsgruppe; i-KVT: internetbasierte kognitive Verhaltenstherapie; k. A.: keine Angabe; KVT: kognitive Verhaltenstherapie; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten bei RCT; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; UK: United Kingdom						

Tabelle 5: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention	Begleittherapie
Alda 2011	KVT gemäß Therapiemanual [23]: ▪ Komponenten der KVT: ▫ kognitive Restrukturierung mit einem Fokus auf die Reduzierung der schmerzspezifischen dysfunktionalen Kognition ▫ Coping mit einem Fokus auf das Erlernen von kognitiven und behavioralen Bewältigungsstrategien ▪ 10-wöchentliche Sitzungen ▫ jeweils 90 Minuten ▫ innerhalb von 10 bis 12 Wochen ▫ in Gruppen mit max. 8 Patientinnen und Patienten	Standardtherapie: ▪ medikamentöse Therapie gemäß der Behandlungsleitlinie für Aragon (Spanien) durch den Hausarzt	erlaubte Begleittherapie: ▪ gelegentlicher Gebrauch von (leichten) Analgetika nicht erlaubte Begleittherapie: ▪ Pregabalin ▪ Gabapentin ▪ Opioide ▪ Antidepressiva
Ang 2010	KVT gemäß Therapiemanual [24]: ▪ Komponenten der KVT: ▫ Zeitmanagement ▫ angenehme Aktivitäten planen ▫ Entspannung ▫ Schmerzen und automatische Gedanken ▫ kognitive Restrukturierung ▫ Stressmanagement ▪ 6-wöchentliche Sitzungen ▫ jeweils 30 bis 40 Minuten ▫ via Telefon durch einen graduierten Psychologiestudenten	Standardtherapie: ▪ Therapie, wie gewohnt, durch den Hausarzt	erlaubte Begleittherapie: ▪ Gebrauch von Analgetika, wie bisher, in konstanter Dosierung nicht erlaubte Begleittherapie: ▪ k. A.

Tabelle 5: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention	Begleittherapie
Castel 2012	KVT: ▪ Komponenten der KVT: ▫ Schulung zu FMS und Theorie der Schmerzwahrnehmung (Manual zum Studieninhalt erhalten) ▫ Autogenes Training nach Schultz^a ▫ kognitive Restrukturierung^b ▫ KVT wegen primärer Schlaflosigkeit ▫ Selbstsicherheit-, Selbstbehauptungstraining ▫ Zeitmanagement ▫ Planung angenehmer Aktivitäten trainieren ▫ Ziele setzen ▫ Lebenswerte und Rückfallprävention ▪ 14-wöchentliche Sitzungen ▫ jeweils 120 Minuten ▫ über 6 Wochen ▫ 1 Einzelsitzung ▫ 13 Gruppentherapiesitzungen mit 4 bis 6 Patientinnen und Patienten	Standardtherapie: ▪ medikamentöse Therapie einschließlich Analgetika, Antidepressiva, Antikonvulsiva, Muskelrelaxantien wie jeweils angemessen	erlaubte Begleittherapie: ▪ k. A. nicht erlaubte Begleittherapie: ▪ k. A.

Tabelle 5: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention	Begleittherapie
Friesen 2017	KVT gemäß Therapiemanual [25]: ▪ Online-Kurs zum Schmerzmanagement über 8 Wochen ▫ mit Bildern und Texten im Sinn einer Selbsthilfe ▫ Anleitungen zu Übungen ▪ Komponenten der KVT: ▫ Informationen zu FMS (u. a. Symptomerkenkung, Symptombeschreibung) ▫ Schlafmanagement ▫ strukturierte Problemlösungsansätze (Gedankenmonitoring, -herausforderung) ▫ Aufmerksamkeitsmanagement und chronischer Schmerz (Atemkontrolle, angenehme Aktivitäten planen) ▫ chronischer Schmerz und Panikattacken ▫ Informationen zu Rückfällen (Ängste, Depressionen, Schmerzen) ▫ Zielsetzung ▪ wöchentlicher telefonischer Kontakt mit Therapeutinnen / Therapeuten von 5 bis 10 Minuten Dauer	Warte-Kontrollgruppe (Standardtherapie): ▪ medizinische Therapie wie vor Studienbeginn	erlaubte Begleittherapie: ▪ k. A. nicht erlaubte Begleittherapie: ▪ k. A.
Garcia 2006	KVT: ▪ Komponenten der KVT: ▫ Stressmanagement-Training über 9 Wochen ▫ Coping Strategien (Informationsvermittlung, Erlernen, Übungen, Anwendungen von Bewältigungsstrategien) ▪ 1-wöchentliche Sitzung ▫ über 9 Wochen in Gruppen	Standardtherapie: ▪ keine Therapie während der 9 Wochen	erlaubte Begleittherapie: ▪ k. A. nicht erlaubte Begleittherapie: ▪ Pharmaka, die zur FMS-Behandlung eingenommen wurden, z. B. Amitriptylin oder Cyclobenzaprin

Tabelle 5: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehreseitige Tabelle)

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention	Begleittherapie
Jensen 2012	KVT: ▪ 12-wöchentliche Sitzungen ▫ jeweils 90 Minuten ▫ in Gruppen von 6 Patientinnen	Warte-Kontrollgruppe (Standardtherapie): ▪ keine Therapie	erlaubte Begleittherapie: ▪ geringe Dosen nicht steroidaler Antiphlogistika^c nicht erlaubte Begleittherapie: ▪ Antidepressiva, Stimmungsstabilisatoren, Analgetika, starke Opioide, Antikonvulsiva, zentral wirksame Relaxantien, ▪ Injektionen in Gelenke oder Triggerpunkte, Biofeedbackverfahren, ▪ TENS
Karlsson 2015	KVT: ▪ Komponenten der KVT: ▫ Erlernen von Bewältigungsstrategien (Umgang mit Stress und Schmerzen) ▫ Informationen (zur Erkrankung), Selbstmonitoring, Erlernen von geeigneten Verhaltensweisen, kognitive Restrukturierung, eigene Werte / Präferenzen benennen ▪ 20-wöchentliche Sitzungen ▫ innerhalb von 6 Monaten, ▫ jeweils 3 Stunden ▫ in Gruppen von 5 bis 7 Patientinnen ▫ danach 3 „Booster“-Sitzungen in den nächsten 6 Monaten, jeweils 3 Stunden	Warte-Kontrollgruppe (Standardtherapie): ▪ bisherige medikamentöse Therapie oder andere Behandlungsmodalitäten	erlaubte Begleittherapie: ▪ keine Einschränkungen in der bisherigen medikamentösen Therapie oder in anderen Behandlungsmodalitäten nicht erlaubte Begleittherapie: ▪ k. A.

Tabelle 5: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention	Begleittherapie
MUSICIAN	KVT: ▪ Komponenten der KVT: ▫ Verhaltensaktivierung (strukturierte Steigerung der Aktivitäten) ▫ kognitive Restrukturierung (Identifizierung und Bewertung von nicht hilfreichen Denkmustern) ▫ Lebensstiländerungen (Umgang mit Schlaf, Fatigue, Reizbarkeit) ▪ initiales Assessment über 45 bis 60 Minuten ▪ 7-wöchentliche Sitzungen ▫ jeweils 30 bis 45 Minuten ▫ 1 Sitzung 3 und 1 Sitzung 6 Monaten nach der Randomisierung ▪ via Telefon	Standardtherapie: ▪ Therapie, wie bisher, durch den Hausarzt	erlaubte Begleittherapie: ▪ k. A. nicht erlaubte Begleittherapie: ▪ k. A.

Tabelle 5: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention	Begleittherapie
Vallejo 2015	I₁: KVT ▪ Komponenten der KVT: ▫ Psychoedukation, um den Einfluss des FMS zu verringern ▫ progressive Muskelrelaxation ▫ Übungen zur Regulierung von Emotionen einschließlich Atemübungen ▫ Zeitmanagement, um Schmerzen und Symptome zu verbessern ▫ Erlernen von Techniken gegen Schlaflosigkeit und sexuelle Dysfunktionen ▫ Problemlösungsstrategien ▫ kognitive Restrukturierung ▫ Aufmerksamkeitskontrolle und Krankheitsverhalten ▫ intellektuelle Probleme und Schwierigkeiten im Zusammenhang mit kognitiver Verarbeitung und Gedächtnis ▫ Wiederholen des Erlernten und Rückfallprävention ▪ 10-wöchentliche Sitzungen ▫ jeweils 120 Minuten ▫ Gruppentherapie I₂: i-KVT ▪ Komponenten der i-KVT ▫ Webanwendung mit wöchentlichen Zugang zu Schulungsmaterial ▫ Mp3-Datei mit Entspannungsübungen zum Herunterladen ▫ Möglichkeit, die / den Therapeutin / en zu kontaktieren per E-Mail ▪ Schulungsinhalte wie KVT	Warte-Kontrollgruppe (Standardtherapie): ▪ medikamentöse Therapie	erlaubte Begleittherapie: ▪ k. A. nicht erlaubte Begleittherapie: ▪ andere psychologische Verfahren zur Behandlung des FMS oder andere chronische Schmerzsyndrome

Tabelle 5: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Prüfintervention	Vergleichsintervention	Begleittherapie
	a. Die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe erhielten eine CD, um zu Hause üben zu können. b. Die Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe erhielten einen Dokumentationsbogen zur Erfassung ihrer Übungen bezüglich der kognitiven Restrukturierung, der KVT wegen primärer Schlaflosigkeit und der Zielsetzung. c. Alle Pharmaka mussten jeweils 48 Stunden vor einer Untersuchung abgesetzt werden. ACT: Acceptance and Commitment Therapy; FM: Fibromyalgie; FMS: Fibromyalgiesyndrom; i-KVT: internetbasierte kognitive Verhaltenstherapie; k. A.: keine Angabe; KVT: Kognitive Verhaltenstherapie; max.: maximal; TENS: Transcutaneous electrical Nerve Stimulation		

