

Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion

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

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

EVIDENZBERICHT

Projekt: V24-12I

Version: 1.0

Stand: 04.09.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2080

DOI: 10.60584/V24-12I

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

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

Auftraggeber

Bundesministerium für Gesundheit

Datum des Auftrags

11.09.2024

Interne Projektnummer

V24-12I

DOI-URL

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

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. Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion; Evidenzbericht zur S3-Leitlinie Definition, Ursachen, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/V24-12I>.

Schlagwörter

Fibromyalgie, Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion, Systematische Übersicht

Keywords

Fibromyalgia, Mindfulness-Based Stress Reduction, Systematic Review

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Marc Krause
- Annalena Dunkel
- David Endres
- Fabian Lotz
- Claudia Mischke
- Sarah Thys

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
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
5.3 Übersicht der Endpunkte	12
5.4 Ergebnisse zu Endpunkten	14
5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen	14
5.4.2 Ergebnisse zum Endpunkt Schlafqualität	15
5.4.3 Ergebnisse zum Endpunkt Fatigue	17
5.4.4 Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	18
5.4.5 Ergebnisse zum Endpunkt depressive Symptomatik	20
5.4.6 Ergebnisse zum Endpunkt Angst	22
6 Zusammenfassung.....	24
6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse	24
6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen	24
7 Literatur	25
8 Studienlisten	28
8.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten	28
8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen.....	28
Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials.....	31
Anhang B Suchstrategien	33
B.1 Bibliografische Datenbanken	33
B.2 Studienregister.....	36
B.3 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	37

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	5
Tabelle 2: Studienpool der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	8
Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien	8
Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien.....	9
Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien	11
Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	12
Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte.....	13
Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schmerzen (stetige Daten).....	14
Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schlafqualität (stetige Daten)	15
Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie für den Endpunkt Fatigue (stetige Daten).....	17
Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie für den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität (stetige Daten)	18
Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie für den Endpunkt depressive Symptomatik (stetige Daten).....	20
Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie für den Endpunkt Angst (stetige Daten)	22
Tabelle 14: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen	31
Tabelle 15: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schlafqualität	31
Tabelle 16: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Fatigue	31
Tabelle 17: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität	32
Tabelle 18: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt depressive Symptomatik	32
Tabelle 19: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Angst	32

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung	7
Abbildung 2: Metaanalyse, Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie, Endpunkt Schlafqualität, Studienende – Effektmaß: Hedges' g.....	16
Abbildung 3: Metaanalyse, Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie, Endpunkt Schlafqualität, 2 Monate Nachbeobachtung – Effektmaß: Hedges' g.....	16
Abbildung 4: Metaanalyse, Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie, Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Studienende – Effektmaß: Mittelwertdifferenz	19
Abbildung 5: Metaanalyse, Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie, Endpunkt depressive Symptomatik, Studienende – Effektmaß: Hedges' g	21
Abbildung 6: Metaanalyse, Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie, Endpunkt depressive Symptomatik, Studienende – Effektmaß: Hedges' g	21
Abbildung 7: Metaanalyse, Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie, Endpunkt Angst, Studienende – Effektmaß: Hedges' g.....	23

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMSTAR	A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	Intention to treat
KI	Konfidenzintervall
MWD	Mittelwertdifferenz
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SÜ	systematische Übersicht
TAU	Treatment as usual (Standardtherapie)

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 einer Achtsamkeitsbasierten Stressreduktion im Vergleich zu Standardtherapie oder Wartekontrollgruppe 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 e. V. 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)-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-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 [3]:
 - Es erfolgte eine Suche in Studienregistern:
 - U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov
 - World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

jeweils 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 zum 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: Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion
E3	Vergleichsintervention: Standardtherapie; Warte-Kontrollgruppe
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	

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 22.05.2025) und die Suche in Studienregistern (letzte Suche am 11.06.2025) 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.

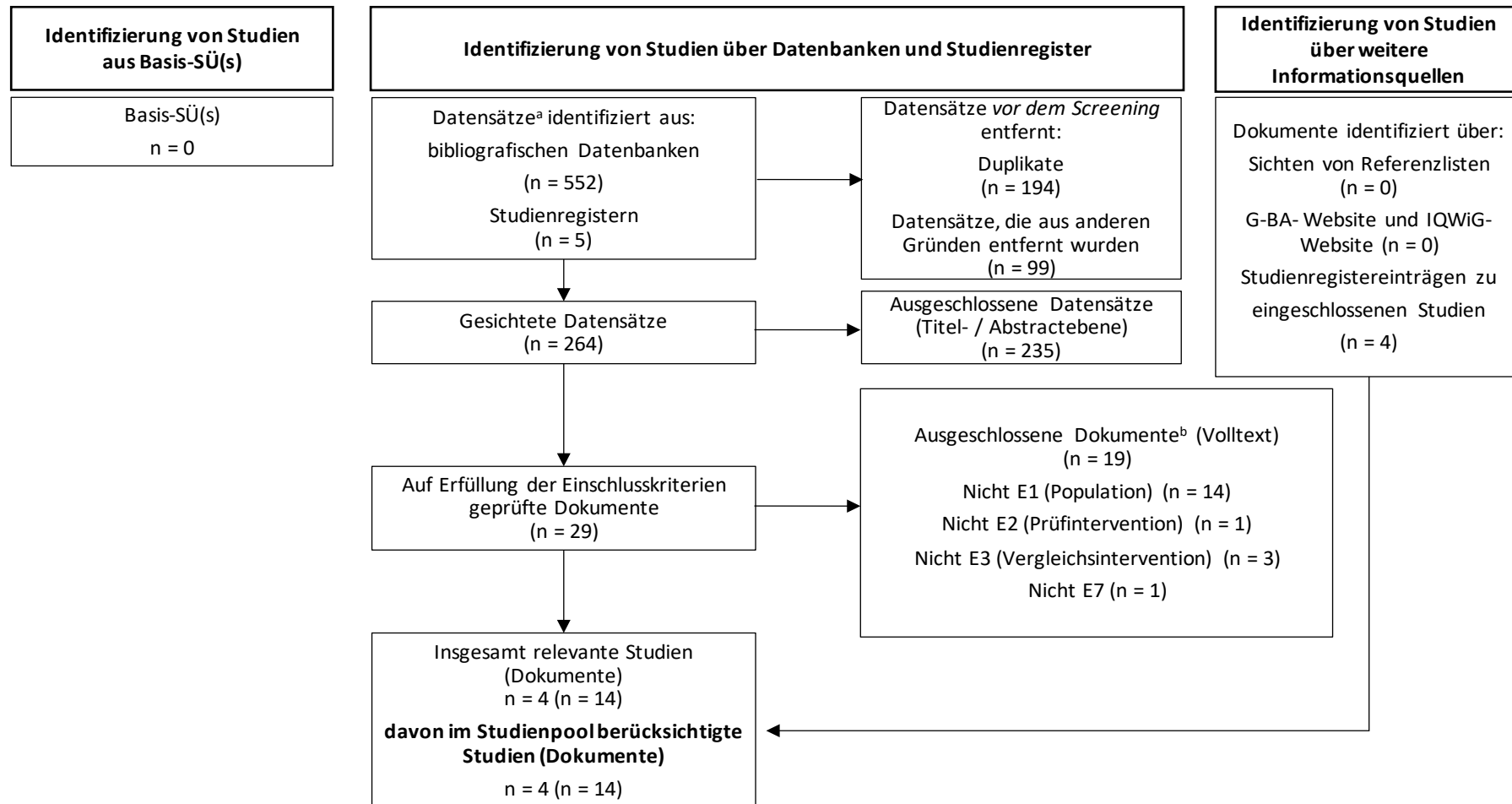
Autorenanfragen wurden nicht gestellt.

Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten

Die Suchstrategien für die Suche von systematischen Übersichten (SÜ, letzte Suche am 19.05.2025) sind in Anhang B dargestellt.

Die Suchen von SÜs wurden auf das Publikationsdatum ab 2014 eingeschränkt.

Von den 6 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)

Abbildung 1: Ergebnis der Informationsbeschaffung

Resultierender Studienpool

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
EUDAIMON	ja [7-9]	ja [10] / nein
Cash 2015	ja [11-14]	ja [15] / nein
Schmidt 2011	ja [16,17]	ja [18]/ nein
Taub 2024	ja [19]	ja [20] / nein

Studien ohne berichtete Ergebnisse

Es wurden keine relevanten Studien ohne berichtete Ergebnisse identifiziert.

5.2 Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

In Tabelle 3 werden die Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien dargestellt. Die in den jeweiligen Studien untersuchten Interventionen werden in Tabelle 4 charakterisiert. Die wesentlichen Ein- und Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien sowie die Charakteristika der jeweiligen Studienpopulationen sind in Tabelle 5 und Tabelle 6 aufgeführt.

Tabelle 3: Charakteristika der für die Evidenzdarstellung berücksichtigten Studien

Studie	Studien- design	Patientenzahl N	Prüfinter- vention	Vergleichs- intervention	Ort und Zeitraum der Durchführung	Interventions- dauer
EUDAIMON	RCT	I:75 C:75	MBSR	Standardtherapie	Spanien 2016 bis 2018	8 Wochen
Cash 2015	RCT	I:51 C:40	MBSR	Warte-Kontrollgruppe	USA k. A.	8 Wochen
Schmidt 2011	RCT	I: 59 C: 59	MBSR	Warte-Kontrollgruppe	Deutschland 2003 bis 2006	8 Wochen
Taub 2024	RCT	I: 49 C: 46	MBSR	Warte-Kontrollgruppe	Israel 2017 bis 2018	10 Wochen
C: Vergleichsgruppe; I: Interventionsgruppe; k. A.: keine Angabe; MBSR: Mindfulness Based Stress Reduction; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie						

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Prüfintervention
EUDAIM ON	<u>Therapieinhalt:</u> ▪ basierend auf dem MBSR-Konzept von Kabat-Zinn 1982 [21] ▪ die Teilnehmenden werden ermutigt, täglich zu Hause Achtsamkeit zu üben (45 Minuten/Tag) ▪ 1 freiwillige Teilnahme an einem Achtsamkeitsmeditations-Retreat von 6 Stunden <u>Therapieformat:</u> ▪ Gruppe <u>Frequenz und Dauer:</u> ▪ 1-mal pro Woche à ca. 120 Minuten <u>Gesamtdauer:</u> ▪ 8 Wochen
Cash 2015	<u>Therapieinhalt:</u> ▪ sowohl formelle als auch informelle Achtsamkeitspraktiken wurden eingeführt, darunter: ▫ Anleitung und Diskussionen ▫ eine aufmerksamkeitsfokussierende Technik (Body-Scan) ▫ Sitzmeditation ▫ eine Reihe einfacher Yogaübungen ▪ Anleitung und Ermutigung, die 3 Techniken an 6 Tagen pro Woche 45 Minuten/Tag zu üben (Unterstützung durch Arbeitsbuch und Audiomaterialien) ▪ Angebot eines halbtägigen Meditations-Retreat zwischen den Wochen 6 und 7 <u>Therapieformat:</u> ▪ Gruppe <u>Frequenz und Dauer:</u> ▪ 1-mal pro Woche à 150 Minuten <u>Gesamtdauer:</u> ▪ 8 Wochen

Tabelle 4: Charakterisierung der Interventionen in den berücksichtigten Studien (mehrseitige Tabelle)

