

INFORMATION ZUM ONLINE-TRAINING

„HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz“

Das Training ist seit dem 30.04.2019 als Medizinprodukt gekennzeichnet und ist zudem auch bekannt unter folgenden Namen:

- *HelloBetter Chronische Schmerzen*
- *GET.ON Chronische Schmerzen*
- *HelloBetter Chronic Pain*
- *HelloBetter Schmerzen*
- *HelloBetter Schmerzen bei Fibromyalgie*
- *HelloBetter Fibromyalgie*
- *HelloBetter Fibromyalgia*
- *GET.ON ActOnPain*
- *HelloBetter Chronische Schmerzen bei Fibromyalgie*
- *GET.ON Chronische Schmerzen (angepasst für die grünen Berufe)*

Diese Information dient der korrekten Durchführung des Online-Trainings *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz*, nachfolgend *HelloBetter Chronische Schmerzen* genannt. Diese Gebrauchsanweisung basiert auf den durch die Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPS) und der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) aufgestellten Qualitätskriterien für internetbasierte Selbstmanagement-Interventionen (siehe Publikation von [Klein et al. in Der Nervenarzt, 2018](#)).

Die Informationen sollten aufmerksam durchgelesen und die darin enthaltenen Anweisungen befolgt werden. Bei der Anmeldung steht das HelloBetter-Support-Team unter support@helloworldbetter.de bei Bedarf für Unterstützung zur Verfügung.

1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION

Das Training *HelloBetter Chronische Schmerzen* ist ein Online-Gesundheitstraining zur Reduktion der Schmerzbeeinträchtigung und Erhöhung der Schmerzakzeptanz, welches aus sieben wöchentlich zu absolvierenden Einheiten mit einer Bearbeitungszeit von 45-60 Minuten besteht. Neben der Vermittlung von fundiertem psychologischen Hintergrundwissen mit Hilfe von Videos, Beispielpersonen und Texten beinhaltet das Training interaktive Übungen mit Audiodateien, Wissensquizzes, Reflexionsmöglichkeiten und Verhaltensstrategien für einen konstruktiven Umgang mit Schmerzen, sowie verschiedene Achtsamkeitsübungen, die in den Alltag integriert werden sollen. Realistische und erreichbare Ziele werden so formuliert, dass sie praktisch und einfach umgesetzt werden können. Zusätzlich gibt es ein Online-Tagebuch, um den Fortschritt während des Trainings zu beobachten.

Das Training wurde über mehrere Jahre von führenden Experten aus dem Bereich e-Mental Health entwickelt und in einer randomisierten kontrollierten Studie an mehreren Universitäten umfassend untersucht.

HelloBetter Chronische Schmerzen wurde konzipiert für Menschen, die Symptome der folgenden ICD-10 Diagnosen aufweisen:

- F45.1 Undifferenzierte Somatisierungsstörung
- F45.2 Hypochondrische Störung
- F45.4 Anhaltende Schmerzstörung
- G43 Migräne
- K58 Reizdarmsyndrom

- M54 chronische Rückenschmerzen
- M79.7 Fibromyalgie
- R52.1 Chronischer unbeeinflussbarer Schmerz
- R52.2 Sonstiger chronischer Schmerz

Nutzungsvoraussetzungen

HelloBetter Chronische Schmerzen kann als interaktives Online-Training über jeden Computer oder Laptop mit Internetzugang aufgerufen werden und benötigt zur Durchführung einen Browser in einer aktuellen Version (Google Chrome, Mozilla Firefox, Internet Explorer/Edge oder Safari). Von einer Nutzung des Trainings mit mobilen Browsern raten wir hingegen ab. Zur Nutzung der mobilen Trainingskomponenten empfehlen wir die HelloBetter App (siehe auch **Zusätzliche Smartphone-App**).

Das Training ist für alle Altersklassen (ab 18 Jahre) konzipiert. Es ist gleichermaßen für weibliche, männliche und diversgeschlechtliche Teilnehmende geeignet, die gegenüber einer Nutzung von web-basierten Trainings offen sind. Gute Kenntnisse der deutschen Sprache sind erforderlich. Erfahrungen im Umgang mit Computern sind von Vorteil.

