

# Reduktion psychischer Belastungen und Steigerung der Lebensqualität durch eine digitale Gesundheitsanwendung: Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Studie (RELIEVE)

Johannes Knitza, Julia Kraus, Martin Krusche, Isabell Haase, Philipp Klemm, Axel Hueber, Alexander Pfeil, Ulrich Drott, Sebastian Kuhn, Philipp Klein

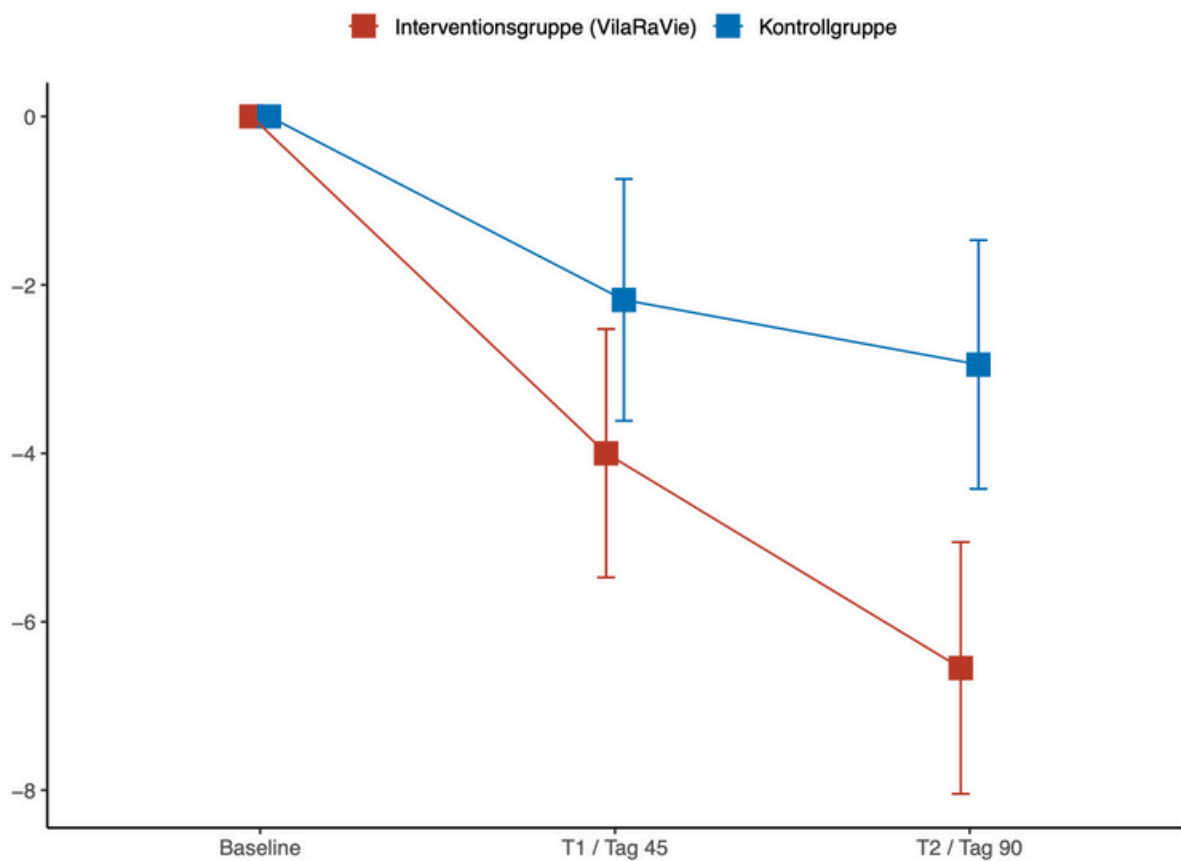
**Einleitung:** Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen (ERE) leiden neben körperlichen Symptomen häufig auch unter psychischen Problemen, die ihre Lebensqualität beeinträchtigen. Digitale Maßnahmen zur Förderung der psychischen Gesundheit bieten eine skalierbare Lösung, um den Zugang zu evidenzbasierter psychologischer Unterstützung zu verbessern. Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit einer webbasierten verhaltenstherapeutischen Intervention (Medizinprodukt *Vila RaVie*) für Personen mit ERE.