Studie	Prüfintervention
Schmidt 2011	<u>Therapieinhalt:</u> ▪ Die MBSR-Intervention basierte eng auf dem ursprünglichen Programm [21]. ▪ Jede Sitzung behandelte bestimmte Übungen und Themen im Kontext der Achtsamkeitspraxis und -Schulung. Dazu gehörten: ▫ verschiedene Formen formeller Achtsamkeitspraxis, ▫ achtsames Wahrnehmen dynamischer Yoga-Übungen sowie ▫ Achtsamkeit in stressreichen Situationen und sozialen Interaktionen. ▪ tägliche Durchführung von Hausaufgaben im Umfang von 45–60 Minuten ▪ zusätzlich einmalige 7-stündige Ganztages-sitzung am Wochenende <u>Therapieformat:</u> ▪ Gruppe <u>Frequenz und Dauer:</u> ▪ 1-mal pro Woche à 150 Minuten <u>Gesamtdauer:</u> ▪ 8 Wochen
Taub 2024	<u>Therapieinhalt:</u> ▪ Das standardmäßige MBSR-Protokoll [21] wurde in mehreren Punkten an die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten mit Fibromyalgie angepasst: ▫ kürzere und vorsichtiger strukturierte Übungen, die schrittweise vom „Einfachen“ zum „Schwierigen“ fortschritten ▫ gezielte Arbeit mit Vermeidungsverhalten <u>Therapieformat:</u> ▪ Gruppe <u>Frequenz und Dauer:</u> ▪ 1-mal pro Woche à 120 Minuten <u>Gesamtdauer:</u> ▪ 10 Wochen (11 Sitzungen)
MBSR: Mindfulness Based Stress Reduction	

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den berücksichtigten Studien

Studie	Wesentliche Einschlusskriterien	Wesentliche Ausschlusskriterien
EUDAIMON	- Alter: 18 bis 65 Jahre - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990	- Mini-Mental-Status-Test ≤ 27 - derzeitige psychologische Behandlung oder solche im letzten Jahr erhalten - frühere Erfahrung mit Meditationstechniken - komorbide psychische Störung oder schwere medizinische Erkrankungen, die die Behandlung beeinträchtigen könnten <u>Kriterien der Teilpopulation [7]:</u> - BMI $\geq 36 \text{ kg/m}^2$ oder Gewicht $\geq 110 \text{ kg}$ ≥ 8 Koffeineinheiten pro Tag ≥ 5 Zigaretten pro Tag - Verwendung von lokalen oder oralen Kortikosteroiden - Verwendung von Anti-Zytokin-Medikamenten
Cash 2015	- Frauen - Alter: ≥ 18 Jahre - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990	schwere psychische Erkrankungen
Schmidt 2011	- Frauen - Alter: 18 bis 70 Jahre - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990	- lebensbedrohliche Erkrankungen - Hinweise auf unterdrückte Immunfunktion - Teilnahme an anderen klinischen Studien
Taub 2024	- Alter: ≥ 18 Jahre - Diagnose der Fibromyalgie nach ACR-Kriterien von 1990 durch einen Rheumatologen - Bestätigung der Diagnose durch ein Interview mit einem Fibromyalgie-Spezialisten aus dem Studienteam	- ernsthafte kognitive Beeinträchtigungen - Psychose - aktive Suizidalität - Substanzmissbrauch
ACR: American College of Rheumatology; BMI: Body-Mass-Index		

Tabelle 6: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie Charakteristika	Prüfintervention	Vergleichsintervention
EUDAIMON		
N	75	75
Alter [Jahre] MW (SD)	53 (8)	53 (9)
Geschlecht [w / m] %	97 / 3	99 / 1
Dauer der Erkrankung MW (SD)	13,95 (8,96)	13,10 (9,73)
Cash 2015		
N	51	40
Alter [Jahre] MW (SD)	48 (9)	48 (12)
Geschlecht [w / m] %	100 / 0	100 / 0
Dauer der Erkrankung MW (SD)	4,5 (3,6)	4,9 (5,2)
Schmerzen [VAS] MW (SD)	68,1 (25,4)	69,2 (19,6)
Schmidt 2011		
N	53	59
Alter [Jahre] MW (SD)	53 (9)	52 (11)
Geschlecht [w / m] %	100 / 0	100 / 0
Dauer der Erkrankung [Monate] MW (SD)	173,9 (119,1)	154,5 (117,2)
Taub 2024		
N	49	46
Alter [Jahre] MW (SD)	51 (12)	48 (14)
Geschlecht [w / m] %	88 / 12	92,5 / 7,5
Dauer der Erkrankung MW (SD)	6,53 (5,19)	8,44 (6,91)
m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl randomisierter Patientinnen und Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; w: weiblich		

5.3 Übersicht der Endpunkte

Aus 4 Studien wurden Daten zu Endpunkten extrahiert. Die Tabelle 7 zeigt die Übersicht der dargestellten Daten zu den von den Leitlinienkoordinierenden definierten Endpunkten aus den berücksichtigten Studien. Zu dem Endpunkt unerwünschte Ereignisse wurde in keiner Studie Daten berichtet.

Tabelle 7: Matrix der einbezogenen Endpunkte

Studie	Endpunkte						
	Schmerzen	Schlafqualität	Fatigue	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Depressive Symptomatik	Angst	Unerwünschte Ereignisse
EUDAIMON	–	–	–	●	●	●	–
Cash 2015	●	●	●	–	●	–	–
Schmidt 2011	–	●	–	–	●	●	–
Taub 2024	–	–	–	●	●	–	–
●: Daten werden im Evidenzbericht dargestellt. –: Daten wurden für den Evidenzbericht nicht herangezogen oder in der Studie nicht berichtet.							