2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DER INTERVENTION

Art und Dauer der Intervention

Das Online-Training *HelloBetter Chronische Schmerzen* besteht aus sieben Trainingseinheiten. Es wird empfohlen, diese in einem wöchentlichen Rhythmus zu absolvieren. Von den Teilnehmenden wird eigenständig ein Online-Tagebuch geführt. Das Online-Training ist mit Informationen, Übungen, Videos, Audios und interaktiven Elementen abwechslungsreich gestaltet. Die Struktur ist klar und übersichtlich, sodass die Teilnehmenden durchgängig über den Ablauf des Trainings informiert sind. Das Training beinhaltet verhaltensnahe Strategien für einen konstruktiven Umgang mit Schmerzen und verschiedene Entspannungsübungen, die einfach in den Alltag integriert werden können. Die Teilnehmenden werden angeleitet, realistische und erreichbare Ziele zu formulieren, damit diese eigenständig auf praktische und einfache Weise im Alltag umgesetzt werden können.

Der Zugang zum Online-Training *HelloBetter Chronische Schmerzen* besteht für die Dauer von drei Monaten. Der Zugang zum Training endet nach Ablauf der drei Monate ab erstmaliger Registrierung automatisch.

Anwendungshäufigkeit

Wissenschaftliche Studien zeigen, dass das Online-Training *HelloBetter Chronische Schmerzen* idealerweise einmal wöchentlich für jeweils etwa 45-60 Minuten genutzt werden sollte. Zu jeder Trainingseinheit gehören Übungen, die die Teilnehmenden außerhalb des Trainings in ihren Alltag einbauen. Für den Trainingserfolg ist es entscheidend, wie intensiv die Integration der Übungen in den Alltag der Teilnehmenden erfolgt.

Begleitung

Die Teilnehmenden erhalten bei technischen Fragen und Problemen Unterstützung per E-Mail an support@helloworld.de, eine Reaktion erfolgt möglichst zeitnah.

Ein geschulter Psychologe oder psychologischer Psychotherapeut steht den Teilnehmenden während des Trainings zur Seite. Diese Begleitung erfolgt asynchron per Nachrichtenfunktion auf der Interventionsplattform. Nach Durchführung jeder der sieben Trainingseinheiten erfolgt eine Rückmeldung seitens des psychologischen Begleiters in Form eines ca. 3/4 Seiten langen schriftlichen Feedbacks zu den

persönlichen Einträgen der Teilnehmenden in der jeweiligen Trainingseinheit. Die Teilnehmenden können erst nach gelesenen Feedback mit der nächsten Trainingseinheit fortfahren.

Die psychologischen Begleiter verfügen mindestens über einen Master oder Diplomabschluss in Psychologie, sowie über eine mindestens fortgeschrittene oder abgeschlossene psychotherapeutische Ausbildung. Alle neuen psychologischen Begleiter werden durch erfahrene psychologische Begleiter und eine approbierte Psychotherapeutin geschult und zusätzlich während der Arbeit durch eine erfahrene approbierte psychologische Psychotherapeutin supervidiert. Für eine optimale inhaltliche Begleitung der Intervention existiert ein Manual, welches jedem psychologischen Begleiter zur Verfügung gestellt wird.

Jegliche Kommunikation zwischen dem psychologischen Begleiter und den Teilnehmendem findet auf einer nach aktuellen Sicherheitsstandards verschlüsselten, web-basierten Plattform statt.

Trainingsinhalt

HelloBetter Chronische Schmerzen beinhaltet fundierte Elemente der kognitiven Verhaltenstherapie sowie der Akzeptanz- und Commitment Therapie (ACT) nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Es werden psychoedukative Informationen zu chronischen Schmerzen vermittelt, sowie Übungen, Methoden und Techniken zum konstruktiven Umgang damit vorgestellt. Zudem wird ein Online-Tagebuch zur Verfügung gestellt, Entspannungstechniken gelehrt und ein annehmender Umgang mit Gedanken und Gefühlen vermittelt.

