

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Zentrum für Interdisziplinäre Schmerzmedizin (ZIS), Neurologische Klinik, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Förderkennzeichen:	01NVF16014
Akronym:	Rise-uP
Projekttitel:	Rücken innovative Schmerztherapie mit e-Health für unsere Patienten
Autoren:	Janosch A. Priebe, Katharina-Kristina Haas, Thomas R. Tölle
Förderzeitraum:	1. April 2017 – 31. März 2021

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis.....	5
III.	Tabellenverzeichnis.....	5
1.	Zusammenfassung.....	6
2.	Beteiligte Projektpartner.....	7
3.	Projektziele.....	9
4.	Projektdurchführung.....	11
5.	Methodik (vgl. Evaluationsbericht).....	16
6.	Projektergebnisse.....	24
7.	Diskussion der Projektergebnisse.....	40
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	46
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	54
10.	Literaturverzeichnis.....	57
11.	Anhang.....	60
12.	Anlage.....	60

I. Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
AI	Artificial Intelligence
AMWF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
ANCOVA	analysis of covariance
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
App	Applikation
AU	Arbeitsunfähigkeit
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BTA	Bayerische TelemedAllianz
BVSD	Berufsverband der Ärzte und Psychologischen Psychotherapeuten in der Schmerz- und Palliativmedizin in Deutschland e.V.
Bzw.	Beziehungsweise
Ca.	Circa
CEP	<i>Kosten-Effektivitäts-Fläche (cost effectiveness plane)</i>
CSQ-8	<i>Client Satisfaction Questionnaire</i>
DAK	Deutsche Angestellten-Krankenkasse
DASS	Depression Anxiety and Stress Scale
DiD	Difference-in-Differences
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendungen
DGN	Deutsche Gesellschaft für Neurologie
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DVG	Digitales Versorgungsgesetz
e-Health	Electronic Health
e-Supplementaries	Electronic Supplementaries
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ePA	elektronischen Patientenakte
etc.	et cetera

FFbH-R	Funktionsfragebogen Hannover Rückenschmerz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
Ggf.	Gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GOP	Gebührenordnungspositionen
HRP	Hoch-Risiko-Patienten
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ICER	Inkrementelles Kosten-Effektivitäts-Verhältnis (Incremental Cost-Effectiveness Ratio)
ID	Identifikationsnummer
IG	Interventionsgruppe
InEK	Institut für das Endgeltsystem im Krankenhaus
Inkl.	Inklusive
ITT	Intention-to-Treat
i.V.m.	In Verbindung mit
KG	Kontrollgruppe
KIS	Krankenhaus-Informationssystem
KIM	Kommunikation im Medizinwesen
LONTS	Langzeittherapie mit Opioiden bei nicht-Tumorschmerz
Max	Maximum
MCS	Mental Component Summary
MFA	Medizinische Fachangestellte
Mind.	Mindestens
MS	Microsoft
NRP	Niedrig-Risiko-Patienten
NRS	Numerische Rating Skala
NTFS	New Technology File System

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

NVL	Nationale Versorgungsleitlinie
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCS	Physical Component Summary
RCT	Randomized controlled trial
Rise-uP	Rücken innovative Schmerztherapie mit e-Health für unsere Patienten
SAPV	Spezialisierte ambulante Palliativversorgung
SASV	Spezialisierte ambulante Schmerzversorgung
SD	Standardabweichung
SGB	Sozialgesetzbuch
Sog.	Sogenannte
STarTBack – G	Fragebogen zur Einschätzung des Chronifizierungsrisikos: Subgroups for Targeted Treatment Back (German)
TI	Telematikinfrastuktur
TK	Telekonsil
TUM	Technische Universität München
Vgl.	Vergleiche
VR-12	Veterans RAND 12 Item Survey
Vs.	Versus
WAI	Work Ability Index
ZUF-8	Fragebogen zur Patientenzufriedenheit
z. B.	Zum Beispiel

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Überblick über die Projektstruktur.	8
Abbildung 2: Illustration des Behandlungspfades.	12
Abbildung 3: Beispiele für Elemente der Kaia Rücken-App.	14
Abbildung 4: Schema des Studiendesigns (Quelle: Darstellung inav)	17
Abbildung 5: Einschluss der Patienten und Praxen in die Evaluation	24
Abbildung 6: Mittelwerte (mit Standardfehler) der Entwicklung des Schmerzindex	28
Abbildung 7: Schmerzreduktion in der Rise-uP Gruppe und der KG in Prozent	29
Abbildung 8: Differenzen der sekundären Endpunkte zwischen dem Einjahres Follow-up und Baseline	30
Abbildung 9: Mittelwerte (mit SE) des Schmerzes der vier Gruppen.	32
Abbildung 10: Übersicht der Nutzungshäufigkeit über die Kaia Rücken-App.	33
Abbildung 11: Mittelwerte (SE) der ZUF-8 Scores getrennt für die Rise-uP und die Kontrollgruppe	35
Abbildung 12: Illustration der Kosteneffektivität	37
Abbildung 13: Illustration der Einstellung einzelnen digitalen Elementen von Behandelnden und Patienten.	49
Abbildung 14: Illustration der Erwartung, wie digitale Medizin die Versorgungslandschaft verändert.	49
Abbildung 15: Übersicht über den potentiellen Patientenflow in der Regelversorgung.	52

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Rise-uP Konsortium.	7
Tabelle 2: Parameter, Erhebungsinstrumente und Datenquellen.	20
Tabelle 3: Beschreibung der Patientencharakteristika aller eingeschlossenen Patienten zur Baseline (t0), getrennt nach IG und KG.	25
Tabelle 4: Überblick über die Mittelwerte der sekundären Outcome-Parameter.	29
Tabelle 5: Prozentuale Veränderung des Chronifizierungsgrades nach von Korff.	31
Tabelle 6: Granulierte Analyse der Nutzungshäufigkeiten der Nutzer, die maximal 45 Tage trainierten.	34
Tabelle 7: Überblick über die Kostenkomponenten (Vor-/Nachbeobachtung) inklusive DiD Werte.	36

1. Zusammenfassung

Das Versorgungskonzept "*Rücken innovative Schmerztherapie mit e-Health für unsere Patienten*" Rise-uP widmet sich der großen Gruppe der Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen und will die fragmentierte, wenig strukturierte, von Fehl-, Über- und Unterversorgung bestimmte Behandlung von Rückenschmerzen in Deutschland überwinden. Ziel ist die Einbeziehung der in der Nationalen Versorgungsleitlinie nicht-spezifischer Kreuzschmerz (NVL, BÄK, 2017) vorgegebenen Leitgedanken einer frühzeitigen Edukation, Eigenaktivität und Einbeziehung von Konzepten der multimodalen Schmerztherapie.

Die cluster-randomisierte, kontrollierte Studie Rise-uP stellt eine vom Hausarzt vermittelte Versorgung von Patienten unter Zuhilfenahme von digitalen Elementen wie elektronische Patientenakte, „Therapienavigator“ mit Behandlungsalgorithmus und Risikostratifizierung, optional Telekonsil zwischen Hausarzt und Schmerzspezialist für Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko und als zentrales innovatives Element für alle Patienten in der Interventionsgruppe der Einsatz der Kaia Rücken-App, die nach den Vorgaben einer multimodalen Rückenschmerztherapie konzipiert ist.

111 Hausärzte in 5 Regionen in Bayern wurden entweder zur Rise-uP Interventionsgruppe (IG) randomisiert oder zur Kontrollgruppe (KG), die eine „wie sonst übliche“ Behandlung der Rückenschmerzen ihrer Patienten durchführte. Die Studie erstreckte sich über 12 Monate. Zu Beginn, nach 3, 6 und 12 Monaten wurde das Schmerzniveau (primärer Endpunkt) und Parameter wie Angst, Depression, Stress, Funktionskapazität, mentale und körperliche Lebensqualität (sekundäre Endpunkte) per Fragebogeninventaren erhoben. Zusätzlich wurden die individuellen Gesundheitskosten der Patienten aus den Routinedaten der beteiligten Krankenkassen AOK, Barmer und DAK erfasst.

Insgesamt nahmen 1237 Patienten an der Studie teil (930 IG, 307 KG). Die Patienten in der Interventionsgruppe zeigten eine signifikant stärkere Schmerzreduktion im Vergleich zur Kontrollgruppe nach 12 Monaten (IG – 46% vs -24% KG; $p < .001$). Dies entspricht einer Reduktion des Schmerzindex von 2,55 Punkten (NRS) in der Interventionsgruppe. Darüberhinaus war die Rise-uP Gruppe ebenfalls in allen sekundären Endpunkten (Angst, Depression, Stress, Funktionskapazität, mentales und körperliches Wohlbefinden und Chronifizierungsgrad) signifikant überlegen. Die Kostenanalyse zeigte eine Einsparung von -80% für Rise-uP (Difference-in-Difference Analyse; $< .001$). Die Kosten-Effektivitätsanalyse ergab eine Einsparung von 416,- Euro pro reduzierten Punkt (NRS) im Schmerzindex am Ende der Beobachtungszeit nach 12 Monaten ($p < .05$).

Die Interventionsgruppe in Rise-uP zeigt eine klinische und wirtschaftliche Überlegenheit in der Behandlung von Rückenschmerzen über den gesamten Beobachtungszeitraum bis zu 12 Monaten. Als wesentlicher Faktor stellt sich die Anwendung der multimodalen Kaia Rücken-App heraus. Der Effekt des optionalen Telekonsils bei Risikopatienten (durchgeführt bei 51 von 143 Patienten) kann nur bis zu 3 Monate als intervenierende Variable und eine dadurch erzielte Verdopplung der Übungsfrequenz mit der App herausgearbeitet werden. Danach kann das Signal statistisch nicht weiter verfolgt werden. Der Grad der Chronifizierung konnte durch Rise-uP ebenfalls reduziert werden. In einer Befragung zeigten sich die Patienten in der Interventionsgruppe Rise-uP zufriedener als in der Kontrollgruppe.

Der unabhängige Evaluator des Projektes schlussfolgert: Die Primärdatenanalyse der primären (Schmerz) und sekundären Endpunkte (Lebensqualität, Funktion) zeigen, dass die neue Versorgungsform Rise-uP effektiver ist als die Regelversorgung. Die gesundheitsökonomische Evaluation zeigt, dass das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis bei Rise-uP kosten-effektiver ist als die Regelversorgung (geringeres Schmerzniveau und geringere Gesamtkosten). Daher erfolgt die Empfehlung der Überführung der neuen Versorgungsform Rise-uP in die Regelversorgung.

Nach Meinung der Studienverantwortlichen können die Erkenntnisse aus Rise-uP zeitnah in die Regelversorgung durch Verordnung einer Digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA) mit Implementierung der Rise-uP Fragebögen zur Risikostratifizierung, Therapieverlaufsdokumentation und der Option von telemedizinischen Beratungen zwischen geschulten Schmerzspezialisten mit Patient und behandelndem Arzt für besondere Risikopatienten und Risikoverläufe realisiert werden. Durch DiGA und KIM, allgemein die Entwicklung von digitaler Medizin und AI wird damit eine Verbesserung der Versorgung von Rückenschmerzpatienten in Deutschland zeitnah möglich.

2. Beteiligte Projektpartner

Das Rise-uP Konsortium setzt sich aus 6 Konsortialpartnern, 2 Kooperationspartnern sowie der Konsortialführung zusammen. Die Kooperationspartner Barmer und DAK schlossen sich 2018 dem Vertrag der AOK Bayern an und wurden somit nach Projektstart Kooperationspartner. Die nachfolgende Tabelle 1 stellt die beteiligten Partner und deren Verantwortlichkeiten dar. Abbildung 1 gibt zudem einen Überblick über die Projektstruktur und die Zusammenarbeit der beteiligten Partner.

Tabelle 1: Rise-uP Konsortium

Einrichtung; Institut	Projektleitung; Ansprechpartner	Verantwortlichkeiten
Konsortialführung		
Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München; Zentrum für Interdisziplinäre Schmerzmedizin	Prof. Dr. Dr. Thomas Tölle	Vernetzung aller Funktionsebenen, Schulungen, Supervision der ärztlichen Tätigkeiten auf der Projektebene, Daten-Clearing, Supervision des Telecoachings, Durchführung wissenschaftlicher Aus- und Fortbildung, Berichtswesen, fortlaufende Publikation der Ergebnisse
Konsortialpartner		
AOK Bayern – Die Gesundheitskasse; Bereich Versorgungsmanagement Fachbereich Versorgungsformen	Florian Güntner	Erstellung des Vertrages über ein Modellvorhaben nach den §§ 63/64 SGBV, Epidemiologie und Versorgungsdaten, Vergleichskollektiv, Logistik und Management der Image-Kampagne, Info-Materialien für Ärzte und Patienten, Öffentlichkeitsarbeit, Potenzialanalyse, Bereitstellung der Routedaten
Kaia Health Software GmbH	Konstantin Mehl	Administration der Rücken-App, Anpassung und Adaptation der Inhalte, Organisation des Tele-Coachings
StatConsult IT-Service GmbH	Jan Reichmann	Administration der IT-Seite, Installation, Betrieb und Wartung Therapienavigator, Telefon- und E-Mail-Support, Betrieb der Schnittstellen zu Kaia, Krankenkassen, Patientenmonitoring und Befragungen per E-Mail
Algesiologikum GmbH-Schmerzmedizin	Dr. Reinhard Thoma	Organisation der Telekonsile und Tele-Fallkonferenzen, Assistenz beim Clearing der Patientendaten, Supervision des Telecoachings, Entwicklung von Info-Material, CME-Schulungen, Aktualisierung und Entwicklung von Edukationsmaterial für Therapienavigator und Kaia Rücken-App
Bayerische TelemedAllianz UG	Prof. Dr. Siegfried Jedamzik	Akquise, Beratung, Außendienst und vor-Ort Betreuung der medizinischen Projektpartner; Presse- und Öffentlichkeitsarbeit im ärztlichen Bereich sowie Patienten; Erstellung der

		Homepage; Kontakt zu und Kommunikation mit Versicherten, Patienten, Krankenkassen, Politik und Presse; Schulung Dokumentationssystem
inav- privates Institut für angewandte Versorgungsforschung GmbH	Prof. Dr. Volker Amelung	Durchführung der Evaluation
Kooperationspartner		
Barmer Landesvertretung Bayern	Alfred Kindshofer	Erstellung Informationen für Versicherte, Potenzialanalyse, Bereitstellung der Routinedaten
DAK Landesvertretung Bayern	Markus Hinz	Erstellung der Teilnahmeerklärung für Versicherte, Potenzialanalyse, Bereitstellung der Routinedaten

Eine Darstellung der Projektstruktur und die Zusammenarbeit der beteiligten Partner zeigt die folgende Abbildung. Die Interaktion der Konsortialpartner ist im Zentrum dargestellt. Über den Kommunikations- und Datenfluss zeigt sich die Vernetzung des Konsortiums in Rise-uP.

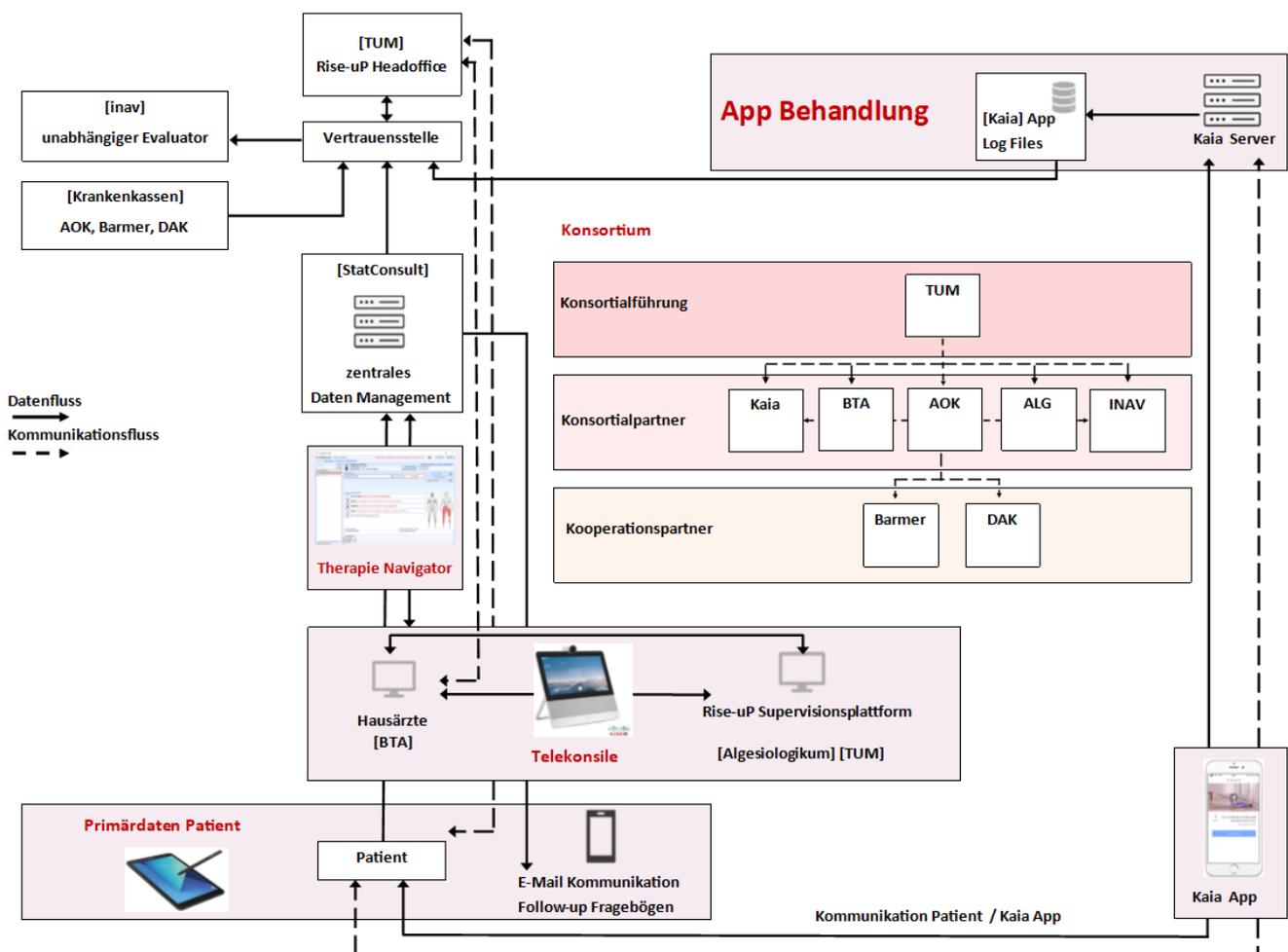


Abbildung 1: Überblick über die Projektstruktur.

3. Projektziele

Hintergrund

Rückenschmerzen sind häufig, stellen eine enorme Beeinträchtigung und Belastung für die betroffenen Patienten dar und verursachen extreme Kosten für Gesundheitssysteme auf der ganzen Welt. In ca. 15% der Fälle lässt sich eine eindeutige medizinische Ursache nachweisen, die eine spezifische Therapie erfordert. Hingegen sind ca. 85% unspezifisch und leiten sich nach einem bio-psycho-sozialen Modell aus vielen Faktoren her. Als Folge von unspezifischen Rückenschmerzen treten häufig starke Beeinträchtigungen in der Lebensqualität und ein erhöhtes Risiko für komorbide psychische Störungen wie Angst und Depression auf. Unter den Krankheiten mit Verlust an gesunder Lebenszeit nehmen Rückenschmerzen den ersten Rang ein (Mokdad et al., 2018).

Es wird landläufig angenommen, dass eine Episode von Rückenschmerzen selbst-limitierend sei, und dass die überwiegende Zahl der Patienten innerhalb von 2-3 Monaten wieder beschwerdefrei sei. Die existierende Literatur dazu gibt jedoch andere Hinweise. Nach zwei Reviews sind nur 35% der Patienten mit akuten Rückenschmerzen nach 3 Monaten beschwerdefrei, während 65% auch nach 12 Monaten noch Schmerzen berichten (Itz et al., 2013; Hestbaek et al., 2003). Diese Beobachtungen geben Hinweis, dass die Annahme einer spontanen Gesundung für eine Vielzahl der Patienten ungerechtfertigt ist (Itz et al., 2013). Zusätzlich ist bekannt, dass Fragebögen wie das STarT Back Tool in der Lage sind, Patienten mit hohem Risiko für die Entwicklung chronischer Rückenschmerzen zu einem frühen Erkrankungsstadium zu identifizieren (Hill et al., 2011). Aus der Perspektive der Prävention einer Chronifizierung ist es daher geboten, für alle Patienten, aber insbesondere für diese Patientengruppe eine angemessene, leitlinien-gerechte Therapie zu einem frühen Zeitpunkt zu initiieren.

Rise-uP Konzept

Der nach wissenschaftlichen Erkenntnissen gut wirksame Ansatz der multimodalen Behandlung von Rückenschmerzen wird im deutschen Gesundheitssystem vielfach zu spät an die Patienten vermittelt, obwohl die Nationale Versorgungsleitlinie nicht-spezifischer Kreuzschmerz dieses Vorgehen eindeutig in den Vordergrund stellt. Vielen Schmerzpatienten bleibt er mangels Therapieplätzen lange oder auf Dauer verwehrt. Dies birgt das Risiko der Chronifizierung des zunächst akuten Rückenschmerzes. Häufig wird dieses Risiko in der Akutphase – den ersten sechs Wochen nach Beginn der Symptome – nicht erkannt. Patienten erhalten weder Psychoedukation noch wird zu Eigenaktivität angeregt; psychosoziale Faktoren bei der Entstehung und Aufrechterhaltung des Rückenschmerzes werden vernachlässigt. Die Folge ist eine Verzögerung der adäquaten Behandlung. Daraus folgen wiederum längerfristige Einbußen der Lebensqualität und hohe Kosten für das Gesundheitssystem durch dauerhafte Behandlung und Arbeitsunfähigkeit.

Rise-uP hat als Schlüsselintervention den Einsatz einer multimodalen Rücken-App, die die heute in schmerztherapeutischen Spezialzentren geübte und bewährte Praxis in eine digitale Form übertragen hat. Soweit aus der Literatur ersichtlich ist die Kaia Rücken-App damit die einzige App, die diesen multimodalen Ansatz überhaupt umgesetzt hat. Die Kaia Rücken-App ermöglicht nach Diagnosestellung unter Anleitung und Beaufsichtigung des Hausarztes („Lotsen“ nach NVL) eine frühzeitige und breite Versorgung der Patienten in Deutschland mit den Inhalten und Behandlungsansätzen der multimodalen Schmerztherapie auf digitalem Weg.

Das Innovationsfonds-Projekt Rise-uP hatte das Ziel, eine innovative Versorgungsform für nicht-spezifischen Rückenschmerz unter Einbezug digitaler Elemente zu evaluieren:

- 1- Gemeinsame elektronische Fallakte, um die Versorgungsebenen zu vernetzen und die Kommunikation zwischen Hausarzt und Headoffice Rise-uP zu erleichtern
- 2- Nutzung eines „Therapienavigators“, um eine leitlinien-basierte Behandlung des Patienten zu befördern, das Chronifizierungsrisiko des Patienten zu bestimmen und Kommunikation zwischen Hausarzt, Patient und Headoffice Rise-uP zu automatisieren
- 3- Option eines telemedizinischen Konsils für Hochrisiko-Patienten, um Austausch über Therapie zwischen behandelndem Hausarzt und Schmerzspezialisten zu ermöglichen
- 4- Einsatz der multimodalen Kaia Rücken-App als Hauptintervention für alle Patienten in der Interventionsgruppe von Rise-uP, um das eigenständige Empowerment des Patienten mit edukativen Inhalten, Entspannungsübungen und physiotherapeutischen Übungen zum zentralen Punkt der eigenverantwortlichen Therapie zu entwickeln

Im Rise-uP Konzept sind gemeinsame elektronische Fallakte und Therapienavigator als eher akzessorische informations-technologische Instrumente zu betrachten, um die Kommunikation mit den Ärzten, den Ablauf der Studie und die Risikostratifizierung zu gewährleisten. Diese liefen im organisatorischen Hintergrund ab, blieben dem Patienten verborgen und können damit nicht als Ursache für die Verbesserung des Patienten in den primären und sekundären Endpunkten betrachtet werden. Die Telekonsile dienen als Option der Optimierung der Behandlung der kleinen Untergruppe von Patienten mit nicht-spezifischem Kreuzschmerz, die ein hohes Risiko für die Chronifizierung des Schmerzes aufweisen (durchgeführt bei 51 von 143 Patienten mit diesem Risiko).

Unter den Gesichtspunkten der Entwicklung und der Überprüfung der Effekte der digitalen Medizin gilt der Einsatz der Kaia Rücken-App als entscheidende Intervention von Rise-uP.

Hypothesen

Folgende Forschungshypothesen sollten überprüft werden (Übernahme aus dem Evaluationsbericht Seite 24):

Primäre Forschungshypothese

1. Durch die Teilnahme an Rise-uP verbessert sich das Schmerzniveau der Patientinnen und Patienten gemessen mit einem Schmerzindex.

Sekundäre Forschungshypothesen

2. Rise-uP führt zu einer Verringerung schmerzbedingter Beeinträchtigungen von Rückenschmerzpatientinnen und -patienten.
3. Durch Rise-uP erhöht sich die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten. Rise-uP hat einen positiven Einfluss auf die ängstliche und depressive Symptomatik der teilnehmenden Patientinnen und Patienten.
4. Durch Rise-uP können Teilnehmende Alltagstätigkeiten mit wenigen Schwierigkeiten durchführen.
5. Rise-uP erhöht die Adhärenz der Teilnehmenden.
6. Durch Rise-uP werden Arztkontakte bei Fachärztinnen und -ärzten reduziert.
7. Durch Rise-uP reduziert sich die bildgebende Diagnostik.
8. Durch Rise-uP reduziert sich die Anzahl an indikationsspezifischen Operationen.

9. Durch Rise-uP reduziert sich die Einnahme von verordneten Medikamenten.
10. Durch Rise-uP reduziert sich die Konsultation von Physiotherapeutinnen und -therapeuten.
11. Patientinnen und Patienten im Rise-uP-Programm haben weniger AU-Tage.
12. Rise-uP führt zu niedrigeren Behandlungskosten.

Es wurden folgende primäre und sekundäre Zielparameter definiert:

Primärer Outcome-Parameter

- Schmerzniveau

Sekundäre Outcome-Parameter

- Schmerzbedingte Beeinträchtigung
 - Lebensqualität
 - Ausprägung ängstlicher und depressiver Symptomatik
 - Ausübung von Alltagstätigkeiten
 - Adhärenz in Bezug auf empfohlene App-basierte physiotherapeutische Übungen
 - Anzahl der Arztkontakte bei Fachärztinnen und -ärzten
 - Anzahl der bildgebenden Diagnostik
 - Anzahl an indikationspezifischen Operationen
 - Anzahl an verordneten Medikamenten
 - Anzahl an physiotherapeutischen Verordnungen
 - Anzahl der Arbeitsunfähigkeits-Tage (AU-Tage)
- (Gesamt-)Kosten

4. Projektdurchführung

Rise-uP ist für Patienten konzipiert worden, die unter nicht-spezifischen akuten (Schmerzdauer bis 6 Wochen) oder subakuten (Schmerzdauer 6–12 Wochen) und rezidivierenden Rückenschmerzen leiden. Patienten mit Rückenschmerzen aufgrund von spezifischen Ursachen, wie etwa Frakturen oder Tumorerkrankungen, sogenannte Red Flags, sind keine Zielgruppe des Rise-uP-Konzepts.

4.1 Beschreibung der neuen Versorgungsform

Eckpunkte des Behandlungspfads

Abbildung 2 illustriert den Rise-uP Behandlungspfad. Bei Patienten, die beim Hausarzt wegen Rückenschmerzen vorstellig werden, erfolgt zunächst eine Untersuchung auf spezifische Ursachen des Rückenschmerzes. Patienten mit positivem Befund oder Verdacht auf eine Red Flag sollten konsiliarisch beim Facharzt, etwa Orthopäden oder Neurologen, vorstellig werden. Sollte sich der Befund bestätigen, bleiben die Patienten in fachärztlicher Behandlung.

Bei Patienten mit Rückenschmerzen ohne spezifische Ursache wird als erste zentrale Maßnahme in der Hausarztpraxis das Chronifizierungsrisiko bestimmt. Hierfür wird mit dem StartBack-G ein Fragebogen eingesetzt, der mittels neun Fragen eine Einteilung in hohes, mittleres oder niedriges Chronifizierungsrisiko vornimmt (Aebischer et al., 2015). Nach NVL soll dieser Fragebogen erst nach 4 Wochen Schmerzdauer und unzureichendem Therapieerfolg trotz leitliniengerechter Therapie angewendet werden. In diesem Punkt weicht der Rise-uP Algorithmus von der NVL ab, da in Rise-uP auch die Verhinderung der Chronifizierung im Focus steht und daher dieser Risikofragebogen bereits bei Einschluss in die Studie vorgelegt wird. Das Chronifizierungsrisiko des Patienten determiniert

anschließend maßgeblich den weiteren Behandlungsverlauf, der einem festgelegten Therapiealgorithmus nach NVL folgt. Für Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko wird innerhalb der ersten Woche nach Erstvorstellung die Option zur Durchführung eines Telekonsils angeboten, in dem der Hausarzt mit einem Schmerzspezialisten den Fall bespricht. Durch diesen frühen Austausch mit der Ebene der Schmerzmedizin soll das Angebot der Vorbeugung der Chronifizierung des hoch gefährdeten Patienten gemacht werden. Entsprechend dem Ergebnis des Telekonsils werden geeignete Behandlungsschritte eingeleitet. Hierfür sind ggf. Wiedervorstellungstermine innerhalb der ersten Woche nach Behandlungsbeginn notwendig. Die Hochrisikopatienten werden folglich ab Behandlungsbeginn engmaschig überwacht. Unabhängig von ihrem Chronifizierungsrisiko sollen sich alle Patienten vier Wochen nach der Erstvorstellung nochmals beim Hausarzt vorstellen. Der Rise-uP-Behandlungspfad geht dabei davon aus, dass symptomfreie Patienten möglicherweise den Termin nicht mehr wahrnehmen. Für diejenigen Patienten, die nach vier Wochen noch Beschwerden aufweisen, erfolgt die Weiterbehandlung wieder abhängig vom Chronifizierungsrisiko.