Tabelle 6: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien (mehreseitige Tabelle)

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Erwachsene		
Alda 2011	- Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990 - Alter: 18 bis 65 Jahre - keine psychologische Behandlung in den vorangegangenen 2 Jahren - zum Zeitpunkt des Studieneinschlusses keine medikamentöse Behandlung oder Bereitschaft, diese vor Studienbeginn für 2 Wochen zu unterbrechen	- schwere psychiatrische Erkrankung (Demenz, Schizophrenie, paranoide Störung und Alkohol- und / oder Drogenmissbrauch [DSM Achse I] oder eine schwere psychische Beeinträchtigung [DSM Achse II]) - andere medizinische Probleme, die aus klinischer Sicht die Patientin / den Patienten davon abhalten würden, dem Behandlungsprotokoll zu folgen
Ang 2010	- Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990 - Frauen - mittlere Schmerzsymptomatik (FIQ Pain Score > 3) - körperliche Einschränkung (FIQ PI > 2) gemäß FIQ - Pharmaka zur Schmerzbehandlung in konstanter Dosierung seit mindestens 4 Wochen (Antidepressiva, trizyklische Antidepressiva, Antikonvulsiva, nicht-steroidale Antiphlogistika, Opiate)	- periphere Neuropathie - Diabetes mellitus - demyelinisierende Erkrankungen - entzündlich-rheumatische Erkrankungen
Castel 2012	- Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990 - Alter: 18 und 65 Jahre	- schwere Schmerzerkrankungen - Selbstmordgedanken - schwere psychopathologische Störung, z. B. Psychose - mittlere bis schwere kognitive Beeinträchtigung
Friesen 2017	- kanadische Staatsangehörige - Diagnose der Fibromyalgie durch einen Arzt - Alter: 18 Jahre oder älter - seit mehr als 3 Monaten Schmerzen - Beurteilung der Schmerzen durch eine Hausärztin / einen Hausarzt oder einer Spezialistin / einen Spezialisten - FIQ Score ≥ 42 - mindestens milde Depressionen (PHQ Score ≥ 5) - Ängste vorhanden (GAD Score ≥ 5)	k. A.
Garcia 2006	- Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990 - physischer und psychischer Zustand, der es erlaubt, der Diagnostik und der Behandlung zu folgen	- Behandlung mit Antidepressiva oder anderen Pharmaka für das FMS - juristisches Verfahren wegen Rechtsunfähigkeit anhängig

Tabelle 6: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien (mehreseitige Tabelle)

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
Jensen 2012	- Frauen - Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990 - Alter: 18 bis 55 Jahre - Schmerzintensität von VAS ≥ 40 (0-100) - die Überweisung durch Hausarzt / in - Kriterien für ein fMRI erfüllt	- schwanger oder stillend - klaustrophobisch - Einnahme von Pharmaka wie Antidepressiva, Stimmungsstabilisatoren, Analgetika, starke Opiode, Antikonvulsiva, zentral wirkende Relaxantien - Biofeedback-Behandlung - TENS-Behandlung - Injektion in Gelenke oder Triggerpunkte - Linkshänderinnen - metallene Körperimplantate
Karlsson 2015	- Frauen - Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990 - Alter: 18 bis 64 Jahre	- schwere psychiatrische oder somatische Erkrankungen - Substanzmissbrauch
MUSICIAN	- Fibromyalgie nach ACR Kriterien von 1990 - Alter: 25 Jahre und älter - Aufsuchen einer Ärztin / eines Arztes innerhalb des letzten Jahres vor Studieneinschluss	- schwere psychiatrische Erkrankung (Selbstmordgedanken oder Psychose), die zu einer Unfähigkeit führt, an der Studie teilzunehmen - Kontraindikation für Bewegung - Schmerzen, die eine andere Behandlung erforderlich machten
Vallejo 2015	- Fibromyalgie nach ACR Kriterien von 1990 - Alter: mindestens 18 Jahre	- mentale Erkrankung, diagnostiziert durch Psychiaterin / Psychiater oder klinische Psychologin / klinischen Psychologen in einer entsprechenden Einrichtung - Selbstmordgedanken (BDI ≤ 3 bei Item 9) - Behandlung wegen FMS oder eines anderen chronischen Schmerzsyndroms - geplante Operation innerhalb der nächsten 3 Monate
ACR: American College of Rheumatology; BDI: Beck Depression Inventory; DSM: Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders; FID: Functional Disability Inventory; FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire; FIQ PI: Fibromyalgia Impact Questionnaire Physical Impairment; fMRI: Functional magnetic Resonance Imaging; FMS: Fibromyalgiesyndrom; GAD: Generalized Anxiety Disorder; i-KVT: internetbasierte kognitive Verhaltenstherapie; k. A.: keine Angabe; PHQ: Patient Health Questionnaire; RA: Rheumatoide Arthritis; TENS: Transcutaneous electrical Nerve Stimulation; VAS: Visual Analogue Scale		

Tabelle 7: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrseitige Tabelle)

Studie Charakteristika	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Alda 2011		
N	57	56
Alter [Jahre] MW (SD)	46,4 (6,7)	47,0 (6,5) ^a
Geschlecht [w / m] (%)	94,7 / 5,3	96,4 / 3,6 ^a
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	12,9 (7,2)	11,7 (4,0) ^a
Schmerzen, [VAS (0-100)] MW (SD)	64,2 (10,8)	64,7 (10,4)
gesundheitsbezogene Lebensqualität [FIQ (0-100)] MW (SD)	65,9 (10,9)	64,5 (10,5)
Komorbidität, n (%)		
Major Depression	27 (47,4)	30 (54,5)
Ang 2010		
N	17	15
Alter [Jahre] MW (SD)	50,5 (9,5)	47,0 (12,4)
Geschlecht [w / m] (%)	100 / 0	100 / 0
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	11,8 (4,6)	12,3 (7,9)
Schmerzen, FIQ Pain MW (SD)	7,6 (1,8)	7,8 (1,4)
gesundheitsbezogene Lebensqualität [FIQ (0-100)] MW (SD)	62,2 (15)	67,8 (12)
Komorbidität, n (%)	k. A.	k. A.
Castel 2012		
N	34	30
Alter [Jahre] MW (SD)	50,0 (7,6)	48,7 (6,5)
Geschlecht [w / m] (%)	94 / 6	100 / 0
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	13,6 (9,2)	11,6 (6,9)
Schmerzen, [NRS (0-10)] MW (SD)	6,1 (0,3)	6,9 (0,3)
gesundheitsbezogene Lebensqualität FIQ Total Score MW (SD)	62,7 (2,8)	66,1 (3,0)
Komorbidität, n (%)	k. A.	k. A.

Tabelle 7: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrseitige Tabelle)

Studie Charakteristika	Prüfintervention	Vergleichsintervention
Friesen 2017		
N	16	7
Alter [Jahre] MW (SD)	49 (10)	46 (13)
Geschlecht [w / m] (%)	94 / 6	86 / 14
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	10,2 (10,7)	7,1 (5,6)
Schmerzen BPI MW (SD)	5,5 (1,1)	6,0 (1,4)
gesundheitsbezogene Lebensqualität FIQR (0-100) MW (SD)	65,2 (13,1)	67,8 (13,5)
Komorbidität, n (%):		
verordnete Medikamente wegen psychischer Erkrankung	19 (63)	19 (63)
vorangegangene oder begleitende medizinische Probleme	24 (80)	24 (80)
Garcia 2006		
N	7	7
Alter [Jahre] MW (SD)	k. A.	k. A.
Geschlecht [w / m] (%)	k. A.	k. A.
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	k. A.	k. A.
Schmerzen	k. A.	k. A.
gesundheitsbezogene Lebensqualität FIQ MW (0-100) (SD)	59,5 (k. A.)	58,8 (k. A.)
Komorbiditäten, n (%)	k. A.	k. A.
Jensen 2012		
N	25	18
Alter [Jahre] MW (SEM)	44,5 (1,5)	46,9 (1,1)
Geschlecht [w / m] (%)	100 / 0	100 / 0
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SEM)	10,5 (1,2)	11,8 (2,0)
Schmerzen [VAS (0-100)] MW (SD)	61 (20)	65 (10)
gesundheitsbezogene Lebensqualität	k. A.	k. A.
Komorbidität, n (%)	k. A.	k. A.