5.4 Ergebnisse zu Endpunkten

5.4.1 Ergebnisse zum Endpunkt Schmerzen

Tabelle 8: Evidenzprofil für den Vergleich Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie für den Endpunkt Schmerzen (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]	
Schmerzen (VAS) [Spannweite 0–100] – Interventionsende									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 1 [11]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	schwer-wiegend ^d	51; 40	–8,10 [–18,66; 2,46]	–0,32 [–0,74; 0,10]	niedrig
Schmerzen (VAS) [Spannweite 0–100] – Nachbeobachtung 2 Monate									
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.									
RCT; 1 [11]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	51; 40	0,10 [–9,88; 10,08]	–0,004 [–0,41; 0,42]	moderat
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 Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Studie war nicht verblindet und 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; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; VAS: visuelle Analogskala									

5.4.2 Ergebnisse zum Endpunkt Schlafqualität

Tabelle 9: Evidenzprofil für den Vergleich Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion 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
Studien-design; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit		Hedges' g [95 %-KI] ^c	
Schlafqualität (PSQI, SSQ) – Interventionsende (Metaanalyse: Abbildung 2)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT; 2 [11,17]	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	104; 99	-0,20 [-0,47; 0,08]	moderat
Schlafqualität (PSQI, SSQ) – 2 Monate Nachbeobachtung (Metaanalyse: Abbildung 3)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT; 2 [11,17]	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	104; 99	-0,19 [-0,47; 0,09]	moderat
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 Verdeckung der Gruppenzuteilung war in allen Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet. Das ITT-Prinzip war in allen Studien nicht adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung war in 1 Studie nicht ergebnisunabhängig.								
C: Vergleichsgruppe; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SSQ: Stanford Sleep Questionnaire								

achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie
Schlaf - Interventionsende
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

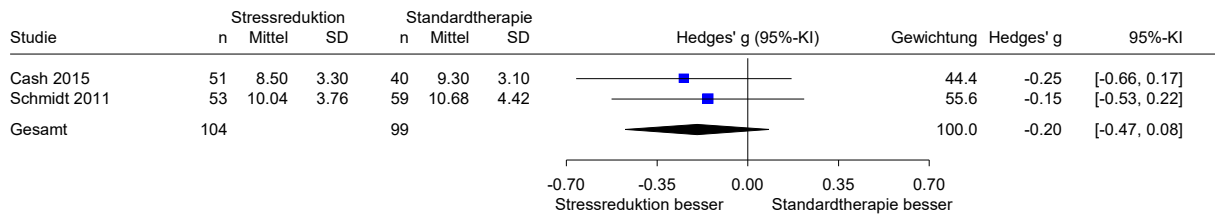


Abbildung 2: Metaanalyse, Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie, Endpunkt Schlafqualität, Studienende – Effektmaß: Hedges' g

achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie
Schlaf - 2 Monate Nachbeobachtung
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

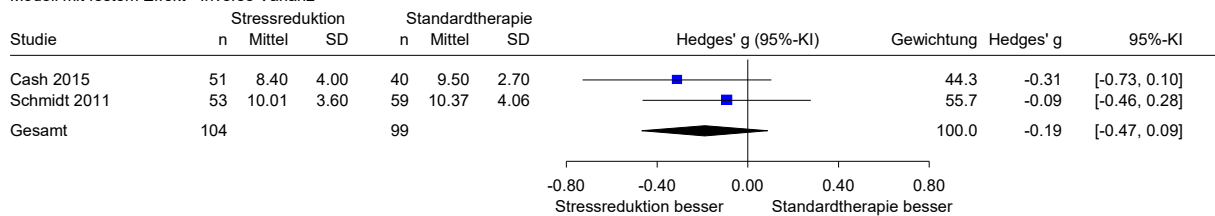


Abbildung 3: Metaanalyse, Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie, Endpunkt Schlafqualität, 2 Monate Nachbeobachtung – Effektmaß: Hedges' g

5.4.3 Ergebnisse zum Endpunkt Fatigue

Tabelle 10: Evidenzprofil für den Vergleich Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion 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 (FSI) [Spannweite 0-10] – Interventionsende										
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.										
RCT; 1 [11]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	51; 40	-0,80 [-1,52; -0,08]	– ^d	moderat	
Fatigue (FSI) [Spannweite 0-10] – 2 Monate Nachbeobachtung										
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.										
RCT; 1 [11]	schwer-wiegend ^c	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	schwer-wiegend ^e	51; 40	-0,50 [-1,27; 0,27]	-0,27 [-0,68; 0,15]	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 Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Studie war nicht verblindet und das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt. d. Für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da MWD signifikant. e. 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; FSI: Fatigue Symptom Inventory; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie										

5.4.4 Ergebnisse zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität

Tabelle 11: Evidenzprofil für den Vergleich Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion 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	
Studien-design; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit		MWD [95 %-KI]	Hedges' g [95 %-KI]		
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (FIQR) [Spannweite 1–100] – Interventionsende (Metaanalyse: Abbildung 4)										
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.										
RCT; 2 [7,19]	schwer-wiegend ^c	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwerwiegend	99; 95	–13,30 [–17,93; –8,68]	– ^d	moderat	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (FIQR) [Spannweite 1–100] – Nachbeobachtung 12 Monate										
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.										
RCT; 1 [7]	schwer-wiegend ^e	nicht zutreffend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	49; 49	–9,77 [–17,99; –1,55]	– ^d	moderat	
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 Verdeckung der Gruppenzuteilung war in allen Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet. Das ITT-Prinzip war in allen Studien nicht adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung war in 1 Studie nicht ergebnisunabhängig.										
d. Für die Bewertung der fehlenden Genauigkeit nicht erforderlich, da MWD signifikant.										
e. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war unklar. Die Studie war unverblindet. Das ITT-Prinzip war nicht adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung war nicht ergebnisunabhängig.										
C: Vergleichsgruppe; FIQR: Fibromyalgie Impact Questionnaire Revised Version; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie										

achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie
 Gesundheitsbezogene Lebensqualität - Interventionsende
 Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

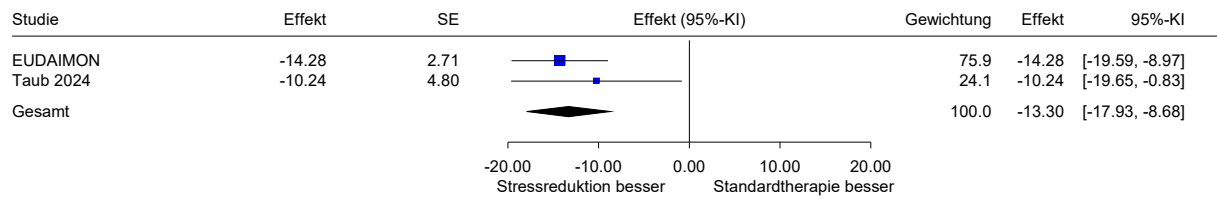


Abbildung 4: Metaanalyse, Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie,
 Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität, Studienende – Effektmaß:
 Mittelwertdifferenz