Diejenigen Patienten, bei denen nach sechs Wochen (hohes/mittleres Chronifizierungsrisiko) bzw. zwölf Wochen (niedriges Chronifizierungsrisiko) immer noch Beschwerden vorliegen, können einem multiprofessionellen Schmerz-Assessment zugeführt werden. Allerdings muss an dieser Stelle berichtet werden, dass der zweite Vorstellungstermin nach 4 Wochen von den Patienten häufig nicht wahrgenommen wurde, wenn sich die Symptomatik gebessert hatte oder nicht mehr als nötig erachtet wurde. Die stringente Durchführung der Option Telekonsile scheiterte häufig an der eingeschränkten Compliance der Hausärzte zur Vereinbarung der Termine und wurde daher im Verlaufe der Untersuchung als nicht verpflichtend deklariert. Dies betraf ebenfalls die Anberaumung der multimodalen Assesments nach 6 bzw. 12 Wochen, die nach Rückmeldung der Hausärzte häufig von den Patienten bei insgesamt positivem Verlauf nicht mehr für nötig gehalten wurde und nicht verpflichtend eingefordert werden konnte. Ursache hierfür war unter anderem, dass die Assessments in München durchgeführt wurden, was für viele Patienten aus entlegenen Regionen Bayerns ein beträchtlicher zeitlicher Aufwand gewesen wäre. Alle Patienten erhalten außerdem bei der Erstvorstellung Zugang zur Kaia Rücken-App.

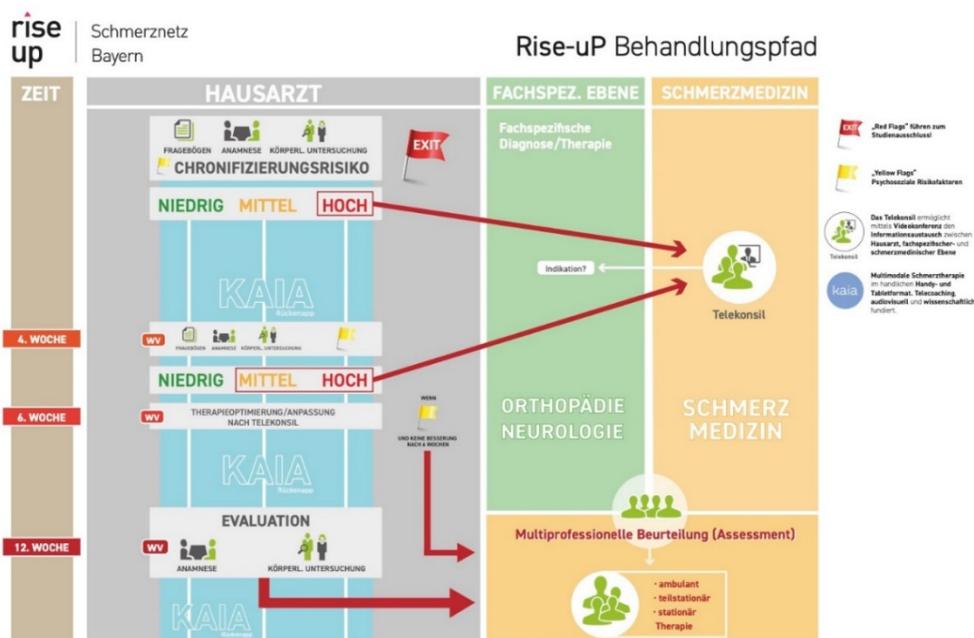


Abbildung 2: Illustration des Behandlungspfades. Ziel dieses Behandlungspfades ist es jedem Patienten zu jeder Zeit die für ihn nötige, optimale Behandlung zukommen zu lassen (Übernahme Graphik aus eigener Quelle; Priebe et al., 2019). Weitere Erläuterungen im Text.

Die Kaia Rücken-App

Die entscheidende und zugleich innovativste Intervention in Rise-uP ist die Kaia Rücken-App, die die Patienten in jeder Behandlungsphase und Beobachtungsphase bis zu 12 Monaten nutzen sollen. Die Kaia Rücken-App ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa und enthält die wesentlichen Elemente der multimodalen Schmerztherapie (Abb. 3): Der Patient kann unter Instruktion der App körperliche Übungen und Entspannungsübungen, beispielsweise Achtsamkeit oder progressive Muskelrelaxation, durchführen. Außerdem enthält die App edukative Module über Krankheitshintergrund, Behandlungsmöglichkeiten, Stellenwert von bildgebender Diagnostik und Operationen, Bedeutung von Schmerzpsychotherapie. Die Schwierigkeit der körperlichen Übungen wird individuell an die körperlichen Fähigkeiten des Patienten angepasst, ebenso steigt der Anspruch der Entspannungseinheiten stetig an. Die Wirksamkeit der App wurde bereits in retrospektiven Studien (Huber et al., 2017; Priebe et al. 2020b) gezeigt. Darüber hinaus zeigte eine randomisiert-kontrollierte Studie, in der die Wirkung der App mit einer Kontrollgruppe, die Physiotherapie und Online-Edukation erhielt, eine Überlegenheit der App-Behandlung nach drei Monaten (Toelle et al., 2019).

Die neueste Version der App enthält darüber hinaus einen Movement-Tracker (Motion Coach), der die Bewegungen der Patienten bei den körperlichen Übungen über die Smartphone- oder Tablet-Kamera aufzeichnet. So bekommt der Patient Feedback, wann die korrekte Start- und Endposition erreicht ist. Damit wird sichergestellt, dass keine unergonomischen oder schädlichen Bewegungen ausgeführt werden. Der Movement-Tracker wurde erst in einem aktualisierten Update im Verlaufe der Untersuchung für die Nutzer, die ein iOS Betriebssystem hatten, implementiert. Eine statistische Analyse ergab, dass sich dadurch keine Steigerung der Effektivität der App auf den primären Zielparameter Schmerzindex erzielen ließ (siehe Abbildung, 1 Anhang).

Durch die Kombination aus physiotherapeutischen und psychologischen Inhalten ist es über die App möglich, den Patienten orts- und zeitunabhängig ohne Wartezeiten eine Vielzahl an Therapieangeboten zum eigenen Empowerment zur Verfügung zu stellen, die umfassender sind als im Regelversorgungssetting (Übernahme aus eigener Quelle; Priebe et al., 2019). In dieser Konstellation ist die Kaia Rücken-App die einzige digitale Gesundheitsanwendung, die die wesentlichen Elemente der multimodalen Schmerztherapie umgesetzt hat.

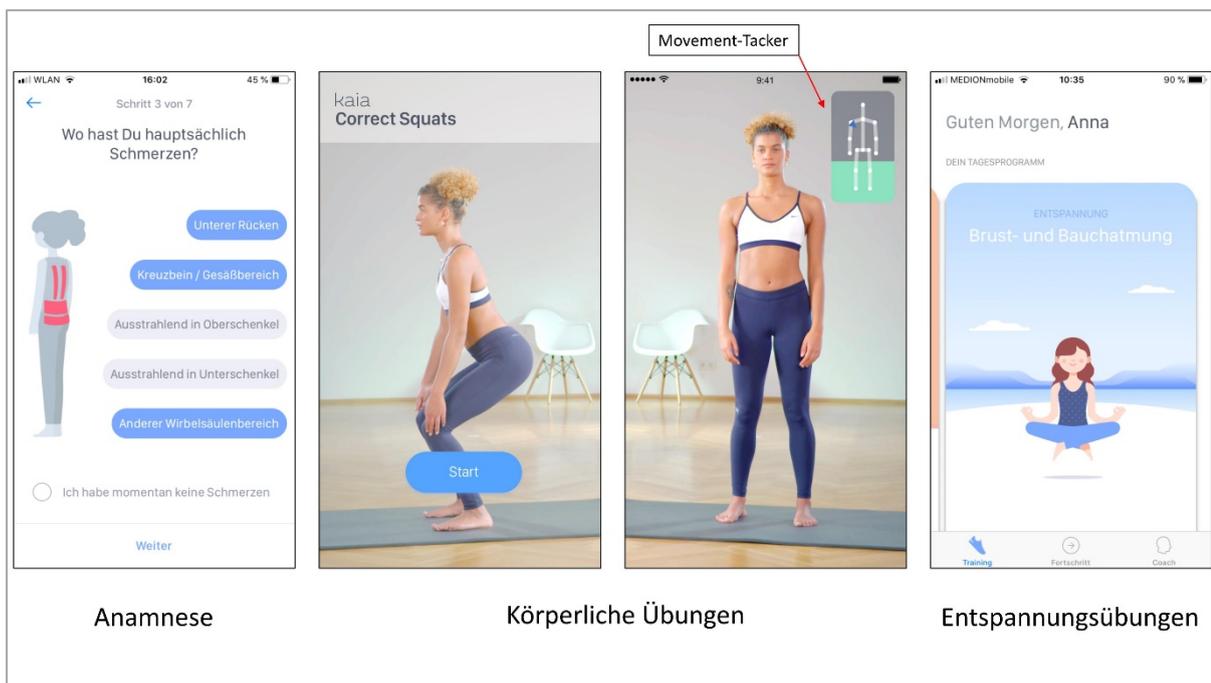


Abbildung 3 Beispiele für Elemente der Kaia Rücken-App

Therapienavigator und gemeinsame elektronische Fallakte

Die enge Vernetzung von Hausärzten und Schmerzmedizinern über Telekonsile sowie anderen Fachärzten im Falle von neurologischen oder orthopädischen Konsilen kann nur durch eine gemeinsame elektronische Fallakte komfortabel realisiert werden. In Rise-uP haben alle an der Versorgung Beteiligten Zugriff auf die Patientendaten über eine ePA. Ruft der Hausarzt ein Telekonsil ab, so gibt er die Daten seines Patienten automatisch für den Telekonsilarzt frei. So wird sichergestellt, dass die Konsilärzte nur Zugriff auf die Daten der Patienten haben, an deren Behandlung sie beteiligt sind. Über die elektronische Fallakte dokumentieren alle Behandler ihre Befunde und Empfehlungen. Der Therapienavigator, der den Hausarzt durch den Behandlungspfad führt, unterstützt auch bei der Organisation der Telekonsile (automatisierte Anfrage bei hohem Chronifizierungsrisiko) und die Freischaltung der Kaia Rücken-App.

Der Zeitaufwand für den Einschluss eines Patienten ist mit ca. 60 Minuten für den Arzt zu beziffern. Hierzu gehören die Aufklärung des Patienten und die Dokumentation im Therapienavigator. Um die Praxen maximal zu entlasten, wurden Videos über den Behandlungsablauf zur Verfügung gestellt (siehe Anhang zum Ergebnisbericht). Dadurch konnte der Zeitaufwand vor Einschluss deutlich reduziert werden. Gegebenenfalls erfolgt ein Telekonsil (Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung, ca. 45 Minuten zusätzlicher Aufwand). Für Rückfragen mit dem Rise- uP Headoffice wegen Dokumentation und Einschluss sind pro Patient ca. 15 Minuten zu veranschlagen. Im Vorfeld muss der Arzt an Schulungen der Praxis teilnehmen, bzw. an Nachschulungen teilnehmen, wenn sich dies erforderlich zeigt. Diese Zeit ist mit mindestens 3 Stunden bei der Initiierung des Projektes pro Praxis zu veranschlagen. Im Verlaufe fallen ca. 1-2 Stunden pro Quartal für die Updates in Rise-uP und Housekeepings wie Data-Clearings an. Der MFA wird ein vergleichbarer Zeitaufwand zugewiesen, zugeschnitten auf ihr Tätigkeitsumfeld.

4.2 Rechtsgrundlage der Durchführung

Die neue Versorgungsform wurde auf Grundlage eines Modellvorhabens nach §63 Abs. 1 SGB V i.V.m. §64 SGB V durchgeführt. Zu Projektbeginn bestand der Vertrag über das Modellvorhaben mit der AOK Bayern. Im Jahr 2018 traten die Barmer und DAK dem Vertrag der AOK bei und wurden Kooperationspartner von Rise-uP. Die Erprobung der neuen Versorgungsform auf der Rechtsgrundlage eines Modellvorhabens ist aus Sicht von Rise-uP als positiv zu beurteilen. Die Kooperation mit weiteren Kassen zeigte sich dank der Bereitschaft der AOK als unproblematisch und die Lieferung der Routinedaten der teilnehmenden Versicherten wurde gesichert. Nach unseren Erfahrungen muss bei Modellvorhaben wie Rise-uP bei der Fallzahlplanung daran gedacht werden, dass bei Zusammenarbeit mit nur einzelnen Kassen eine Limitierung von Patienten für die Rekrutierung eintritt. Darüber hinaus ist der Anteil an Versicherten der beteiligten Krankenkasse in der Region, wo Patienten rekrutiert werden sollen, zu beachten, um ausreichende Fallzahlen generieren zu können.

4.3 Durchgeführte Maßnahmen zur Implementierung der neuen Versorgungsform während der Förderung

Bei Rise-uP handelt es sich um ein digitales Medizin-Projekt zur Etablierung einer neuen Versorgungsform, das in seiner Komplexität neu und herausfordernd war. Die wichtigsten Maßnahmen zur Implementierung der neuen Versorgungsform waren die Schulungen der Leistungserbringer, die laufende Betreuung durch ein Account-Management Team, die Reduzierung des Aufwands in den Praxen, Incentivierung des entstandenen Mehraufwandes sowie die direkte Ansprache von Rückenschmerzpatienten über Facebook Werbeanzeigen. Die Durchführung zeigte, dass die Implementierung digitaler Versorgungsformen eine Herausforderung für alle Beteiligten darstellt und die Akzeptanz zwischen Ärzten und Patienten variiert. Grundsätzlich waren die Patienten stärker zur Annahme der neuen Versorgungsform bereit als die Ärzte. Da der digitale Ansatz zu Projektstart für alle Beteiligten eine echte Neuerung darstellte und die Technik-Affinität von Ärzten, sowie die technische Ausstattung der Praxen stark variierte, musste auf jede Situation individuell eingegangen werden. Um den organisatorischen Aufwand in den Praxen so gering wie möglich zu halten, wurden sowohl der IG als auch in der KG mehrminütige Erklär-Videos zur Verfügung gestellt, die den Patienten den Ablauf der neuen Versorgungsform und verschiedene Teilschritte daraus erklärten. Darüber hinaus wurde die Koordination der Hausarzttermine für Studieninteressenten, die sich über Social Media Kommunikation meldeten, von der TUM und der BTA übernommen. Social Media Advertising stellte eine wichtige Maßnahme dar, um einen direkten Zugang zu Rückenschmerzpatienten zu erhalten. Die Rekrutierung ausschließlich über die Leistungserbringer und Krankenkassen erwies sich in Rise-uP als nicht ausreichend. Von den insgesamt 1237 eingeschlossenen Patienten wurden 716 über die primäre direkte Vorstellung beim Hausarzt und 521 Patienten über Social Media Kommunikation und dann erfolgten Einschluss durch einen IG- oder KG-Hausarzt in der Region rekrutiert. In einer Analyse auf den primären und die sekundären Endpunkt zeigten sich keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen. In der Publikation zu den 3-Monatergebnissen (Priebe et al., 2020a) wurde unter e-Supplementaries eine Graphik beigefügt, die zeigt, dass zwischen den direkt über Hausarztpraxen rekrutierten Patienten und denen, die via Facebook von den Hausärzten in die Studie eingeschleust wurden, kein Unterschied im primären Zielparameter Schmerzniveau besteht (siehe Abbildung 2, Anhang). Um den durch die Studie entstandenen Mehraufwand zu entschädigen, erhielten die Hausärzte für jeden eingeschlossenen Patienten eine Pauschalvergütung von 200,- Euro.

Einstellungen zu neuen Versorgungsformen: Ärzte vs. Patienten

Interessanterweise sind Patienten für digitale Behandlungselemente deutlich offener als Ärzte. Walter und Lopez (2008) führen das Konzept der wahrgenommenen Bedrohung der Autonomie des Arztes (perceived threat of autonomy) als mögliches Hindernis für die Akzeptanz digitaler Behandlung an. Die Autoren berichten, dass sowohl elektronische Dokumentationssysteme als auch Systeme, die bei klinischen Entscheidungen helfen (clinical decision support), kaum angenommen werden, wenn der Arzt seine Autonomie als bedroht sieht. In Rise-uP könnte der vorgegebene Behandlungspfad zu einem befürchteten Autonomieverlust des Arztes geführt haben. Dies sollte unkritisch sein, wenn sowieso Wert auf leitliniengerechte Behandlung gelegt wird. Ist der Arzt leitlinien-basierten Behandlungspfaden gegenüber ambivalent eingestellt, könnte dies aber zum Problem werden (Dünnebeil et al., 2012). Allerdings ist Rise-uP ein explizit hausarztzentrierter Ansatz, was der Sorge um Autonomieverlust vorbeugen könnte. Hassol und Kollegen (2004) zeigten, dass Patientinnen und Patienten sich eine Kommunikation über E-Mail, Online-Tools und Telefon wünschen, um Präsenztermine zu reduzieren, etwa wenn es um allgemeine medizinische Fragen, Untersuchungsergebnisse, Rezeptanforderungen und kleinere Follow-up-Termine geht. Diese Erfahrung können wir durch Rise-uP bestätigen. Nach der Entscheidung, zusätzlich zur Rekrutierung über die teilnehmenden Hausarztpraxen Patienten über Facebook Werbeanzeigen auch direkt anzusprechen, stieg der Patienteneinschluss rasant an und verdeutlichte, dass ein großes Interesse an digitalen Behandlungen patientenseitig besteht, dem die einschließenden Hausärzte dann folgten.

5. Methodik (vgl. Evaluationsbericht)

Darstellung des Studiendesigns

Das Forschungsdesign entspricht einer Cluster-randomisierten kontrollierten Studie, wobei die Randomisierung in Interventionsgruppe und Kontrollgruppe auf Ebene der teilnehmenden Hausarztpraxen (= Cluster) stattfand. Die an Rise-uP teilnehmenden Hausarztpraxen und Praxisgemeinschaften bzw. Gemeinschaftspraxen stammten aus verschiedenen Regionen in Bayern. Die Patientinnen und Patienten der IG erhielten über ihre Hausarztpraxis die Rise-uP-Intervention, die Patientinnen und Patienten der KG erhielten über ihre Hausarztpraxis die Leistungen der Regelversorgung.

Die Evaluation ist als Methodenmix konzipiert. Dies ist darin begründet, dass zum einen auf Routinedaten der Krankenkassen (Sekundärdaten) zurückgegriffen wird, zum anderen wurden eigenständig Daten (Primärdaten) beispielsweise über Therapienavigator, Fragebögen oder Kaia Rücken-App erhoben. Abbildung 4 illustriert das Studiendesign.

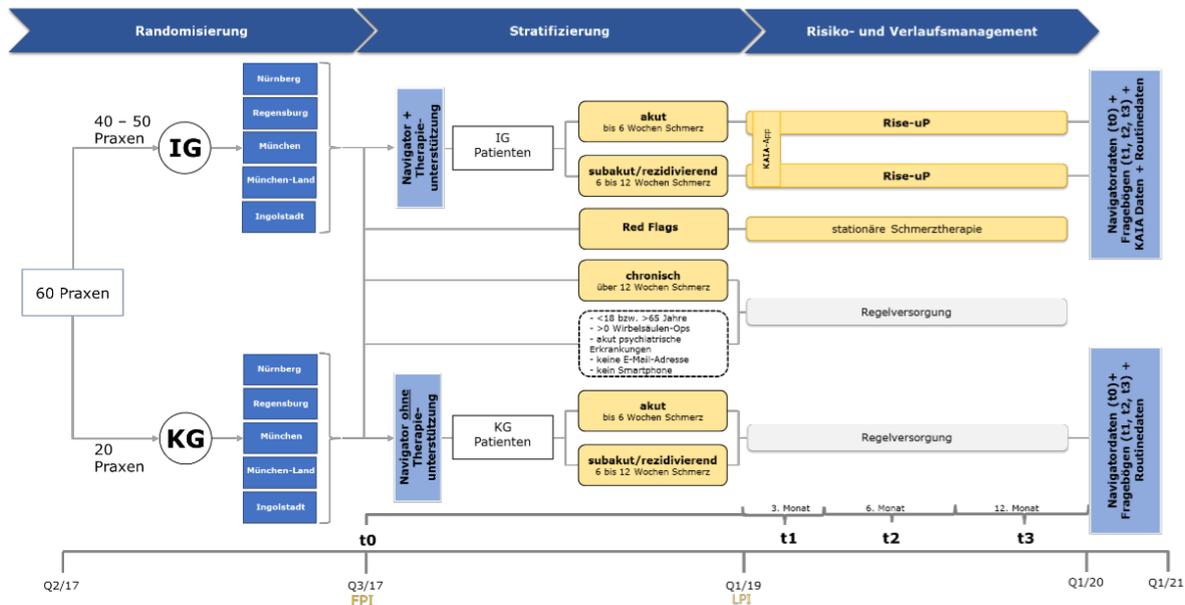


Abbildung 4 Schema des Studiendesigns (Quelle: Darstellung inav)

Zielpopulation

In die Studie wurden Patienten mit akutem (Schmerzdauer maximal sechs Wochen) und subakutem (Schmerzdauer sechs bis zwölf Wochen) nicht-spezifischem lumbalem Rückenschmerz zwischen 18 und 65 Jahren eingeschlossen. Patienten mit rezidivierenden Rückenschmerzen konnten ebenfalls eingeschlossen werden, sofern sie maximal sechs Schmerzepisoden in der Krankheitsgeschichte aufwiesen und schmerzfremde Intervalle von mindestens drei Monaten zwischen den Episoden lagen.

Ein- und Ausschlusskriterien

Die Patientinnen und Patienten wurden anhand der folgenden Ein- und Ausschlusskriterien ausgewählt:

Einschlusskriterien:

- Unspezifischer Rückenschmerz (ICD-10 Kategorien M40 bis M54)
 - a) akute Dauer (weniger als sechs Wochen)
 - b) subakut Dauer (zwischen sechs und zwölf Wochen)
 - c) rezidivierender Verlauf (max. sechs Schmerzepisoden mit der jeweiligen Dauer zwischen sechs und zwölf Wochen in der Vorgeschichte der vergangenen 10 Jahre); aktuell mit schmerzfremdem Intervall von mind. 6 Monaten vor Einschreibung in die Studie
- Alter zwischen 18 und 65 Jahren
- Krankenversichert bei der AOK Bayern, Barmer, DAK
- Keine Rücken-/ Wirbelsäulenoperationen in der Vorgeschichte
- Unterschriebene Einwilligung- und Teilnahmeerklärung an der Studie
- Vorhandensein einer E-Mail-Adresse sowie eines Smartphones

Ausschlusskriterien:

- Spezifischer Rückenschmerz
- Nicht-lumbaler Rückenschmerz

- chronischer Rückenschmerz (Dauer länger als zwölf Wochen)
- Stationäre Schmerztherapie (Red Flags)
- Rücken-/Wirbelsäulenoperationen in der Vorgeschichte
- Andere schwere körperliche Erkrankungen z.B. leistungsbeschränkende Erkrankungen oder Erkrankungen des Herz /Kreislaufsystems
- Vorliegen akut psychiatrischer Erkrankungen

Fallzahlen (untersuchte Stichprobe) inkl. Drop-Out

Für das Evaluationskonzept wurde auf Grundlage der Ergebnisse von Studien mit ähnlichem Vorhaben eine Fallzahlabeschätzung für den primären Endpunkt Schmerzniveau durchgeführt. Darauf basierend wurde eine Effektstärke von 0,2 für die vorliegende Fallzahlschätzung angenommen. Unter Annahme eines einseitigen Tests (gerichtete Hypothese) mit einem Alpha-Fehlerniveau von 2,5 % sowie einer Power von 80 % waren mindestens 788 Studienteilnehmende – 394 pro Gruppe – geplant, um den Effekt auf den primären Endpunkt abzusichern. Unter Berücksichtigung einer Drop-out-Rate von 30 %, die durchschnittlich in verschiedenen Studien zur Überprüfung von verschiedenen Interventionen bei Patientinnen und Patienten mit der Indikation Rückenschmerz nachgewiesen worden ist, ergibt sich eine Fallzahl von insgesamt mindestens 1126 Personen, um auch bei einem Verlust von bis zu 30 % der zu Beginn eingeschriebenen Teilnehmenden die Identifikation eines Effektes mit einer Power von 80 % zu ermöglichen. Bei der angenommenen durchschnittlichen Cluster-Größe von zehn Patientinnen und Patienten und bei einem angenommenen Intracluster-Korrelationskoeffizienten von 0,05 ist ein „Designeffekt“ von 1.45 in der Fallzahlplanung zu berücksichtigen. Die Cluster-Randomisierung der Ärzte erfolgte im Verhältniss 2:1 (IG:KG), um ein 3:1 Patientenverhältnis (IG:KG) herzustellen. Diese Konzeption sollte eine ausreichend große Fallzahl in der IG generieren, um Subgruppenanalysen am Ende der Beobachtungszeit zu ermöglichen.

Rekrutierung, Randomisierung und Verblindung

Über Ärztenetze in ganz Bayern wurden mit Unterstützung der AOK Hausärzte über die geplante Studie informiert. Daneben erfolgte Kaltaquise durch alle Konsortialpartner mit Hausarztkontakten, die von BTA koordiniert wurde. Interessierte Ärzte wurden von der Konsortialführung registriert und mittels eines elektronischen Algorithmus cluster-randomisiert.

Die Randomisierung der Ärzte erfolgte mit einem Verfahren, welches eine auf einem Zufallsmechanismus basierte Zuweisung in Interventionsgruppe und Kontrollgruppe vornimmt und dabei Studiendesign-bedingte Nebenbedingungen einhält. Folgende Bedingungen mussten berücksichtigt werden:

- Die Aufteilung in Interventionsgruppe und Kontrollgruppe sollte mit einem Verhältnis von 2:1 durchgeführt werden, um die angestrebte doppelte Menge an eingeschlossenen Patienten in der Interventionsgruppe zu erreichen.
- Allgemeinärzte, die in derselben Arztpraxis tätig sind, mussten entweder alle der Interventionsgruppe oder alle der Kontrollgruppe zugeteilt werden, um eine Beeinflussung zu vermeiden.
- Um eine Zuordnungsverschleierung zu erreichen, mussten die Klarnamen und Adressen der Allgemeinärzte pseudonymisiert werden. Die Zuweisung von Klarnamen und Adresse zur pseudonymen ID musste in einer separaten Datei gespeichert werden, die für das Analyse-Team nicht zugänglich ist.

Zu Beginn des Verfahrens wurde jeder Arztpraxis eine zufällige Zahl zugewiesen, die mit dem Excel-Befehl «RAND» berechnet wurde. Die Arztpraxen wurden dann nach der Zufallszahl sortiert, um eine zufällige Anordnung der Liste zu erreichen.

Mithilfe einer «SUMIF» Excel-Formel wurde anschließend die Zuteilung der jeweils aktuellen Arztpraxis-Zeile basierend auf der Anzahl der bereits in Interventions- bzw. Kontrollgruppe zugewiesenen Ärzten durchgeführt, unter Berücksichtigung des 2:1 Ratios zwischen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe. Die Formel arbeitete folgendermaßen: Falls die aktuelle Anzahl der Ärzte, die zur Interventionsgruppe gehören, höher oder gleich ist wie die aktuelle Anzahl der Ärzte, die zur Kontrollgruppe gehören, dividiert durch zwei, werden alle Ärzte der Arztpraxis in der aktuellen Zeile der Kontrollgruppe zugewiesen. Ansonsten werden alle Ärzte der Arztpraxis in der aktuellen Zeile der Interventionsgruppe zugewiesen.

Die anhand der Zufallszahl rückidentifizierbaren Arztpraxen wurden schließlich vom operationellen Team, welches vom Analyse-Team streng getrennt ist, mithilfe der initialen Zuweisung rückidentifiziert und die jeweiligen Arztpraxen wurden entsprechend in Kontrollgruppe oder Interventionsgruppe eingegliedert und eingearbeitet.