Tabelle 7: Charakterisierung der Studienpopulationen (mehrsseitige Tabelle)

Studie	Prüfintervention		Vergleichsintervention
Charakteristika			
Karlsson 2015			
N	24	24	
Alter [Jahre] MW (SD)	48,3 (11,5)	48,8 (6,5)	
Geschlecht [w / m] (%)	100 / 0	100 / 0	
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	5,3 (4,7)	5,0 (4,0)	
Schmerzen, [MPI-1 (0-6)] (Severity) MW (SD)	3,9 (0,8)	3,4 (0,9)	
gesundheitsbezogene Lebensqualität	k. A.	k. A.	
Komorbiditäten, n (%):			
arterielle Hypertonie	6 (37,5) ^a	2 (28,6) ^a	
Asthma bronchiale mit Kortisonbehandlung	4 (25) ^a	4 (57,1) ^a	
Diabetes mellitus	2 (12,5) ^a	1 (14,3) ^a	
Schilddrüsendysfunktion	4 (25) ^a	6 (85,7) ^a	
MUSICIAN			
N	112	109	
Alter [Jahre] MW (SD)	56,5 (13,7)	56,3 (12,5)	
Geschlecht [w / m] (%)	71,4 / 28,6	69,7 / 30,3	
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	k. A.	k. A.	
Komorbidität, n (%)	k. A.	k. A.	
Vallejo 2015			
	I ₁ ^b	I ₂ ^c	
N	20	20	20
Alter [Jahre] MW (SD)	53,5 (8,6)	49,8 (11,0)	51,3 (10,0)
Geschlecht [w / m] (%)	100 / 0	100 / 0	100 / 0
Krankheitsdauer [Jahre] MW (SD)	8,8 (6,9)	8,6 (7,9)	8,6 (7,2)
Schmerzen	k. A.	k. A.	k. A.
gesundheitsbezogene Lebensqualität, FIQ Total Score MW (SD)	68,4 (19,5)	56,6 (19,8)	59,5 (17,8)
Komorbidität, n (%)	k. A.	k. A.	k. A.
a. Diese Angaben beziehen sich auf 55 Patientinnen und Patienten. b. I ₁ – KVT als Gruppentherapie c. I ₂ – internetbasierte KVT BPI: Brief Pain Inventory; CPG: Chronic Pain Grade Questionnaire; FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire; FIQR: Revised Fibromyalgia Impact Questionnaire; i-KVT: internetbasierte kognitive Verhaltenstherapie; k. A.: keine Angabe; KVT: kognitive Verhaltenstherapie; m: männlich; Max: Maximum; MD: Median; Min: Minimum; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten bei RCT; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Merkmal; NRS: Numeric Rating Scale; PVAS: Pain Visual Analogue Scale; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; SEM: Standard Error of Mean; VAS: Visual Analogue Scale; w: weiblich			

5.2.1 Übersicht der Endpunkte

Aus 9 Studien wurden Daten zu 6 Endpunkten extrahiert. Die Tabelle 8 zeigt die Übersicht der dargestellten Daten zu den von den Leitlinienkoordinierenden definierten Endpunkten aus den berücksichtigten Studien. Zu dem Endpunkt unerwünschte Ereignisse (UEs) wurden in keiner Studie Daten berichtet.

Tabelle 8: Matrix der einbezogenen Endpunkte

Studie	Endpunkte						
	Schmerzen	Schlafqualität	Fatigue	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Depressive Symptomatik	Angst	UEs
Alda 2011	●	–	–	●	●	●	–
Ang 2010	●	–	–	–	●	–	–
Castel 2012	●	●	–	●	–	–	–
Friesen 2017	●	–	–	●	●	●	–
Garcia 2006	–	–	–	●	–	–	–
Jensen 2012	●	–	–	–	●	●	–
Karlsson 2015	●	–	–	–	●	–	–
MUSICIAN	–	●	●	–	–	–	–
Vallejo 2015	–	–	–	●	●	–	–
●: Daten werden im Evidenzbericht dargestellt. –: Daten wurden für den Evidenzbericht nicht herangezogen oder in der Studie nicht berichtet. UEs: unerwünschte Ereignisse							

5.3 Ergebnisse zu Endpunkten

5.3.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen

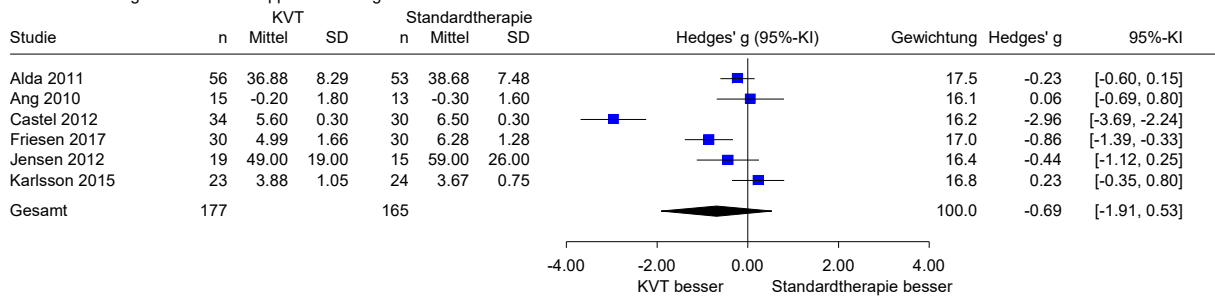
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich KVT vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schmerzen (stetige Daten) (mehrseitige Tabelle)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt	Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studiendesign; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit		Hedges' g [95 %-KI] ^c	
Schmerzen – Therapieende (6 bis 24 Wochen) (Metaanalyse: Abbildung 2)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT; 6 [7,9,11,12,15,16]	schwerwiegend ^d	schwer-wiegend ^e	nicht schwer-wiegend	anzunehmen ^f	sehr schwer-wiegend ^g	177; 165	-0,69 [-1,91; 0,53]	sehr niedrig
Schmerzen (PVAS, FIQ Subscale Pain, NPRS) [Spannweite 0–100, 0–10, 0–10] – Nachbeobachtung (12 bis 38 Wochen) (Forest Plot: Abbildung 3)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT; 3 [7,9,11]	schwerwiegend ^h	sehr schwer-wiegend ⁱ	nicht schwer-wiegend	anzunehmen ^j	sehr schwer-wiegend ^g	49; 46 15; 13 34; 30	-0,37 [-0,77; 0,04] -0,18 [-0,92; 0,57] -2,72 [-3,41; -2,03]	sehr niedrig

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich KVT vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schmerzen (stetige Daten) (mehrseitige Tabelle)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten	Effekt	Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studiendesign; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit	I; C	Hedges' g [95 %-KI] ^c	
a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. b. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. c. Nur Hedges' g dargestellt, da die Berechnung einer MWD aufgrund von unterschiedlichen Operationalisierungen / Auswertungsarten in den Studien nicht sinnvoll ist. d. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in 3 Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in 1 Studie nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war in 1 Studie nicht ergebnisunabhängig. e. bedeutsame Heterogenität: $p < 0,001$; $I^2 = 91,2 \%$ f. Es liegt 1 Studienregistereintrag ohne Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor (siehe Tabelle 3). Der Anteil an potenziell fehlenden Ergebnissen liegt bei 17 %. Unter Berücksichtigung des KIs und der Lage der Effektschätzung aus den verwertbaren Daten wird von keiner maßgeblichen Beeinflussung durch die fehlenden Daten ausgegangen. g. Die Vereinigung der 95 %-KI des Hedges' g überdeckt -0,5 und 0,5. Somit können weder mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. h. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in 2 Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in 2 Studien nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war in 1 Studie nicht ergebnisunabhängig. i. bedeutsame Heterogenität: $p < 0,001$; $I^2 = 94,5 \%$ und Effektschätzungen zeigen deutliche Unterschiede der Effektstärke, daher erfolgte keine Darstellung eines gepoolten Effekts. j. Es liegt 1 Studienregistereintrag ohne Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor (siehe Tabelle 3). Der Anteil an potenziell fehlenden Ergebnissen liegt bei 27 %. Unter Berücksichtigung des KIs und der Lage der Effektschätzung aus den verwertbaren Daten wird von keiner maßgeblichen Beeinflussung durch die fehlenden Daten ausgegangen. C: Vergleichsgruppe; FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to Treat; KI: Konfidenzintervall; KVT: kognitive Verhaltenstherapie; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; NPRS: Numeric Pain Rating Scale; PVAS: Pain Visual Analogue Scale; RCT: randomisierte kontrollierte Studie								

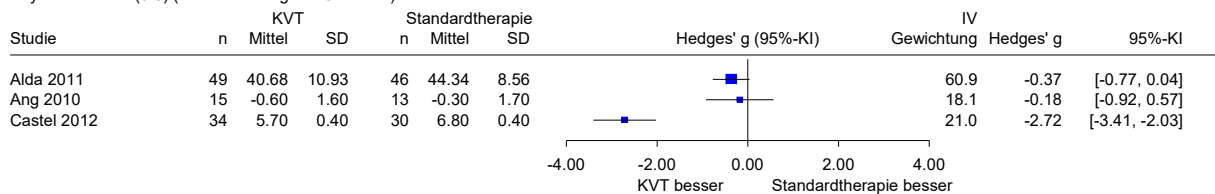
KVT vs. Standardtherapie
Schmerzen, Therapieende
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



Heterogenität: $Q=56.72$, $df=5$, $p<0.001$, $I^2=91.2\%$
Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=-1.46$, $p=0.205$, $\text{Tau(Paule-Mandel)}=1.117$

Abbildung 2: Metaanalyse, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt Schmerzen, Therapieende – Effektmaß: Hedges' g

KVT vs. Standardtherapie
Schmerzen, Follow-up
Bayesianisch HN(0.3) (zur Darstellung der Gewichte)



Heterogenität: $Q=36.59$, $df=2$, $p<0.001$, $I^2=94.5\%$

Abbildung 3: Forest Plot, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt Schmerzen, Nachbeobachtung – Effektmaß: Hedges' g