5.4.5 Ergebnisse zum Endpunkt depressive Symptomatik

Tabelle 12: Evidenzprofil für den Vergleich Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie für den Endpunkt depressive Symptomatik (stetige Daten)

Faktoren der Vertrauenswürdigkeit der Evidenz						Anzahl der Patientinnen und Patienten I; C	Effekt Hedges' g [95 %-KI] ^c	Vertrauenswürdigkeit der Evidenz ^a
Studien-design; N	Studien-limitationen ^b	Inkonsistenz	Indirektheit	Publikations-bias	Fehlende Genauigkeit			
Depressive Symptome (HADS, CES-D, BDI, PHQ9) – Interventionsende (Metaanalyse: Abbildung 5)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT; 4 [7,11,17,19]	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	174; 166	-0,37 [-0,72; -0,04]	moderat
Depressive Symptome (CES-D, BDI) – 2 Monate Nachbeobachtung (Metaanalyse: Abbildung 6)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT; 2 [11,17]	schwer-wiegend ^e	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	104; 98	-0,22 [-0,49; 0,06]	moderat
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 Verdeckung der Gruppenzuteilung war in allen Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet. Das ITT-Prinzip war in allen Studien nicht adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung war in 3 Studien nicht ergebnisunabhängig. e. Die Verdeckung der Gruppenzuteilung war in allen Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet. Das ITT-Prinzip war in allen Studien nicht adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung war in 1 Studie nicht ergebnisunabhängig. BDI: Beck-Depressions-Inventar; C: Vergleichsgruppe; CES-D: Center of Epidemiological Studies – Depression Scale; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; PHQ9: Patient Health Questionnaire-9; RCT: randomisierte kontrollierte Studie								

achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie
Depressive Symptomatik - Interventionsende
Bayesianisch HN(0.3)

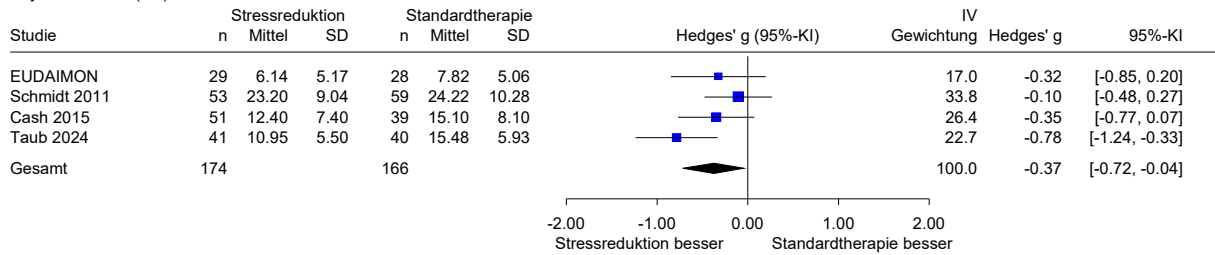


Abbildung 5: Metaanalyse, Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie, Endpunkt depressive Symptomatik, Studienende – Effektmaß: Hedges' g

achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie
Depressive Symptomatik - 2 Monate Nachbeobachtung
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

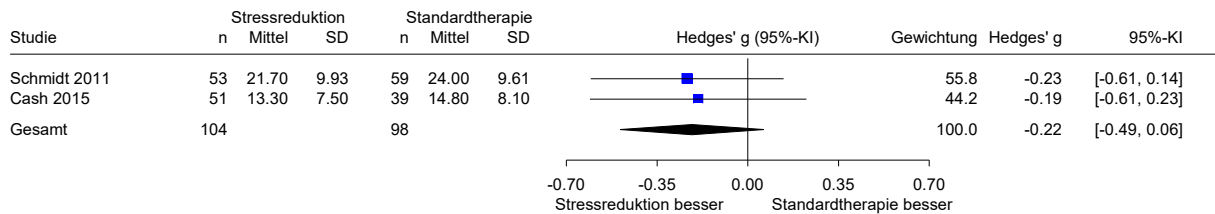


Abbildung 6: Metaanalyse, Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie, Endpunkt depressive Symptomatik, Studienende – Effektmaß: Hedges' g

5.4.6 Ergebnisse zum Endpunkt Angst

Tabelle 13: Evidenzprofil für den Vergleich Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion 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		Hedges' g [95 %-KI] ^c	
Angst (HADS, STAI) – Interventionsende (Metaanalyse: Abbildung 7)								
Interpretation der Effektschätzung: Eine negative Effektschätzung bedeutet einen Vorteil für die Prüfinterventionsgruppe.								
RCT; 2 [7,17]	schwer-wiegend ^d	nicht schwer-wiegend	nicht schwer-wiegend	keiner entdeckt	nicht schwer-wiegend	82; 87	-0,20 [-0,50 ^e ; 0,11]	moderat
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 Verdeckung der Gruppenzuteilung war in allen Studien unklar. Alle Studien waren nicht verblindet. Das ITT-Prinzip war in allen Studien nicht adäquat umgesetzt. Die Berichterstattung war in allen Studien nicht ergebnisunabhängig.								
e. untere KI-Grenze: -0,4995								
C: Vergleichsgruppe; HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale; I: Prüfinterventionsgruppe; KI: Konfidenzintervall; MWD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl der Studien; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; STAI: State-Trait-Anxiety Inventory								

achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie

Angst Interventionsende

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

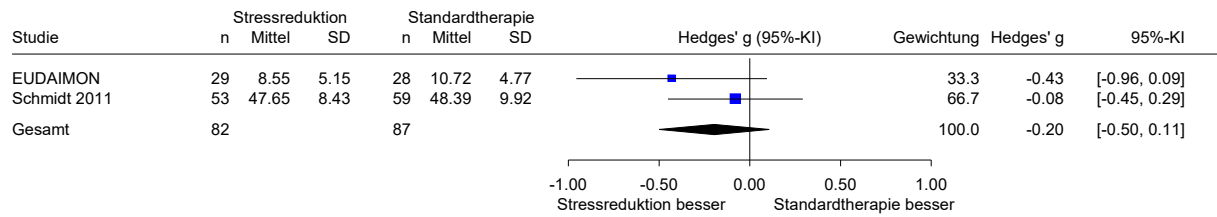
Heterogenität: $Q=1.15$, $df=1$, $p=0.284$, $I^2=12.7\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-1.27, $p=0.204$