Die teilnehmenden Hausarztpraxen übernahmen die Ansprache jener Patienten, die für die Studie in Frage kamen. Da die Rekrutierung durch die Hausarztpraxen nicht ausreichte, wurde zusätzlich eine Social Media Kampagne durchgeführt (siehe Beispiele im Anhang). Die Patienten konnten sich über eine Landingpage direkt an das Rise-uP Headoffice wenden und wurden durch Mitarbeiter der TUM und BTA an teilnehmende Praxen in ihrer Nähe vermittelt. Je nachdem ob sich Interessenten auf eine Werbeanzeige der IG oder KG gemeldet haben wurden sie in die jeweilige Gruppe eingeschlossen. Die Rekrutierung der Patienten erfolgte im Zeitraum Q3/2017 bis Q1/2019. Eine Verblindung der teilnehmenden Ärzte und Patienten war nicht möglich, jedoch wurden keine Informationen über die andere Studiengruppe bereitgestellt.

Darstellung und Operationalisierung der Endpunkte

Die im folgenden erläuterten Erhebungsinstrumente wurden zur Generierung der Primärdaten in Rise-uP eingesetzt (siehe auch ausführliche Darstellung im Evaluationsbericht auf Seiten 26-29).

Numerische Rating-Skala (NRS) zur Erhebung des Schmerzniveaus: Die Patienten bewerten die aktuelle Stärke ihrer Schmerzen auf einer Skala von 0 – 10, wobei 0 „kein Schmerz“ und 10 „unerträglicher Schmerz“. Zusätzlich wird auch der stärkste Schmerz in den letzten 4 Wochen und der durchschnittliche Schmerz in den letzten 4 Wochen auf der NRS bewertet. Der Schmerzindex als primärer Endpunkt wird dann durch Mittelung der drei NRS-Werte gebildet, so dass ein Wert zwischen 0 und 10 resultiert (Dworkin et al., 2005; Chiarotto et al., 2015).

Disability-Score gemäß von Korff zur Erhebung der schmerzbedingten Beeinträchtigungen (von Korff et al., 1992; Klasen et al., 2004): Die schmerzbedingte Beeinträchtigung wird über den Disability-Score des Fragebogens nach von Korff abgebildet. Dieser Score beinhaltet dabei Informationen über die Beeinträchtigung der Berufstätigkeit bzw. Beschäftigung, des Alltags im Allgemeinen sowie von Freizeitaktivitäten. Es wird dann eine Klassifikation des Schweregrades der schmerzbedingten Beeinträchtigung von 0 – 5 berechnet.

Veterans RAND 12 Item Survey (VR-12) zur Erhebung der Lebensqualität (Kazis et al., 2006; Buchholz & Kohlmann, 2015): Die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patientinnen und Patienten auf mentaler und physischer Ebene wird mittels des Veterans RAND 12 (VR-12) gemessen, der aus 12 Fragen besteht. Für jeden Patient wird ein mentaler (Mental Component Summary, MCS) und ein physischer (Physical Component Summary, PCS) Gesamtscore berechnet.

Depression, Anxiety and Stress Scale (DASS) zur Erhebung der Ausprägung ängstlicher und depressiver Symptomatik (Lovibond & Lovibond, 1995; Nilges & Essau, 2015): Die Depression, Anxiety and Stress

Scale (DASS) ermöglicht es, abzuschätzen, ob begründete Anhaltspunkte für eine erhöhte Belastung durch eine depressive Verstimmung, Ängste oder Stress vorliegen. Der Fragebogen umfasst insgesamt 21 Fragen. Mit jeweils sieben Items werden Angst-, Depressions- und Stresssymptome gemessen. Die Antwortmöglichkeiten der Fragen für Depression, Angst und Stress reichen von 0 („traf gar nicht auf mich zu“) bis 3 („traf sehr stark auf mich zu oder die meiste Zeit“). Die jeweiligen Fragen werden dann zu einem Angst-, einem Depressions- und einem Stresswert aufsummiert.

Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R) (Kohlmann & Raspe, 1996) zur Erhebung der Ausübung von Alltagstätigkeiten: Bezüglich der Erhebung der subjektiven Funktionskapazität bei Rückenschmerzen wird der Funktionsfragebogen Hannover Rückenschmerz (FFbH-R) verwendet. Der FFbH-R ist ein Selbstbeurteilungsverfahren, das aus zwölf Items besteht. Er beinhaltet Fragen zu alltäglichen Tätigkeiten, wie zum Beispiel zur Fähigkeit, sich zu strecken, um einen Gegenstand vom Schrank zu holen, oder zur Fähigkeit, sich über einem Waschbecken die Haare zu waschen. Es sind zu allen Fragen jeweils drei Antwortmöglichkeiten vorgesehen: „Ja“, „Ja, aber mit Mühe“ und „Nein oder nur mit fremder Hilfe“. Das Ergebnis des Fragebogens stellt die Funktionskapazität der befragten Person in Prozent dar. Dabei beschreibt 0 % die minimale und 100 % die maximale Funktionskapazität.

Fragebogen zur Patientenzufriedenheit (ZUF-8) zur Erhebung der Patientenzufriedenheit (Kriz et al., 2008): Ist ein Messinstrument zur globalen, eindimensionalen Erfassung von Patientenzufriedenheit. Es handelt es sich um die deutschsprachige Adaptation des amerikanischen CSQ-8 von Attkisson & Zwick (1982, 1996). Über acht Items wird die generelle Zufriedenheit mit Aspekten der Klinik bzw. der erhaltenen Behandlung erfasst. ZUF-8 ist insbesondere für ein ökonomisches Screening der Patientenzufriedenheit geeignet. Für die Befragung der Rise-uP Teilnehmer wurde der Fragebogen adaptiert und das Wort „Klinik“ durch „Behandlung“ ersetzt. Die Items werden entsprechend ihrer Polung mit 1 = ungünstigste Ausprägung) bis 4 (= positivste Ausprägung) verrechnet und zu einem Gesamtscore summiert, daraus ergibt sich eine Skalenrange: 8 – 32.

Alle verwendeten Parameter, Erhebungsinstrumente und Datenquellen sind in Tabelle 2 aufgelistet.

Tabelle 2: Parameter, Erhebungsinstrumente und Datenquellen

Parameter	Erhebungsinstrumente / Datenquellen	VB	t ₀	t ₁	t ₂	t ₃
Schmerzniveau	Schmerzindex mit der Visuellen Analogskala (VAS)		x	x	x	x
Schmerzbedingte Beeinträchtigungen	Disability-Score nach von Korff		x	x	x	x
Ausprägung ängstlicher und depressiver Symptomatik	Subskala Depression, Angst und Stress nach der Depression Anxiety and Stress Scale (DASS)		x	x	x	x
Lebensqualität	Mental Component Summary (MCS) und Physical Component Summary (PCS) nach dem Veterans RAND 12 Item Health Survey (VR-12)		x	x	x	x
Ausübung von Alltagstätigkeiten	Funktionskapazität bei Alltagstätigkeiten nach dem Funktionsfragebogen Hannover zur		x	x	x	x

	alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R)					
Adhärenz	Log-Files der Kaia Rücken-App		12 Monate ab t ₀			
Inanspruchnahme gesundheitlicher Leistungen	Routinedaten der beteiligten Krankenkassen	x	12 Monate ab t ₀			
Kosten	Routinedaten der beteiligten Krankenkassen	x	12 Monate ab t ₀			

Daten der Kaia Rücken-App

Die Daten aus der Kaia Rücken-App wurden hinsichtlich der Adhärenz der Patienten und Durchführung von Übungseinheiten in allen 3 Säulen der App untersucht. Hierbei werden die Log-Files exportiert. Es liegen dann Informationen vor, wie oft der Patient welche Module bearbeitet hat.

Sekundärdaten

Für die Evaluation wurde auf GKV-Routinedaten der AOK Bayern, der Barmer und DAK zurückgegriffen. Dabei handelt es sich um Abrechnungsdaten zu den stationären und ambulanten Leistungen, den Arzneimitteln, den Heilmitteln und der Arbeitsunfähigkeit (AU) der teilnehmenden Patienten. Darüber hinaus wurden die krankheitsspezifischen Kosten betrachtet. Zunächst wurden die Daten jeweils nach den Hauptdiagnosen ICD-10 M40 bis M54 für unspezifische Rückenschmerzen gefiltert. Bei den ambulanten Daten wurden hierbei nur gesicherte Diagnosen berücksichtigt.

Auswertungsmethoden

Die Ergebnisevaluation bezieht sich (1) auf den primären Endpunkt (Schmerzindex), (2) die sekundären Endpunkte (Beeinträchtigung, Angst, Depression, Stress, Funktionskapazität, Lebensqualität), sowie (3) die Kostendaten der Krankenkassen. Dabei konzentrierten sich die Datenanalysen auf die Unterschiede zwischen IG und KG der Baseline- und der 12-Monats-Follow-up Daten.

Für die Analyse wurde vom Evaluator die Available-Case-Analyse gewählt. Demnach werden nur Patientinnen und Patienten in die Analyse eingeschlossen, deren Daten für die definierten Parameter bekannt sind. Die Ergebnisse in diesem Bericht beziehen sich auf die Analysen des Evaluators. Eventuell weiterführende Analysen, die aus wissenschaftlicher Perspektive interessant sind, sind klar als solche ausgewiesen.

Studiendauer, Beobachtungszeitraum, Messzeitpunkte

Der Rise-uP Behandlungspfad sieht eine Behandlung der Patienten über 12 Wochen vor. Nach Einschluss in die Studie wurden Patienten über 12 Monate beobachtet. Die Messzeitpunkte sind bei der Erstvorstellung des Patienten (Baseline, t₀), nach 3 Monaten (t₁), nach 6 Monaten (t₂) und nach 12 Monaten (t₃).

Form der Datenerhebung

Neben den Primär- und Sekundärdaten wurden zu Beginn der Studie die Stammdaten der teilnehmenden Personen erfasst. Die Erhebung der Primärdaten erfolgte mittels Fragebögen. In der Ergebnisbericht

IG wurden zudem weitere Daten durch die Nutzung der Kaia Rücken-App über zwölf Monate nach Einschluss in die Studie erfasst. Die Sekundärdaten stammten aus den GKV-Routinedaten von AOK Bayern, Barmer und DAK. Sie dienten zur Abbildung des Ressourcenverbrauchs der Patienten. Die Sekundärdaten liefern Informationen über den einjährigen Beobachtungszeitraum während der Studie sowie Informationen über einen Vorbeobachtungszeitraum von zwölf Monaten vor dem Einschluss in die Studie.

Matching und Datenlinkage

Das Datenlinkage sowie die Pseudonymisierung wurde von der unabhängigen Vertrauensstelle der Ludwig-Maximilian-Universität unter der Leitung von Dr. Sebastian Franke durchgeführt. Für die Umsetzung der Datenzusammenführung von Primär- und Sekundärdaten wurden als Betriebssystem in der Vertrauensstelle MS- Windows Server 2016 mit entsprechenden Richtlinien für die Absicherung des Systems und für die Benutzerauthentifizierung eingesetzt (Länge der Passwörter, Dateisystem NTFS mit Zugriffsberechtigungen etc.). Als Richtlinie für die Verarbeitung von Sozialdaten galten die technischen und organisatorische Maßnahmen zur Datennutzung und Geheimhaltung von personenbezogenen Daten am Fachbereich Health Services Management gemäß DSGVO.

In der Vertrauensstelle wurde die Rise-uP Studien-ID mit einer erzeugten, pseudonymisierten Studien-ID (Rise-uP-ID2) ausgetauscht. Die Primärdaten wurden in eine Schlüsselliste und einem pseudonymisierten Datensatz geteilt. Die kassenspezifischen Abschnitte der Schlüsselliste wurden an die jeweilige Krankenkasse (AOK Bayern; Barmer oder DAK) übersandt und anschließend archiviert. Die pseudonymisierten Primärdaten verblieben auf den Servern der Vertrauensstelle. Ferner wurde für die Betrachtung auf Arzzebene in der Vertrauensstelle je eine pseudonymisierte Liste aller Betriebsstätten- sowie Arztnummer angefertigt. Diese Liste wurde ebenfalls an die Krankenkassen übermittelt.

Bei den Krankenkassen wurden die Sekundärdaten anhand der KV-Nummer der pseudonymisierten Studien-ID zugespielt. Anschließend wurden die Sekundärdaten mit Angabe der pseudonymisierten Studien-ID via Cryptshare der Vertrauensstelle zurück an die separate Vertrauensstelle übermittelt. Nachdem die mit den Primär- und Sekundärdaten betraute Person der Vertrauensstelle alle Daten erhielt, fügte sie die Daten zusammen, übernahm die Pseudonymisierung des Datensatzes durch ein finales Pseudonym (Rise-uP_ID3) und löschte die Kassenzugehörigkeit. Sie führte Plausibilitätskontrollen durch, die durch die Ermittlung von Raten und Durchschnittswerten eine grobe Aussage über die Qualität und Vollständigkeit der gelieferten Daten zuließ. Die Ausprägungen einzelner Variablen in den Datenlieferungen wurden hinsichtlich ihrer Kompatibilität überprüft. Der finale Datensatz wurde in verschlüsselter Form via Cryptshare der Vertrauensstelle an das evaluierende Institut (inav GmbH) weitergeleitet.

Alle Übertragungen zur und von der Vertrauensstelle erfolgen verschlüsselt (zip, Veracrypt oder vergleichbar). Die Passwörter für den Download und die Entschlüsselung der Daten erfolgt telefonisch. Der Erhalt der Daten wird via E-Mail bestätigt und protokolliert.

Statistische Auswertungsstrategien

Die primäre Auswertung beinhaltet eine Effektivitäts-Analyse hinsichtlich primärer und sekundärer Outcomeparameter. Dabei konzentrieren sich die Datenanalysen auf die Unterschiede zwischen IG und KG zwischen der Baseline und dem 12-Monats Follow-up. Als Signifikanzniveau wird eine Fehlerwahrscheinlichkeit von $\alpha = 0,05$ definiert. Die Daten werden nach der available-case Methode des Intention-to-treat-Prinzips (ITT) ausgewertet. Des Weiteren wurde eine inkrementelle Kosteneffektivitäts-Analyse durchgeführt. Bei der inkrementellen Kosteneffektivitäts-Analyse wurden die Kosten pro reduziertem Schmerzindex errechnet (detailliertere Informationen sind dem Evaluationsbericht von inav zu entnehmen).

Der Evaluator beschreibt die Strategie zur Datenanalyse in Kapitel 3.7.2.1 im Evaluationsbericht wie folgt:

„In einem nächsten Schritt wurde mithilfe von statistischen Hypothesentests geprüft, ob eventuelle Unterschiede hinsichtlich der deskriptiven Darstellung des primären und der sekundären Endpunkte zwischen IG und KG in den beschriebenen Merkmalen belastbar sind. Aufgrund des Skalenniveaus und der Verteilung wurde hierbei der nicht-parametrische Mann-Whitney-Test verwendet. Als Signifikanzniveau wurde eine Fehlerwahrscheinlichkeit von $\alpha = 5\%$ definiert. Um in der primären Analyse den Effekt der Intervention über den Zeitraum von zwölf Monaten (t_0 bis t_3) zu schätzen, wurde auf den Difference-in-Differences-Ansatz (DiD) zurückgegriffen. [...] Für die statistische Bewertung der Gruppenunterschiede in der Veränderung des primären und der sekundären Endpunkte wurden unabhängige lineare Modelle verwendet. [...] Es wurden separate Modelle für den primären und die sekundären Endpunkte verwendet.“

Darstellung der Prozessevaluation und gesundheitsökonomischen Evaluation

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde eine Kosten-Effektivitäts-Analyse durchgeführt. Hierzu wurden die Veränderungen hinsichtlich der Kosten und der Effekte von Rise-uP im Vergleich zur KG in der sog. inkrementellen Kosten-Effektivitäts-Relation miteinander in Beziehung gesetzt. Im Sinne des Available-Case-Verfahrens wurden für die Kosten-Effektivitäts-Analyse nur Fälle verwendet, bei denen sowohl Daten zum primären Endpunkt (NRS Schmerzindex) als auch zu den Kosten vorlagen. Für die Gesamtheit dieser Patienten wurden anschließend bei der inkrementellen Kosten-Effektivitätsanalyse die Kosten pro reduziertem Schmerzindex errechnet. Es wurde ein nicht-parametrisches Bootstrapping durchgeführt, um der Unsicherheit bezüglich des Schätzwertes der ICER adäquat zu begegnen. Des Weiteren wurde eine Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve erstellt, die die Akzeptanzwahrscheinlichkeit in Abhängigkeit der maximalen Zahlungsbereitschaft für einen reduzierten Schmerzindex zeigt.

Im Hinblick auf die Prozessevaluation wurde eine Prozessbegleitung etabliert, in der kontinuierlich untersucht und festgehalten wurde, ob der geplante Verlauf der Intervention eingehalten wurde. Hierzu wurden in der IG durch Schulungsunterlagen (siehe Anlagen) zunächst eine Basis-Schulung für Ärzte und MFAs für alle relevanten Prozesse durchgeführt, die im Verlauf durch individuelle Nachschulungen auf Einhaltung überprüft wurden. Diese Aufgaben wurden vom Rise-uP Headoffice und dem dort angesiedelten Account-Management durchgeführt. Auf Ärzte/MFA-Treffen in Präsenz wurde ein persönlicher Erfahrungsaustausch zwischen beteiligten Ärzten und MFAs betrieben. Außerdem wurden regelmäßige Zwischenanalysen durchgeführt, die laut Meilensteinplan nach 3 Monaten auch zu einer Publikation von Zwischenergebnissen führten und ansonsten in den regelmäßigen Quartalsberichten im Ergebnisteil mit dem Förderer kommuniziert wurden. In den regelmäßigen Prozessevaluationen sind insgesamt keine „major adverse events“ und auch keine systematischen Fehler in der Ausführung auf Seiten der Ärzte und MFAs aufgefallen, folglich mußten keine Nachsteuerungen im Konzept oder der Umsetzung eingeführt werden. Regelmäßiger, fest-terminierter Kontakt unter den Konsortialpartnern in Video-Konferenzen und Präsenz-Treffen wurde zum Austausch von spezifischen Problemen einzelner Arbeitspakete genutzt und für Nachsteuerungen in der Kommunikation mit Ärzten und Patienten genutzt.

Durch regelmäßige Publikation von Zwischenergebnissen auf nationalen und internationalen Kongressen wurden Expertenmeinungen zur Beurteilung der gewählten Prozesse und erzielten Ergebnisse diskutiert. Durch Kommunikation mit Patienten-Selbsthilfeorganisationen wurden frühzeitig Einschätzungen der Akzeptanz für die Abläufe in Rise-uP von Patienten eingeholt, die allgemein Zustimmung für die Abläufe zeigten und in der Verleihung des European Civic Prize for chronic Pain durch europäische Patienten im Jahre 2019 Anerkennung gefunden haben. Am Ende der Beobachtungsphase wurde zur Abschätzung der „Patient-reported-experience measures – PREM“ den Patienten der Interventions- und Kontrollgruppe der Fragebogen zur Patientenzufriedenheit ZUF-8 vorgelegt (siehe Ergebnisse).

Ursprünglicher Verwendungszweck der Routinedaten

Bei den Sekundärdaten handelt es sich um Abrechnungsdaten zu den stationären und ambulanten Leistungen, den Arzneimitteln, den Heilmitteln und der Arbeitsunfähigkeit (AU) der Teilnehmenden. Darüber hinaus wurden die krankheitsspezifischen Kosten betrachtet. Zunächst wurden die Daten jeweils nach den Hauptdiagnosen ICD-10 M40 bis M54 für unspezifische Rückenschmerzen gefiltert. Bei den ambulanten Daten wurden hierbei nur gesicherte Diagnosen berücksichtigt.

6. Projektergebnisse

Ziel des Projekts war es, die Entwicklungen des Schmerzniveaus (primärer Endpunkt) und von Angst, Depression, Stress, Chronifizierungsgrad, Funktionskapazität und Lebensqualität (sekundäre Endpunkte), zwischen der Rise-uP Gruppe und der Kontrollgruppe zu vergleichen. Außerdem wurde die Entwicklung der gesundheitsökonomischen Kosten zwischen den Gruppen verglichen.

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Analysen zusammengefasst. Die Ergebnisdarstellung basiert auf den Ergebnissen des Evaluationsberichtes. Für eine ausführliche Darstellung verweisen wir auf den Evaluationsbericht. Die graphische Darstellung wurde für den Ergebnisbericht aus Gründen der besseren Illustration angepasst. Einige wenige ergänzende Analysen, die aus wissenschaftlichen Fragestellungen der Projektleitung abgeleitet waren, sind ebenfalls in den Ergebnisteil eingearbeitet.

6.1 Baseline-Daten und Stichprobenbeschreibung

Insgesamt wurden 56 Hausarztpraxen und 1.237 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Von den Hausarztpraxen entfallen 34 Praxen auf die Rise-uP Gruppe (mittlere Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten pro Praxis = 27) und 22 Hausarztpraxen auf die KG (mittlere Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten pro Praxis = 14). Insgesamt wurden in die Rise-uP Gruppe 930 Patienten und in die KG 307 Patienten eingeschlossen. Abbildung 5 zeigt den Einschluss der Patienten und Praxen in Rise-uP.

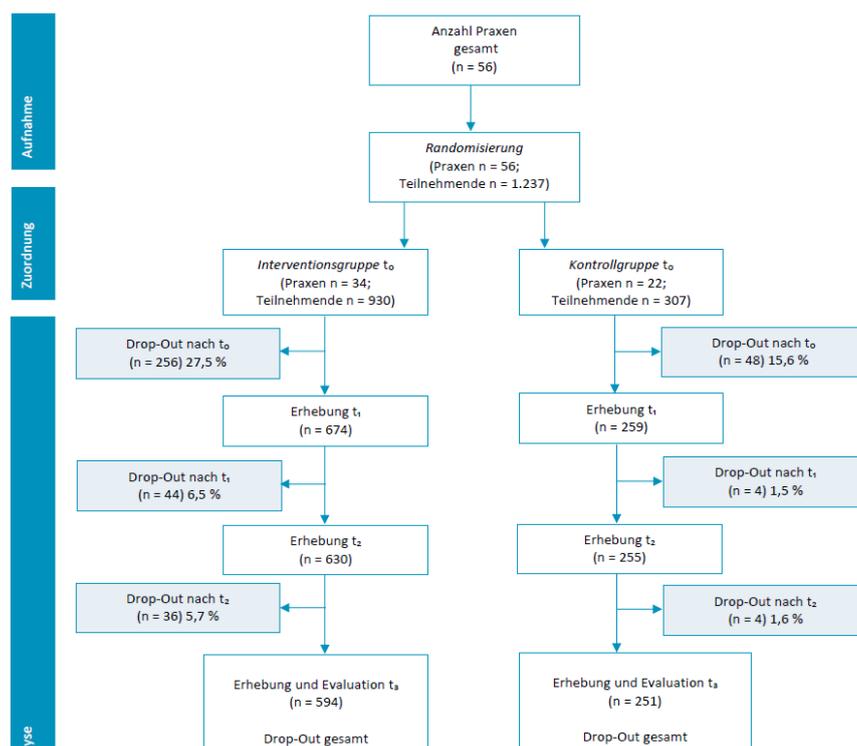


Abbildung 5: Einschluss der Patienten und Praxen in die Evaluation

Hinsichtlich der Primärdaten wurde im Verlauf des Evaluationszeitraums von zwölf Monaten für insgesamt 336 Personen der Rise-uP Gruppe ein Drop-out verzeichnet, was einer Drop-out-Rate von 36,1 % entspricht. In der KG wurden insgesamt 56 Personen als Drop-out verzeichnet, was eine Drop-out-Rate von 18,2 % bezogen auf 12-Monats Follow-up bedeutet. Für die Evaluation nach 12 Monaten lagen also Primärdaten von 594 Patienten in der Rise-uP Gruppe und von 251 Patienten in der KG vor.

Von den beteiligten Krankenkassen AOK Bayern, BARMER und DAK konnten Routinedaten zu 1.201 versicherten Personen geliefert werden. Davon gehören 909 Personen der Rise-uP Gruppe und 292 Personen der KG an.

Die Patientencharakteristika sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst. 65,0 % der Patienten waren weiblich (IG: 65,2 %; KG: 64,5 %). Das Durchschnittsalter der Gesamtstichprobe lag insgesamt bei 40,9 Jahren, wobei die KG-Patienten signifikant jünger waren als die Rise-uP Patienten (37,1 vs. 42,1 Jahre, $p < .05$). Das Chronifizierungsrisiko konnte in der IG bei 15,8 % und in der KG bei 9,8 % als hoch eingestuft werden ($p < .05$). Keine Gruppenunterschiede fanden sich hinsichtlich Größe, Gewicht, Berufstätigkeit, Familienstand oder Bildungsabschluss (p 's $> .05$).

Tabelle 3: Beschreibung der Patientencharakteristika aller eingeschlossenen Patienten zur Baseline (t0), getrennt nach IG und KG

Eigenschaft		IG (n = 930)	KG (n = 307)	Gesamt (n = 1.237)	IG/KG p-Wert
Geschlecht	Männlich	323 (34,8 %)	109 (35,5 %)	423 (35,0 %)	> 0,05
	Weiblich	604 (65,2 %)	198 (64,5 %)	802 (65,0 %)	
	Fehlend	3	0	3	
Alter	MW(SD) in Jahren	42,1 (12,4)	37,1 (12,6)	40,9 (12,6)	< 0,05*
	Fehlend	0	0	0	
Größe	MW(SD) in cm	171,1 (10,0)	171,8 (9,7)	171,3 (9,9)	> 0,05
	Fehlend	27	3	30	
Gewicht	MW(SD) in kg	77,4 (18,0)	77,6 (18,1)	77,5 (18,0)	> 0,05
	Fehlend	27	4	31	
Rückenschmerz	Akut	489 (52,6 %)	89 (31,0 %)	578 (47,5 %)	< 0,05*
	Subakut	222 (23,9 %)	66 (23,0 %)	288 (23,7 %)	
	Rezidivierend	219 (23,5 %)	132 (46,0 %)	351 (28,8 %)	
	Fehlend	0	20	20	

Eigenschaft		IG (n = 930)	KG (n = 307)	Gesamt (n = 1.237)	IG/KG p-Wert
Chronifizierungsrisiko	Niedrig	436 (48,1 %)	191 (62,4 %)	627 (51,7 %)	< 0,05*
	Mittel	328 (36,2 %)	85 (27,8 %)	413 (34,0 %)	
	Hoch	143 (15,8 %)	30 (9,8 %)	173 (14,3 %)	
	Fehlend	23	1	24	
Psycho-somatische Komorbiditäten	Ja	297 (32,7 %)	98 (33,6 %)	395 (32,9 %)	> 0,05
	Nein	612 (67,3 %)	194 (66,4 %)	806 (67,1 %)	
	Fehlend	21	15	36	
Region	Großstadt (> 500.000)	224 (24,8 %)	144 (49,3 %)	368 (30,7 %)	< 0,05*
	Mittelstadt (10.000-500.000)	362 (40,0 %)	81 (27,7 %)	443 (37,0 %)	
	Land (< 10.000)	319 (35,2 %)	67 (22,9 %)	386 (32,2 %)	
	Fehlend	25	15	40	
Berufstätig	Ja	793 (87,8 %)	264 (86,8 %)	1.057 (87,6 %)	> 0,05
	Nein	110 (12,2 %)	40 (13,2 %)	150 (12,4 %)	
	Fehlend	27	3	30	
Beruf	Angestellte/-r	583 (73,2 %)	201 (76,1 %)	748 (73,0 %)	> 0,05
	Arbeiter/-in	126 (15,8 %)	34 (12,9 %)	160 (15,6 %)	
	Beamte/-r	1 (0,1 %)	0 (0,0 %)	1 (0,1 %)	
	Selbstständig	55 (6,9 %)	11 (4,2 %)	66 (6,4 %)	
	Sonstiges	31 (3,9 %)	18 (6,8 %)	49 (4,8 %)	
	Fehlend / NA	134	43	177	
Arbeitszeit pro Woche	MW(SD) in Stunden	35,5 (11,3)	34,4 (12,7)	35,3 (11,7)	> 0,05
	Fehlend / NA	137	51	188	
Familienstand	Verheiratet	441 (48,8 %)	109 (36,1 %)	550 (45,6 %)	> 0,05
	In fester Partnerschaft	160 (17,7 %)	80 (26,5 %)	240 (19,9 %)	
	Ledig	211 (23,4 %)	92 (30,5 %)	303 (25,1 %)	
	Geschieden	85 (9,4 %)	18 (6,0 %)	103 (8,5 %)	
	Verwitwet	6 (0,7 %)	3 (1,0 %)	9 (0,7 %)	

Eigenschaft		IG (n = 930)	KG (n = 307)	Gesamt (n = 1.237)	IG/KG p-Wert
	Fehlend	27	5	32	
Schulabschluss	Kein Abschluss	16 (1,8 %)	5 (1,6 %)	21 (1,7 %)	> 0,05
	Hauptschule	186 (29,6 %)	60 (19,7 %)	246 (20,4 %)	
	Mittlere Reife	277 (30,7 %)	82 (26,9 %)	359 (29,7 %)	
	Fachhoch- schulreife	79 (8,7 %)	16 (26,9 %)	95 (7,9 %)	
	Abitur	86 (9,5 %)	54 (17,7 %)	140 (11,6 %)	
	Fachhoch-schule	92 (10,2 %)	29 (9,5 %)	121 (10,0 %)	
	Universität	133 (14,7 %)	52 (17,0 %)	185 (15,3 %)	
	Postgraduiert (Dr.)	15 (1,7 %)	1 (0,3 %)	16 (1,3 %)	
	Keine Angabe	19 (2,1 %)	6 (2,0 %)	25 (2,1 %)	
	Fehlend	27	2	29	
Schmerzmittel	Ja	317 (35,1 %)	108 (36,5 %)	425 (35,4 %)	> 0,05
	Nein	587 (64,9 %)	188 (63,5 %)	775 (64,6 %)	
	Fehlend	26	11	37	
Seit wann Schmerzmittel	Seit Tagen	127 (39,4 %)	34 (32,4 %)	161 (37,7 %)	< 0,05*
	Seit Wochen	85 (26,4 %)	24 (22,9 %)	109 (25,5 %)	
	Seit Monaten	54 (16,8 %)	12 (11,4 %)	66 (15,5 %)	
	Seit Jahren	56 (17,4 %)	35 (33,3 %)	91 (21,3 %)	
	Fehlend / NA	608	105	713	

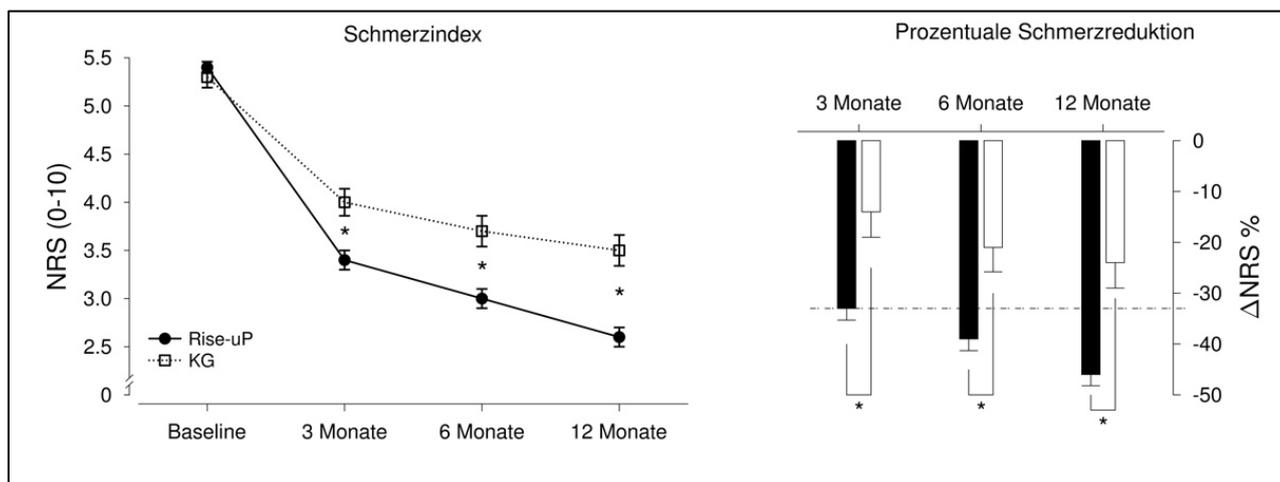
6.1.1 Multivariate Regressionsanalyse

Es zeigten sich Unterschiede in einigen Patientencharakteristika wie z.B. Alter, Region und Chronifizierungsrisiko (siehe Tabelle 3). Es wurde daher eine multivariate Regressionsanalyse gerechnet, um den Einfluss dieser Variablen auf den Behandlungseffekt zu kontrollieren. Es zeigt sich, dass der gefundene Unterschied im primären Endpunkt zwischen den beiden Gruppen auch bei Kontrolle des Einflusses von Alter, Schmerzdauer, Chronifizierungsrisiko, Region und Familienstand stabil bleibt. Er wird folglich nicht durch diese Variablen mediiert, sondern ist allein auf die Unterschiede in der Behandlung (Rise-uP vs. KG) zurückzuführen (siehe Tabelle 3 Anhang). In den Patientencharakteristika bei Baseline (alle Eingeschlossenen Patienten Tabelle 3) fanden sich auch Unterschiede in der Dauer der eingenommenen Medikamente. Dieser signifikante Unterschied fand sich nicht in den Daten, die der Evaluator für die Available cases Analyse des primären Endpunkt benutzt hat. Da nur signifikante Unterschiede in den Patientencharakteristika für die Regressionsanalyse berücksichtigt wurden, tritt diese Variable nicht in der durchgeführten Regressionsanalyse auf (siehe Tabelle 2 Anhang).