5.3.2 Ergebnisse zum Endpunkt Schlafqualität

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich KVT vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schlafqualität (stetige Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt	Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studiendesign; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit		Hedges' g [95 %-KI] ^c	
Schlafqualität (Sleep Scale, MOS) [Spannweite 0–20; Spannweite 0–100] – Therapieende (14 bis 24 Wochen) (Forest Plot: Abbildung 4)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT; 2 [11,18]	schwer-wiegend ^d	sehr schwer-wiegend ^e	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend ^f	87; 88 34; 30	–0,39 [–0,69; –0,10] 8,80 [7,15; 10,44]	sehr niedrig
Schlafqualität (Sleep Scale, MOS) [Spannweite 0–20; Spannweite 0–100] – Nachbeobachtung (36 bis 38 Wochen) (Forest Plot: Abbildung 5)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT; 2 [11,18]	schwer-wiegend ^g	sehr schwer-wiegend ^e	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	schwer-wiegend ^h	91; 98 34; 30	–0,13 [–0,41; 0,16] 7,60 [6,15; 9,04]	sehr niedrig
a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. b. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. c. Nur Hedges' g dargestellt, da die Berechnung einer MWD aufgrund von unterschiedlichen Operationalisierungen / Auswertungsarten in den Studien nicht sinnvoll ist. d. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in 1 Studie unklar. Alle Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in 1 Studie nicht adäquat umgesetzt. e. Bedeutsame Heterogenität (Therapieende und Nachbeobachtung jeweils: $p < 0,001$; $I^2=99,1\%$) und Effektschätzungen zeigen in unterschiedliche Richtungen, daher erfolgte keine Darstellung eines gepoolten Effekts. f. Die Vereinigung der 95 %-KI des Hedges' g überdeckt –0,5 und 0,5. Somit können weder mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. g. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in 1 Studie unklar. Alle Studien waren nicht verblindet, das ITT-Prinzip war in allen Studien nicht adäquat umgesetzt. h. Die Vereinigung der 95 %-KI des Hedges' g überdeckt 0 und 0,5. Somit können weder Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to Treat; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; MOS: Medical Outcomes Study Sleep Scale; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie								

KVT vs. Standardtherapie
Schlafqualität, Therapieende
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)

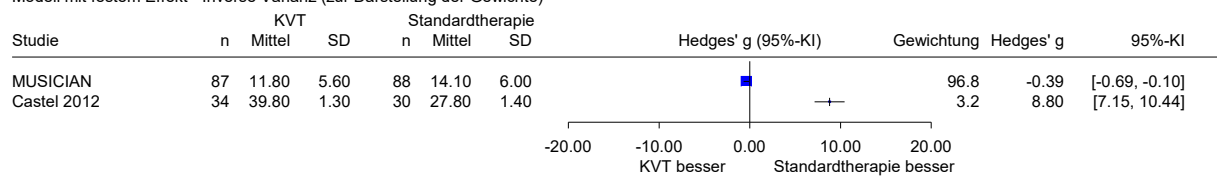


Abbildung 4: Forest Plot, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt Schlafqualität, Therapieende – Effektmaß: Hedges' g

KVT vs. Standardtherapie
Schlafqualität, Follow-up
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)

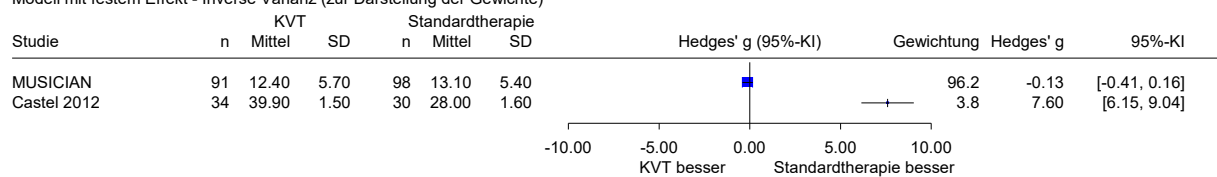


Abbildung 5: Forest Plot, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt Schlafqualität, Nachbeobachtung – Effektmaß: Hedges' g

5.3.3 Ergebnisse zum Endpunkt Fatigue

Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich KVT vs. Standardtherapie für den Endpunkt Fatigue (stetige Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studien-design; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit		MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Fatigue (Chalder Fatigue Scale) [Spannweite 0–42] – Therapieende (24 Wochen)									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 1 [18]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	87; 88	–1,00 [–2,79; 0,79]	–0,17 [–0,46; 0,13]	moderat
Fatigue (Chalder Fatigue Scale) [Spannweite 0–42] – Nachbeobachtung (36 Wochen)									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 1 [18]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	schwer-wiegend ^d	91; 98	–1,30 [–2,90; 0,30]	–0,23 [–0,52; 0,05]	niedrig
a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. b. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. c. Die Studie war nicht verblindet, das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt. d. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt –0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to Treat; KI: Konfidenzintervall; KVT: kognitive Verhaltenstherapie; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie									

5.3.4 Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich KVT vs. Standardtherapie für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (stetige Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt	Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studiendesign; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit		MWD [95 %-KI] ^c	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (FIQ) [Spannweite 1–100] – Therapieende (8 bis 14 Wochen) (Metaanalyse: Abbildung 6)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT; 5 [7,11,12,14,21]	schwer-wiegend ^d	schwer-wiegend ^e	nicht schwer-wiegend	anzunehmen ^f	nicht schwer-wiegend	167; 140	–8,63 [–15,95; –1,32]	sehr niedrig
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (FIQ) [Spannweite 1–100] – Nachbeobachtung (36 bis 38 Wochen) (Forest Plot: Abbildung 7)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT; 2 [7,11]	schwer-wiegend ^g	sehr schwer-wiegend ^h	nicht schwer-wiegend	anzunehmen ⁱ	nicht schwer-wiegend	49; 46 34; 30	–4,46 [–7,81; –1,11] –18,00 [–19,77; –16,23]	sehr niedrig
a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. b. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. c. Hedges' g für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da MWD signifikant. d. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in 2 Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet, die Berichterstattung war in 1 Studie nicht ergebnisunabhängig. e. bedeutsame Heterogenität: $p < 0,001$; $I^2 = 88,8 \%$ f. Es liegt 1 Studienregistereintrag ohne Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor (siehe Tabelle 3). Der Anteil an potenziell fehlenden Ergebnissen liegt bei 19 %. Unter Berücksichtigung des KIs und der Lage der Effektschätzung aus den verwertbaren Daten wird von keiner maßgeblichen Beeinflussung durch die fehlenden Daten ausgegangen. g. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in 1 Studie unklar. Alle Studien waren nicht verblindet. Das ITT-Prinzip war in 1 Studie nicht adäquat umgesetzt. h. Bedeutsame Heterogenität ($p < 0,001$; $I^2 = 98,8 \%$) und Effektschätzungen zeigen deutliche Unterschiede der Effektstärke, daher erfolgte keine Darstellung eines gepoolten Effekts. i. Es liegt 1 Studienregistereintrag ohne Ergebnisse zu diesem Endpunkt vor (siehe Tabelle 3). Der Anteil an potenziell fehlenden Ergebnissen liegt bei 31 %. Unter Berücksichtigung des KIs und der Lage der Effektschätzung aus den verwertbaren Daten wird von keiner maßgeblichen Beeinflussung durch die fehlenden Daten ausgegangen. C: Vergleichsgruppe; FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to Treat; KI: Konfidenzintervall; KVT: kognitive Verhaltenstherapie; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie								

KVT vs. Standardtherapie
Gesundheitsbezogene Lebensqualität, Therapieende
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung

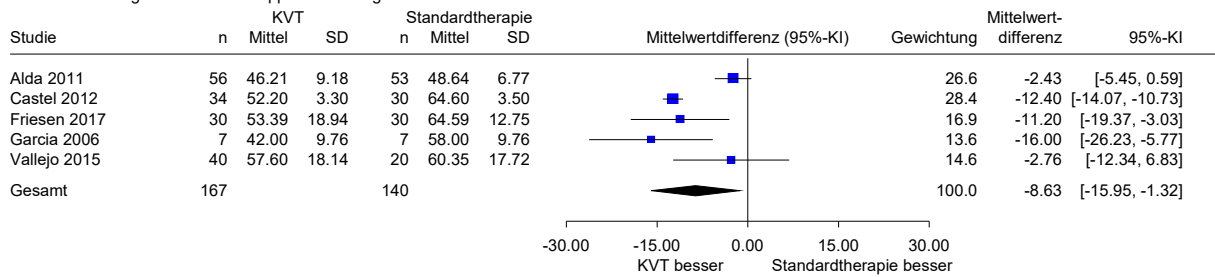


Abbildung 6: Metaanalyse, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Therapieende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

KVT vs. Standardtherapie
Gesundheitsbezogene Lebensqualität, Follow-up
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz (zur Darstellung der Gewichte)

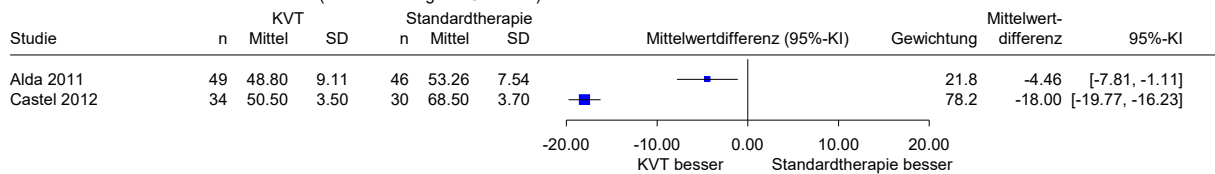


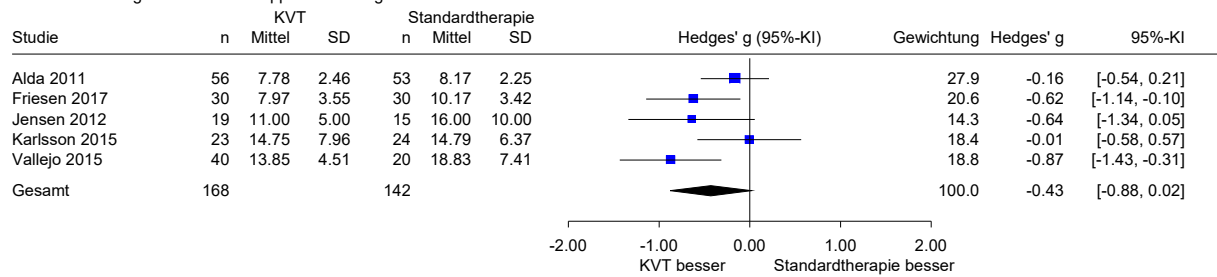
Abbildung 7: Forest Plot, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Nachbeobachtung – Effektmaß: Mittelwertdifferenz