Abbildung 7: Metaanalyse, Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion vs. Standardtherapie, Endpunkt Angst, Studienende – Effektmaß: Hedges' g

6 Zusammenfassung

6.1 Zusammenfassung der Ergebnisse

Für die untersuchte Fragestellung bezüglich der Effekte von Achtsamkeitsbasierter Stressreduktion im Vergleich zu Standardtherapie oder Warte-Kontrollgruppe bei Patientinnen und Patienten mit Fibromyalgiesyndrom wurden 4 Studien eingeschlossen. Diese berichteten verwertbare Daten zu 6 von 7 festgelegten Endpunkten.

Für die Endpunkte Fatigue, gesundheitsbezogene Lebensqualität und depressive Symptomatik zeigte die Achtsamkeitsbasierte Stressreduktion zum Interventionsende nach 8 bis 10 Wochen ein statistisch signifikanter Vorteil im Vergleich zur Standardtherapie. Das Vertrauen in die Evidenz war moderat. Das Ergebnis zum Endpunkt Fatigue basiert auf 1 Studie. Eine Replikation des Ergebnisses durch weitere Studien fehlt.

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigte sich 12 Monaten nach Interventionsende ebenfalls ein statistisch signifikanter Vorteil der achtsamkeitsbasierten Stressreduktion gegenüber einer Standardtherapie. Das Vertrauen in die Evidenz war ebenfalls moderat. Das Ergebnis basiert auf 1 Studie. Eine Replikation des Ergebnisses durch weitere Studien fehlt.

Für die Endpunkte Schmerzen, Schlafqualität und Angst zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zu Interventionsende und 2 Monate nach Interventionsende. Für die Endpunkte Fatigue und depressive Symptomatik zeigte sich 2 Monate nach Interventionsende ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied. Für unerwünschte Ereignisse lagen keine verwertbaren Daten vor.

6.2 Anmerkungen zu den Ergebnissen

Es wurden keine verwertbaren Daten zu den Endpunkten schwerwiegende unerwünschte Ereignisse oder Abbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen identifiziert. Es ist unklar, ob diese tatsächlich nicht auftraten, es keine relevanten Unterschiede gab oder ob sie nicht erhoben wurden.

Es konnte keine Studie zu Kindern oder Jugendlichen identifiziert werden.

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, Ursachen, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms; angemeldet [online]. 2022 [Zugriff: 09.04.2025]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/145-004>.
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. Andres-Rodriguez L, Borrás X, Feliu-Soler A et al. Immune-inflammatory pathways and clinical changes in fibromyalgia patients treated with Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR): A randomized, controlled clinical trial. Brain Behav Immun 2019; 80: 109-119. <https://doi.org/10.1016/j.bbi.2019.02.030>.
8. Perez-Aranda A, D'Amico F, Feliu-Soler A et al. Cost-Utility of Mindfulness-Based Stress Reduction for Fibromyalgia versus a Multicomponent Intervention and Usual Care: A 12-Month Randomized Controlled Trial (EUDAIMON Study). J Clin Med 2019; 8(7). <https://doi.org/10.3390/jcm8071068>.
9. Perez-Aranda A, Feliu-Soler A, Montero-Marin J et al. A randomized controlled efficacy trial of mindfulness-based stress reduction compared with an active control group and usual care for fibromyalgia: the EUDAIMON study. Pain 2019; 160(11): 2508-2523. <https://doi.org/10.1097/j.pain.0000000000001655>.
10. Fundació Sant Joan de Déu. Cost-utility and Biological Underpinnings of MBSR in Fibromyalgia Syndrome (EUDAIMON) [online]. 2019 [Zugriff: 17.06.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02561416>.

11. Cash E, Salmon P, Weissbecker I et al. Mindfulness meditation alleviates fibromyalgia symptoms in women: results of a randomized clinical trial. *Ann Behav Med* 2015; 49(3): 319-330. <https://doi.org/10.1007/s12160-014-9665-0>.
12. Sephton SE, Salmon P, Weissbecker I et al. Mindfulness meditation alleviates depressive symptoms in women with fibromyalgia: results of a randomized clinical trial. *Arthritis Rheum* 2007; 57(1): 77-85. <https://doi.org/10.1002/art.22478>.
13. Weissbecker I, Salmon P, Studts JL et al. Mindfulness-based stress reduction and sense of coherence among women with fibromyalgia. *J Clin Psychol Med Settings* 2002; 9(4): 297-307. <https://doi.org/10.1023/a:1020786917988>.
14. Feliu-Soler A, Borrás X, Penarrubia-Maria MT et al. Cost-utility and biological underpinnings of Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR) versus a psychoeducational programme (FibroQoL) for fibromyalgia: a 12-month randomised controlled trial (EUDAIMON study). *BMC Complement Altern Med* 2016; 16: 81. <https://doi.org/10.1186/s12906-016-1068-2>.
15. University of Louisville. Effects of a meditation program on symptoms of illness in fibromyalgia [online]. 2014 [Zugriff: 07.08.2025]. URL: <https://www.isrctn.com/ISRCTN34628811>.
16. Grossman P, Deuring G, Walach H et al. Mindfulness-Based Intervention Does Not Influence Cardiac Autonomic Control or the Pattern of Physical Activity in Fibromyalgia During Daily Life: An Ambulatory, Multimeasure Randomized Controlled Trial. *Clin J Pain* 2017; 33(5): 385-394. <https://doi.org/10.1097/ajp.0000000000000420>.
17. Schmidt S, Grossman P, Schwarzer B et al. Treating fibromyalgia with mindfulness-based stress reduction: results from a 3-armed randomized controlled trial. *Pain* 2011; 152(2): 361-369. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2010.10.043>.
18. University Hospital, Freiburg. Mindfulness-Based Stress Reduction Program as an Intervention in Patients With Fibromyalgia [online]. 2006 [Zugriff: 07.08.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT00106275>.
19. Taub R, Agmon-Levin N, Frumer L et al. Mindfulness-based stress reduction (MBSR) for fibromyalgia patients: The role of pain cognitions as mechanisms of change. *Complement Ther Clin Pract* 2024; 56: 101860. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2024.101860>.
20. Bar-Ilan University, Israel. Mindfulness- Based Intervention for Fibromyalgia Patients [online]. 2020 [Zugriff: 17.06.2025]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04304664>.
21. Kabat-Zinn J. An outpatient program in behavioral medicine for chronic pain patients based on the practice of mindfulness meditation: Theoretical considerations and preliminary results. *Gen Hosp Psychiatry* 1982; 4(1): 33-47. [https://doi.org/10.1016/0163-8343\(82\)90026-3](https://doi.org/10.1016/0163-8343(82)90026-3).