In den sieben Trainingseinheiten werden klassische verhaltenstherapeutische Techniken mit achtsamkeits- und akzeptanzbasierten Strategien mit Interventionen zur Werteklärung kombiniert. Die Teilnehmenden werden dabei unterstützt eine neue, annehmende Haltung gegenüber den Schmerzen zu entwickeln und gleichzeitig motiviert ihr Leben nach ihren Zielen auszurichten. Dabei integriert das Training anschauliche inhaltliche Informationen durch Videos, Audios und Übungen mit interaktiven Elementen.

Das Online-Training *HelloBetter Chronische Schmerzen* folgt zur Sicherung der nachgewiesenen Wirksamkeit der Intervention einer standardisierten Vorgehensweise. Darüber hinaus werden die individuellen Eingaben der Teilnehmenden auf der Interventionsplattform berücksichtigt. So kann eine individualisierte Trainingserfahrung gewährleistet werden.

Bedienung

Der Zugriff auf *HelloBetter Chronische Schmerzen* erfolgt verschlüsselt. Das Training ist jederzeit via online Log-in auf der Trainingsplattform verfügbar. Das ermöglicht eine zeit-, orts- und geräteunabhängige Nutzung. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Genauer ist unter dem Punkt 6 „Datenschutz“ zu finden.

Die Bedienung und Navigation der technischen Plattform sind so gestaltet, dass die Teilnehmenden zu jedem Zeitpunkt wissen, wo sie sich im Training befinden und wie sie zurück zur Übersicht gelangen können. Das System ist fehlertolerant, Inhalte des Online-Trainings sind über mehrere Wege erreichbar, u.a. über die linke Seitenleiste oder das Dashboard. Über das Icon „Nachrichten“ auf der Navigationsleiste oder über das entsprechende Widget auf dem Dashboard können die Teilnehmenden im Notfall Kontakt zu ihrem psychologischen Begleiter aufnehmen.

Die psychoedukativen Elemente sind häufig u.a. mittels Bilder, Videos oder Quizzes dargestellt, so ist die Durchführung des Trainings kurzweilig und spannend gestaltet. Weiterführende Informationen sind an verschiedenen Stellen durch aufklappbare Inhalte zu erreichen, um auf unterschiedliche inhaltliche Bedürfnisse einzugehen. Bei jeder Übung wird zunächst der Sinn und Zweck erklärt, zum Abschluss gibt es durchweg Gelegenheit zur persönlichen Selbstreflexion. In jeder Einheit sind mehrere Textfelder

enthalten, in denen die Teilnehmenden Gelegenheit zur Beschreibung und Auseinandersetzung mit ihrer persönlichen Situation bekommen.

Zusätzliche Smartphone-App

Teilnehmende des Online-Trainings *HelloBetter Chronische Schmerzen* haben zusätzlich die Möglichkeit die *HelloBetter App* auf ihrem Smartphone zu nutzen. Die App bietet für die Teilnehmenden die Möglichkeit ihren persönlichen Trainingsfortschritt zu beobachten, das Achtsamkeitstagebuch zu führen und Alltagsaktivitäten zu planen. Zudem können die zweiwöchentlichen Evaluationen zur Schmerzbeeinträchtigung und Depressionssymptomatik über die App durchgeführt werden.

3. QUALIFIKATION DER TRAININGSENTWICKLER

HelloBetter Chronische Schmerzen wurde von Psychologischen Psychotherapeuten, Wissenschaftlern und Betroffenen gemeinsam entwickelt und in einer randomisierten kontrollierten Studie auf die Wirksamkeit hin untersucht. Psychologische Psychotherapeuten und Psychologen waren an der Formulierung der Interventionstexte beteiligt, Wissenschaftler und Psychologen legten in enger Abstimmung die Prinzipien und Abläufe sowie die Auswahl der Übungen fest. Pilottests mit Betroffenen von chronischen Schmerzen halfen bei der Revision und Verbesserung von *HelloBetter Chronische Schmerzen*.