6.2 Primärer Endpunkt

Die Darstellungen und berichteten Ergebnisse orientieren sich an den available-case Analysen des Evaluators. Für den primären Endpunkt lagen bei Baseline 1237 Datensätze (930 Rise-uP, 307 KG) vor. Über den Beobachtungszeitraum kam es zum erwarteten Dropout, so dass nach 3 Monaten die Daten von 933 Patienten (674 Rise-uP, 259 KG), nach 6 Monaten von 887 Patienten (632 Rise-uP, 255 KG) und nach 12 Monaten von 846 Patienten (594 Rise-uP, 252 KG) vorlagen.

Primärer Endpunkt der Studie war der Schmerzindex nach 12 Monaten. Abbildung 6 zeigt die Entwicklung des primären Endpunkts (Schmerzindex) graphisch und tabellarisch.



	T0		T1		T2		T3	
	M	SD	M	SD	M	SD	M	SD
Rise-uP	5,36	1,78	3,37	2,35	3,04	2,31	2,62	2,39
KG	5,27	1,78	4,02	2,20	3,69	2,30	3,45	2,38

Abbildung 6: Mittelwerte (mit Standardfehler) der Entwicklung des Schmerzindex über die Zeit (links) und der prozentualen Schmerzbildung zu den einzelnen Messzeitpunkten (rechts). Außerdem werden die numerischen Werte tabellarisch gezeigt.

Beide Gruppen haben in der Baseline-Messung einen nahezu identischen Schmerzindex. Nach drei Monaten berichtet die Rise-uP Gruppe jedoch signifikant weniger Schmerzen als die Kontrollgruppe ($p < .05$). Dieser signifikante Gruppenunterschied bleibt bis zum Ende des Beobachtungszeitraums nicht nur bestehen, sondern nimmt zu, so dass die Rise-uP Gruppe auch nach 6 und nach 12 Monaten einen geringeren Schmerzindex berichtet als die Kontrollgruppe (p 's $<.05$).

Betrachtet man die prozentuale Schmerzbildung beider Gruppen (rechts in Abb. 6), zeigt sich folglich eine stärkere prozentuale Schmerzbildung in der Interventionsgruppe Rise-uP im Vergleich zur KG zu allen Zeitpunkten (alle p 's $<.05$). Die Kontrollgruppe erreicht zu keinem Messzeitpunkt eine Reduktion, die die klinisch relevante Schwelle von 33% überschreitet (Farrar et al., 2003). Dieser Wert von 33% wird in klinischen Studien zur Bewertung von Pharmaka oder anderen Interventionen als Schwelle für klinisch signifikante Änderungen genutzt. Dagegen erzielt die Interventionsgruppe diese Reduktion schon nach 3 Monaten und erreicht damit den weltweit genutzten und akzeptierten „clinically important change“ (Farrar et al., 2003). Nach 12 Monaten hat sich der Schmerz bei der Rise-uP Gruppe um fast 50% reduziert.

Da wir die Effektivität für Rise-uP zeigen konnten, haben wir für den primären Endpunkt eine Responder-Analyse durchgeführt. Die Patienten wurden in jeder Gruppe hinsichtlich ihrer prozentualen Schmerzbildung in 4 Gruppen eingeteilt: Besserung der Schmerzen „unter 15%“, „15-29%“, „30-49%“ und „über 50%“ (Moore et al., 2014). Abbildung 7 zeigt die Ergebnisse dieser Analyse. Es zeigt sich, dass die Rise-uP Gruppe in der >50% Gruppe überrepräsentiert ist, während die

Kontrollgruppe ihren Peak in der <15% Gruppe hat. Ein χ^2 -test bestätigt diese deskriptive Analyse ($p < .05$). Abbildung 7 zeigt die Ergebnisse dieser Analyse.

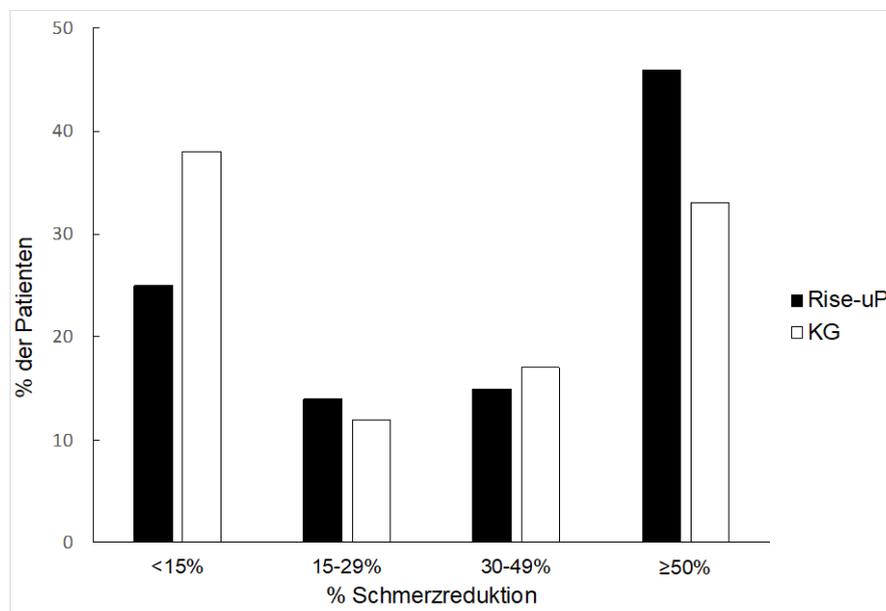


Abbildung 7 Schmerzreduktion in der Rise-uP Gruppe und der KG in Prozent

6.3 Sekundäre Endpunkt

Als sekundäre Endpunkte wurden Angst, Depression und Stress (DASS), Chronifizierungsgrad (von Korff), Funktionskapazität (FFbH-R) und mentale und körperliche Lebensqualität (VR-12) erfasst. Tabelle 4 fasst die Mittelwerte der sekundären Endpunkte zu Baseline und nach 12 Monaten zusammen.

Tabelle 4: Überblick über die Mittelwerte der sekundären Outcome-Parameter

	Maximaler Wertebereich	Baseline		12 Monate	
		Rise-uP	KG	Rise-uP	KG
Angst	0-42	3,2	2,6	2,7	3,0
Depression	0-42	4,3	3,6	3,5	4,4
Stress	0-42	6,3	5,7	4,8	6,1
Funktionskapazität	0-100	71,4	77,4	84,1	79,4
mentale Lebensqualität	M=50	44,9	47,1	47,8	44,8
körperliche Lebensqualität	M=50	40,3	42,8	47,7	46,5

Insgesamt berichten die Rise-uP Patienten bei der Baseline-Messung stärkere Symptome als die Kontrollgruppe (alle p 's < .05). Es zeigt sich aber auch, dass beide Gruppen bei der Baseline-Messung kaum Werte im pathologischen Bereich haben. Lediglich die Funktionskapazität ist in beiden Gruppen, besonders in der Rise-uP Gruppe leicht eingeschränkt.

In der Follow-up Messung nach einem Jahr berichten die Rise-uP Patienten im Schnitt jedoch signifikant weniger Symptome als die Kontrollgruppe in allen Outcome-Maßen (p 's < .05).

Abbildung 8 zeigt die Differenzen für die sekundären Endpunkte zwischen dem Einjahres-Follow-up und der Baseline.

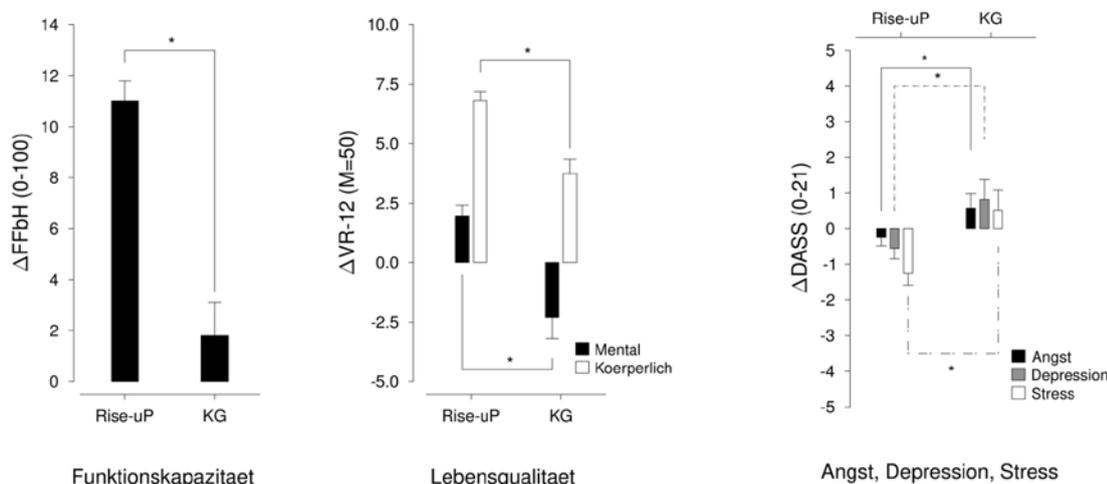


Abbildung 8 Differenzen der sekundären Endpunkte zwischen dem Einjahres Follow-up und Baseline

Die Vergleiche der Veränderungen in den sekundären Endpunkten wurden mit einer MANOVA und anschließenden Bonferroni-korrigierten Post-Hoc Tests gegen Alpha-Kumulierung abgesichert. Es zeigt sich, dass die Funktionskapazität und das körperliche Wohlbefinden sich in der Rise-uP Gruppe signifikant stärker verbessert als in der Kontrollgruppe (p 's < .01). Auch hinsichtlich der mentalen Lebensqualität sowie Angst, Depression und Stress unterscheiden sich die Differenzen zwischen Baseline und Follow-up Messung nach 12 Monaten zwischen den Gruppen (p 's < .01). Hier verhält es sich jedoch so, dass sich die Rise-uP Gruppe verbessert, und sich die Kontrollgruppe sogar verschlechtert.

Um den Chronifizierungsgrad der Patienten zu bestimmen wurde der von Korff Fragebogen (von Korff et al., 1992) verwendet. Der Evaluator berichtet hier eine stärkere Reduktion der schmerzbedingten Behinderung in der Rise-uP Gruppe im Vergleich mit der Kontrollgruppe (Disability Index: Rise-uP: -15,3 vs. KG: -11,5; p <.05).

In eigenen Analysen wurde zusätzlich der Chronifizierungsgrad bestimmt, der Patienten in 4 Gruppen klassifiziert: 1 = „geringe Schmerzintensität und geringe Beeinträchtigung“, 2 = „hohe Schmerzintensität und geringe Beeinträchtigung“, 3 = „hohe Schmerzbedingte Beeinträchtigung, mäßig limitierend“, 4 = „hohe Schmerzbedingte Beeinträchtigung, stark limitierend“ (von Korff et al., 1992).

Tabelle 5 zeigt die Zuordnung der beiden Gruppen zu den Chronifizierungsgraden bei Studieneinschluss und nach 12 Monaten:

Tabelle 5: Prozentuale Veränderung des Chronifizierungsgrades nach von Korff

	Baseline		12 Monate	
	Rise-uP	CG	Rise-uP	CG
Grade 1	30%	26%	68%	58%
Grade 2	18%	27%	8%	13%
Grade 3	49%	43%	23%	28%
Grade 4	3%	5%	1%	1%

Während bei Studieneinschluss die Mehrzahl der Patienten sowohl in der Rise-uP als auch in der Kontrollgruppe dem Chronifizierungsgrad 3 zuzuordnen ist, verschiebt sich der Peak nach 12 Monaten wünschenswerterweise in beiden Gruppen in den Chronifizierungsgrad 1. Es zeigt sich jedoch, dass Rise-uP in der Chronifizierungsgruppe 1 überrepräsentiert ist ($p < .05$). Folglich beugt Rise-uP der Chronifizierung effektiver vor als die Kontrollbehandlung.

Die vorangegangenen Analysen zeigen, dass die Rise-uP Behandlung der regelversorten Kontrollgruppe in allen klinischen Parametern der sekundären Endpunkte überlegen ist.

6.4 Einfluss der Telekonsile bei Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko

Für Patienten, die bei Studieneinschluss gemäß STarT Back Fragebogen ein hohes Chronifizierungsrisiko aufwiesen, war in der ersten Woche nach Behandlungsbeginn die Option für die Durchführung eines Telekonsils zwischen Hausarzt und Schmerzmediziner vorgesehen. Von den 76 Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko in der Rise-uP Gruppe, von denen alle Daten vorliegen und die daher in die Analyse gingen, haben 28 Patienten ein Telekonsil erhalten, während 48 keines bekommen haben (die Gründe hierfür sind uns nicht bekannt). Um den Einfluss des Telekonsils auf den primären Endpunkt zu untersuchen, wurde die Rise-uP Gruppe in Subgruppen unterteilt: Patienten mit niedrigem/mittlerem Risiko (NRP), Patienten mit hohem Risiko, die ein Telekonsil erhalten haben (HRP mit TK) und Patienten mit hohem Risiko, die kein Telekonsil erhalten haben (HRP ohne TK). Aufgrund der sehr kleinen Subgruppen aufgrund des Dropouts konnten diese Analysen nur für den Follow-up nach drei Monaten berechnet werden (vgl. auch Priebe et al., 2020a). Abbildung 9 illustriert die Ergebnisse dieser Analysen.

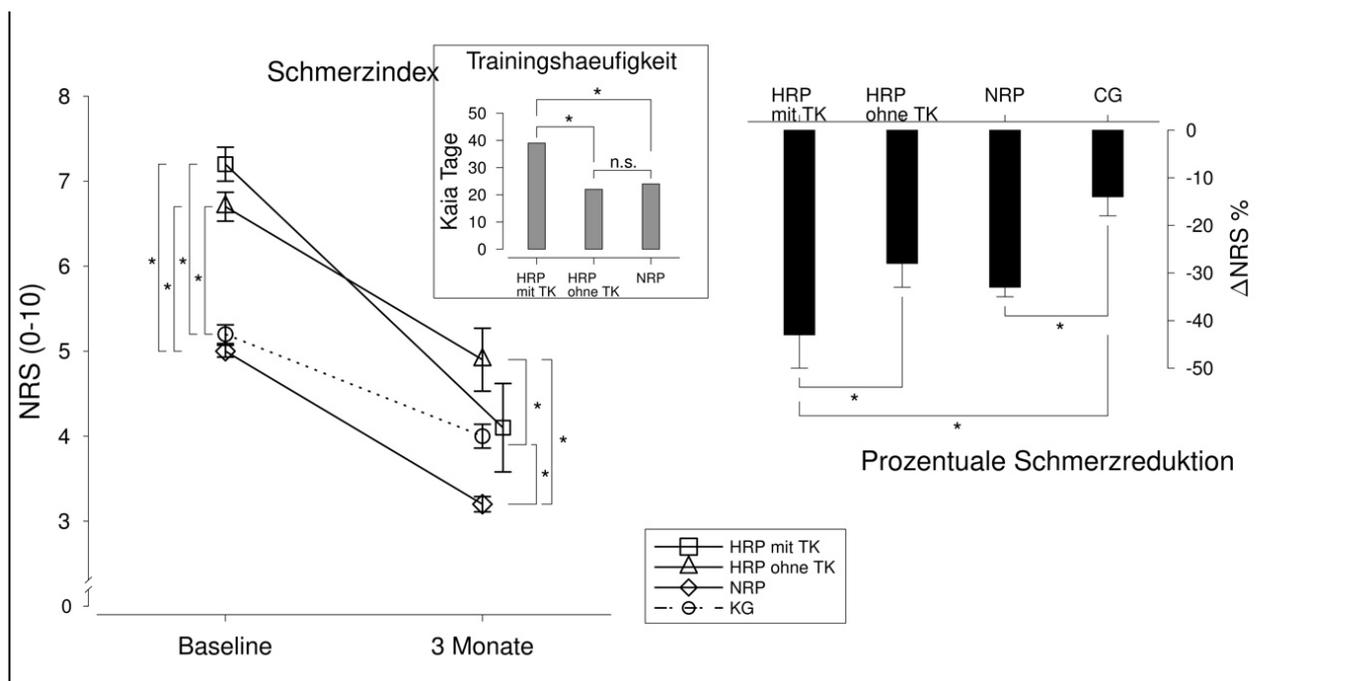


Abbildung 9: Mittelwerte (mit SE) des Schmerzes der vier Gruppen. Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko mit Telekonsil (HRP mit TK), mit hohem Chronifizierungsrisiko ohne TK (HRP ohne TK), mit niedrigem oder mittlerem Chronifizierungsrisiko (NRP), sowie der Kontrollgruppe (KG) (links). Rechts findet sich die prozentuale Schmerzreduktion für die einzelnen Gruppen. Im Kasten sind die durchschnittlichen Kaia Nutzungstage für die drei Subgruppen der Rise-uP Patienten dargestellt.

Es zeigt sich, dass bei der Baseline Messung die Patienten mit hohem Risiko signifikant stärkere Schmerzen berichten als die Patienten mit niedrigem oder mittlerem Risiko sowie der Kontrollgruppe. Dies ist in Einklang mit den Ergebnissen der Literatur (Hill et al., 2011; Karstens et al., 2015). Es zeigt sich, dass die Hochrisikopatienten mit Telekonsil nach drei Monaten sich nicht mehr von den Patienten mit niedrigem oder mittlerem Risiko unterscheiden ($p > .05$), während die Hochrisikopatienten ohne Telekonsil nach drei Monaten noch signifikant mehr Schmerzen berichten als die Patienten mit niedrigem Risiko und die Kontrollgruppe ($p < .05$). Hinsichtlich der prozentualen Schmerzreduktion liegen die Risikopatienten mit Telekonsil signifikant über den Risikopatienten ohne Telekonsil und der Kontrollgruppe (p 's $< .05$).

Explorativ wurde nach Faktoren gesucht, die die Wirkung des Telekonsils bei Hochrisikopatienten vermitteln könnten. Es fiel auf, dass Patienten mit Telekonsil die Kaia Rücken-App nahezu doppelt so oft nutzen wie die Patienten ohne Telekonsil (s. Abbildung 8, Kasten). Eine ANCOVA konnte zeigen, dass kein Telekonsil-Effekt mehr nachweisbar ist, wenn man die Trainingshäufigkeit kontrolliert ($F < 1$). Die Wirkung des Telekonsils scheint also vollständig durch die höhere Kaia Nutzung vermittelt zu werden.

Hinweis: Aufgrund des weiteren Drop-Outs ist eine Berechnung dieser Analyse nach 12 Monaten nicht sinnvoll.

6.5 Weitere Subgruppenanalysen

Im Evaluationskonzept war die Analyse von Subgruppen, besonders hinsichtlich Chronifizierungsrisiko (niedrig vs. mittel vs. hoch) und der Schmerzdauer (akut vs. subakut vs. rezidivierend) geplant. In diesem Zusammenhang wurde in Ergänzung zum Evaluationsbericht von der Konsortialführung jeweils eine 3-faktorielle Varianzanalysen mit den Faktoren Gruppe (Rise-uP vs. KG), Zeit (Baseline vs.

12 Monate) und Chronifizierungsrisiko (niedrig vs. mittel vs. hoch) bzw. Gruppe (Rise-uP vs. KG), Zeit (Baseline vs. 12 Monate) und Schmerzdauer (akut vs. subakut vs. rezidivierend) berechnet. Hierbei fand sich weder in der Analyse für das Chronifizierungsrisiko ($F < 1$) noch in der Analyse für die Schmerzdauer ($F = 1.14, p > .05$) eine signifikante 3-fach-Interaktion. Eine weitere post-hoc Überprüfung von Unterschieden in den Subgruppen war daher nicht angezeigt.

Der Evaluationsbericht sagt hierzu im Methodenteil, dass Subgruppenanalysen, die im Anhang 7 des Evaluationsberichts berichtet werden, lediglich als Orientierung dienen und erste Anhaltspunkte generieren sollen und deswegen auf eine Adjustierung des Signifikanzniveaus hinsichtlich des multiplen Testens verzichtet wurde (Seite 46 Evaluationsbericht). Im Ergebnisteil wird berichtet, dass die Subgruppenanalysen keine neuen signifikanten Erkenntnisse generieren konnte. Vielmehr zeigen die Auswertungen statistisch signifikante Ergebnisse zugunsten der IG und somit, dass die Ergebnisse der primären Analyse auch für die Subgruppen gelten (Seite 101 Evaluationsbericht).

6.6 Nutzung der Kaia Rücken-App

Die multimodale Kaia Rücken-App war die zentrale Intervention in dem dreimonatigen Behandlungspfad. Abbildung 10 zeigt die Nutzungstage der App, sowie die Häufigkeit der einzelnen Module zwischen den jeweiligen Messzeitpunkten (0-3 Monate, 3-6 Monate, 6-12 Monate).

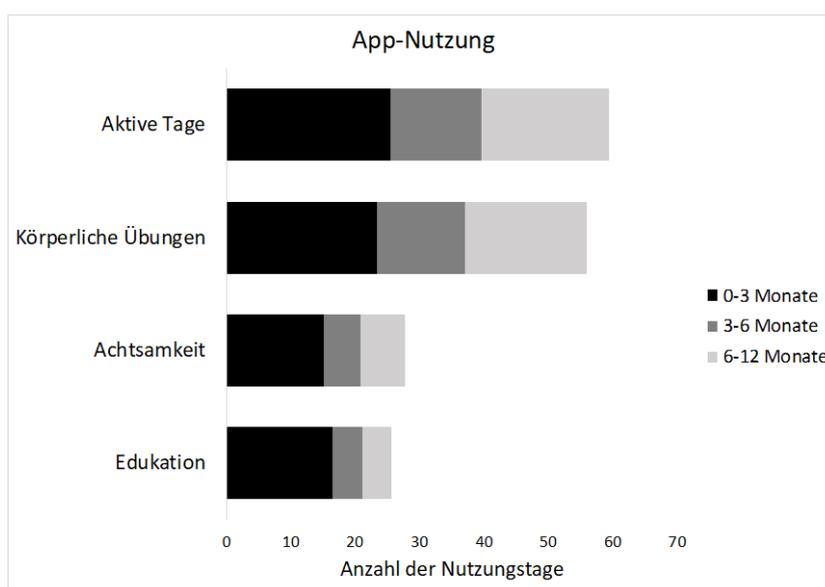


Abbildung 10: Übersicht der Nutzungshäufigkeit über die Kaia Rücken-App der Patienten, die in die Korrelationsanalyse eingegangen sind

Im Schnitt nutzen die Patienten die Kaia Rücken-App 25 aktive Tage in den ersten 3 Monaten, anschließend nimmt die Nutzung ab, bleibt aber über 12 Monate auf einem Wert der durchschnittlichen Nutzung von 59 Tagen. Am häufigsten wird das Modul mit den körperlichen Übungen absolviert. Interessanterweise findet sich kein Zusammenhang zwischen den App-Nutzung und Höhe der Schmerzreduktion ($r = -.042, p > .05$). Im Evaluationsbericht zur Kaia Nutzung (Seite 75-77) wird ausgewiesen, dass 49,9% der Patienten eine Nutzung von 1-45 Tagen aufweisen, wobei 46,8% die physiotherapeutischen Übungen bis zu maximal 45 Tage verwenden.

Tabelle 6 zeigt eine – im Vergleich zum Evaluationsbericht - feiner granuliert Analyse der Nutzerdaten für die Nutzer, die maximal 45 Tage im Beobachtungszeitraum trainiert haben.

Tabelle 6: Granulierte Analyse der Nutzungshäufigkeiten der Nutzer, die maximal 45 Tage trainierten.

Anzahl Tage	%
0	27,3
1-15	31,5
16-30	11,1
31-45	8

Abbildung 13 im Evaluationsbericht (S. 75) weist aus, dass während am patientenindividuellen ersten Tag noch 42,6% der Teilnehmenden die Übungen absolvierten, waren es am 344. Tag lediglich 4,4% der Teilnehmenden. Nach klinischer Einschätzung des medizinischen Personals in Rise-uP bildet das Nutzungsverhalten ab, das aus der klinischen Erfahrung bestätigt werden kann. Alle Patienten mit akuten/subakuten oder chronisch rezidivierenden Schmerzen, die in die Studie aufgenommen wurden, trainieren zu Beginn der Beobachtung naturgemäß besonders intensiv. Dass eine kleiner werdende Population die Nutzung der App bis zum Ende der Beobachtung beibehält, spricht dafür, dass entweder eine Nutzung „nach Schmerzbedarf“ oder als „Erhaltungsdosis“ betrieben wird, in jedem Falle muss die App Nutzung aber für einige Patienten auch nach der Akutphase weiter zum „Selbst-Behandlungs-Repertoire“ gehören.