22. 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.

23. 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. Haugmark T, Hagen KB, Smedslund G, Zangi HA. Mindfulness- and acceptance-based interventions for patients with fibromyalgia - A systematic review and meta-analyses. PLoS One 2019; 14(9): e0221897. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0221897>.
2. Hilton L, Hempel S, Ewing BA et al. Mindfulness Meditation for Chronic Pain: Systematic Review and Meta-analysis. Ann Behav Med 2017; 51(2): 199-213. <https://doi.org/10.1007/s12160-016-9844-2>.
3. Meng S, Cao C, Zhang M et al. Mindfulness Meditation for Fibromyalgia Syndrome: A Systematic Review and Meta-analysis. Pain Physician 2024; 27(8): 479-494.
4. National Institute for Health and Care Excellence. Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain [online]. 2021 [Zugriff: 13.06.2025]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng193/resources/chronic-pain-primary-and-secondary-in-over-16s-assessment-of-all-chronic-pain-and-management-of-chronic-primary-pain-pdf-66142080468421>.
5. Steen JP, Kannan V, Zaidi A et al. Mind-body therapy for treating fibromyalgia: a systematic review. Pain Med 2024. <https://doi.org/10.1093/pm/pnae076>.
6. Zhu M, Wong SY, Zhong CC et al. Which type and dosage of mindfulness-based interventions are most effective for chronic pain? A systematic review and network meta-analysis. J Psychosom Res 2025; 191: 112061. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2025.112061>.

8.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen

Nicht E1

1. Bedford FL. Perceptual mindfulness and imagery for chronic pain and skin disorders in a busy college population. J Pain Manag 2015; 8(1): 55-63.
2. Brown CA, Jones AK. Psychobiological correlates of improved mental health in patients with musculoskeletal pain after a mindfulness-based pain management program. Clin J Pain 2013; 29(3): 233-244. <https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e31824c5d9f>.
3. Chadi N, McMahon A, Vadnais M et al. Mindfulness-based Intervention for Female Adolescents with Chronic Pain: A Pilot Randomized Trial. J Can Acad Child Adolesc Psychiatry 2016; 25(3): 159-168.

4. Chen S, Gao X, Shi T et al. Promising Subjective and Objective Benefits of Modified Mindfulness-Based Stress Reduction Training for Chinese Adults with Chronic Pain: A Pilot Randomized Control Study. *Pain Ther* 2023; 12(6): 1397-1414.
<https://doi.org/10.1007/s40122-023-00551-9>.
5. Damico V, Milani M, Murano L. Effect of Mindfulness-Based Stress Reduction on Patients With Chronic Pain: A Randomized Controlled Trial. *Pain Manag Nurs* 2025.
<https://doi.org/10.1016/j.pmn.2025.02.010>.
6. Henriksson J, Wasara E, Ronnlund M. Effects of Eight-Week-Web-Based Mindfulness Training on Pain Intensity, Pain Acceptance, and Life Satisfaction in Individuals With Chronic Pain. *Psychol Rep* 2016; 119(3): 586-607. <https://doi.org/10.1177/0033294116675086>.
7. la Cour P, Petersen M. Effects of mindfulness meditation on chronic pain: a randomized controlled trial. *Pain Med* 2015; 16(4): 641-652. <https://doi.org/10.1111/pme.12605>.
8. Pal A, Mukhopadhyay P, Biswas R, Bhattacharya D. Mindfulness influences the psycho-social dimension of chronic pain: A randomized controlled clinical trial in Indian context. *Indian J Psychiatry* 2023; 65(10): 1061-1068.
https://doi.org/10.4103/indianjpsychiatry.indianjpsychiatry_393_23.
9. Plews-Ogan M, Owens JE, Goodman M et al. A pilot study evaluating mindfulness-based stress reduction and massage for the management of chronic pain. *J Gen Intern Med* 2005; 20(12): 1136-1138. <https://doi.org/10.1111/j.1525-1497.2005.0247.x>.
10. Robles E, Blanco I, Diez G, Vazquez C. Mindfulness-based stress reduction for chronic pain: Enhancing psychological well-being without altering attentional biases towards pain faces. *Eur J Pain* 2025; 29(2): e4714. <https://doi.org/10.1002/ejp.4714>.
11. Sagula DA. Varying treatment duration in a mindfulness meditation stress reduction program for chronic pain patients [online]. 1999 [Zugriff: 13.06.2025]. URL: <https://doi.org/doi:10.25335/nvh2-2334>.
12. Sampalli T, Berlasso E, Fox R, Petter M. A controlled study of the effect of a mindfulness-based stress reduction technique in women with multiple chemical sensitivity, chronic fatigue syndrome, and fibromyalgia. *J Multidiscip Healthc* 2009; 2: 53-59.
<https://doi.org/10.2147/jmdh.s5220>.
13. Ussher M, Spatz A, Copland C et al. Immediate effects of a brief mindfulness-based body scan on patients with chronic pain. *J Behav Med* 2014; 37(1): 127-134.
<https://doi.org/10.1007/s10865-012-9466-5>.
14. Wong Chi M. Four-step mindfulness-based therapy for chronic pain: a pilot randomized controlled trial [online]. 2009 [Zugriff: 13.06.2025]. URL: <https://repository.lib.cuhk.edu.hk/tc/item/cuhk-344458>.