5.3.5 Ergebnisse zum Endpunkt depressive Symptomatik

Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich KVT vs. Standardtherapie für den Endpunkt depressive Symptomatik (stetige Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten	Effekt	Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studiendesign; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikationsbias	Fehlende Genauigkeit	I; C	Hedges' g [95 %-KI] ^c	
Depressive Symptomatik – Therapieende (8 bis 24 Wochen) (Metaanalyse: Abbildung 8)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT; 5 [7,12,15,16,21]	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	schwerwiegend ^h	168; 142	-0,43 [-0,88; 0,02]	niedrig
Depressive Symptomatik (PHQ-8) [Spannweite 0–24] – Nachbeobachtung (12 Wochen)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT; 1 [9]	sehr schwer-wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	sehr schwer-wiegend ^f	15; 13	-0,18 [-0,93; 0,56]	sehr niedrig
Depressive Symptomatik (HAM-D) [Spannweite 0–50] – Nachbeobachtung (36 Wochen)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT; 1 [7]	schwer-wiegend ^g	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	schwerwiegend ^h	49; 46	-0,26 [-0,67; 0,14]	niedrig
a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden. b. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen. c. Nur Hedges' g dargestellt, da die Berechnung einer MWD aufgrund von unterschiedlichen Operationalisierungen in den Studien nicht sinnvoll ist. d. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in 1 Studie unklar. Alle Studien waren nicht verblindet. e. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Studie war nicht verblindet. Das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt und die Berichterstattung war nicht ergebnisunabhängig. f. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt -0,5 und 0,5. Somit können weder mittelgroße Effekte zuungunsten der Prüfintervention noch mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. g. Die Studie war nicht verblindet. h. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt -0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden. C: Vergleichsgruppe; HAM-D: Hamilton Rating Scale for Depression; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to Treat; KI: Konfidenzintervall; KVT: kognitive Verhaltenstherapie; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; PHQ-8: Patient Health Questionnaire, 8. Version; RCT: randomisierte kontrollierte Studie								

KVT vs. Standardtherapie
Depressive Symptomatik, Therapieende
Modell mit zufälligen Effekten - Knapp und Hartung



Heterogenität: $Q=7.25$, $df=4$, $p=0.123$, $I^2=44.8\%$
Gesamteffekt: $Z\text{-Score}=-2.67$, $p=0.056$, $\text{Tau(Paule-Mandel)}=0.237$

Abbildung 8: Metaanalyse, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt depressive Symptomatik, Therapieende – Effektmaß: Hedges' g

5.3.6 Ergebnisse zum Endpunkt Angst

Tabelle 14: Evidenzprofil für den Vergleich KVT vs. Standardtherapie für den Endpunkt Angst (stetige Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt		Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studien-design; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit		MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]	
Angst (HARS, GAD-7, TSA) [Spannweite 0–56; Spannweite 0–21; Spannweite 20–80]– Therapieende (8 bis 12 Wochen) (Metaanalyse: Abbildung 9)									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 3 [7,12,15]	schwer-wiegend ^c	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	schwer-wiegend ^d	105; 98	– ^e	–0,29 [–0,71; 0,09]	niedrig
Angst (HARS) [Spannweite 0–56] – Nachbeobachtung (36 Wochen)									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 1 [7]	schwer-wiegend ^f	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	schwer-wiegend ^d	49; 46	–0,33 [–1,39; 0,73]	–0,13 [–0,53; 0,28]	niedrig
a. Unter Vertrauenswürdigkeit der Evidenz wird die studienübergreifende endpunktbezogene Vertrauenswürdigkeit der Evidenz verstanden.									
b. Die Kriterien des Verzerrungspotenzials pro Studie pro Endpunkt sind Anhang A zu entnehmen.									
c. Die adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz und die Verdeckung der Gruppenzuteilung waren in 1 Studie unklar. Alle Studien waren nicht verblindet.									
d. Das 95 %-KI des Hedges' g überdeckt –0,5 und 0. Somit können weder mittelgroße Effekte zugunsten der Prüfintervention noch Effekte zuungunsten der Prüfintervention ausgeschlossen werden.									
e. Nicht dargestellt, da die Berechnung einer MWD aufgrund von unterschiedlichen Operationalisierungen / Auswertungsarten in den Studien nicht sinnvoll ist.									
f. Die Studie war nicht verblindet.									
C: Vergleichsgruppe; HARS: Hamilton Anxiety Rating Scale; I: Prüfinterventionsgruppe; ITT: Intention to Treat; KI: Konfidenzintervall; KVT: kognitive Verhaltenstherapie; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie									

KVT vs. Standardtherapie
Angst, Therapieende
Bayesianisch HN(0.3)

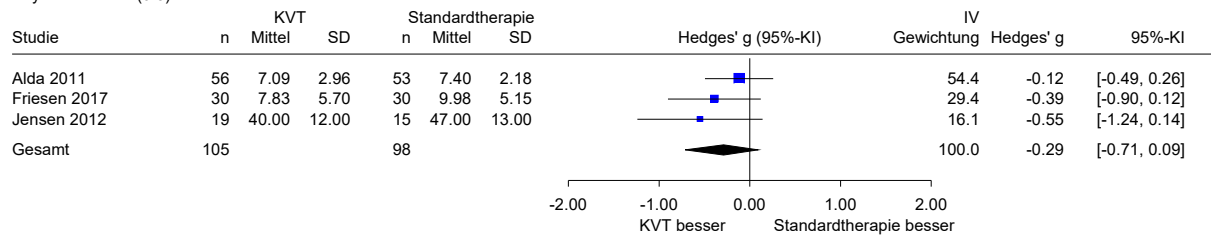


Abbildung 9: Metaanalyse, KVT vs. Standardtherapie, Endpunkt Angst, Therapieende – Effektmaß: Hedges' g

5.3.7 Ergebnisse zum Endpunkt unerwünschte Ereignisse

Zu diesem Endpunkt lagen keine verwertbaren Ergebnisse in den eingeschlossenen Studien vor.

6 Zusammenfassung und Anmerkungen zu den Ergebnissen

6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Für die untersuchte Fragestellung bezüglich der Effekte einer kognitiven Verhaltenstherapie im Vergleich zu einer Standardtherapie oder Warte-Kontrollgruppe bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Fibromyalgiesyndrom wurden 12 RCTs identifiziert. 9 von 12 eingeschlossenen RCTs berichteten verwertbare Daten zu mindestens 1 der 7 definierten Endpunkte.

Für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität wurden 5 von 9 RCTs in den Bericht eingeschlossen. Für beide Zeitpunkte (Therapieende, Nachbeobachtung) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KVT bei sehr niedrigem Vertrauen in die Evidenz.

Für den Endpunkt Schmerzen wurden 6 von 9 RCTs identifiziert. Dabei zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied für den Zeitpunkt Therapieende. Während 2 RCT für den Zeitpunkt Nachbeobachtung keinen statistisch signifikanten Unterschied zeigten, lag für die dritte RCT ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KVT vor. Das Vertrauen in die Evidenz war sehr niedrig.

Für den Endpunkt Schlafqualität wurden 2 von 9 RCTs in den Bericht eingeschlossen. Diese zeigten deutlich widersprüchliche Ergebnisse. Zum Zeitpunkt Therapieende lag für 1 RCT ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KVT vor, in dem anderen RCT zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Kontrollintervention. Für den Zeitpunkt Nachbeobachtung zeigte 1 RCT einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Kontrollintervention und die andere RCT keinen statistisch signifikanten Unterschied. Das Vertrauen in die Evidenz war sehr niedrig.

Für den Endpunkt Fatigue wurde 1 von 9 RCTs identifiziert. Es zeigte sich weder für den Zeitpunkt Therapieende noch für den Zeitpunkt der Nachbeobachtung ein statistisch signifikanter Unterschied bei moderatem bis niedrigem Vertrauen in die Evidenz.

Für den Endpunkt depressive Symptomatik wurden 6 von 9 RCTs identifiziert. Für keinen Zeitpunkt (Therapieende, 12 und 36 Wochen Nachbeobachtung) zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied. Das Vertrauen in die Evidenz war niedrig bis sehr niedrig.

Für den Endpunkt Angst wurden 3 von 9 RCTs identifiziert. Dabei zeigte sich für keinen Zeitpunkt ein statistisch signifikanter Unterschied bei niedrigem Vertrauen in die Evidenz.

Zu Kindern und Jugendlichen mit Fibromyalgiesyndrom wurden keine Studien identifiziert.

6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen

Bei der Betrachtung der Studienergebnisse zu den einzelnen Endpunkten, z. B. Schmerzen oder gesundheitsbezogene Lebensqualität, zeigte sich eine bedeutsame statistische Heterogenität, die nicht durch Subgruppenanalysen erklärt werden konnte. Die im Folgenden angesprochenen Punkte könnten zu der Heterogenität beigetragen haben.

Die Therapieadhärenz der Patientinnen und Patienten wurde nicht in allen Studien genannt, sie lag in den verschiedenen Studien zwischen 100 % (Vallejo 2015) und 70,1 % (MUSICIAN). Das heißt, nicht alle randomisierten Patientinnen und Patienten erhielten die geplante Therapie über die vorgesehene Therapiedauer.