Zum Nutzungsverhalten bleibt allgemein festzuhalten, dass wir in Rise-uP kein generelles „Je mehr Kaia, desto größer die Schmerzreduktion“ finden konnten. Dies ist zunächst kontra-intuitiv unter der allgemeinen Annahme: „Viel hilft viel“. In der Publikation der Dreimonats-Daten (Priebe et al., 2020a; Anlage 1) haben wir dieses überraschende Ergebnis weiter analysiert. Es zeigte sich hier, dass es bei Patienten, deren Schmerz sich stark verbessert, sowohl Viel- als auch Wenig-Nutzer gibt. Das gleiche für Patienten, die sich wenig verbessern. Ein linearer Zusammenhang ist so folglich nicht im Verhalten nicht nachweisbar und damit auch statistisch nicht erkennbar. Wir haben dieses Ergebnis zum Anlass genommen, das Nutzerverhalten weiter intensiv zu verfolgen, um zu verstehen, was den individuellen Patienten treibt, viel oder weniger zu trainieren. Hierzu gehört sicher nicht nur die Besserung des Schmerzes, sondern auch andere Persönlichkeitseigenschaften wie Leistungsbereitschaft und Durchhaltewille, persönliche Zielsetzungen und Wertschätzungen des Umfeldes für die Übungsaktivität. In diesen laufenden Analysen ist es das Ziel, unter Einbezug von künstlicher Intelligenz (KI) individuelle Nutzungscluster zu identifizieren, um eine auf den Patienten angepasste Kaia-Therapie empfehlen zu können und damit das Outcome für die nächste Generation von Patienten zu verbessern.

6.7 Bewertung des Rise-uP Konzeptes durch die Patienten

Um die Zufriedenheit der Patienten mit der Behandlung zu erheben, wurde ex post beiden Gruppen der ZUF-8 Fragebogen online zugesendet. 241 Rise-uP Patienten und 106 Kontrollpatienten haben den Fragebogen beantwortet. Abbildung 11 zeigt die Scores des ZUF-8 für beide Gruppen.

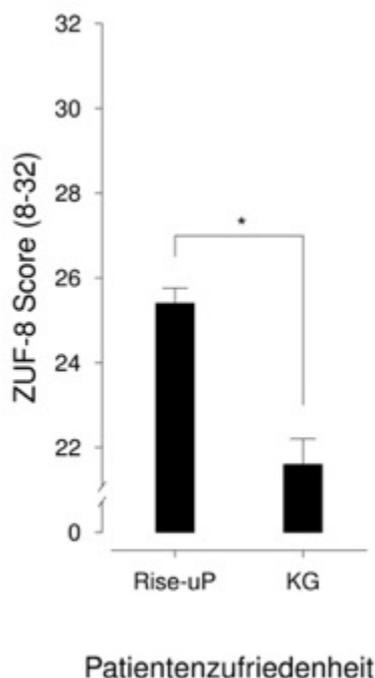


Abbildung 11 Mittelwerte (SE) der ZUF-8 Scores getrennt für die Rise-uP und die Kontrollgruppe

Es zeigen sich im Schnitt signifikant höhere Zufriedenheitswerte mit der Behandlung bei den Rise-uP Patienten im Vergleich zur Kontrollgruppe ($p < .05$). Die Aussagekraft dieses Ergebnisses ist wegen des geringeren Anteils an Rückläufern in IG und KG limitiert. Man könnte hier einen Selektions-Bias unterstellen, dass nur die Patienten auf den Fragebogen antworten, die besonders zufrieden sind. Allerdings trifft dies für IG und KG zu und bildet damit vermutlich trotzdem existierende Verhältnisse zur Patientenzufriedenheit richtig ab.

6.8 Routinedaten der Krankenkassen

Die beteiligten Kassen konnten von 909 Rise-uP Patienten und 292 Kontrollpatienten die Routinedaten übermitteln. Für die gesundheitsökonomische Evaluation wurde für jeden Patienten die Differenz zwischen den Kosten in einem 12-monatigen Vorbeobachtungszeitraum und dem 12-monatigen Beobachtungszeitraum der Studie berechnet (Beobachtungszeitraum – Vorbeobachtungszeitraum) gebildet. Diese Differenzen wurden dann zwischen den beiden Gruppen (Rise-uP vs. KG) verglichen (Difference-in-Difference Ansatz). (Vergleiche Evaluationsbericht Seite 96-101)

Tabelle 7 gibt einen Überblick über die Kosten im Vor- und Beobachtungszeitraum sowie für die absoluten und prozentualen DiD Werte getrennt für die beiden Gruppen für die einzelnen Posten.

Tabelle 7: Überblick über die Kostenpomonenten (Vor-/Nachbeobachtung) inklusive DiD Werte

Kosten	IG		KG		DiD	
	Vor- beobachtung	Nach- beobachtung	Vor-beobachtung	Nach- beobachtung	Absolut	Prozentual
Krankenhaus	44,05 € (357,36 €)	47,64 € (385,84 €)	0 € (0 €)	102,84 € (1.195,73 €)	-99,25 €	n.a.
Ambulant	84,39 € (198,92 €)	98,94 € (178,71 €)	56,89 € (138,71 €)	91,89 € (190,28 €)	-20,45 €	-44,3 %
Arzneimittel	30,18 € (100,55 €)	39,60 € (151,90 €)	41,58 € (155,30 €)	44,76 € (152,67 €)	6,42 €	23,6 %
Heilmittel	78,97 € (147,75 €)	99,85 € (195,41 €)	82,03 € (177,70 €)	115,60 € (242,19 €)	-12,69 €	-14,5 %
AU	174,06€ (2.012,23 €)	86,42 € (1.136,28 €)	107,85 (903,73)	141,00 € (1.007,45 €)	-120,79 €	-81,1 %
Gesamt	411,65 € (2.123,08 €)	372,45 € (1.364,85 €)	288,34 € (978,23 €)	496,09 € (1.940,26 €)	-246,95 €	-81,6 %

Hauptergebnis

Haupthypothese war: Rise-uP führt zu niedrigeren Behandlungskosten.

Es zeigte sich, dass die Rise-uP Patienten im Vorbeobachtungszeitraum im Durchschnitt 412 Euro (SD = 2123 Euro), die KG Patienten 288 Euro (SD = 1940 Euro) Gesamtkosten verursachten. Im Beobachtungszeitraum der Studie sanken die Kosten in der Rise-uP Gruppe um 39 Euro (SD = 72 Euro) auf 372 Euro (SD = 1365 Euro). In der Kontrollgruppe stiegen die Kosten dagegen im Schnitt um 208 Euro (SD = 127 Euro) auf 496 Euro (SD = 1940). Der Unterschied in der Differenz (-39 Euro vs +208 Euro = 247 Euro) ist signifikant ($p < .05$) und entspricht einer Kostenreduktion von 82 %.

Kosteneffektivität

In der Kosten-Effektivitäts-Analyse wurden nur die Patienten betrachtet, die sowohl Werte bezüglich der klinischen Effektivität (Schmerzindex) als auch der Kosten aufwiesen. Demnach konnten in die Kosten-Effektivitäts-Analyse für die Rise-uP Gruppe 572 Patienten und für die KG 234 Patienten analysiert werden.

Die Kosten-Analyse im DiD zeigte einen Rückgang der krankheitsspezifischen Gesamtkosten in Höhe von 247 Euro zugunsten der Rise-uP Gruppe. Bei den Rise-uP Patienten sank der Schmerz im Schnitt um 2,55 Punkten auf der NRS, bei der KG um 1,76 Punkte. Resultierend ergibt sich somit bezogen auf die Schmerzreduktion ein DiD zugunsten der Rise-uP Gruppe in Höhe von 0,79 Punkten des Schmerzindex.

Bezüglich der Kosten wies die Rise-uP Gruppe einen Rückgang in Höhe von 84 Euro pro Patient auf, wohingegen in der KG die Kosten über die Zeit im Durchschnitt um 245 Euro stiegen. Somit fällt der DiD bezüglich der Kosten in Höhe von 329 Euro ebenfalls zugunsten der IG aus.

Es lässt sich folglich ein Kosten-Effektivitäts-Verhältnis mit Einsparungen in Höhe von 416 Euro pro reduziertem Schmerzindex ermitteln. Die Rise-uP Behandlung spart, um eine Schmerzreduktion um

einen Punkt auf der NRS im Schmerz zu erreichen, im Vergleich zur KG 416,-- Euro. Rise-uP ist also sowohl klinisch effektiver als auch kostengünstiger und kosteneffektiver.

Die Interpretation der Kosten-Effektivität kann mit der Kosten-Effektivitäts-Fläche (cost effectiveness plane, CEP) vorgenommen werden (siehe Abbildung 12). Die horizontale Achse der CEP zeigt die Werte der Effektivitätsdifferenz (Schmerzindex) und die vertikale Achse der CEP zeigt die Werte der Kostendifferenz (Gesamtkosten). Eine Kosten-Effektivität in der Gesundheitsökonomie ist dann gegeben, wenn sich möglichst viele Werte im unteren linken Quadranten befinden. Für Rise-uP befinden sich 98% der Werte im unteren linken Quadranten, was eine sehr hohe Kosten-Effektivität bedeutet

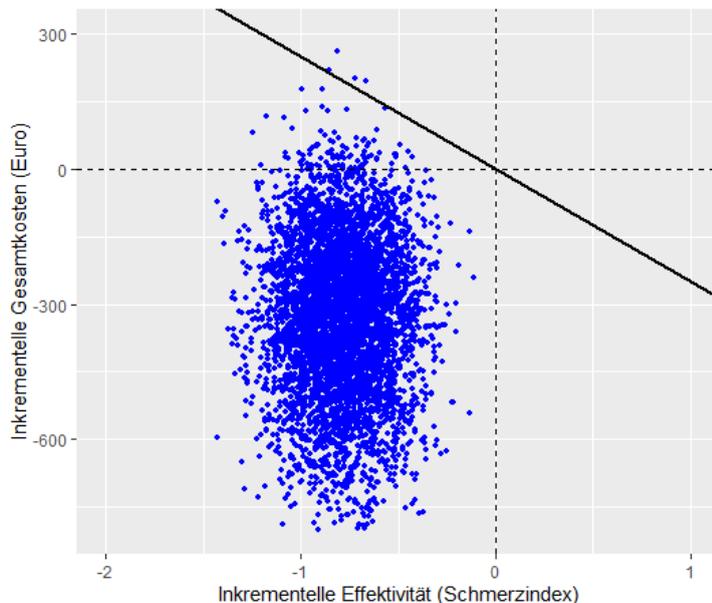


Abbildung 12 Illustration der Kosteneffektivität

6.9 Änderung der Behandlungskosten in Anlehnung an Hypothesen

Hinsichtlich der Routinedaten wurden folgende Unterhypothesen getestet, um die Kostenunterschiede in beiden Gruppen genauer zuordnen zu können:

Durch Rise-uP werden Arztkontakte bei Fachärztinnen und -ärzten reduziert.

Im Beobachtungszeitraum der Studie wurden insgesamt tendenziell geringfügig mehr Facharztkontakte wahrgenommen als im Vorbeobachtungszeitraum (Rise-uP: 34% vs. 39%; KG: 27% vs. 33%). Es findet sich hierbei kein Gruppenunterschied. Die Hypothese bestätigt sich nicht.

Durch Rise-uP reduziert sich die bildgebende Diagnostik.

Für die Rise-uP Gruppe fand im Vorbeobachtungszeitraum und Beobachtungszeitraum identisch häufig Bildgebung statt (23% vs. 23%), während es bei der Kontrollgruppe zumindest zu einem leichten Anstieg kam (15% vs. 19%). Die Hypothese bestätigt sich nicht. Es ist jedoch auffällig, dass entgegen der Annahme grundsätzlich wenig Bildgebung stattfindet.

Durch Rise-uP reduziert sich die Anzahl an indikationsspezifischen Operationen.

Insgesamt erhielten im Vorbeobachtungszeitraum zwei Rise-uP Patienten und kein KG Patient eine OP. Im Beobachtungszeitraum wurden 6 Rise-uP Patienten und 2 KG Patienten operiert. Aufgrund der minimalen OP Prävalenz ist die Hypothese quasi nicht testbar.

Durch Rise-uP reduziert sich die Einnahme von verordneten Medikamenten.

Rise-uP Patienten hatten eine höhere deskriptive aber nicht signifikante höhere Wahrscheinlichkeit für die Verordnung von rüchenschmerzspezifischen Medikamenten als Kontrollpatienten ($p > .05$) (siehe Evaluationsbericht für Details). Die Hypothese bestätigt sich damit nicht.

Durch Rise-uP reduziert sich die Konsultation von Physiotherapeutinnen und -therapeuten.

Im Vorbeobachtungszeitraum wurde bei 39% der Rise-uP Patienten und bei 39% der KG Patienten eine Physiotherapie verordnet. Im Beobachtungszeitraum stieg die Verordnung in der Rise-uP Gruppe auf 40%, in der KG auf 41%. Die Hypothese bestätigt sich nicht.

Patientinnen und Patienten im Rise-uP-Programm haben weniger AU-Tage.

In beiden Gruppen blieb der Anteil der Patienten mit mindestens einem AU-Tag im Beobachtungszeitraum weitgehend stabil (Rise-uP: 24% vs. 24%; KG: 14% vs. 15%). Durchschnittlich hatten Rise-uP Patienten im Vorbeobachtungszeitraum und im Nachbeobachtungszeitraum 6 AU-Tage. In der KG blieben die AU Tage ebenfalls stabil bei 6 Tagen. Die Hypothese wird nicht bestätigt.

Zwar ändern sich die AU Kosten zwischen IG und KG um 120,- Euro, was einer Reduzierung von 81% entspricht, allerdings ebenfalls nicht signifikant (siehe Evaluationsbericht Seite 94)

Zusammenfassung der Konsortialführung:

Die Analysen zeigen klar, dass Rise-uP der jetzigen Regelversorgung sowohl hinsichtlich der klinischen als auch der gesundheitsökonomischen Ergebnisse überlegen ist. Für die Gruppe der Patienten mit hohem Risiko der Chronifizierung lässt sich festhalten, dass diese Patienten von den Telekonsilen profitieren und sich in der Schmerzintensität deutlich stärker verbessern als die Kontrollgruppe. Der Telekonsileffekt ist dabei jedoch über eine erhöhte Kaia-Nutzung vermittelt. Insgesamt zeigt sich kein genereller Zusammenhang zwischen der Häufigkeit der Kaia-Nutzung und der Schmerzreduktion. Die Patienten der Rise-uP Gruppe geben eine höhere Behandlungszufriedenheit an.

Zusammenfassung des Evaluators:

Die Primäranalyse der primären (Schmerz) und aller sekundären Endpunkte (Lebensqualität, Funktion, psychisches Befinden) zeigen, dass die neue Versorgungsform Rise-uP effektiver ist als die Regelversorgung. Die gesundheitsökonomische Evaluation zeigt, dass das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis bei Rise-uP kosten-effektiver ist als die Regelversorgung (geringeres Schmerzniveau und geringere Gesamtkosten).

Schlussfolgerung des Evaluators:

Insgesamt zeigt die Ergebnisevaluation, dass die neue Versorgungsform Rise-uP – basierend auf einer digitalen Behandlung von unspezifischen Rückenschmerzen – effektiver ist als die Regelversorgung.

Als zentrale Ergebnisse der Evaluation der neuen Versorgungsform Rise-uP wird folgende Übersicht vom Evaluator geliefert:

Zentrale Ergebnisse der Evaluation der neuen Versorgungsform Rise-uP

Schmerzniveau

- ✓ Reduzierung des Schmerzniveaus durch Rise-uP von durchschnittlich 5,16 auf 2,61 Index-Punkte. Das entspricht einer Reduzierung um fast die Hälfte.
- ✓ Signifikant stärkere Reduzierung um 0,85 Index-Punkte in Rise-uP im Vergleich zur Regelversorgung

Schmerzbedingte Beeinträchtigungen

- ✓ Verminderung der schmerzbedingten Beeinträchtigungen in der Rise-uP-Versorgung von durchschnittlich 35,4 auf 20,1 Index-Punkte
- ✓ Signifikanter Unterschied zur Kontrollgruppe, die bei etwa gleichem Ausgangsniveau zum letzten Erhebungszeitpunkt bei 24,2 Index-Punkten lag

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

- ✓ Die mentale Lebensqualität innerhalb des Rise-uP-Kollektivs stieg, während diese in der Kontrollgruppe über den Verlauf in etwa gleichem Maße sank.
- ✓ Die physische Lebensqualität stieg in der neuen Versorgungsform signifikant stärker als in der Regelversorgung.

Depressive und ängstliche Symptomatik

- ✓ Rise-uP erzielte für die Patientinnen und Patienten eine signifikante Reduzierung der Belastung in den Bereichen Depressive Symptomatik, Ängstliche Symptomatik und Stresserleben
- ✓ Im Patientenkollektiv der Kontrollgruppe nahm die Belastung dagegen in allen drei Bereichen zu.

Ausübung von Alltagstätigkeiten

- ✓ Das Rise-uP-Kollektiv konnte sich in Bezug auf die Ausübung von Alltagstätigkeiten durchschnittlich um 10,7 Index-Punkte von 73,3 auf 84,0 verbessern.
- ✓ Signifikanter Unterschied zur Regelversorgung, die lediglich eine Verbesserung um 1,8 Einheiten erzielte

Kosten

- ✓ Die Versorgung in Rise-uP war pro Patientin bzw. Patient durchschnittlich um 246,95 € günstiger als innerhalb der Regelversorgung.
- ✓ Während Rise-uP im Vergleich zum Vorbeobachtungszeitraum eine Kostensenkung erzielte, war in der Kontrollgruppe eine Kostensteigerung zu verzeichnen.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Das Innovationsfonds-Projekt bestätigt, dass durch die Teilnahme an der Studie Rise-uP und Verordnung/Abgabe einer multimodalen Rücken-App die Gruppe der akuten, subakuten und chronisch rezidivierenden Patienten mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen besser behandelt wird als Patienten in einer Kontrollgruppe, die von ihren Ärzten „wie sonst üblich“ aktiv behandelt werden. IG Patienten wurden nach dem gewählten Studiendesign mit „add-on Rise-uP“ versorgt, aber die behandelnden Hausärzte behielten alle Freiheiten der Behandlung mit anderen Mitteln, Anwendungen, Interventionen, und zwar in der Interventionsgruppe und in der Kontrollgruppe. Dieser Umstand wird später ausführlich zu diskutieren sein, wenn es darum geht, in welcher Form die Teilnahme an Rise-uP das Ordnungsverhalten der Hausärzte für Überweisungen an Fachärzte, Durchführung von bildgebenden Untersuchungen, Zuweisung zu interventionellen Verfahren und Operationen, Verschreibungsverhalten von Medikamenten und Heilmitteln beeinflusste. Und lässt damit Einblicke zu auf das tradierte Verhalten in der Interaktion von Arzt und Patient bei der Behandlung von Rückenschmerzen zu. In der Konzeption der Studie wurden keine Einschränkungen in der Auswahl der zusätzlichen Behandlungen gemacht. Beide Gruppen wurden grundsätzlich auf die Berücksichtigung der Nationalen Versorgungsleitlinie nicht-spezifischer Rückenschmerz hingewiesen, wobei die Interventionsgruppe Rise-uP in der Behandlungsplattform mit ePA auch im Therapienavigator mit der NVL geleitet wurde.

Die Empfehlung des Evaluators lautet: *Insgesamt konnte gezeigt werden, dass die neue Versorgungsform Rise-uP effektiver und kostengünstiger ist als die Regelversorgung. Aus diesem Grund ist die neue Versorgungsform Rise-uP auch der bisherigen Regelversorgung vorzuziehen. Demnach empfiehlt sich die Überführung der neuen Versorgungsform Rise-uP in die Regelversorgung.*

Unabhängig von den Ergebnissen von Rise-uP und den Empfehlungen des Evaluators wird das positive Votum zum Einsatz von digitaler Medizin bei Schmerz in der wissenschaftlichen Literatur weltweit geteilt. Es existieren nicht nur eine Vielzahl von Einzelpublikationen zum Einsatz von digitaler Medizin (Telemedizin, web-basierte Anwendungen, Apps) bei chronischem Schmerz und Rückenschmerz. Darüberhinaus sind auch Meta-Analysen verfügbar, die den Einsatz von digitaler Medizin/e-health/telehealth-basierten Interventionen bei chronischem Schmerz und Rückenschmerz als Therapieoption oder Ergänzung zu bestehenden Therapieformen beschreiben (Moman et al. 2019; Dario et al., 2017; Du et al., 2020). Die in Rise-uP genutzte multimodale Kaia Rücken-App ist ebenfalls in verschiedenen Veröffentlichungen auf Wirksamkeit untersucht (Huber et al., 2017; Tölle et al., 2019; Priebe et al., 2020a und 2020b).

Im Umfeld der existierenden Literatur stellt Rise-uP als randomisierte, kontrollierte Studie mit 1237 Teilnehmern und einer Beobachtungszeit von 12 Monaten jedoch eine bis dato einzigartige Untersuchung dar, die nur durch die Förderung des Innovationsfonds möglich wurde. Zudem konnte bis jetzt keine Untersuchung die klinischen Resultate mit Routinedaten von Krankenkassen verbinden, um damit Aussagen über cost-savings und Kosten-Effektivitäts-Verhältnisse zu zeigen. In diesem Sinne bestätigt Rise-uP in einem large-scale RCT die Wirksamkeit des Einsatzes einer multimodalen Rücken-App und beleuchtet den Zusatznutzen, über eine Risikostratifizierung auf die besonderen Erfordernisse von Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko mittels telemedizinischer Konsultation einzuwirken.

Angesichts dieser Tatsache, dass der klinische Wert der Anwendung digitaler Medizin bei der Behandlung von Rückenschmerzen in der existierenden Literatur außer Zweifel steht und die hier dargestellten Ergebnisse diese Überzeugung nur stützen können, soll in der Diskussion von Rise-uP nicht mehr auf die grundsätzliche Tatsache eingegangen werden, dass eine Wirksamkeit besteht. Vielmehr soll aus den Ergebnissen von Rise-uP und den Erfahrungen bei der Durchführung von Rise-

uP diskutiert werden, wo potentielle Schwachstellen existieren und was an Ausblicken für die neuen Behandlungsansätze in Deutschland denkbar sind.

Auch wenn die Haupthypothesen den primären und die sekundären Endpunkte betreffend allesamt bestätigt werden konnten, wurden nicht alle bei Antragstellung formulierten Hypothesen, insbesondere die Kosteneinsparungen betreffend, durch die erhaltenen Daten belegt.

Vorbemerkungen zu sekundären Forschungshypothesen 6-9

Gründe für die Nicht-Bestätigung einiger sekundärer Hypothesen sollen hier vorausschickend dargelegt werden soll. Die Aufstellung von Hypothesen generiert sich aus den zum Zeitpunkt der Formulierung herrschenden Verhältnissen und klinischen Einschätzungen. Das Forschungsprojekt Rise-uP wurde am 5.7.2016 eingereicht. In der damaligen Zielbeschreibung wurde folgende Gründe für die Notwendigkeit einer Rise-uP Studie angeführt:

....Die Behandlung von Rückenschmerzen in Deutschland ist geprägt von Fehl-, Über- und Unterversorgung..... Die Steigerungsraten für Interventionen an der Wirbelsäule (2006-2011 um 60,7%), Bandscheiben-Operationen (um 70%) und Versteifungs-Operationen (um 200%) sind beträchtlich (InEK GmbH – Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus 2007-2016). Dieser Umstand, die Überversorgung von zu vielen Patienten mit Bildgebung, Injektionen und Operation, die zur Entstehung kostenintensiver Behandlungsfälle beim Rückenschmerz beiträgt, wird von der Nationalen Versorgungsleitlinie Kreuzschmerz (NVL; Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin, 2010) ausdrücklich missbilligt.

Im Jahr 2017 erschien die zweite Auflage der NVL. Am 20.9.2021 fand die Auftaktsitzung für die dritte Auflage der NVL unter Beteiligung von ca. 40 Fachgesellschaften statt (TR Tölle als Vertreter der Deutschen Neurologischen Gesellschaft, DGN). Zu Beginn der Sitzung wurden die neuesten Daten des Zentralinstitutes für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland hinsichtlich der Versorgung von Rückenschmerzpatienten mit Arzneimitteln, Bildgebung und Operationen berichtet. Fazit war, dass die Überversorgung in diesen Segmenten sich deutlich gebessert hat, mutmaßlich durch eine 2017 scharf formulierte Positionierung in der NVL, die daher in der neuen Auflage möglichst beibehalten werden soll. In diesem Sinne hat die positive Entwicklung der größeren Zurückhaltung bei der Medikation mit kostentreibenden Opioiden (sicher auch als Konsequenz aus der AWMF Leitlinie LONTS, Langzeitherapie mit Opioiden bei nicht-Tumorschmerz), bildgebenden Maßnahmen, Zuweisung zum Orthopäden mit interventioneller periradikulärer Therapie und Operationen bei Patienten mit nicht-spezifischen Kreuzschmerzen so ausgewirkt, dass wir mit sehr niedrigen Ausgangslagen zu tun hatten und von daher keine Effekte durch den Einsatz von Rise-uP mehr detektierbar waren. Zum heutigen Zeitpunkt wären diese Hypothesen nicht mehr in der Form aufgestellt worden, da sich die Versorgungssituation in diesen Bereichen entscheidend verbessert hat.

Hypothesen

Primäre Forschungshypothese

1. Durch die Teilnahme an Rise-uP verbessert sich das Schmerzniveau der Patienten gemessen mit einem Schmerzindex.

Diese Hypothese wurde bestätigt.

Sekundäre Forschungshypothesen

2. Rise-uP führt zu einer Verringerung schmerzbedingter Beeinträchtigungen von Rückenschmerzpatienten.

Diese Hypothese wurde bestätigt.

3. Durch Rise-uP erhöht sich die Lebensqualität der Patienten. Rise-uP hat einen positiven Einfluss auf die ängstliche und depressive Symptomatik der teilnehmenden Patienten.
Diese Hypothese wurde bestätigt.
4. Durch Rise-uP können Teilnehmende Alltagstätigkeiten mit wenigen Schwierigkeiten durchführen.
Diese Hypothese wurde bestätigt.
5. Rise-uP erhöht die Adhärenz der Teilnehmenden.
Die Kaia Rücken-App wurde von den Patienten genutzt, ein linearer Zusammenhang zwischen der Nutzungshäufigkeit und der Schmerzreduktion wurde nicht gefunden.
6. Durch Rise-uP werden Arztkontakte bei Fachärzten reduziert.
Die Hypothese wurde nicht bestätigt. *Beide Gruppen zeigen keine signifikanten Unterschiede, wobei die Rise-uP Gruppe deskriptiv mehr Facharztkontakte zeigte. Es ist zu beachten, dass beide Gruppen schon in der Vorbeobachtungszeit relativ wenige Facharztkontakte haben (Bodeneffekt). (siehe Erläuterung in Vorbemerkungen)*
7. Durch Rise-uP reduziert sich die bildgebende Diagnostik.
Diese Hypothese wurde nicht bestätigt. *Zwar geht die Tendenz in die Richtung, dass die Bildgebung in der Rise-uP Gruppe stabil bleibt und in der Kontrollgruppe leicht steigt (nicht signifikant). Auffällig ist jedoch, dass entgegen unserer Erwartungen ohnehin relativ wenig Bildgebung bei den eingeschlossenen Rückenschmerzpatienten stattfand. Offenbar hat hier grundsätzlich schon eine Veränderung stattgefunden, weswegen schon in der Vorbeobachtung wenig Bildgebung zu verzeichnen war (Bodeneffekt). (siehe Erläuterungen in Vorbemerkungen)*
8. Durch Rise-uP reduziert sich die Anzahl an indikationsspezifischen Operationen.
Durch die sehr geringe OP-Prävalenz ist diese Hypothese nicht seriös testbar. (siehe Erläuterungen in Vorbemerkungen)
9. Durch Rise-uP reduziert sich die Einnahme von verordneten Medikamenten.
Diese Hypothese wurde nicht bestätigt.
10. Durch Rise-uP reduziert sich die Konsultation von Physiotherapeuten.
Die Hypothese wurde nicht bestätigt. *In beiden Gruppen blieben die Häufigkeiten der verordneten Physiotherapien konstant. 40% der Rise-uP Patienten hatten vor und nach Einschluss in Rise-uP eine Verordnung von Physiotherapie. Rise-uP konnte diese also nicht reduzieren. Wir gehen davon aus, dass die Patienten, die schon im Vorbeobachtungszeitraum in physiotherapeutischer Behandlung waren, diese auch weiterhin zusätzlich zur App verordnet bekamen. Es liess sich vom Evaluator nicht klären, ob Personen, die vor der Intervention Physiotherapie erhielten, auch nach der Aufnahme in Rise-uP wieder Physiotherapie erhielten, oder ob es sich hier um de novo Verschreibungen handelte. Es muss spekuliert werden aus der klinischen Erfahrung, dass Patienten sich die Beibehaltung von Physiotherapie auch unter Rise-uP von ihrem Hausarzt vermutlich gewünscht haben bzw. der Hausarzt aus „Gewohnheit“ hier wieder verordnet hat. Fest steht, dass auch Ärzte in der Interventionsgruppe vom Headoffice in der Schulung nicht instruiert wurden, bei Teilnahme von Rise-uP auf die Verordnung von Physiotherapie zu verzichten, um keine Einflussnahme auf die ansonsten gepflegte Interaktion mit dem Patienten zu induzieren. In einer Fortführung von Rise-uP sollte auf diesen Gesichtspunkt besonders geachtet werden und eine Modifizierung der Instruktion stattfinden.*

11. Patienten im Rise-uP-Programm haben weniger AU-Tage.

Diese Hypothese wurde nicht bestätigt. Es ist jedoch anzumerken, dass wir hier verlässlich nur Zugriff auf Krankengeldtage haben, die in beiden Gruppen im Schnitt recht niedrig waren. Kürzere Arbeitsunfähigkeiten ohne oder mit AU-Bescheinigung liegen uns nicht vor. Dies ist bei Formulierung der Hypothese nicht bedacht worden. Allerdings wurden von den Patienten nach 4 Wochen bei Ausfüllung des WAI Fragebogens (Work Ability Index) in der Selbstauskunft weniger AU Tage angegeben. Dies mag als Hinweis darauf gelten, dass tatsächlich für kurzzeitige Krankschreibungen eine Verbesserung eingetreten ist.