4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE

HelloBetter Chronische Schmerzen wurde in einer randomisierten kontrollierten Studie (durchgeführt u.a. an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg und an der Leuphana Universität Lüneburg) auf die Wirksamkeit hin untersucht. Die Studienergebnisse sprechen für eine gute Wirksamkeit des Trainings. In der Studie werden Zwischengruppeneffektstärken, Intention-to-treat, sowie Completer-Analysen, Abbruchraten und -gründe, sowie Ergebnisse zur Nutzerzufriedenheit berichtet.

Die Studie wurde in einem offiziellen Studienregister vor Durchführung registriert und akzeptiert. Die Studienergebnisse sind in internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht und einsehbar:

Lin, J., Paganini, S., Sander, L., Lüking, M., Ebert, D. D., Buhrman, M., ... & Baumeister, H. (2017). An Internet-Based Intervention for Chronic Pain: A Three-Arm Randomized Controlled Study of the Effectiveness of Guided and Unguided Acceptance and Commitment Therapy. *Deutsches Ärzteblatt International*, 114(41), 681-688.

Lin, J., Lüking, M., Ebert, D. D., Buhrman, M., Andersson, G., & Baumeister, H. (2015). Effectiveness and cost-effectiveness of a guided and unguided internet-based Acceptance and Commitment Therapy for chronic pain: Study protocol for a three-armed randomised controlled trial. *Internet Interventions*, 2(1), 7-16.

Paganini, S., Lin, J., Kählke, F., Buntrock, C., Leiding, D., Ebert, D.D., & Baumeister, H. (2019). A guided and unguided internet- and mobile-based intervention for chronic pain: health economic evaluation alongside a randomised controlled trial. *BMJ Open*, 9(4):e023390. 10.1136/bmjopen-2018-023390

5. PATIENTENSICHERHEIT

Gegenanzeigen

Das Online-Training *HelloBetter Chronische Schmerzen* sollte nicht verwendet werden, wenn suizidale Gedanken oder Handlungen erkannt werden. In diesem Fall sollte der Hausarzt, Psychotherapeut oder in Krisensituationen unmittelbar die Notfallnummer 112 kontaktiert werden.

Dieses Training setzt an der Reduktion der negativen psychischen Folgen von chronischen Schmerzen an. Daher ist ebenfalls abzuwägen, ob aus medizinischer Sicht Einwände gegen das Training zu erheben sind. Darum empfehlen wir vor Trainingsstart eine Unbedenklichkeit der Trainingsteilnahme mit dem Hausarzt abzuklären.

Dieses Training ist zusätzlich nicht geeignet, wenn bei den Teilnehmenden

- akute Schmerzen, tumor-bezogene Schmerzen oder Schmerzen mit einer offensichtlich organischen bzw. somatischen Ursache (z.B. Zahnschmerzen) vorliegen
- ein erhöhtes Suizidalitätsrisiko besteht
- nicht alle notwendigen medizinischen Untersuchungen abgeschlossen sind

Hinweise

Lebensmüde Gedanken tauchen bei vielen Menschen in besonders schweren Lebensphasen auf. Bei manchen Menschen halten diese Gedanken nur für kurze Zeit an und gehen von selbst wieder vorüber. Bei anderen Menschen können sie jedoch Ausdruck ausgeprägter Suizidalität sein (d.h. einer ausgeprägten Absicht, sich das Leben zu nehmen) und müssen ernst genommen werden. Wir empfehlen in diesem Fall, sich direkt an den Hausarzt oder Psychotherapeuten zu wenden.

Sollte sich in absehbarer Zeit keine Minderung der Beeinträchtigung durch chronische Schmerzen einstellen oder diese sich akut verschlechtern, sollte der behandelnde Hausarzt oder Psychotherapeut kontaktiert werden. Ohne Rücksprache mit einem Arzt darf eine Änderung bestehender Medikation und/oder Therapie nicht erfolgen.