Die Begleittherapien waren teils unterschiedlich, teils wurden keine Angaben gemacht: Während in der Studie Castel 2012 Analgetika, Antidepressiva, Antikonvulsiva und Muskelrelaxantien als mögliche Therapie angegeben wurden, waren diese Wirkstoffgruppen und stark wirksame Opioide bei Jensen 2012 nicht erlaubt. Auch in der Studie Alda 2011 waren Antidepressiva, Gabapentinoide und Opioide nicht erlaubt. Die Studien MUSICIAN und Vallejo 2015 nannten nur die Therapie durch den Hausarzt beziehungsweise die medikamentöse Behandlung und machte keine weiteren Angaben zu den Wirkstoffgruppen. Die Auswirkungen dieser Unterschiede können aufgrund unzureichender Berichterstattung der tatsächlich durchgeführten Begleitbehandlung (Wirkstoffe, Dosierungen, Kombinationen) nicht adäquat eingeschätzt werden.

Die Therapiedauer reichte in der Regel von 3 Monaten bis zu 12 Monaten, auch die Sitzungsdauern unterschieden sich: Sie reichten von 30 Minuten bis zu 120 Minuten und wurden als Einzel- oder Gruppensitzungen angeboten. In der Studie Friesen 2017 wurden Schulungsmaterialien online zur Verfügung gestellt und wöchentliche Telefonkontakte mit der Therapeutin / dem Therapeuten von 5 bis 10 Minuten vereinbart.

7 Literatur

1. Bundestag. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG). Bundesgesetzblatt Teil 1 2019; (49): 2562-2584.
2. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms; angemeldet [online]. 2022 [Zugriff: 18.08.2025]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/145-004#anmeldung>.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Evidenzberichte mit Fragestellungen zu Interventionen; generische Projektskizze [online]. 2024 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: https://www.iqwig.de/printprodukte/generische-projektskizze-fuer-evidenzberichte-mit-fragestellungen-zu-interventionen_v1-0.pdf.
4. Lilienthal J, Sturtz S, Schürmann C et al. Bayesian random-effects meta-analysis with empirical heterogeneity priors for application in health technology assessment with very few studies. Res Synth Methods 2024; 15(2): 275-287. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1685>.
5. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 02.09.2024]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
6. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>.
7. Alda M, Luciano JV, Andres E et al. Effectiveness of cognitive behaviour therapy for the treatment of catastrophisation in patients with fibromyalgia: a randomised controlled trial. Arthritis Res Ther 2011; 13(5): R173. <https://doi.org/10.1186/ar3496>.
8. The Carlos III Health Institute (Instituto de Salud Carlos III) (Spain). Effectiveness of the psychological and pharmacological treatment of catastrophisation in patients with fibromyalgia: a controlled randomised trial [online]. 2014 [Zugriff: 29.04.2025]. URL: <https://doi.org/10.1186/ISRCTN10804772>.
9. Ang DC, Chakr R, Mazzuca S et al. Cognitive-behavioral therapy attenuates nociceptive responding in patients with fibromyalgia: a pilot study. Arthritis Care Res (Hoboken) 2010; 62(5): 618-623. <https://doi.org/10.1002/acr.20119>.
10. Indiana University. A Pilot Study on the Use of Nociceptive Flexion Reflex for Fibromyalgia (NFR) [online]. 2012 [Zugriff: 08.08.2025]. URL: <https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT00965601>.

11. Castel A, Cascon R, Padrol A et al. Multicomponent cognitive-behavioral group therapy with hypnosis for the treatment of fibromyalgia: long-term outcome. *J Pain* 2012; 13(3): 255-265. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2011.11.005>.
12. Friesen LN, Hadjistavropoulos HD, Schneider LH et al. Examination of an Internet-Delivered Cognitive Behavioural Pain Management Course for Adults with Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial. *Pain* 2017; 158(4): 593-604. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000802>.
13. University of Regina (Canada). Evaluating a self-guided internet-based pain course for individuals with fibromyalgia and anxiety and/or depression [online]. 2021 [Zugriff: 23.04.2025]. URL: <https://www.isrctn.com/ISRCTN85116527>.
14. Garcia J, Simon MA, Duran M et al. Differential efficacy of a cognitive-behavioral intervention versus pharmacological treatment in the management of fibromyalgic syndrome. *Psychol Health Med* 2006; 11(4): 498-506. <https://doi.org/10.1080/13548500600745286>.
15. Jensen KB, Kosek E, Wicksell R et al. Cognitive Behavioral Therapy increases pain-evoked activation of the prefrontal cortex in patients with fibromyalgia. *Pain* 2012; 153(7): 1495-1503. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2012.04.010>.
16. Karlsson B, Burell G, Anderberg UM et al. Cognitive behaviour therapy in women with fibromyalgia: A randomized clinical trial. *Scandinavian Journal of Pain* 2015; 9(1): 11-21. <https://doi.org/10.1016/j.sjpain.2015.04.027>.
17. Uppsala University. Cognitive Behavioral Therapy Trial in Fibromyalgia ((FIBCOG)) [online]. 2009 [Zugriff: 29.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT01004458>.
18. McBeth J, Prescott G, Scotland G et al. Cognitive behavior therapy, exercise, or both for treating chronic widespread pain. *Arch Intern Med* 2012; 172(1): 48-57. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2011.555>.
19. Beasley M, Prescott GJ, Scotland G et al. Patient-reported improvements in health are maintained 2 years after completing a short course of cognitive behaviour therapy, exercise or both treatments for chronic widespread pain: long-term results from the MUSICIAN randomised controlled trial. *RMD Open* 2015; 1(1): e000026. <https://doi.org/10.1136/rmdopen-2014-000026>.
20. University of Aberdeen (UK). Managing Unexplained Symptoms (chronic widespread pain) In primary Care: Involving traditional and Accessible New approaches [online]. 2015 [Zugriff: 29.04.2025]. URL: <https://doi.org/10.1186/ISRCTN67013851>.
21. Vallejo MA, Ortega J, Rivera J et al. Internet versus face-to-face group cognitive-behavioral therapy for fibromyalgia: A randomized control trial. *J Psychiatr Res* 2015; 68: 106-113. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2015.06.006>.

22. Leiden University. Online Self-management in Fibromyalgia [online]. 2024 [Zugriff: 23.04.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06322485>.
23. García-Campayo J, López A. Aprender a Vivir con la Fibromialgia (To Learn to Live with Fibromyalgia). Barcelona: Edikamed; 2006.
24. Otis J. Managing chronic pain: a cognitive-behavioral therapy approach (therapist guide). New York: Oxford University; 2007.
25. Dear BF, Titov N, Perry KN et al. The Pain Course: a randomised controlled trial of a clinician guided internet-delivered cognitive behaviour therapy program for managing chronic pain and emotional well-being. Pain 2013; 154(6): 942-950.
<https://doi.org/10.1016/j.pain.2013.03.005>.
26. Wong SS, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.
27. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions; Version 6.5; Technical Supplement to Chapter 4: Searching for and selecting studies [online]. 2024 [Zugriff: 29.10.2024]. URL: <https://training.cochrane.org/chapter04-tech-supplonlinepdfv65270924>.

8 Studienlisten

8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Enomoto K, Adachi T, Fujino H et al. Comparison of the effectiveness of cognitive behavioral therapy for insomnia, cognitive behavioral therapy for pain, and hybrid cognitive behavioral therapy for insomnia and pain in individuals with comorbid insomnia and chronic pain: A systematic review and network meta-analysis. *Sleep Med Rev* 2022; 66: 101693. <https://doi.org/10.1016/j.smr.2022.101693>.
2. Gandy M, Pang STY, Scott AJ et al. Internet-delivered cognitive and behavioural based interventions for adults with chronic pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Pain* 2022; 163(10): e1041-e1053. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000002606>.
3. Skelly AC, Chou R, Dettori JR et al. Noninvasive Nonpharmacological Treatment for Chronic Pain: A Systematic Review Update [online]. 2020. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK556229>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen

Nicht E1

1. Berry R, Verrier MJ, Rashid S et al. A brief cognitive-behavioral intervention for sleep in individuals with chronic noncancer pain: A randomized controlled trial. *Rehabil Psychol* 2015; 60(2): 193-200. <https://doi.org/10.1037/rep0000035>.
2. Burns JW, Van Dyke BP, Newman AK et al. Cognitive behavioral therapy (CBT) and pain education for people with chronic pain: Tests of treatment mechanisms. *J Consult Clin Psychol* 2020; 88(11): 1008-1018. <https://doi.org/10.1037/ccp0000612>.
3. Dear BF, Titov N, Perry KN et al. The Pain Course: a randomised controlled trial of a clinician-guided Internet-delivered cognitive behaviour therapy program for managing chronic pain and emotional well-being. *Pain* 2013; 154(6): 942-950. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2013.03.005>.
4. Fales J, Palermo TM, Law EF, Wilson AC. Sleep outcomes in youth with chronic pain participating in a randomized controlled trial of online cognitive-behavioral therapy for pain management. *Behav Sleep Med* 2015; 13(2): 107-123. <https://doi.org/10.1080/15402002.2013.845779>.
5. Gasslander N, Andersson G, Bostrom F et al. Tailored internet-based cognitive behavioral therapy for individuals with chronic pain and comorbid psychological distress: a randomized controlled trial. *Cogn Behav Ther* 2022; 51(5): 408-434. <https://doi.org/10.1080/16506073.2022.2065528>.