12. Rise-uP führt zu niedrigeren Behandlungskosten.

Diese Hypothese wird bestätigt. Die Behandlung von Rise-uP Patienten ist im Schnitt deutlich günstiger als die der Kontrollpatienten. Auch die Effektivitätsanalyse fällt deutlich zu Gunsten der Rise-uP Patienten aus.

Weitere Befunde

Ein Ziel des Rise-uP Konzeptes ist es, der Chronifizierung der Rückenschmerzen maximal vorzubeugen. Hierfür ist bei hohem Risiko (STarT-Back) die Option für ein Telekonsil zwischen Hausarzt und Schmerzmediziner vorgesehen. In dieser Hinsicht wurde das Behandlungsprotokoll nicht immer eingehalten, so dass nicht alle Hochrisikopatienten ein Telekonsil erhielten. Dies ermöglicht uns einen Vergleich zwischen den Gruppen Risikopatient mit und Risikopatient ohne Telekonsil.

Es zeigt sich zunächst, dass Patienten mit einem hohen Chronifizierungsrisiko vom Telekonsil profitieren: Trotz substantiell höherer Ausgangswerte im Schmerz erreichen sie nach drei Monaten das Niveau von Patienten mit niedrigem Risiko, während Hochrisikopatienten ohne Telekonsil nach drei Monaten signifikant mehr Schmerzen berichten als die Kontroll- und Niedrigrisiko-Gruppe (Priebe et al, 2020a).

Explorativ wurde nach Hinweisen gesucht, wie der Effekt des Telekonsils zustande kommt. Hierbei fiel auf, dass Patienten, die ein Telekonsil erhalten haben, nahezu doppelt so oft mit der Kaia Rücken-App trainieren wie die Patienten mit niedrigem Risiko und die Hochrisikopatienten, die kein Telekonsil erhalten haben. Eine ANCOVA-Analyse hat gezeigt, dass diese erhöhte Kaia Nutzung den Effekt des Telekonsils vermittelt. Unklar ist jedoch, was der Grund für die erhöhte Kaia Adhärenz ist. Möglicherweise hält der Hausarzt den Patienten an, eine hohe Adhärenz an den Tag zu legen („Du bist ein Patient mit Risiko, tu was“) oder der Patient ist sich dessen selber bewusst („Ich bin ein Patient mit Risiko, ich muss was tun“) (Priebe et al., 2020a).

Der Einfluss der Häufigkeit der Kaia Nutzung scheint jedoch nicht trivial. Unsere Analysen finden keinen Zusammenhang zwischen Häufigkeit der Kaia Nutzung und der Schmerzreduktion. Die Gleichung „je mehr Kaia, desto größer die Schmerzreduktion“ gilt also nicht. Vielmehr gibt es Patienten, die wenig trainieren, aber eine starke Schmerzreduktion berichten, während andere sich wenig verbessern. Gleiches gilt für Patienten, die eine hohe Adhärenz zeigen. Eine Hypothese ist, dass Patienten sich in Teilen selbst dosieren: Wenn eine Schmerzreduktion stattfindet, wird eine Kaia Nutzung ggf. nicht mehr als nötig erachtet. Nutzer, die trotz ausbleibender Verbesserung das Training einstellen, tun dies möglicherweise ebenfalls bewusst, weil sie keinen Effekt sehen. Patienten, die trotz Verbesserung weiter trainieren, haben die Schmerzreduktion ggf. als belohnend empfunden, was das Verhalten aufrecht hält, während Nutzer ohne Verbesserung teilweise in der Hoffnung weiter trainieren, dass sich die Verbesserung noch einstellt (Priebe et al., 2020a).

Zum momentanen Zeitpunkt haben diese Überlegungen aber lediglich Hypothesencharakter. Um das Nutzungsverhalten der App noch besser zu verstehen, analysieren wir derzeit das Nutzerverhalten auf Basis künstlicher Intelligenz, um komplexere Nutzungscluster zu identifizieren.

Kritische Diskussion der Projektergebnisse

Die Rise-uP Studie wurde nach höchsten wissenschaftlichen und methodischen Standards durchgeführt. Die Ergebnisse müssen als valide gelten. Die Methode soll im Folgenden dennoch kritisch diskutiert und im Hinblick auf Stärken und Schwächen beleuchtet werden.

Messinstrumente

Um die klinischen Parameter zu erfassen, wurden durchweg etablierte und validierte Fragebogeninstrumente verwendet, die sowohl im wissenschaftlichen als auch im klinischen Kontext der Standard sind. Alle Instrumente waren voll standardisiert, so dass kein Durchführungs-, Auswertungs- und Interpretationsspielraum auf Forschungsseite und bei Auswertern besteht. Lediglich bei der Erfassung der Patientenzufriedenheit mittels ZUF-8 Instrument haben wir das Wort „Klinik“ durch „Behandlung“ setzt, um ihn auf unser Projekt zu adaptieren. Wir halten diese minimale Anpassung des Fragebogens für psychometrisch vertretbar, zumal es sich bei der Patientenzufriedenheit um einen explorativen Ansatz und keinen für die Evaluation relevanten Outcome-Parameter handelt.

Validität

Aufgrund der Cluster-Randomisierung, validen Messinstrumente und der leitliniengerechten Intervention in der Rise-uP Gruppe ist die interne Validität der Untersuchung gegeben. Durch die Randomisierung und die Stichprobengröße wurden bekannte und unbekannte konfundierende Variablen kontrolliert. Die Studie fand als Versorgungsstudie im Feld-Setting statt und bildet so die Behandlungsrealität ab. Dies erhöht die externe Validität, ist jedoch zumindest theoretisch der internen Validität abträglich. Da es sich bei Rise-uP aber um ein Versorgungskonzept handelt, ist eine Untersuchung im Feld das Mittel der Wahl. Auch die wenig strukturierte Behandlung der Kontrollgruppe mag auf den ersten Blick kritisch erscheinen. Jedoch war hier das Ziel, die Versorgungsrealität abzubilden, weswegen eine Vorgabe einer bestimmten Behandlungsqualität über den Hinweis auf die NVL hinaus extern wenig valide gewesen wäre.

Interventionskosten

Die gesundheitlichen Leistungen in Rise-uP (=Interventionskosten) sind in der gesundheitsökonomischen Evaluation nicht berücksichtigt worden. Die Kostendifferenz zwischen beiden Gruppen ergibt sich zum Teil durch die nicht berücksichtigten Interventionskosten der Kaia App. Dies kann als Limitation betrachtet werden und wurde deshalb entsprechend in den Schlussfolgerungen im Evaluationsbericht aufgegriffen, auf den wir verweisen.

Es ist jedoch festzuhalten, dass die einzigen anwendbaren Kosten die Aufwendungen für die Nutzung der Kaia-App hätten sein können. Da aber für eine stimmige Kalkulation für die Versorgungsrealität nur die später tatsächlich anfallenden Kosten eingepreist werden sollten, haben wir zum gegenwärtigen Zeitpunkt von einer solchen Kalkulation Abstand genommen. Die Kosten werden sich erst beziffern lassen, wenn Kaia Health nach Zulassung als DiGA eine Bewertung durch G-BA und GKV hinter sich gebracht haben. Die aktuell bereits gelisteten DiGAs weisen eine große Preisspanne auf, so dass eine Einordnung der Kaia App schwerfällt. Aktuell läuft das Prüfverfahren durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Aufnahme in das Verzeichnis erstattungsfähiger DiGAs. Alle anderen Kosten wie Personalkosten für Rise-uP, Hard- und Software und Durchführungskosten werden in der jetzt geübten Form nicht mehr anfallen und sind daher auch in eine realistische Kostenplanung nicht einbringbar.

Der Evaluationsbericht diskutiert die Verankerung von Bausteinen aus Rise-uP in bestehende vertragliche Rahmenbedingungen und die damit verbundenen Vergütungssystematiken. Die

elektronische Patientenakte aus Rise-uP ist nach Einführung der ePA (1.1.2021) obsolet und der Therapienavigator kann als Schnittstelle zur ePA realisiert werden. Die für ca. 10% der Hochrisikopatienten indizierten Telekonsile können über GOP 01670, 01671 und 01672 realisiert werden (siehe Seite 107-111 Evaluationsbericht).

Mögliche Verzerrungen

Die hohen methodischen Standards der Studie, besonders der Cluster-Randomisierung und der Standardisierung des Behandlungspfads haben Verzerrungen bestmöglich vorgebeugt. Die Cluster-Randomisierung bezieht sich auf die Arztpraxen: Es wurden also stets ganze Praxen in die Rise-uP Gruppe oder die Kontrollgruppe randomisiert. Die jeweiligen Praxen haben dann vorstellige Patienten in die Studie eingeschlossen. Zudem haben wir Patienten, die sich über Social Media Kommunikation gemeldet haben, der geographisch günstigsten gelegenen Arztpraxen zugesteuert. Potentielle Verzerrungsquellen sollen hier genannt und entkräftet werden.

Drop-Out Raten

Straube et al., 2016 berichten in einem Review-Artikel über die Anwendung von Rücken-Schulen für die Behandlung von chronischem Rückenschmerz von bis zu 12 Wochen. Auch wenn zur digitalen Rückenschmerztherapie noch keine verlässlichen Daten zum Drop-Out vorliegen, bietet die Arbeit von Straube die angemessenste Vergleichsmöglichkeit. In der klassischen Rückenschule wird eine Drop-Out Rate von bis zu 30% bei einer Studiendauer bis zu 3 Monaten berichtet. Die Drop-Out Rate in der Kontrollgruppe von Rise-uP liegt bei 18% und bei 36% in der Interventionsgruppe nach 12 Monaten. Nach 3 Monaten liegt die Drop-Out Rate bei 16% vs. 28%. Die Drop-Out Rate steigt bei langen Verlaufsbeobachtungen. Für digitale Gesundheitsanwendungen über 12 Monate liegen keine Vergleichszahlen vor. Die Drop-Out Zahlen für KG und IG bewegen sich im Bereich von in Meta-Analysen berichteten Zahlen aus anderen Studien zur Rückenschmerztherapie (Straube et al., 2016). Trotzdem zeigen sich Unterschiede zwischen KG und IG. Dies soll kurz diskutiert werden:

Grundsätzlich muss unterstellt werden, dass die erfolgreiche Teilnahme an einer 12 monatigen Studie für Patienten der Kontrollgruppe grundsätzlich einfacher zu leisten ist, da in der Kontrollgruppe „eine Behandlung wie sonst üblich“ erfolgt, die den Patienten keine studienspezifischen besonderen Verhaltensweisen abverlangt, abgesehen vom Ausfüllen der Fragebögen. In der Rise-uP Interventionsgruppe wird jedoch eine persönliche Leistung abverlangt, die eine mehrfach wöchentliche aktive Beschäftigung mit einer multimodalen App vorsieht. Klinische Erfahrungswerte lehren, dass es extrem schwierig ist, dass Patienten grundlegende Änderungen des Gesundheitsverhaltens annehmen, sei es in der Änderung des Essverhaltens, Nikotin- und Trinkverhaltens oder auch in der Durchführung körperlicher Aktivität. Eine meta-ethnographische Synthese von qualitativen Studien, die sich mit der non-retention in klinischen Studien beschäftigt (Skea et al., 2019), nennt als wesentliches Kriterium für Teilnahme oder Abbruch einer Studie die Überzeugung der Patienten, ob die Studien-Intervention „mit ihrem allgemeinen Lebensprinzip in Übereinstimmung zu bringen sei“.

Unter Berücksichtigung dieses Gesichtspunktes erscheint die größere Drop-Out Rate in der Interventionsgruppe, die lebensgestalterisch viel Änderung im Verhalten und der Eigenfürsorge abverlangt, eher moderat und spricht indirekt für die hohe Akzeptanz der digitalen Gesundheitsanwendung in der Breite der Patientenschaft. Es ist daher nicht zu erwarten, dass aus der Drop-Out Rate ein relevanter Bias, insbesondere kein Selektions-Bias, für die primären und sekundären Endpunkte entsteht, als vielmehr Erkenntnisse gewonnen werden, wie in Zukunft auf die individuelle Bereitschaft von Patienten zur Annahme einer solchen therapeutischen Maßnahme Einfluss genommen werden kann und muss.

Patientencharakteristika Intervention- vs. Kontrollgruppe

Die Patientencharakteristika hinsichtlich demographischer und klinischer Charakteristika erfolgte hinsichtlich folgender Merkmale:

Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht, Rückenschmerzcharakteristik (akut, subakut, rezidivierend), Chronifizierungsrisiko, Psycho-somatische Komorbiditäten, Region in Bayern (Großstadt, Mittelstadt, Land), Berufstätigkeit ja/nein, Berufsstatus, Arbeitszeit pro Woche, Familienstand, Schulabschluss, Schmerzmittel ja/nein, Dauer des Schmerzmittelkonsums.

Unterschiede ergaben sich für Region, Alter, Chronifizierungsrisiko, Dauer des Rückenschmerzes, und Familienstand. Die durchgeführte multivariate Regressionsanalyse konnte zeigen, dass die beobachteten Unterschiede in diesen Patientencharakteristika keinen Einfluss auf den Behandlungseffekt haben (siehe Anhang, Tabelle 3). Somit kann statistisch ausgeschlossen werden, dass etwaige Unterschiede in den Patientencharakteristika das Ergebnis von Rise-uP beeinflusst haben.

Fazit

Die methodisch anspruchsvolle Studie Rise-uP nutzt etablierte Inventare auf hohem psychometrischem Niveau. Die statistische Analyse des Evaluators ist state-of-the-art. Die Zahl der eingeschlossenen Patienten, die Dauer der Beobachtung, die Anzahl der einschließenden Ärzte/Praxen und das Ausmaß der Einbindung neuer, in der Praxis nicht etablierter digitaler Komponenten ist für ein RCT im klinischen Bereich außergewöhnlich. Die externe Validität wird als hoch und die Verzerrungen der Ergebnisse aus den oben gemachten Ausführungen werden als insgesamt niedrig eingeschätzt.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Die Empfehlung des Evaluators lautet: *„Insgesamt konnte gezeigt werden, dass die neue Versorgungsform Rise-uP effektiver und kostengünstiger ist als die Regelversorgung. Aus diesem Grund ist die neue Versorgungsform Rise-uP auch der bisherigen Regelversorgung vorzuziehen. Demnach empfiehlt sich die Überführung der neuen Versorgungsform Rise-uP in die Regelversorgung“.*

Damit kann das Projekt die Qualität der GKV-Versorgung für Patienten mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen wesentlich weiterentwickeln. Rise-uP kann im Sinne eines integrativen Versorgungskonzeptes als disruptiver Ansatz mit Mitteln der digitalen Medizin die Überwindung hergebrachter Versorgungsstrukturen in ganz Deutschland einleiten.

Hierzu gehören die Interaktion von Ärzten/Fachärzten in einer e-Patientenakte und Risikostratifizierung des Patienten mit Augenmerk auf Patienten, die einen schwierigen Verlauf der Erkrankung erwarten lassen. Eine leitlinien-basierte Durchführung der Rückenschmerztherapie nach NVL mit Hilfe eines digitalen Ärzteportals, auf das Ärzte zurückgreifen können und in dem Telekonsile mit Schmerzspezialisten eingeholt werden können. Als zentrales Element der neuen Versorgung dient die selbstbestimmte, angeleitete und supervidierte Therapie des Patienten mit einer multimodalen Rücken-App, die dem Patienten die Möglichkeit gibt, einem Übungs-Coach Fragen zu den in der App angebotenen Therapieelementen wie mentale und körperliche Übungen zu stellen.

Alle diese digitalen Elemente der Gesundheitsversorgung sind im gegenwärtigen Umfang der GKV Versorgung nicht vorgesehen und machen damit den Unterschied zur jetzigen Versorgung und der zukünftigen Versorgung aus. Die Ergebnisse aus Rise-uP sind letztlich für alle Patienten mit Rückenschmerz in Deutschland geeignet und mit überschaubaren Mitteln umsetzbar (siehe unten

„Konzeptvorschlag: Versorgung von Patienten mit Rückenschmerz im digitalen Zeitalter“). Die nicht indizierten Subgruppenanalysen, die nach vageschalteter Interaktionsanalyse statistisch keinen Hinweis auf Effekt lieferten, bedeutet, dass es keine Patientengruppen gibt, für die die Anwendung von Rise-uP und die Abgabe der Rücken-App nicht Aussicht auf klinischen Gewinn für den Patienten bedeutet. Die in Rise-uP entwickelte, erprobte und als überlegen erwiesene Versorgung mit Einbeziehung von Hausarzt, Facharzt, mündigem Patient mit eingeständiger und eigenverantwortlicher Beteiligung am Genesungsprozess über eine digitale, multimodale App muss nicht auf den Rückenschmerz beschränkt bleiben, sondern ist auch umsetzbar für Kopfschmerz, Rheumaschmerz oder arterielle Hypertonie, Diabetes und Schlaganfall.

Vorschläge des Evaluators

Der Evaluator geht in seinen Schlussfolgerungen und Vorschlägen zur Implementierung von Rise-uP in die deutsche Versorgungslandschaft detailliert auf den Rise-uP Behandlungspfad (Unterpunkte Stratifizierung, Telekonsil, Multiprofessionelles Assessment), Elektronische Fallakte und Therapienavigators und Kaia Rücken-App ein (Seite 107-111 Evaluationsbericht).

Hierbei werden als temporäre Lösung auf die Möglichkeit der Nutzung eines § 140a SGB V oder die Nutzung von Versorgungsbausteinen verwiesen, die Rise-uP in bestehenden vertraglichen Rahmenbedingungen und den damit verbundenen Vergütungssystematiken verankern. Die Stratifizierung von Patientenkollektiven könnte über § 25 SGB V in die Regelversorgung aufgenommen werden bzw. nach einer Richtlinie des G-BA nach § 92 SGB V hinsichtlich Inhalt, Art und Umfang dieser Risikostratifizierung näher bestimmt werden. Die in Rise-uP vorgenommenen Telekonsile könnten über Gebührenposition 01670, 01671, 01672 vergütet werden, die mit dem Beschluss des ergänzenden Bewertungsausschusses zur Änderung des EBM bereits in die Regelversorgung überführt sind. Die Nutzung der Kaia Rücken-App kann in die Regelversorgung über die Zulassung als DiGA Nutzung auf dem Wege des Fast-Track-Verfahrens nach § 139e SVG V realisiert werden.

Vorschläge des Konsortiums Rise-uP

Status quo von Digitaler Medizin in Deutschland

Bei Einreichung des Projektes Rise-uP an den Innovationsfonds im Jahre 2016 war Deutschland im Bereich der Medizin ein digital-technisches Niemandsland. Mittlerweile hat sich durch intensive gesetzgeberische Bemühungen die sichtbare Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur, ePatientenakte und eRezept eingestellt. Hierzu hat nicht zuletzt die Pandemie beigetragen, die als „black swan“ und „turning point“ für die Entwicklung von e-Health bezeichnet wird (Wind et al., 2020). Die Pandemie hat insbesondere den Einsatz von Telemedizin befördert, da in Zeiten des Lock-downs dieser Weg oft die einzige Möglichkeit der Kommunikation mit dem Patienten darstellte. Mit dem Digitalen-Versorgungsgesetz (DVG) wurde im Dezember 2019 eine Öffnung des Gesundheitsmarktes für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) möglich. Das DVG schreibt für GKV Patienten fest, dass die Versorgung von Patienten mit einem Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa möglich ist, dessen Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien basiert. Eine DiGA kann hierbei zur Erkennung, Überwachung, Dokumentation oder Behandlung von Krankheiten dienen und nach Verschreibung durch den Arzt vom Patienten allein oder in Zusammenarbeit mit dem Arzt genutzt werden.

Auf Vorträgen vor Gremien und Fachausschüssen großer medizinischer Fachgesellschaften wurden dem Referenten (TR Tölle) im Jahr 2018 noch Begriffe wie „digitaler Kannibalismus“ oder „telemedizinischer Imperialismus“ entgegengehalten. Diese Wortwahl ist landläufig seltener anzutreffen. Die Arbeit an Rise-uP war angesichts der oft unverhohlenen gezeigten Abneigung gegen digitale Behandlungsansätze in der Anfangszeit sehr kräftezehrend für das Team im Rise-uP Headoffice. Die Zeiten haben sich mittlerweile grundlegend geändert. Niemand zweifelt mehr am Einzug der digitalen Medizin in das deutsche Gesundheitssystem. Rise-uP muss als eine Pionierarbeit hierzu gelten und ist am Ende sehr erfolgreich angenommen worden. Allerdings ist noch nicht alle

Gegenwehr überwunden. Bis heute (2021) äußern sich Präsidenten von Landesärztekammern abfällig über digitale Therapiemaßnahmen, weisen ihre Mitglieder darauf hin, dass „niemand verpflichtet sei, DiGAs zu verschreiben“, befürchten, dass „unser bisher bewährtes Gesundheitssystem demontiert werde“ und bezeichnen eHealth als „Trojanisches Pferd“.

Diese Einstellung hat sich in der Ärzteschaft in den letzten 2 Jahren, unter dem Druck der Pandemie, moderat gebessert, so dass Rise-Up, wenn es heute durchgeführt würde, erheblich größere Akzeptanz unter Ärzten und auch Patienten erfahren würde. Fraglich ist, ob die Drop-Out Rate heute noch so groß wäre, wie jetzt für Rise-uP berichtet? Die Einstellung zur digitalen Medizin ändert/bessert sich quartalsweise spürbar und bei Übernahme von Rise-uP wird die GKV deutlich bessere Rahmenbedingungen vorfinden, als dies für Rise-uP im Jahre 2017 der Fall war. Im Sinne eines „technology adoption life cycle“ (Beal & Bohlen, 1956) konnten wir zum Zeitpunkt 2017 vermutlich vorzugsweise sogenannte „Innovators“, die sehr rasch neue sich bietende Möglichkeiten aufgreifen und die „early majority“, die mehr konservativ ist, aber trotzdem neuen Dingen aufgeschlossen ist, für die Studie gewinnen. Mit dem validierten Technik-Affinitätsfragebogen TA-EG konnten wir jedoch belegen, dass es zwischen IG und KG keine Unterschiede in der Technik-Affinität gab, und dass die eingeschlossenen Patienten im Normalbereich der deutschen Bevölkerung lagen. Heute würde vermutlich in höherem Maße als damals (und ganz sicher in weiteren 2-3 Jahren) auch die „late majority“ und die „phobics“ für die Nutzung der App begeistert sein.

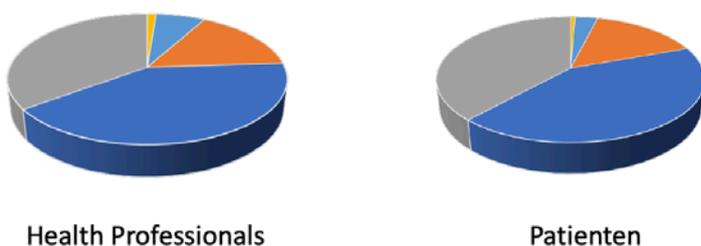
Die Einstellung, Akzeptanz und Erwartungen an digitale Medizin ist schon immer von Patienten und Ärzten unterschiedlich beurteilt worden und Patienten waren dabei durchweg fortschrittlicher und innovativer im Gedanken (Illiger et al., 2014). So ist nachvollziehbar, dass die Europäischen Patientenvereinigungen bereits im Jahre 2019 den „European Civic Prize on Chronic Pain“ an das Projekt Rise-uP vergeben haben (Votta et al., 2020) und das Projekt Rise-uP auf europäischen und nationalen Kongresse mit Preisen geehrt wurde. Das Headoffice von Rise-uP hat die aktuelle Lage in Deutschland in einem Survey gemeinsam mit dem Health Innovation Hub des Bundesgesundheitsministeriums und der Deutschen Schmerzgesellschaft analysiert (Priebe, Stachwitz, Hagen, Boltres, Papenhoff, Isenberg, Debatin & Tölle, 2021; Einstellung zur digitalen Medizin im Schmerzbereich – eine Umfrage unter Ärzten und Patienten; Veröffentlichung in Vorbereitung). Die beiden Abbildungen sind einem Vortrag vor der Bundesärztekammer (DAK) entlehnt (Tölle & Stachwitz, 2021). Sie zeigen, dass mittlerweile über 50% der Patienten und Ärzte der digitalen Medizin sehr positiv/eher positiv gegenüber eingestellt sind (Abb. 13). Weiterhin sind ca. 80% der Patienten und Ärzte „eher ja/in jedem Fall“ davon überzeugt, dass digitale Elemente in 5 Jahren eine wichtige Ergänzung in der Versorgungslandschaft sind (Abb. 14).



Abbildung 13 Illustration der Einstellung einzelnen digitalen Elementen von Behandelnden und Patienten.

Zukunft

Glauben Sie, dass digitale Elemente in fünf Jahren eine wichtige Ergänzung in der medizinischen Versorgung sind?



■ Auf keinen Fall ■ Eher nicht ■ Teils so, teils so ■ Eher ja ■ Auf jeden Fall

Abbildung 14 Illustration der Erwartung, wie digitale Medizin die Versorgungslandschaft verändert.

Versorgung von Patienten mit Rückenschmerz im digitalen Zeitalter

Die Arbeit des Headoffice von Rise-uP ist nach Projektende beendet worden. In der deutschen Gesundheitslandschaft besteht keine angestammte Einrichtung, die die Aufgaben, die in Rise-uP das Headoffice inhaltlich/schmerztherapeutisch und administrativ versehen hat, nahtlos übernehmen könnte. Weder behördliche Einrichtungen wie BMG, G-BA oder BfArM, Institutionen bei BAK, Landesärztekammern, KVn, noch Einrichtungen der GKV Krankenkassen sind prädestiniert, den Versorgungsauftrag von Rise-uP abzubilden.

Nach Meinung des Konsortiums Rise-uP kommt hierfür optimal nur ein privater Anbieter auf dem Gesundheitsmarkt in Frage, der sich an der vom Evaluator in die Diskussion gebrachten Gesetzeslage und Abrechnungsziffern orientiert und sich mit dem inhaltlichen Angebot und den Ideen aus Rise-uP positioniert. Diese Überzeugung ist aus der 4-jährigen Erfahrung im Umgang mit Patienten, Ärzten,

inhaltlichen und administrativen Aspekten von Rise-uP gewachsen. Die Governance des Innovationsfondsprojektes von DLR/G-BA erlaubte und förderte Flexibilität in der personellen Ausgestaltung und administrativen Vorgehensweise von Rise-uP im laufenden Projekt, wie z.B. die Aufnahme von Social Media Kampagnen für die Patientenakquise. Diese zeitlich, methodisch und inhaltliche Flexibilität ist für die kompetitive Arbeit in Themengebieten mit digital-technologischem Inhalt von aller größtem Wert und Voraussetzung und Garant für kurzfristige Adaptationen. Dies erscheint am ehesten langfristig von einem privaten Anbieter mit Erfahrung in digitaler Hochtechnologie und eigenem Innovationspotential gegeben. Dieser Anbieter kann über Partnership mit anderen Anbietern im Segment und medizinischen Spezialisten immer die optimale Lösung auf höchstem Standard generieren.

Die große Anstrengung in Rise-uP war die Zusammenführung der Teile und Überwindung der organisatorischen Hürden, Initialzündung des Projektes digitale Medizin in Deutschland und Einbringung des Sachverständes, einen medizinischen Grundgedanken in eine praktikable klinische Lösung zu übersetzen. Hierzu waren sicher auch die Erfahrungen und Hintergründe einer Universitätsmedizin hilfreich. Diese Arbeit ist mit Abschluss des Projektes geleistet und nunmehr kann die Transformation von Rise-uP in das Gesundheitssystem vonstatten gehen. Der Therapienavigator war bereits in der Hand der Antragsteller, musste nur für Rise-uP adaptiert werden, bleibt als Organisationsplattform erhalten. Die Elektronische Patientenakte wird verbindlich in Deutschland. Export von Daten über KIS und KIM erlauben Datenexport für KI Lösungen, Blockchain-Technologie und Big Data. Die Kaia Rücken-App existierte ebenfalls und konnte unmittelbar den Patienten mit den jeweiligen Updates zur Verfügung gestellt werden. Die Kaia Rücken-App wird mittlerweile in verschiedenen Ländern erfolgreich eingesetzt. Der Therapienavigator zur Risikostratifizierung und die ePA zur Dokumentation und Datenaustausch zwischen Behandlern wird mit der Telematikinfrastruktur zur Routine. Der aufwendig auf allen Praxisrechner ferninstallierte Therapienavigator wird mit Umsetzung der Telematikstruktur hinfällig. Die als Eingabehilfe programmierten Tablets, die per Schnittstelle die Daten der Fragebögen der Patienten in den Praxis-PC einspeist, sind ebenfalls als Modul erprobt und können so weiter benutzt werden.