Nicht E2

1. Amutio A, Franco C, Sanchez-Sanchez LC et al. Effects of Mindfulness Training on Sleep Problems in Patients With Fibromyalgia. Front Psychol 2018; 9: 1365.
<https://doi.org/10.3389/fpsyg.2018.01365>.

Nicht E3

1. Davis MC, Zautra AJ. An online mindfulness intervention targeting socioemotional regulation in fibromyalgia: results of a randomized controlled trial. Ann Behav Med 2013; 46(3): 273-284. <https://doi.org/10.1007/s12160-013-9513-7>.
2. Fjorback LO, Arendt M, Ornbol E et al. Mindfulness therapy for somatization disorder and functional somatic syndromes: randomized trial with one-year follow-up. J Psychosom Res 2013; 74(1): 31-40. <https://doi.org/10.1016/j.jpsychores.2012.09.006>.
3. Schmidt S, Astin JA. Achtsamkeitsmeditation bei Fibromyalgie – mehr Fragen als Antworten. Forschende Komplementärmedizin und klassische Naturheilkunde 2004; 11(2): 116-117.

Nicht E7

1. Shennan J, Thomas P, Tuck W et al. Mindfulness-based stress reduction programme for chronic pain: a pilot study. N Z Med J 2009; 122(1292): 87-88.

Anhang A Kriterien des Verzerrungspotenzials

Tabelle 14: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schmerzen

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Cash 2015	ja	unklar	nein	nein	unklar	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 15: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Schlafqualität

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Cash 2015	ja	unklar	nein	nein	unklar	ja
Schmidt 2011	ja	unklar	nein	nein	nein	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 16: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Fatigue

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
Cash 2015	ja	unklar	nein	nein	unklar	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 17: 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
EUDAIMON	ja	unklar	nein	nein	nein	ja
Taub 2024	ja	unklar	nein	nein	ja	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 18: 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
EUDAIMON	ja	unklar	nein	nein	nein	ja
Cash 2015	ja	unklar	nein	nein	unklar	ja
Schmidt 2011	ja	unklar	nein	nein	nein	ja
Taub 2024	ja	unklar	nein	nein	nein	ja
ITT: Intention to treat						

Tabelle 19: Kriterien des Verzerrungspotenzials zum Endpunkt Angst

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte
EUDAIMON	ja	unklar	nein	nein	nein	ja
Schmidt 2011	ja	unklar	nein	nein	nein	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 May 16, 2025

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [22] – High specificity strategy (adaptiert)

#	Searches
1	((chronic adj widespread adj pain) or (chronic adj primary adj pain) or (chronic adj pain)).ab,ti.
2	Fibromyalgia/
3	fibromyalgia*.ti,ab.
4	or/1-3
5	exp Mindfulness/
6	Meditation/mt [Methods]
7	mindfulness*.ti,ab.
8	or/5-7
9	Cochrane database of systematic reviews.jn.
10	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
11	(meta analysis or systematic review).pt.
12	or/9-11
13	12 not (exp animals/ not humans.sh.)
14	and/4,8,13
15	14 and (english or german or multilingual or undetermined).lg.
16	limit 15 to yr="2014 -Current"

2. International HTA Database

Suchoberfläche: INAHTA

#	Searches
1	("chronic widespread pain" OR "chronic primary pain" OR "chronic pain")[Title] OR ("chronic widespread pain" OR "chronic primary pain" OR "chronic pain")[abs]
2	Fibromyalgia[mh]
3	(fibromyalgia*)[Title] OR (fibromyalgia*)[abs]
4	#3 OR #2 OR #1
5	"Mindfulness"[mhe]
6	"Meditation"[mh]
7	(mindfulness*)[Title] OR (mindfulness*)[abs]
8	#7 OR #6 OR #5
9	#8 AND #4

Suche nach Primärstudien

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to May 21, 2025

Es wurde folgender Filter übernommen:

- RCT: Lefebvre [23] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity- and precision-maximizing version (2023 revision)

#	Searches
1	((chronic adj1 widespread adj1 pain) or (chronic adj1 primary adj1 pain) or (chronic adj1 pain)).ab,ti.
2	Fibromyalgia/
3	fibromyalgia*.ti,ab.
4	or/1-3
5	exp Mindfulness/
6	Meditation/
7	mindfulness*.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
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) and (english or german or multilingual or undetermined).lg.

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 4 of 12, April 2025, 22.05.2025

#	Searches
#1	[mh ^Fibromyalgia]
#2	fibromyalgia:ti,ab
#3	((chronic:ti,ab NEAR/1 widespread:ti,ab NEAR/1 pain:ti,ab) OR (chronic:ti,ab NEAR/1 primary:ti,ab NEAR/1 pain:ti,ab) OR (chronic:ti,ab NEAR/1 pain:ti,ab))
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	[mh ^Mindfulness]
#6	[mh ^Meditation]
#7	mindfulness*:ti,ab
#8	#5 OR #6 OR #7
#9	#4 AND #8
#10	#9 not (*clinicaltrial*gov* or *trialsearch*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
#12	#11 in Trials

B.2 Studienregister

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: U.S. National Institutes of Health

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

Suchstrategie
AREA[ConditionSearch](Fibromyalgia) AND AREA[BasicSearch](mindfulness) AND (AREA[HasResults] true)

2. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal

Anbieter: World Health Organization

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

Suchstrategie
(fibromyalgia) AND (mindfulness*) 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