6. Miller-Matero LR, Hecht LM, Miller MK et al. A Brief Psychological Intervention for Chronic Pain in Primary Care: A Pilot Randomized Controlled Trial. *Pain Med* 2021; 22(7): 1603-1611. <https://doi.org/10.1093/pm/pnaa444>.
7. Olason M, Andrason RH, Jonsdottir IH et al. Cognitive Behavioral Therapy for Depression and Anxiety in an Interdisciplinary Rehabilitation Program for Chronic Pain: a Randomized Controlled Trial with a 3-Year Follow-up. *Int J Behav Med* 2018; 25(1): 55-66. <https://doi.org/10.1007/s12529-017-9690-z>.
8. Palermo TM, Law EF, Fales J et al. Internet-delivered cognitive-behavioral treatment for adolescents with chronic pain and their parents: a randomized controlled multicenter trial. *Pain* 2016; 157(1): 174-185. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000000348>.
9. Philips HC. The effects of behavioural treatment on chronic pain. *Behav Res Ther* 1987; 25(5): 365-377. [https://doi.org/10.1016/0005-7967\(87\)90014-3](https://doi.org/10.1016/0005-7967(87)90014-3).
10. Puder RS. Age analysis of cognitive-behavioral group therapy for chronic pain outpatients. *Psychol Aging* 1988; 3(2): 204-207. <https://doi.org/10.1037//0882-7974.3.2.204>.
11. Taguchi K, Numata N, Takanashi R et al. Clinical Effectiveness and Cost-effectiveness of Videoconference-Based Integrated Cognitive Behavioral Therapy for Chronic Pain: Randomized Controlled Trial. *J Med Internet Res* 2021; 23(11): e30690. <https://doi.org/10.2196/30690>.
12. Taylor SJ, Carnes D, Homer K et al. Novel Three-Day, Community-Based, Nonpharmacological Group Intervention for Chronic Musculoskeletal Pain (COPERS): A Randomised Clinical Trial. *PLoS Medicine / Public Library of Science* 2016; 13(6): e1002040. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002040>.
13. Thomson CJ, Pahl H, Giles LV. Randomized controlled trial investigating the effectiveness of a multimodal mobile application for the treatment of chronic pain. *Canadian Journal of Pain = Revue Canadienne De La Douleur* 2024; 8(1): 2352399. <https://doi.org/10.1080/24740527.2024.2352399>.

Nicht E2

1. Goossens ME, Rutten-van Molken MP, Leidl RM et al. Cognitive-educational treatment of fibromyalgia: a randomized clinical trial. II. Economic evaluation. *J Rheumatol* 1996; 23(7): 1246-1254.
2. Menga G, Ing S, Khan O et al. Fibromyalgia: can online cognitive behavioral therapy help? *Ochsner J* 2014; 14(3): 343-349.

3. Nejad NS, Bayat MR, Motlagh FZ. Comparing the Effectiveness of Cognitive Therapy Based on Mindfulness and Compassion Therapy on Automatic Negative Thoughts, Psychological Symptoms, Pain Intensity, and Quality of Life in Patients With Fibromyalgia. *Journal of Arak University of Medical Sciences* 2022; 25(1): 156-173.
<https://doi.org/10.32598/jams.25.1.6744.1>.
4. Nicassio PM, Radojevic V, Weisman MH et al. A comparison of behavioral and educational interventions for fibromyalgia. *J Rheumatol* 1997; 24(10): 2000-2007.
5. Parra Delgado M, Latorre Postigo JM. Effectiveness of mindfulness-based cognitive therapy in the treatment of fibromyalgia: a randomised trial. *Cognit Ther Res* 2013; 37(5): 1015-1026. <https://doi.org/10.1007/s10608-013-9538-z>.
6. Peters ML, Smeets E, Feijge M et al. Happy Despite Pain: A Randomized Controlled Trial of an 8-Week Internet-delivered Positive Psychology Intervention for Enhancing Well-being in Patients With Chronic Pain. *Clin J Pain* 2017; 33(11): 962-975.
<https://doi.org/10.1097/ajp.0000000000000494>.
7. van Koulil S, van Lankveld W, Kraaijmaat FW et al. Tailored cognitive-behavioral therapy and exercise training for high-risk patients with fibromyalgia. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2010; 62(10): 1377-1385. <https://doi.org/10.1002/acr.20268>.
8. Vlaeyen JW, Teeken-Gruben NJ, Goossens ME et al. Cognitive-educational treatment of fibromyalgia: a randomized clinical trial. I. Clinical effects. *J Rheumatol* 1996; 23(7): 1237-1245.
9. Williams DA, Cary MA, Groner KH et al. Improving physical functional status in patients with fibromyalgia: a brief cognitive behavioral intervention. *J Rheumatol* 2002; 29(6): 1280-1286.
10. Woolfolk RL, Allen LA, Apter JT. Affective-cognitive behavioral therapy for fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Pain Research and Treatment* 2012; 2012: 937873.
<https://doi.org/10.1155/2012/937873>.

Nicht E3

1. Fussner LM, Black WR, Lynch-Jordan A et al. Utility of the PROMIS Pediatric Pain Interference Scale in Juvenile Fibromyalgia. *J Pediatr Psychol* 2019; 44(4): 436-441.
<https://doi.org/10.1093/jpepsy/isy110>.
2. Kashikar-Zuck S, Barnett KA, Williams SE et al. FIT Teens RCT for juvenile fibromyalgia: Protocol adaptations in response to the COVID 19 pandemic. *Contemporary Clinical Trials Communications* 2022; 30: 101039. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2022.101039>.
3. Kashikar-Zuck S, Flowers SR, Strotman D et al. Physical activity monitoring in adolescents with juvenile fibromyalgia: findings from a clinical trial of cognitive-behavioral therapy. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2013; 65(3): 398-405. <https://doi.org/10.1002/acr.21849>.

4. Kashikar-Zuck S, Swain NF, Jones BA, Graham TB. Efficacy of cognitive-behavioral intervention for juvenile primary fibromyalgia syndrome. *J Rheumatol* 2005; 32(8): 1594-1602.
5. Kashikar-Zuck S, Ting TV, Arnold LM et al. Cognitive behavioral therapy for the treatment of juvenile fibromyalgia: a multisite, single-blind, randomized, controlled clinical trial. *Arthritis Rheum* 2012; 64(1): 297-305. <https://doi.org/10.1002/art.30644>.
6. Lazaridou A, Kim J, Cahalan CM et al. Effects of Cognitive-Behavioral Therapy (CBT) on Brain Connectivity Supporting Catastrophizing in Fibromyalgia. *Clin J Pain* 2017; 33(3): 215-221. <https://doi.org/10.1097/ajp.0000000000000422>.
7. Lee J, Lazaridou A, Paschali M et al. A Randomized Controlled Neuroimaging Trial of Cognitive Behavioral Therapy for Fibromyalgia Pain. *Arthritis & Rheumatology* 2024; 76(1): 130-140. <https://doi.org/10.1002/art.42672>.
8. Lumley MA, Schubiner H, Lockhart NA et al. Emotional awareness and expression therapy, cognitive behavioral therapy, and education for fibromyalgia: a cluster-randomized controlled trial. *Pain* 2017; 158(12): 2354-2363. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001036>.
9. Sil S, Arnold LM, Lynch-Jordan A et al. Identifying treatment responders and predictors of improvement after cognitive-behavioral therapy for juvenile fibromyalgia. *Pain* 2014; 155(7): 1206-1212. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2014.03.005>.
10. Thieme K, Turk DC, Flor H. Responder criteria for operant and cognitive-behavioral treatment of fibromyalgia syndrome. *Arthritis Rheum* 2007; 57(5): 830-836. <https://doi.org/10.1002/art.22778>.

Nicht E4

1. Garcia-Campayo J, Serrano-Blanco A, Rodero B et al. Effectiveness of the psychological and pharmacological treatment of catastrophization in patients with fibromyalgia: a randomized controlled trial. *Trials* 2009; 10: 24. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-10-24>.
2. Karlsson B, Burell G, Kristiansson P et al. Decline of substance P levels after stress management with cognitive behaviour therapy in women with the fibromyalgia syndrome. *Scandinavian Journal of Pain* 2019; 19(3): 473-482. <https://doi.org/10.1515/sjpain-2018-0324>.
3. Luciano JV, D'Amico F, Cerda-Lafont M et al. Cost-utility of cognitive behavioral therapy versus U.S. Food and Drug Administration recommended drugs and usual care in the treatment of patients with fibromyalgia: an economic evaluation alongside a 6-month randomized controlled trial. *Arthritis Res Ther* 2014; 16(5): 451. <https://doi.org/10.1186/s13075-014-0451-y>.

4. Zabihyeganeh M, Afshar SV, Kadijani AA et al. Effect of Cognitive-Behavioral Therapy on the Oxidative Balance of Fibromyalgia Patients: A Randomized Controlled Trial. Iran J Psychiatry Behav Sci 2024; 18(1): e139852. <https://doi.org/10.5812/ijpbs-139852>.

Nicht E5

1. Falcao DM, Sales L, Leite JR et al. Cognitive behavioral therapy for the treatment of fibromyalgia syndrome: a randomized controlled trial. J Musculoskelet Pain 2008; 16(3): 133-140. <https://doi.org/10.1080/10582450802161796>.

2. Goldenberg DL, Kaplan KH, Nadeau MG et al. A controlled study of a stress-reduction, cognitive-behavioral treatment program in fibromyalgia. J Musculoskelet Pain 1994; 2(2): 53-66. https://doi.org/10.1300/J094v02n02_05.

3. Hesari NJ, Asgari P, Naderi F, Heidari A. Effect of Positive Mindfulness and Emotion-Focused Cognitive-Behavioral Therapy in Fibromyalgia Patients' Response to Stress and Subjective Well-Being. Advances in nursing & midwifery 2021; 30(4): 1-7. <https://doi.org/10.22037/anm.v30i4.35491>.

4. Kashikar-Zuck S, Sil S, Lynch-Jordan AM et al. Changes in pain coping, catastrophizing, and coping efficacy after cognitive-behavioral therapy in children and adolescents with juvenile fibromyalgia. J Pain 2013; 14(5): 492-501. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2012.12.019>.