Übernahme der Kaia Rücken-App in die Regelversorgung

Die Nutzung der multimodalen Kaia Rücken-App kann Kernelement der Implementierung von Rise-uP in die Regelversorgung sein. Die Ergebnisse der hier vorgelegten Rise-uP Studie über den Zeitraum von 12 Monaten an Patienten mit akuten, subakuten und rezidivierenden Rückenschmerzen zeigen deutlich, dass digitale Behandlungskonzepte wie Rise-uP die Versorgung von Patienten mit nicht-spezifischem Rückenschmerz nachhaltig verbessern können. Zwischenergebnisse aus Rise-uP nach 3 Monaten sind bereits veröffentlicht (Priebe et al., 2020a). Dass eine digitale Behandlung über die Kaia Rücken-App funktioniert, konnte bereits in retrospektiven Studien (Huber et al., 2017; Priebe et al. 2020b) gezeigt werden. Darüber hinaus ergab ein randomisiert-kontrollierte Studie, in der die Wirkung der App mit einer Kontrollgruppe, die Physiotherapie und Online-Edukation erhielt, verglichen wurde, dass eine Überlegenheit der App-Behandlung nach drei Monaten besteht (Toelle et al., 2019). In dieser Studie wurden mehrheitlich Patienten mit chronischem Rückenschmerz (Schmerzdauer > 3 Monate) eingeschlossen. Damit ist die Wirksamkeit der Kaia Rücken-App für Patienten in allen Stadien der Erkrankung an nicht-spezifischen Rückenschmerzen wissenschaftlich belegt.

Die Rise-uP Studie hat die multimodale Kaia Rücken-App erstmals im „wirklichen“ Behandlungsalltag eingesetzt, indem sie in den leitliniengerechten Behandlungspfad eingebettet wurde. Kombiniert mit der Risikostratifizierung und Telekonsilen sowie einem leitlinienorientierten Therapienavigator konnte sie die Ergebnisse gegenüber der Regelversorgung verbessern.

Die Kaia Rücken-App ist für die Zulassung als DiGA nach § 139e SGB V vorbereitet und wird zeitnah beim BfArM eingereicht und damit verschreibbar für Patienten in ganz Deutschland.

Kaia Rücken-App als Kernelement für die Implementierung der Rise-uP Erkenntnisse

Die technische Konstruktion der Kaia Rücken-App, die für die Zulassung als App die Voraussetzungen der Interoperabilität erfüllen musste, bieten ideale Voraussetzung die Schlüsselemente aus Rise-uP aufzunehmen. Es erscheint dem Konsortium von Rise-uP daher nicht sinnvoll eine Neukonstruktion einer App in die Wege zu leiten, sondern vielmehr der Fa. Kaia Health die Erweiterung der App anzutragen. Der Geldbetrag, der Kaia Health für diese Sonderleistung über die Gebühr für die Verschreibung der jetzt existierenden App in Preisverhandlungen vergütet werden kann, müssen die Verhandlungen bei der Preisgestaltung nach Aufnahme in das DiGA Verzeichnis ergeben. Gleichzeitig muss ein Anbieter für die telemedizinischen Beratungen der Ärzte bestellt werden, der mit schmerzmedizinischer Kompetenz ausgestattet ist und die Option für Konsile für die Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko absichert.

Um auf dieser Basis das Konzept von Rise-uP umzusetzen, muss folgendes geleistet werden:

- Übernahme der Kaia Rücken-App als Hauptintervention in die Regelversorgung (nach § 139e SGB V)
- Patientenfragebögen und Risikostratifizierung integriert in die Kaia Rücken-App mit Export der Ergebnisse nur an den behandelnden Arzt per pdf-Export via KIM 3.0 oder Patienten-Code gesichert abrufbar auf einem zentralen, gesicherten Dienstleistungsserver (nach § 92 SGB V mit G-BA zu verhandeln, Kostenpauschale für Server bei Kaia). Nach Arzt-Patientengespräch Möglichkeit der Hinzufügung der Ergebnisse zur ePA.
- Im Falle von hohem Chronifizierungsrisiko Option zur Anberaumung eines Telekonsils vom Hausarzt/Facharzt beim Schmerzspezialisten (nach GOP 01670-01672), z.B. Kry oder TeleClinic. Als Option auch direkter Kontakt zur Beratung zwischen Patient und Telemed-Anbieter; Einsicht in ePA zum Patientenhintergrund möglich (nach GOP 01670-01772 für Anbieter abrechenbar)
- Anleitungen für den leitlinien-basierten Behandlungsalgorithmus zum Download vom DiGA Verzeichnis
- Kaia-Coach über App zur Unterstützung von Fragen zu Edukation, Entspannungsübungen, Physiotherapie (inkludiert in Anbieterpauschalvergütung)

Die Abbildung 15 zeigt den Behandlungsverlauf des Patienten in der Screening/Risikostratifizierung nach Kontakt zur digitalen Rückenschmerztherapie über Internet/Advertising oder nach Aufsuchen eines Hausarztes in Präsenz oder der Option der direkten Zuwendung zu einem Tele-Doktor.

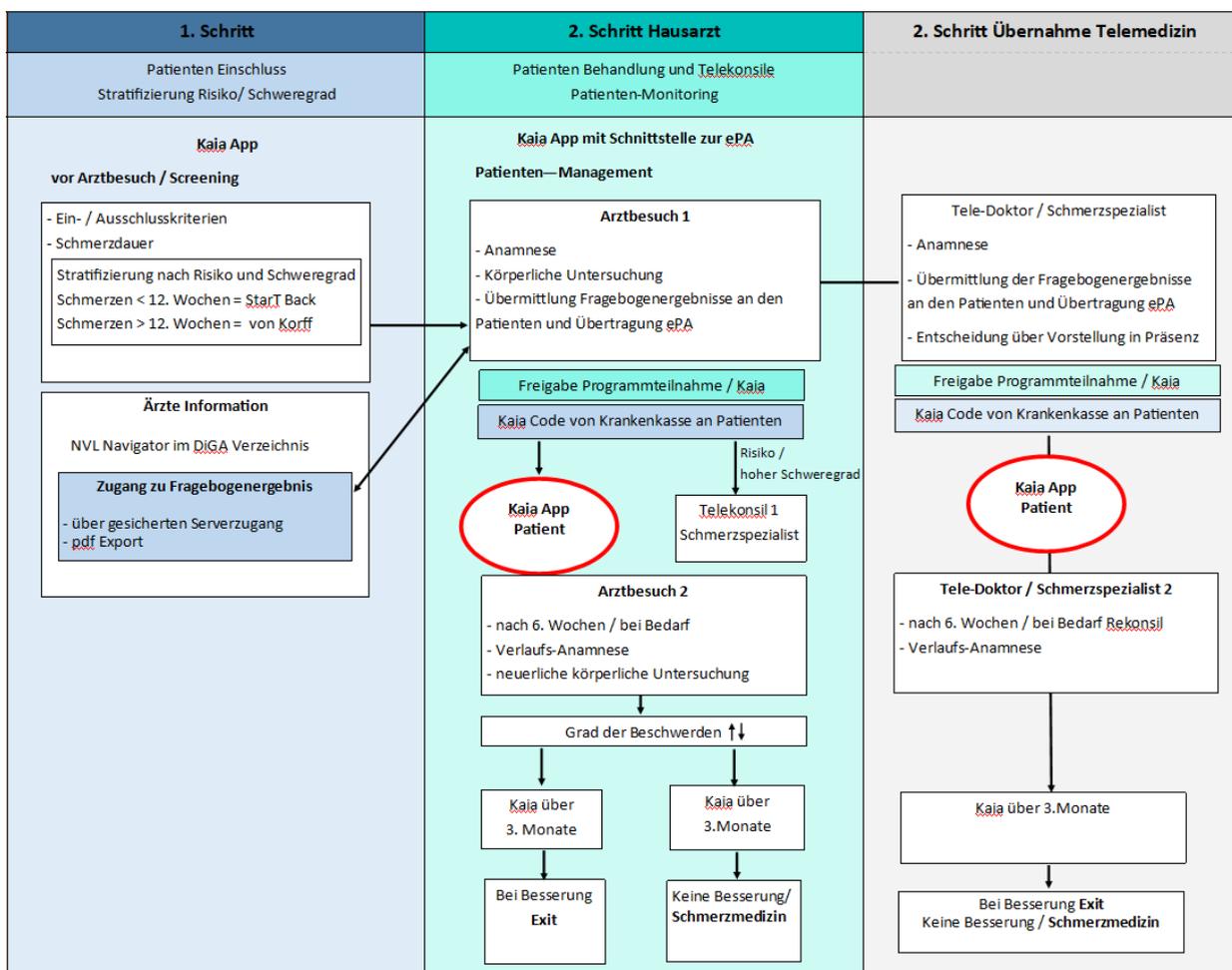


Abbildung 15 Übersicht über den potentiellen Patientenflow in der Regelversorgung

Im ersten Schritt erfolgt nach Download der App die Überprüfung der Ein/Ausschlusskriterien, Dokumentation der Schmerzdauer, Schmerzstärke und die Risikostratifizierung. Bei Verdacht auf Red Flags wird der Patient – über den intrinsischen Sicherheits-Algorithmus der App (gemäß vorhandenem TÜV Sicherheitszertifikat) an einen Arzt zu einem Präsenztermin oder die medizinische Nothilfe verwiesen. Auf diesem Wege kann die Risiko-Stratifizierung mittels **StarT-Back** Tool beispielsweise schon vor dem ersten Arztbesuch über die **Kaia Rücken-App** vorgenommen werden. Wenn der Patient vom Hausarzt oder Tele-Doc auf die App hingewiesen wird, erfolgt der Download und die Risiko-Stratifizierung erst danach. Die Ergebnisse aus der App, wo der Patient seine Risiko-Stratifizierung durchführt, werden auf einem gesicherten Server gespeichert und können vom Arzt entweder per Patientencode-Sicherung oder per pdf Export via **KIM 3.0** zugänglich gemacht werden.

Perspektivisch wäre sogar eine Loslösung der Behandlung von einem konkreten Hausarzt denkbar. Die **Kaia Rücken-App** könnte hier die Schnittstelle des Behandlungsnetzes sein. Die primäre ärztliche Anlaufstelle wäre über einen telemedizinischen Dienstleister darstellbar. Hierbei würden die Patienten sich zunächst selber die App downloaden und sich dort registrieren. Dort würden Anamnese-Fragen gestellt, insbesondere um Red Flags abzu prüfen. Außerdem können die Risikostratifizierung über den **StarT-Back**, sowie ein Teil der **Rise-uP** Fragebögen erhoben werden (die Erhebung des kompletten Sets an Fragebögen ist in der Regelversorgung nicht nötig; bei der

Entwicklung von neuen versorgungsrelevanten Fragestellungen können diese dem Set einfach hinzugefügt werden). Bei Red Flag Verdacht wird der Patient – über den Telemedizinanbieter - an einen entsprechenden Arzt zu einem Präsenztermin verwiesen. Außerdem wären bei Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko die Option einer telemedizinischen Fallbesprechung über den Telemedizinanbieter denkbar, wobei die Kaia Rücken-App hier als Organisationstool als auch als Plattform fungieren könnte.

Rücksprache mit dem Telemedizinanbieter Kry, der seit 2014 am Markt ist und mit 1900 registrierten Ärzten ca. 3 Millionen Konsile im Jahr durchführt, hat Interesse an der Aufgabe erkennen lassen. Die medizinische Direktorin von Kry Deutschland hat als Oberärztin der Schmerzambulanz im Klinikum Grosshadern, Ludwig-Maximilians Universität München, gearbeitet und kann sich die Zusammenstellung eines Teams von Schmerzspezialisten vorstellen, zu denen Patienten mit Rückenschmerzen automatisch geleitet werden. Die Ausbildung und Verankerung der Ärzte in den Leitlinien der NVL kann vom Anbieter der Telekonsile sichergestellt werden.

Nach Kontakt mit dem Präsenzarzt oder Tele-Doc wird eine Anamnese, körperliche Untersuchung (nicht beim Tele-Doc) und Übermittlung der Fragebogenergebnisse an den Patienten erfolgen, die dann in die ePA für mitbehandelnde Kollegen eingespeißt werden kann. Wenn der Arzt eine Programmteilnahme mit dem Patienten entscheidet, gibt er per Verschreibung die App frei und übergibt den Kaia-Code von der Krankenkasse an den Patienten.

Für Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko kann ein telemedizinisches Konsil beim Schmerzspezialisten angebahnt werden. Nach 6 Wochen erfolgt bei Bedarf eine Wiedervorstellung beim Hausarzt oder Tele-Doc und Beurteilung des Grades der Beschwerden. Nach 3 Monaten Nutzung der Kaia Rücken-App erfolgt bei guter Besserung des Patienten der Exit aus dem Programm oder die Entscheidung zur nochmaligen Verschreibung der App für weitere 3 Monate, oder es wird die Entscheidung zur Vorstellung in der spezialisierten Schmerzmedizin zum Assessment und der ambulanten/teilstationären multimodalen Schmerztherapie gestellt.

Effektivere Versorgung von GKV Versicherten

Die Ergebnisse der Studie zeigen deutlich, dass ein digitales Behandlungskonzept wie Rise-uP die Versorgung von Patienten mit nicht-spezifischem Rückenschmerz nachhaltig verbessern kann. Nicht nur, dass das Rise-uP Konzept klinisch und ökonomisch überlegen ist. Durch digitale Behandlungsangebote, insbesondere solchen wie der Kaia Rücken-App, kann eine effektive multimodale Behandlung auch den vielen in Deutschland lebenden Schmerzpationen zur Verfügung gestellt werden, für die absehbar kein Behandlungsplatz in Schmerzzentren zur Verfügung gestellt werden kann. Nicht jetzt, und nicht in Zukunft. Daher bleibt einzig die Versorgung dieser nicht erreichten Patienten mit einer multimodalen digitalen Therapie die Option zur besseren Versorgung aller Patienten.

9. Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen

Peer reviewed Artikel:

Huber S, Priebe JA, Baumann KM, Plidschun A, Schiessl C, & Toelle TR (2017). Treatment of low back pain with a mobile health app: a digital multidisciplinary pain treatment tool reveals significant pain reduction in a short-term follow-up. *Journal of Medical Internet Research: JMIR-Rehabil Assist Technol*, Vol 4/2, p8.

<https://rehab.jmir.org/2017/2/e11/>

Toelle TR, Utpadel-Fischler D, Haas KK, & Priebe JA (2019). App-based multidisciplinary back pain treatment versus combined physiotherapy plus online education: a randomized controlled trial. *NPJ digital medicine*, 2(1), 1-9.

<https://www.nature.com/articles/s41746-019-0109-x>

Priebe JA, & Toelle TR (2019). Is there a right control condition in mHealth trials? A critical view on pain medicine. *NPJ digital medicine*, 2(1), 1-3.

<https://www.nature.com/articles/s41746-019-0184-z>

Priebe JA, Utpadel-Fischler DA, Haas KK, & Tölle TR (2019). E-Health als Chance für Rückenschmerzpatienten. *Schmerz und Schmerzmanagement*, 20.

https://www.researchgate.net/publication/336409417_E-Health_als_Chance_fur_Ruckenschmerzpatienten_Rise-uP_-_neues_Versorgungskonzept_zur_Vorbeugung_der_Chronifizierung_von_Ruckenschmerzen

Priebe, JA, Utpadel-Fischler, D, & Toelle, TR (2020). Less Pain, Better Sleep? The Effect of a Multidisciplinary Back Pain App on Sleep Quality in Individuals Suffering from Back Pain—a Secondary Analysis of App User Data. *Journal of pain research*, 13, 1121.

<https://www.dovepress.com/less-pain-better-sleep-the-effect-of-a-multidisciplinary-back-pain-app-peer-reviewed-fulltext-article-JPR>

Priebe, JA, Haas, KK, Sanchez LFM, Schoefmann K, Utpadel-Fischler DA, Stockert P, Thoma R, Kerkemeyer L, Amelung V, Jedamzik S, Reichmann R, Marschall U, & Toelle, T. R (2020). Digital Treatment of Back Pain versus Standard of Care: The Cluster-Randomized Controlled Trial, Rise-uP. *Journal of Pain Research*, 13, 1823.

<https://www.dovepress.com/digital-treatment-of-back-pain-versus-standard-of-care-the-cluster-ran-peer-reviewed-fulltext-article-JPR>

Buchkapitel:

Priebe JA, Haas KK, Kerkemeyer L, Schiessl, C, & Tölle TR (2019). Multimodale Schmerztherapie mit e-Health. Rise-uP als neues Versorgungskonzept zur Prävention der Chronifizierung von Rückenschmerzen – Chancen und Herausforderungen. Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen IV, Springer: 2019

Geplante Veröffentlichungen:

- Rise-uP Endpublikation – tentative title: Digital medicine in the treatment of back pain: where clinical superiority meets cost savings. Die Einreichung des Papers der kompletten Rise-uP Daten (Primärdaten, Sekundärdaten, KI-analysiertes Kaia Nutzerverhalten und PREMs) in ein hochklassiges Journal ist für November 2021 geplant.
- Die Umfragedaten mit dem hih zur Einstellung zur digitalen Medizin sollen ebenfalls im November 2021 in das Journal „Der Schmerz“ eingereicht werden.
- Herausgabe eines Sonder-Issues zum Thema Digitale Medizin in Frontiers of Pain Research: JA Priebe & TR Toelle

Posterpräsentationen:

EFIC Kopenhagen, Dänemark im September 2017

Huber, S., Priebe, JA, Baumann, KM, Schiessl, C, Toelle, TR. Short-term results show significantly reduced pain levels for user of an app digitilizing multimodal therapy to treat lower back pain.

Dieses Poster gewann den Posterpreis des Kongresses (1. Preis "Translationale Forschung", bei 800 Einsendungen)

International Conference on Neuropathic Pain (NeuPSIG), London, UK, im Mai 2019

Toelle TR, Utpadel-Fischler D, Haas KK, & Priebe JA. App-based multidisciplinary back pain treatment is superior to standard of care – a randomized control trial

Priebe JA, Utpadel-Fischler D, & Toelle TR. Pain relief and sleep improvement by use of a multidisciplinary back pain app in individuals suffering from back pain – retrospective study.

EFIC Valencia, Spanien, im September 2019

Priebe JA, Stockert P, Utpadel-Fischler D, Schiessl C, Kerkemeyer L, Haas KK, Jedamzik S, Reichmann J, Amelung V, & Toelle TR. eHealth based treatment with a multidisciplinary medical app versus standard of care in low back pain: first data of the Rise-uP project in Germany

Toelle TR, Utpadel-Fischler D, Haas KK, & Priebe JA. Multidisciplinary back pain treatment via mobile app is superior to standard of care – a randomized control trial.

Priebe JA, Utpadel-Fischler D, & Toelle TR. Multidisciplinary back pain app improves pain and sleep symptoms in individuals suffering from back pain – retrospective study.

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

Deutscher Schmerzkongress, Mannheim, Deutschland, Oktober 2019

Priebe JA, Utpadel-Fischler D, & Toelle TR. Multidisciplinary back pain app improves pain and sleep symptoms in individuals suffering from back pain – retrospective study.

Toelle TR, Utpadel-Fischler D, Haas KK, & Priebe JA. Multidisciplinary back pain treatment via mobile app vs. standard of care – a randomized control trial.

Deutscher Schmerzkongress, Mannheim, Deutschland, Oktober 2020

Priebe JA, Haas KK, Moreno Sanchez LF, Stockert P, Thoma R, Kerkemeyer L, Amelung, VE, Jedamzik S, Reichmann J, Marschall U, Toelle TR (2020a). Digital treatment of back pain – long-term results of the Rise-uP Trial.

Dieses Poster gewann den Posterpreis

10. Literaturverzeichnis

Aebischer, B., Hill, J. C., Hilfiker, R., & Karstens, S. (2015). German translation and cross-cultural adaptation of the STarT back screening tool. *PLoS One*, *10*(7), e0132068.

Attkisson, C. C., & Zwick, R. (1982). The Client Satisfaction Questionnaire: Psychometric properties and correlations with service utilization and psychotherapy outcome. *Evaluation and program planning*, *5*(3), 233-237.

Attkisson, C. C., & Greenfield, T. K. (1996). The client satisfaction questionnaire (CSQ) scales and the service satisfaction scale-30 (SSS-30). *Outcomes assessment in clinical practice*, *120*(7).

Beal, G. M., & Bohlen, J. M. (1956). *The diffusion process* (No. 761-2016-51585, pp. 111-121).

Buchholz, I., & Kohlmann, T. (2015). German Version of Veterans RAND 12 Health Survey (VR-12). Germany: Greifswald.

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz - Langfassung, 2. Auflage. Version 1 (2017). doi:10.6101/AZQ/000353

Chiarotto, A., Deyo, R. A., Terwee, C. B., Boers, M., Buchbinder, R., Corbin, T. P., ... & Ostelo, R. W. (2015). Core outcome domains for clinical trials in non-specific low back pain. *European Spine Journal*, *24*(6), 1127-1142.

Dario, A. B., Cabral, A. M., Almeida, L., Ferreira, M. L., Refshauge, K., Simic, M., ... & Ferreira, P. H. (2017). Effectiveness of telehealth-based interventions in the management of non-specific low back pain: a systematic review with meta-analysis. *The Spine Journal*, *17*(9), 1342-1351.

Du, S., Liu, W., Cai, S., Hu, Y., & Dong, J. (2020). The efficacy of e-health in the self-management of chronic low back pain: A meta analysis. *International journal of nursing studies*, *106*, 103507.

Dünnebeil, S., Sunyaev, A., Blohm, I., Leimeister, J. M., & Krcmar, H. (2012). Determinants of physicians' technology acceptance for e-health in ambulatory care. *International journal of medical informatics*, *81*(11), 746-760.

Dworkin, R. H., Turk, D. C., Farrar, J. T., Haythornthwaite, J. A., Jensen, M. P., Katz, N. P., ... & Witter, J. (2005). Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, *113*(1), 9-19.

Farrar, J. T., Berlin, J. A., & Strom, B. L. (2003). Clinically important changes in acute pain outcome measures: a validation study. *Journal of pain and symptom management*, *25*(5), 406-411.

Hassol, A., Walker, J. M., Kidder, D., Rokita, K., Young, D., Pierdon, S., ... & Ortiz, E. (2004). Patient experiences and attitudes about access to a patient electronic health care record and linked web messaging. *Journal of the American Medical Informatics Association*, *11*(6), 505-513.

Hestbaek, L., Leboeuf-Yde, C., & Manniche, C. (2003). Low back pain: what is the long-term course? A review of studies of general patient populations. *European spine journal*, 12(2), 149-165.

Hill, J. C., Whitehurst, D. G., Lewis, M., Bryan, S., Dunn, K. M., Foster, N. E., ... & Hay, E. M. (2011). Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (STarT Back): a randomised controlled trial. *The Lancet*, 378(9802), 1560-1571.

Huber, S., Priebe, J. A., Baumann, K. M., Plidschun, A., Schiessl, C., & Tölle, T. R. (2017). Treatment of low back pain with a digital multidisciplinary pain treatment app: short-term results. *JMIR rehabilitation and assistive technologies*, 4(2), e11.

Illiger, K., Hupka, M., von Jan, U., Wichelhaus, D., & Albrecht, U. V. (2014). Mobile technologies: expectancy, usage, and acceptance of clinical staff and patients at a university medical center. *JMIR mHealth and uHealth*, 2(4), e42.

Itz, C. J., Geurts, J. W., Van Kleef, M., & Nelemans, P. (2013). Clinical course of non-specific low back pain: A systematic review of prospective cohort studies set in primary care. *European journal of pain*, 17(1), 5-15.

Karstens, S., Krug, K., Hill, J. C., Stock, C., Steinhäuser, J., Szecsenyi, J., & Joos, S. (2015). Validation of the German version of the STarT-Back Tool (STarT-G): a cohort study with patients from primary care practices. *BMC musculoskeletal disorders*, 16(1), 1-8.

Kazis, L. E., Miller, D. R., Skinner, K. M., Lee, A., Ren, X. S., Clark, J. A., ... & Fincke, B. G. (2006). Applications of methodologies of the Veterans Health Study in the VA healthcare system: conclusions and summary. *The Journal of ambulatory care management*, 29(2), 182-188.

Klasen, B. W., Hallner, D., Schaub, C., Willburger, R., & Hasenbring, M. (2004). Validation and reliability of the German version of the Chronic Pain Grade questionnaire in primary care back pain patients. *GMS Psycho-Social Medicine*, 1.

Kohlmann, T., & Raspe, H. (1996). Hannover Functional Questionnaire in ambulatory diagnosis of functional disability caused by backache. *Die Rehabilitation*, 35(1), I-VIII.

Kriz, D., Nübling, R., Steffanowski, A., Rieger, J., & Schmidt, J. (2008). Patientenzufriedenheit: psychometrische Reanalyse des ZUF-8. *DRV-Schriften, Band, 77*, 84-5.

Lovibond, P. F., & Lovibond, S. H. (1995). The structure of negative emotional states: Comparison of the Depression Anxiety Stress Scales (DASS) with the Beck Depression and Anxiety Inventories. *Behaviour research and therapy*, 33(3), 335-343.

Mokdad, A. H., Ballestros, K., Echko, M., Glenn, S., Olsen, H. E., Mullany, E., ... & US Burden of Disease Collaborators. (2018). The state of US health, 1990-2016: burden of diseases, injuries, and risk factors among US states. *Jama*, 319(14), 1444-1472.

Moman, R. N., Dvorkin, J., Pollard, E. M., Wanderman, R., Murad, M. H., Warner, D. O., & Hooten, W. M. (2019). A systematic review and meta-analysis of unguided electronic and mobile health technologies for chronic pain—is it time to start prescribing electronic health applications?. *Pain Medicine*, 20(11), 2238-2255.

Moore, R. A., Cai, N., Skljarevski, V., & Tölle, T. R. (2014). Duloxetine use in chronic painful conditions—individual patient data responder analysis. *European Journal of Pain, 18*(1), 67-75

Nilges, P., & Essau, C. (2015). Die Depressions-Angst-Stress-Skalen. *Der Schmerz, 29*(6), 649-657.

Priebe, J. A., Utpadel-Fischler, D. A., Haas, K. K., & Tölle, T. R. (2019). E-Health als Chance für Rückenschmerzpatienten. *Schmerz und Schmerzmanagement, 20*.

Priebe, J. A., Haas, K. K., Sanchez, L. F. M., Schoefmann, K., Utpadel-Fischler, D. A., Stockert, P., ... & Toelle, T. R. (2020a). Digital treatment of back pain versus standard of care: the cluster-randomized controlled trial, rise-uP. *Journal of Pain Research, 13*, 1823.

Priebe, J. A., Utpadel-Fischler, D., & Toelle, T. R. (2020b). Less pain, better sleep? The effect of a multidisciplinary back pain app on sleep quality in individuals suffering from back pain—a secondary analysis of app user data. *Journal of pain research, 13*, 1121.

Straube, S., Harden, M., Schröder, H., Arendacka, B., Fan, X., Moore, R. A., & Friede, T. (2016). Back schools for the treatment of chronic low back pain: possibility of benefit but no convincing evidence after 47 years of research—systematic review and meta-analysis. *Pain, 157*(10), 2160.

Skea, Z. C., Newlands, R., & Gillies, K. (2019). Exploring non-retention in clinical trials: a meta-ethnographic synthesis of studies reporting participant reasons for drop out. *BMJ open, 9*(6), e021959.

Toelle, T. R., Utpadel-Fischler, D. A., Haas, K. K., & Priebe, J. A. (2019). App-based multidisciplinary back pain treatment versus combined physiotherapy plus online education: a randomized controlled trial. *NPJ digital medicine, 2*(1), 1-9.

Von Korff, M., Ormel, J., Keefe, F. J., & Dworkin, S. F. (1992). Grading the severity of chronic pain. *Pain, 50*(2), 133-149.

Votta, M., Amadori, M., & Quaggia, D. (2020). Addressing (Low) Back Pain in the Era of the European Pillar of Social Rights: Assessing Impact and Sharing Good Practices Across Europe. *SunKist Public Health and Research Journal, 2*(2), 1-7.

Walter, Z., & Lopez, M. S. (2008). Physician acceptance of information technologies: Role of perceived threat to professional autonomy. *Decision Support Systems, 46*(1), 206-215.

Wind, T. R., Rijkeboer, M., Andersson, G., & Riper, H. (2020). The COVID-19 pandemic: The 'black swan' for mental health care and a turning point for e-health. *Internet interventions, 20*.

11. Anhang

Anhang 1: Abbildung 1: Mittelwerte (SE) für den Schmerzindex getrennt für die Kontrollgruppe und die Rise-uP Patienten mit und ohne den Motion Coach zu den 4 Messzeitpunkten

Anhang 2: Abbildung 2: Mittelwerte für den Schmerzindex zu T0 und T1 getrennt für die über den Hausarzt (links) und die über Facebook (rechts) rekrutierten Patienten.