**Methoden:** Diese dezentrale prospektive randomisierte kontrollierte Studie (RELIEVE) wurde zwischen dem 22. Februar 2024 und dem 29. August 2024 abgeschlossen (DRKS00032862). Deutschlandweit wurden Teilnehmer rekrutiert, die mindestens 18 Jahre alt waren, bei denen eine rheumatoide Arthritis (RA), eine Psoriasis-Arthritis (PsA) oder ein systemischer Lupus erythematodes (SLE) diagnostiziert worden war, die über psychische Belastungen ([HADS] > 8 Punkte auf mindestens einer Subskala) berichteten und eine eingeschränkte Lebensqualität ([AQoL-8D] Score  $\leq 73,3$  %) aufwiesen. Die Teilnehmer wurden randomisiert der Interventionsgruppe (Nutzung *Vila RaVie* + Care-as-usual (CAU)) oder einer Kontrollgruppe (CAU) zugeteilt. Die primären Endpunkte waren die Veränderung der psychischen Belastung (HADS) und der Lebensqualität (AQoL-8D) über 3 Monate. Zu den sekundären Ergebnissen gehörten Veränderungen der Selbstwirksamkeit (SES6G), der Gesundheitskompetenz (HLS-EU-Q16), des Stressempfindens (PSS-10), der funktionellen Beeinträchtigung (WSAS), der Depression (PHQ-9) und der Angst (GAD-7).

**Ergebnisse:** Insgesamt 102 Teilnehmer (mittleres [SD] Alter, 47,2 [12,9] Jahre; 92 [90,2 %] weiblich) wurden randomisiert entweder der Interventionsgruppe (n = 52) oder der Kontrollgruppe (n = 50) zugeordnet. 33 (32,4 %) der Teilnehmer hatten eine RA, 37 (36,3 %) PsA und 32 (31,4 %) SLE. Die Interventionsgruppe zeigte nach 12 Wochen eine signifikant stärkere und klinische relevante Verringerung der psychischen Belastung nach 12 Wochen mit einer Effektgröße von  $|d| = 0.71$  (least-squares mean change -3.6; SE 1.07;  $p < .001$ ; Abbildung 1) und eine größere Steigerung der Lebensqualität im Vergleich zur Kontrollgruppe mit einer Effektgröße von  $|d| = 0.49$  (least-squares mean change 0.04; SE 0.02;  $p = .047$ ). Darüber hinaus wurden Verbesserungen bei der Selbstwirksamkeit ( $|d| = 0.49$ ;  $p = .04$ ), der Gesundheitskompetenz ( $|d| = 0.47$ ;  $p = .03$ ), dem Stressempfinden (Selbstwirksamkeit:  $|d| = 0.6$ ;  $p = .01$ , Hilflosigkeit:  $|d| = 0.70$ ;  $p = .004$ ), der Depression ( $|d| = 0.75$ ;  $p = .004$ ) und der Angst ( $|d| = 0.79$ ;  $p = .002$ ) beobachtet. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Intervention beobachtet.

**Schlussfolgerung:** Diese randomisierte klinische Studie belegt die Wirksamkeit und Sicherheit einer selbstgesteuerten webbasierten verhaltenstherapeutischen Intervention zur Reduktion psychischer Belastungen und zur Verbesserung der Lebensqualität von rheumatischen Patienten. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass digitale Interventionen eine wertvolle und skalierbare Option zur Unterstützung der psychischen Gesundheit in dieser Bevölkerungsgruppe darstellen könnten.

**Abbildung 1:** LS-means der HADS Differenzen im Vergleich zum Baseline-Wert.



**Publikation:** <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2838654>

**Studienregister:** <https://drks.de/search/en/trial/DRKS00032862>