5. Kroenke K. Telephone-based cognitive-behavioural therapy and a structured exercise programme are effective for chronic widespread pain (fibromyalgia). Evid Based Med 2013; 18(1): 23-24. <https://doi.org/10.1136/ebmed-2012-100781>.

6. Martin C, Carney T, Obonyo T, Lamont L. Setting up a pain management programme. The Ayrshire experience. Scott Med J 2000; 45(2): 45-48. <https://doi.org/10.1177/003693300004500205>.

7. Martin KR, Druce KL, Murdoch SE et al. Differences in long-term physical activity trajectories among individuals with chronic widespread pain: A secondary analysis of a randomized controlled trial. Eur J Pain 2019; 23(8): 1437-1447. <https://doi.org/10.1002/ejp.1410>.

8. Zabihyeganeh M, Vafae Afshar S, Amini Kadijani A et al. The effect of cognitive behavioral therapy on the circulating proinflammatory cytokines of fibromyalgia patients: A pilot controlled clinical trial. Gen Hosp Psychiatry 2019; 57: 23-28. <https://doi.org/10.1016/j.genhosppsy.2019.01.003>.

Nicht E6

1. Teeken Gruben NJ, Vlaeyen JW, Goossens ME, Rutten Van Molken MP. Efficacy of a cognitive-educational group treatment programme for patients with fibromyalgia. Gedrag Gezond 1995; 23: 191-205.

Nicht E7

1. Williams DA. Utility of cognitive behavioral therapy as a treatment for insomnia in patients with fibromyalgia. Nature Clinical Practice Rheumatology 2006; 2(4): 190-191.
<https://doi.org/10.1038/ncprheum0163>.

8.3 Liste der zur Evidenzdarstellung nicht berücksichtigten Publikationen

Keine verwertbaren Daten zu ausgewählten Operationalisierungen, Beobachtungszeitpunkten und / oder Auswertungen verfügbar

1. Castel A, Salvat M, Sala J, Rull M. Cognitive-behavioural group treatment with hypnosis: a randomized pilot trial in fibromyalgia. Contemp Hypn 2009; 26(1): 48-59.
<https://doi.org/10.1002/ch.372>.

2. Thieme K, Flor H, Turk DC. Psychological pain treatment in fibromyalgia syndrome: efficacy of operant behavioural and cognitive behavioural treatments. Arthritis Res Ther 2006; 8(4): R121. <https://doi.org/10.1186/ar2010>.

Anteil von mehr als 30 % der in die Auswertung einzuschließenden Personen nicht in der Auswertung berücksichtigt

1. Lami MJ, Martinez MP, Miro E et al. Efficacy of Combined Cognitive-Behavioral Therapy for Insomnia and Pain in Patients with Fibromyalgia: a Randomized Controlled Trial. Cognit Ther Res 2018; 42(1): 63-79. <https://doi.org/10.1007/s10608-017-9875-4>.

Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials

Tabelle 15: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Alda 2011	ja	ja	nein	unklar	unklar	ja
Ang 2010	unklar	unklar	nein	nein	nein	ja
Castel 2012	unklar	unklar	nein	ja ^a / nein ^b	unklar	ja
Friesen 2017	ja	ja	nein	ja	unklar	ja
Jensen 2012	unklar	unklar	nein	unklar	unklar	ja
Karlsson 2015	ja	ja	nein	ja	unklar	ja
a. Therapieende b. Nachbeobachtung ITT: Intention to Treat						

Tabelle 16: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schlafqualität

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Castel 2012	unklar	unklar	nein	ja ^a / nein ^b	unklar	ja
MUSICIAN	ja	ja	nein	nein	ja	ja
a. Therapieende b. Nachbeobachtung ITT: Intention to Treat						

Tabelle 17: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Fatigue

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
MUSICIAN	ja	ja	nein	nein	ja	ja
ITT: Intention to Treat						

Tabelle 18: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Alda 2011	ja	ja	nein	unklar	unklar	ja
Castel 2012	unklar	unklar	nein	ja ^a / nein ^b	unklar	ja
Friesen 2017	ja	ja	nein	ja	unklar	ja
Garcia 2006	unklar	unklar	nein	ja	nein ^c	ja
Vallejo 20015	ja	ja	nein	ja	unklar	Ja
a. Therapieende b. Nachbeobachtung c. Ergebnisse zu dem Erhebungsinstrument HADS wurden nicht berichtet. Es gibt keinen Eintrag in einem Studienregister. HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; ITT: Intention to Treat						

Tabelle 19: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt depressive Symptomatik

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Alda 2011	ja	ja	nein	unklar	unklar	ja
Ang 2010	unklar	unklar	nein	nein	nein	ja
Friesen 2017	ja	ja	nein	ja	unklar	ja
Jensen 2012	unklar	unklar	nein	unklar	unklar	ja
Karlsson 2015	ja	ja	nein	ja	unklar	ja
Vallejo 20015	ja	ja	nein	ja	unklar	ja
ITT: Intention to Treat						

Tabelle 20: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Angst

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Alda 2011	ja	ja	nein	unklar	unklar	ja
Friesen 2017	ja	ja	nein	ja	unklar	ja
Jensen 2012	unklar	unklar	nein	unklar	unklar	ja
ITT: Intention to Treat						

Anhang B Suchstrategien

B.1 Bibliografische Datenbanken

Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to March 10, 2025

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [26] – High specificity strategy (adaptiert)

#	Searches
1	Chronic Pain/
2	((chronic adj widespread adj pain) or (chronic adj primary adj pain) or (chronic adj pain)).ab,ti.
3	Fibromyalgia/
4	fibromyalgia*.ti,ab.
5	or/1-4
6	exp Cognitive Behavioral Therapy/
7	(cognitive* adj3 behavio* adj3 (therap* or treatment* or intervention* or program*)).ti,ab.
8	or/6-7
9	5 and 8
10	Cochrane database of systematic reviews.jn.
11	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
12	(meta analysis or systematic review).pt.
13	or/10-12
14	13 not (exp animals/ not humans.sh.)
15	9 and 14
16	15 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
17	limit 16 to yr="2014 -Current"

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	"Chronic Pain"[mh]
2	("chronic widespread pain" OR "chronic primary pain" OR "chronic pain")[Title] OR ("chronic widespread pain" OR "chronic primary pain" OR "chronic pain")[abs]
3	Fibromyalgia[mh]
4	(fibromyalgia*)[Title] OR (fibromyalgia*)[abs]

#	Searches
5	#4 OR #3 OR #2 OR #1
6	"Cognitive Behavioral Therapy"[mhe]
7	(cognitive* AND behavio* AND (therap* or treatment* or intervention* or program*)[Title] OR (cognitive* AND behavio* AND (therap* OR treatment* OR intervention* OR program*)[abs]
8	#7 OR #6
9	#8 AND #5
10	* FROM 2014 TO 2025
11	#10 AND #9

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to April 04, 2025

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [27] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2024 revision)

#	Searches
1	Fibromyalgia/
2	fibromyalgia*.ti,ab.
3	((chronic adj1 widespread adj1 pain) or (chronic adj1 primary adj1 pain) or (chronic adj1 pain)).ab,ti.
4	or/1-3
5	Cognitive Behavioral Therapy/
6	*Behavior Therapy/
7	((cognitive* or behavio?r*) adj3 (therap* or treatment* or intervention* or program* or management*)).ti,ab.
8	or/5-7
9	exp randomized controlled trial/
10	controlled clinical trial.pt.
11	(randomized or placebo or randomly).ab.
12	clinical trials as topic.sh.
13	trial.ti.
14	or/9-13
15	exp animals/ not humans.sh.
16	14 not 15
17	and/4,8,16

#	Searches
18	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
19	hi.fs. or case report.mp.
20	or/18-19
21	17 not 20
22	21 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 3 of 12, March 2025

#	Searches
1	[mh ^Fibromyalgia]
2	fibromyalgia*:ti,ab
3	((chronic NEAR/1 widespread NEAR/1 pain) OR (chronic NEAR/1 primary NEAR/1 pain)):ti,ab
4	#1 OR #2 OR #3
5	[mh ^"Cognitive Behavioral Therapy"]
6	[mh ^"Behavior Therapy"]
7	((cognitive* OR behavio?r*) NEAR/3 (therap* OR treatment* OR intervention* OR program* OR management*)):ti,ab
8	#5 OR #6 OR #7
9	#4 AND #8
10	#9 not (*clinicaltrial*gov* or *trialssearch*who* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so
11	#10 not ((language next (afr or ara or aze or bos or bul or car or cat or chi or cze or dan or dut or es or est or fin or fre or gre or heb or hrv or hun or ice or ira or ita or jpn or ko or kor or lit or nor or peo or per or pol or por or pt or rom or rum or rus or slo or slv or spa or srp or swe or tha or tur or ukr or urd or uzb)) not (language near/2 (en or eng or english or ger or german or mul or unknown))) in Trials

B.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
fibromyalgia [Condition/disease] AND (cognitive OR behavioral OR behavioural OR behavior OR behaviour) [Intervention/treatment] Studies with results

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

- URL: <https://trialsearch.who.int>
- Eingabeoberfläche: Advanced Search

Suchstrategie
fibromyalgia [Condition] AND (cognitive OR behavior* OR behaviour*) [Intervention]/With results only

B.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

G-BA-Website und IQWiG-Website

G-BA

URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/>

Suchbegriffe
Fibromyalgie, Fibromyalgiesyndrom

IQWiG

URL: <https://www.iqwig.de/projekte/projekte-und-ergebnisse/>

Suchbegriffe
Fibromyalgie, Fibromyalgiesyndrom