Nebenwirkungen

Der Trainingserfolg ist von vielen Einflüssen abhängig und kann im Einzelfall nicht garantiert werden. Das Training *HelloBetter Chronische Schmerzen* kann die Teilnehmenden dabei unterstützen, ihre Beeinträchtigung durch Schmerzen nachhaltig zu verringern und die Akzeptanz der Schmerzen zu verbessern. Dies wurde in einer klinischen Studie nachgewiesen (s.o. Punkt 4 "Quellen der medizinischen Inhalte").

Es ist jedoch möglich, dass nicht alle Teilnehmenden von der Nutzung von *HelloBetter Chronische Schmerzen* gleichermaßen profitieren. Dies kann möglicherweise ein Gefühl der Enttäuschung auslösen. Nicht jede Übung des Trainings ist gleichermaßen für jeden Teilnehmenden geeignet. Zudem ist es möglich, dass die Auseinandersetzung mit schwierigen Themen belastend sein kann. In Zusammenhang mit der Anwendung psychologischer Techniken können unter anderem negative Effekte wie z.B. eine Verschlechterung der Beschwerden, Sorgen oder negative Effekte in sozialen Beziehungen auftreten. Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung von dem Online-Training *HelloBetter Chronische Schmerzen* Nebenwirkungen auftreten, sollte der behandelnde Hausarzt kontaktiert oder eine E-Mail an support@hellobetter.de geschrieben werden.

Wechselwirkungen

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Angaben für Notfälle

Bei Suizidgefahr oder in einer akuten Krise sollte die Feuerwehr oder Polizei informiert werden:

Notrufnummern in Deutschland:

- Notruf allgemein: 112
- Notruf Rettungsdienst: 112



- Polizei: 110

Die Telefonseelsorge bietet ein offenes Ohr in Lebenskrisen, rund um die Uhr, kostenfrei und anonym.

Telefonseelsorge:

- 0800 111 0 111
- 0800 111 0 222
- www.telefonseelsorge.de

Die Mitarbeitenden der Telefonseelsorge kennen für den Fall ernsthafter Suizidalität die jeweils passenden Einrichtungen und Anlaufstellen. Kliniken und andere Krisendienste in Ihrer Nähe sind in der Adressliste der Stiftung Deutsche Depressionshilfe zu finden: www.deutsche-depressionshilfe.de

6. DATENSCHUTZ

Es werden nur die Daten erhoben, die zur Durchführung des Trainings absolut notwendig sind. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Die Inhalte und das Training unterliegen dem Deutschen Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Genauere Angaben zu der Verarbeitung der personenbezogenen Daten finden sich in unserer Datenschutzerklärung unter <https://hellobetter.de/datenschutz/>.

Kontakt des Datenschutzbeauftragten:

Dr. Patrick Schweisthal
DatoCo GmbH
Lachauer Str. 65
80335 München
datenschutz@hellobetter.de

7. KOSTEN

Sofern das Training von einem Arzt verschrieben worden ist und die Teilnehmenden über eine gesetzliche Krankenkasse in Deutschland versichert sind, entstehen durch die Nutzung des Trainings keine Kosten. Weitere Informationen dazu finden sich unter <https://hellobetter.de/>.

8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG

HelloBetter Chronische Schmerzen beinhaltet die Möglichkeit für die Teilnehmenden und die psychologischen Begleiter den Verlauf der körperlichen und psychischen Beschwerden zu beobachten. Innerhalb der Trainings werden mehrfach validierte Fragebögen ausgefüllt, die die Schmerzbeeinträchtigung sowie die depressiven Beschwerden messen.

9. HERSTELLER- UND PRODUKTINFORMATIONEN

Hersteller

GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
Rothenbaumchaussee 209
20149 Hamburg
<https://hellobetter.de>
kontakt@hellobetter.de
+49 (0)40 532 528 67



Stand der Informationen

01.08.2020

Weitere Informationen

Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Regel 12 der EU-Richtlinie 93/42/EWG. Eine kostenlose Papierversion der Gebrauchsanweisung ist per E-Mail unter kontakt@hellobetter.de oder telefonisch unter +49 (0)40 532 528 67 (zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen) erhältlich.

Veröffentlichungsdatum



2020

CE-Kennzeichnung