Anhang 3: Tabelle 1: Effektstärken der signifikanten Ergebnisse

Anhang 4: Tabelle 2: Beschreibung der Patientencharakteristika zur Baseline (t0), getrennt nach IG und KG, bezogen auf die Patientenkollektive mit vollständigen Daten zum Schmerzniveau im DiD

Anhang 5: Tabelle 3: Adjustiertes Modell für den primären Endpunkt

Anhang 6: Tabelle 4: Vergleich der Baseline-Charakteristika der Interventionsgruppe mit Drop-out und ohne Drop-out

12. Anlage

Anlage Nr. 1: Kurzinformation für Patienten der Interventionsgruppe

Anlage Nr. 2: Checkliste Studieneinschluss Interventionsgruppe

Anlage Nr. 3: Installation/ Downloadanleitung

Anlage Nr. 4: Checkliste zu den Red Flags

Anlage Nr. 5: Checkliste Studieneinschluss Kontrollgruppe

Anlage Nr. 6: Ein- und Ausschlusskriterien Interventionsgruppe

Anlage Nr. 7: Praxisleitfaden Interventionsgruppe

Anlage Nr. 8: Frage und Antworten zum Projektablauf der Interventionsgruppe

Anlage Nr. 9: Patientenwegweiser

Anlage Nr. 10: Praxisleitfaden Kontrollgruppe

Anlage Nr. 11: Fragen und Antworten zum Projektverlauf

Anlage Nr. 12: Flyer Interventionsgruppe

Anlage Nr. 13: Facebook Werbeanzeigen und Landingpage für die Interventionsgruppe und Kontrollgruppe

Anlage Nr. 14: Videos zur Schulung der teilnehmenden Ärzte

Anlage Nr. 15: Anleitung TherapieNavigator

Anlage Nr. 16: Behandlungspfad

Anlage Nr. 17: Veröffentlichungen Rise-uP

Anlage Nr. 18: Poster

Akronym: Rise-uP

Förderkennzeichen: 01NVF16014

Anlage Nr. 19: Inhaltliches Konzept, Funktionsweise und Schnittstelle Kaia Rücken-App

Anhang 1: Abbildung 1: Mittelwerte (SE) für den Schmerzindex getrennt für die Kontrollgruppe und die Rise-uP Patienten mit und ohne den Motion Coach zu den 4 Messzeitpunkten

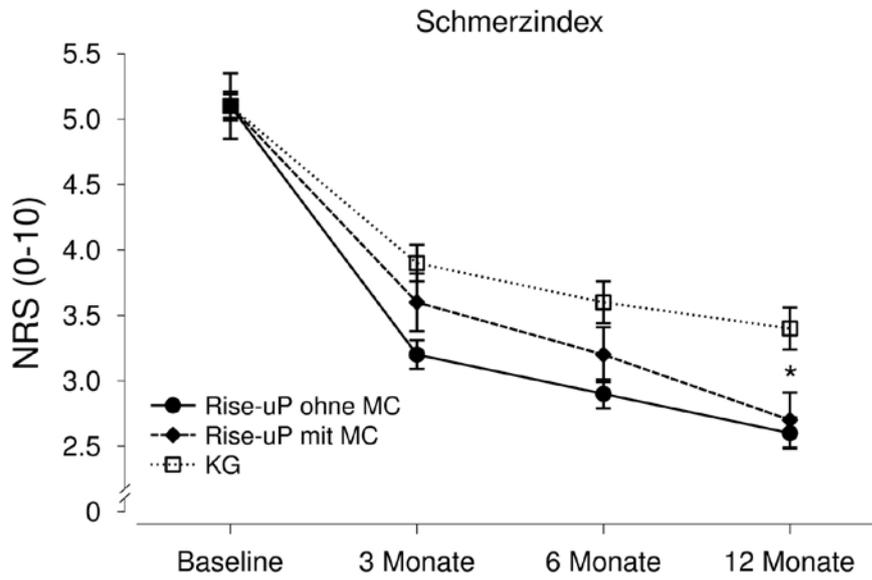


Abbildung 1: Mittelwerte (SE) für den Schmerzindex getrennt für die Kontrollgruppe und die Rise-uP Patienten mit und ohne den Motion Coach zu den 4 Messzeitpunkten

Anhang 2: Abbildung 2: Mittelwerte für den Schmerzindex zu T0 und T1 getrennt für die über den Hausarzt (links) und die über Facebook (rechts) rekrutierten Patienten.

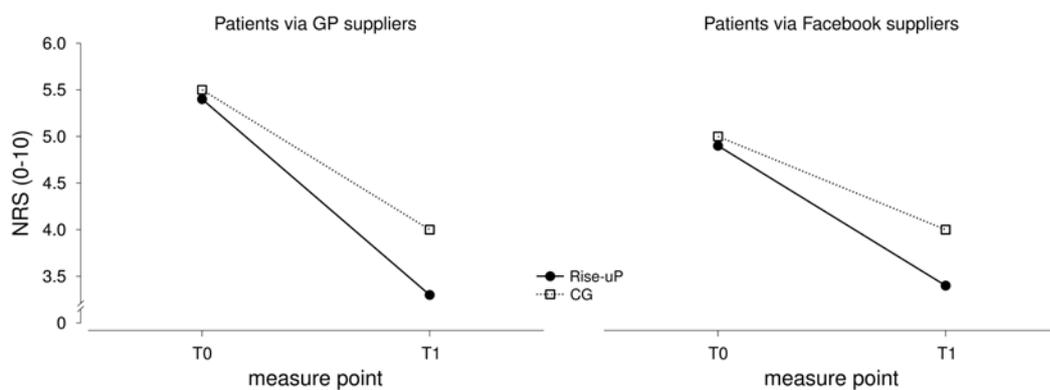


Abbildung 2: Mittelwerte für den Schmerzindex zu T0 und T1 getrennt für die über den Hausarzt (links) und die über Facebook (rechts) rekrutierten Patienten.

Anhang 3: Tabelle 1: Effektstärken der signifikanten Ergebnisse

Tabelle 1: Effektstärken der signifikanten Ergebnisse

Endpunkt	MW(Differenz)	p-Wert	Effektstärke (f ²)
VAS	-0,85	p < 0,001	0,15
von Korff	-3,87	p = 0,022	0,06
VR-12 (mental)	4,17	p < 0,001	0,16
VR-12 (physical)	3,07	p < 0,001	0,15
DASS (Depression)	-1,37	p < 0,001	0,17
DASS (Angst)	-0,82	p < 0,001	0,12
DASS (Stress)	-1,77	p < 0,001	0,21
FFbH	8,93	p < 0,001	0,22

Anhang 4: Tabelle 2: Beschreibung der Patientencharakteristika zur Baseline (t0), getrennt nach IG und KG, bezogen auf die Patientenklientel mit vollständigen Daten zum Schmerzniveau im DiD

Tabelle 2: Beschreibung der Patientencharakteristika zur Baseline (t0), getrennt nach IG und KG, bezogen auf die Patientenklientel mit vollständigen Daten zum Schmerzniveau im DiD

Eigenschaft		IG (n = 578)	KG (n = 246)	Gesamt (n = 824)	IG/KG p-Wert
Geschlecht	Männlich	182 (31,7 %)	86 (35,0 %)	268 (32,6 %)	> 0,05
	Weiblich	393 (68,3 %)	160 (65,0 %)	553 (67,4 %)	
	Fehlend	3	0	3	
Alter	MW(SD) in Jahren	43,0 (12,0)	37,6 (12,6)	41,4 (12,4)	< 0,05*
	Fehlend	0	0	0	
Größe	MW(SD) in cm	171,3 (0,1)	171,5 (9,5)	171,4 (9,2)	> 0,05
	Fehlend	0	1	1	
Gewicht	MW(SD) in kg	78,0 (17,4)	77,5 (17,9)	77,8 (17,5)	> 0,05
	Fehlend	0	2	2	
Rückenschmerz	Akut	300 (51,9 %)	67 (29,1 %)	367 (45,4 %)	< 0,05*
	Subakut	138 (23,9 %)	56 (24,3 %)	194 (24,0 %)	
	Rezidivierend	140 (24,2 %)	107 (46,5 %)	247 (30,6 %)	
	Fehlend	0	16	16	
Chronifizierungs- risiko	Niedrig	305 (52,9 %)	161 (65,4 %)	466 (56,6 %)	< 0,05*
	Mittel	210 (36,4 %)	68 (27,6 %)	278 (33,8 %)	
	Hoch	62 (10,7 %)	17 (6,9 %)	79 (9,6 %)	
	Fehlend	1	0	1	
Psycho-somatische Komorbiditäten	Ja	200 (35,0 %)	79 (33,8 %)	279 (34,6 %)	> 0,05
	Nein	372 (65,0 %)	155 (66,2 %)	527 (65,4 %)	

Eigenschaft		IG (n = 578)	KG (n = 246)	Gesamt (n = 824)	IG/KG p-Wert
	Fehlend	6	12	18	
Region	Großstadt (> 500.000)	134 (23,6 %)	117 (50,0 %)	251 (31,3 %)	< 0,05*
	Mittelstadt (10.000-500.000)	228 (40,1 %)	65 (27,8 %)	293 (36,5 %)	
	Land (< 10.000)	207 (36,4 %)	52 (22,2 %)	259 (32,3 %)	
	Fehlend	9	12	21	
Berufstätig	Ja	506 (87,5 %)	213 (86,6 %)	719 (87,3 %)	> 0,05
	Nein	72 (12,5 %)	33 (13,4 %)	105 (12,7 %)	
	Fehlend	0	0	0	
Beruf	Angestellte/-r	392 (77,5 %)	161 (75,6 %)	553 (76,9 %)	> 0,05
	Arbeiter/-in	62 (12,3 %)	26 (12,2 %)	88 (12,2 %)	
	Beamte/-r	1 (0,2 %)	0 (0,0 %)	1 (0,1 %)	
	Selbstständig	33 (6,5 %)	33 (6,5 %)	43 (6,0 %)	
	Sonstiges	18 (3,6 %)	18 (3,6 %)	34 (4,7 %)	
	Fehlend / NA	72	33	105	
Arbeitszeit pro Woche	MW(SD) in Stunden	35,3 (10,8)	34,5 (12,6)	35,0 (11,4)	> 0,05
	Fehlend / NA	72	38	110	
Familienstand	Verheiratet	302 (52,2 %)	89 (36,5 %)	391 (47,6 %)	< 0,05*
	In fester Partnerschaft	97 (16,8 %)	64 (26,2 %)	161 (19,6 %)	
	Ledig	125 (21,6 %)	74 (30,3 %)	199 (24,2 %)	
	Geschieden	50 (8,7 %)	15 (6,1 %)	65 (7,9 %)	
	Verwitwet	4 (0,7 %)	2 (0,8 %)	6 (0,7 %)	
	Fehlend	0	2	2	

Eigenschaft		IG (n = 578)	KG (n = 246)	Gesamt (n = 824)	IG/KG p-Wert
Schulabschluss	Kein Abschluss	4 (0,7 %)	3 (1,2 %)	7 (0,8 %)	> 0,05
	Hauptschule	99 (17,1 %)	47 (19,1 %)	146 (17,7 %)	
	Mittlere Reife	182 (31,5 %)	60 (24,4 %)	242 (29,4 %)	
	Fachhochschulreife	57 (9,9%)	15 (6,1 %)	72 (8,7 %)	
	Abitur	66 (11,4 %)	43 (17,5 %)	109 (13,2 %)	
	Fachhochschule	63 (10,9 %)	28 (11,4 %)	91 (11,0 %)	
	Universität	88 (15,2 %)	46 (18,7 %)	134 (16,3 %)	
	Postgraduiert (Dr.)	10 (1,7 %)	1 (0,4 %)	11 (1,3 %)	
	Keine Angabe	9 (1,6 %)	3 (1,2 %)	12 (1,5 %)	
	Fehlend	9	3	12	
Schmerzmittel	Ja	172 (29,8 %)	84 (35,1 %)	256 (31,3 %)	> 0,05
	Nein	406 (70,2 %)	155 (64,9 %)	561 (68,7 %)	
	Fehlend	0	7	7	
Seit wann Schmerzmittel	Seit Tagen	63 (36,6 %)	25 (30,5 %)	90 (34,9 %)	> 0,05
	Seit Wochen	42 (24,4 %)	21 (25,6 %)	64 (24,8 %)	
	Seit Monaten	37 (21,5 %)	8 (9,8 %)	46 (17,8 %)	
	Seit Jahren	30 (17,4 %)	28 (34,1 %)	58 (22,5 %)	
	Fehlend / NA	406	164	570	

Anhang 5: Tabelle 3: Adjustiertes Modell für den primären Endpunkt

Tabelle 3: Adjustiertes Modell für den primären Endpunkt

Variable	Schätzer	p-Wert
Intercept	-3,04	< 0,001 *
Gruppe – IG	-0,66	0,002 *
Alter	0,03	< 0,001 *
Rückenschmerz – Subakut	0,37	0,099
Rückenschmerz - Rezidivierend	0,61	0,004 *
Rückenschmerz - Fehlend	0,89	0,178
Chronifizierungsrisiko – Mittel	-0,52	0,007 *
Chronifizierungsrisiko – Hoch	-0,60	0,051
Chronifizierungsrisiko - Fehlend	-1,57	0,528
Region – Mittelstadt	-0,31	0,161
Region – Land	-0,21	0,367
Region - fehlend	0,38	0,506
Familienstand – In fester Partnerschaft	0,10	0,701
Familienstand – Ledig	0,01	0,955
Familienstand – Geschieden	0,14	0,670
Familienstand - Verwitwet	0,15	0,881
Familienstand - Fehlend	2,67	0,132

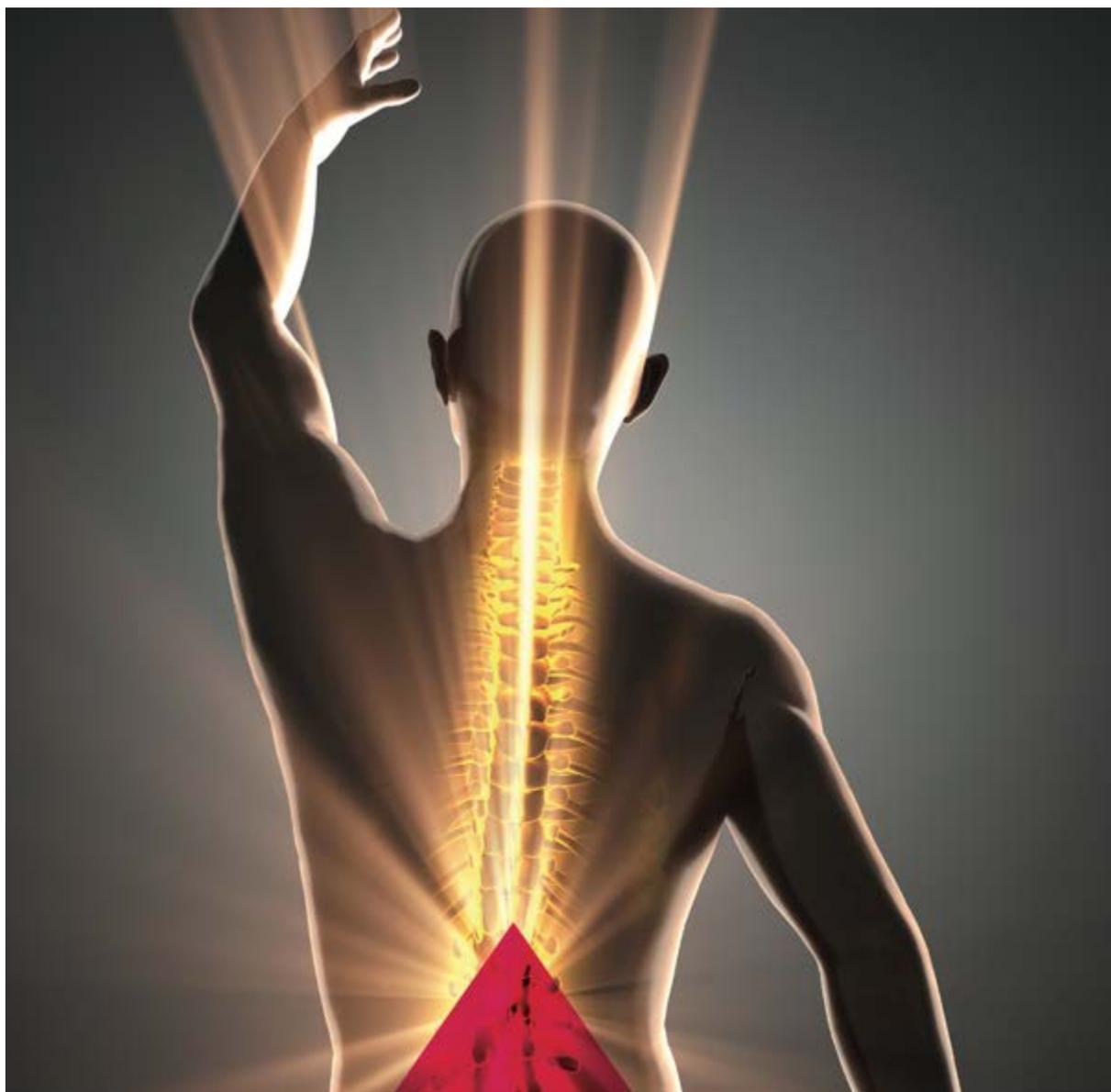
Referenzkategorien: Rückenschmerz – akut, Chronifizierungsrisiko – niedrig, Region – Großstadt, Familienstand – Verheiratet

* signifikant zu $\alpha = 0,05$

Anhang 6: Tabelle 4: Vergleich der Baseline-Charakteristika der Interventionsgruppe mit Drop-out und ohne Drop-out

Tabelle 4: Vergleich der Baseline-Charakteristika der Interventionsgruppe mit Drop-out und ohne Drop-out

Item	Ausprägung	ohne Drop-Out		mit Drop-Out		Gesamt	
		Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent
drop_out_t3 (Drop-out)	0 - ohne Drop-Out					594	63,9%
	1 - mit Drop-Out					336	36,1%
	N					930	100%
p_sex (Geschlecht)	1 - männlich	187	35,5%	136	40,5%	323	34,8%
	2 - weiblich	404	64,5%	200	59,5%	604	65,2%
	N	591	100%	336	100%	927	100%
p_backpain_type (Rückenschmerz (Schmerzdauer))	1 - akut	307	51,7%	182	54,2%	489	52,6%
	2 - subakut	143	24,1%	79	23,5%	222	23,9%
	3 - rezidivierend	144	24,2%	75	22,3%	219	23,5%
	N	594	100%	336	100%	930	100%
t0_start_score_chron	1 - niedrig	309	53,2%	127	39,0%	436	48,1%
	2 - mittel	210	36,1%	118	36,2%	328	36,2%
	3 - hoch	62	10,7%	81	24,8%	143	15,8%
	N	581	100%	326	100%	907	100%
t0_job_1 (Sind Sie berufstätig?)	1 - ja	506	87,5%	287	88,3%	793	87,8%
	2 - nein	72	12,5%	38	11,7%	110	12,2%
	N	578	100%	325	100%	903	100%
t0_job_2 (Bitte geben Sie Ihren Beruf an.)	1 - Angestellter	392	77,5%	190	66,2%	582	73,4%
	2 - Arbeiter	62	12,3%	64	22,3%	126	15,9%
	3 - Beamter	1	0,2%	0	0,0%	1	0,1%
	4 - selbstständig	33	6,5%	22	7,7%	55	6,9%
	9 - Sonstiges	18	3,6%	11	3,8%	29	3,7%
	N	506	100%	287	100%	793	100%
t0_relation (Wie ist Ihr Familienstand?)	1 - Verheiratet	302	52,2%	139	42,8%	441	48,8%
	2 - In fester Partnerschaft	97	16,8%	63	19,4%	160	17,7%
	3 - Ledig	125	21,6%	86	26,5%	211	23,4%
	4 - Geschieden	50	8,7%	35	10,8%	85	9,4%
	5 - Verwitwet	4	0,7%	2	0,6%	6	0,7%
	N	578	100%	325	100%	903	100%
t0_school (Was ist Ihr höchster Schulabschluss?)	1 - Kein Abschluss	4	0,7%	12	3,7%	16	1,8%
	2 - Hauptschule	99	17,1%	87	26,8%	186	20,6%
	3 - Mittlere Reife	182	31,5%	95	29,2%	277	30,7%
	4 - Fachhochschulreife	57	9,9%	22	6,8%	79	8,7%
	5 - Abitur	66	11,4%	20	6,2%	86	9,5%
	6 - Fachhochschule	63	10,9%	29	8,9%	92	10,2%
	7 - Universität	88	15,2%	45	13,8%	133	14,7%
	8 - Postgraduiert (DR.)	10	1,7%	5	1,5%	15	1,7%
	9 - Keine Angabe	9	1,6%	10	3,1%	19	2,1%
	N	578	100,0%	325	100,0%	903	100,0%
t0_painkillers_1 (Nehmen Sie zur Zeit Schmerzmittel?)	1 - Ja	172	29,8%	145	44,5%	317	35,1%
	2 - Nein	406	70,2%	181	55,5%	587	64,9%
	N	578	100,0%	326	100,0%	904	100,0%
t0_painkillers_2 (Seit wann nehmen Sie Schmerzmittel gegen Ihre Beschwerden?)	1 - seit Tagen	65	36,9%	62	42,5%	127	39,4%
	2 - seit Wochen	43	24,4%	42	28,8%	85	26,4%
	3 - seit Monaten	38	21,6%	16	11,0%	54	16,8%
	4 - seit Jahren	30	17,0%	26	17,8%	56	17,4%
	N	176	100,0%	146	100,0%	322	100,0%
Komorbiditäten	0 - Nein	382	65,0%	230	71,7%	612	67,3%
	1 - Ja	206	35,0%	91	28,3%	297	32,7%
	N	588	100%	321	100%	909	100%
Region	1 - Großstadt (> 500.000)	139	23,8%	85	26,6%	224	24,8%
	2 - Mittelstadt (10.000 - 500.000)	236	40,3%	126	39,4%	362	40,0%
	3 - Land (< 10.000)	210	35,9%	109	34,1%	319	35,2%
	N	585	100%	320	100%	905	100%
Item	Ausprägung	ohne Drop-Out		mit Drop-Out		Gesamt	
		Mittelwert	SD	Mittelwert	SD	Mittelwert	SD
t0_p_age	kontinuierlich in Jahren	42,98	12,02	40,52	12,88	42,09	12,38
	N	594		366		930	
t0_height (Größe)	kontinuierlich in cm	171,33	9,07	170,76	11,56	171,12	10,04
	N	578		325		903	
t0_weight (Gewicht)	kontinuierlich in kg	77,96	17,36	76,54	19,17	77,45	18,03
	N	578		325		903	
t0_job_3 (Wie viele Stunden arbeiten Sie normalerweise pro Woche?)	kontinuierlich in Stunden	35,25	10,84	35,99	12,10	35,52	11,31
	N	506		287		793	



Kurzinformation

für unsere Patienten

rise
up | Schmerznetz
Bayern



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Rückenschmerzen gehören weltweit zu den am weitesten verbreiteten Volkskrankheiten und neben den Schmerzen führen psychische und soziale Konsequenzen zu einer beträchtlichen Belastung der Betroffenen. In Deutschland geben etwa 3 von 4 Personen an, schon einmal von Kreuzschmerzen betroffen gewesen zu sein. Damit sind Sie also nicht allein.

Innerhalb der letzten Jahre haben sich jedoch die Therapieziele von der reinen, raschen Schmerzlinderung durch Spritzen und Operationen hin zu einer ganzheitlichen Therapie entwickelt. Diese beinhaltet medikamentöse, physio- und psychologische Unterstützung, die die Betroffenen zum aktiven Umgang mit Ihren Kreuzschmerzen anhält.

Weitere Informationen zum Thema „Akuter Kreuzschmerz“ lesen Sie bitte im beigelegten Infoblatt in dieser Broschüre.



Prof. Dr. Dr. Thomas R. Tölle
Konsortialführung





Was ist Rise-uP?

Rise-uP ist eine wissenschaftliche Versorgungsforschungsstudie, die durch das Zentrum für Interdisziplinäre Schmerzmedizin am Klinikum rechts der Isar geleitet wird.

Rise-uP bedeutet: Rücken-innovative Schmerztherapie mit e-health für unsere Patienten. Es handelt sich hierbei um eine neue Versorgungsform für Rückenschmerzpatienten mit telemedizinischer Unterstützung.

Verschiedene Behandlungsebenen (Hausarzt-, Facharzt-, Schmerzmedizin-Ebene) sind dabei miteinander vernetzt und können bei Bedarf direkt auf eine gemeinsame elektronische Patientenakte zugreifen. Informationsverlust und Doppeluntersuchungen werden somit vermieden.

Durch die enge Zusammenarbeit aller am Behandlungsprozess beteiligten Ärzte kann die jeweils optimale individuelle Therapie für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer eingeleitet und durchgeführt werden.

Sie als Patientin/Patient werden aktiv in den Behandlungsablauf eingebunden. Sie erhalten einen kostenfreien Zugang zu einer innovativen Therapiehilfe – der Kaia-Rücken-App!

Ihr Hausarzt ist und bleibt während des gesamten Behandlungsverlaufs Ihr persönlicher Ansprechpartner. Er bespricht mit Ihnen gemeinsam alle angezeigten Therapieschritte und beantwortet Ihre medizinischen Fragen. Ziel der 12-monatigen Forschungsstudie ist der Vergleich der Behandlungsergebnisse aus der Rise-uP-Studie mit der aktuellen Regelversorgung für gesetzlich Krankenversicherte in Deutschland.

Zum Schutz personenbezogener Daten wurde ein umfangreiches Datenschutzkonzept entwickelt. Dieses basiert auf den strengen aktuellen Datenschutzrichtlinien in Deutschland. Weiterführende Informationen zum Thema Datenschutz finden Sie in der beiliegenden Patienteninformation.





Telemedizinische Innovationen als Kernbestandteile von Rise-uP

TherapieNavigator

Der TherapieNavigator ist eine Software, die medizinische Aufzeichnungen standardisiert, erfasst und auf Basis dieser Daten Behandlungsempfehlungen ableitet.

Zusammen mit der Expertise Ihres Arztes kann so eine besonders gut auf Ihre individuelle Krankengeschichte zugeschnittene Behandlung erreicht werden, die im Wesentlichen den Empfehlungen der aktuellen „Nationalen Versorgungsleitlinie Rückenschmerz“ entspricht.

Kaia „Rücken-App“

Darüber hinaus wird Ihnen als Studienteilnehmer die Rücken-App Kaia während der Studie kostenfrei zur Verfügung gestellt. Diese App wurde entwickelt, um das Selbstmanagement von Patienten im Umgang mit Rückenschmerzen zu unterstützen.

Sie bietet Ihnen ein ganzheitliches digitalisiertes Training, das aus Informationsmodulen, physiotherapeutischen Übungen und Entspannungseinheiten besteht.

Telekonsile

Eine zentrale Aufgabe für die behandelnden Ärzte ist es, zu erkennen welche Patienten nur kurzzeitig an Rückenschmerzen leiden und bei welchen diese Schmerzen dauerhaft bleiben können.

Daher ist es in der Studie vorgesehen, dass Ihr behandelnder Arzt bei Hinweisen für einen komplizierten Verlauf, jederzeit in Form einer Videokonferenz mit Experten für Rückenschmerzen an einem Schmerzzentrum (Klinikum rechts der Isar und Algesiologikum, München) sprechen kann, um die Einschätzung weiterer Experten einzuholen.

Durch die frühzeitige Zusammenarbeit kann eine für Sie individuell angepasste und sinnvolle Therapie weiter verbessert werden.





Wie läuft Ihre Studienteilnahme ab?

Da es sich um eine wissenschaftliche Studie handelt, wurden innerhalb des Studiendesigns (Methode zur Erhebung von Daten) sogenannte Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme festgelegt.

Mittels dieser Ein- und Ausschlusskriterien überprüft Ihr Hausarzt, ob Sie alle Voraussetzungen zur Teilnahme an der Studie erfüllen. Damit Ihr Hausarzt die Überprüfung der Kriterien abschließen kann, wertet er zu Beginn des Arztgesprächs mit Ihnen die Fragen aus, die Sie bereits im Wartezimmer über das Tablet beantwortet haben.

Wenn Sie alle Studienvoraussetzungen erfüllen und mit Ihrer Teilnahme einverstanden sind, können Sie am neuen Behandlungskonzept Rise-uP mit telemedizinischer Unterstützung teilnehmen. Hierzu unterzeichnen Sie noch die Teilnahmeerklärung, die Ihnen in der Arztpraxis ausgehändigt wird. Anschließend informiert Sie Ihr Hausarzt über die weitere Behandlung.

Die Koordination der nächsten Behandlungstermine – sofern diese erforderlich sind – übernimmt das Praxispersonal.

Um den Behandlungserfolg nicht zu gefährden, achten Sie bitte stets darauf, die geplanten Arzttermine auch wahrzunehmen. Sollte es Ihnen deutlich bessergehen, so dass Sie selbst einen erneuten Termin nicht für notwendig erachten, informieren Sie bitte unbedingt sofort die Arztpraxis darüber.

Im Anschluss an die erste Behandlung werden Ihnen zu Evaluationszwecken (Auswertung der Forschungsstudie) nach drei, sechs und zwölf Monaten weitere Fragebögen an Ihre angegebene E-Mail-Adresse gesendet.

Bitte beantworten Sie die Fragen jeweils zeitnah und sorgfältig. Sie tragen persönlich dazu bei, dass neue Behandlungen entwickelt und alte verbessert werden. Sie leisten so einen Beitrag für die ganze Gesellschaft, aber auch Sie persönlich profitieren.





Warum sich die Teilnahme an der Studie Rise-uP für Sie lohnt...

- Sie nehmen an einem neuen Behandlungskonzept auf Basis neuester, wissenschaftlicher und medizinischer Erkenntnisse teil.
- Doppeluntersuchungen oder unnötige Behandlungen werden aufgrund der engen Zusammenarbeit von Ärzten und Therapeuten vermieden.
- Sie können Ihren Genesungsprozess aktiv positiv beeinflussen.
- Ihre Lebensqualität kann verbessert werden.
- Sie erhalten vielseitige Informationen und Empfehlungen zum Thema Kreuzschmerzen.
- Die zertifizierte Kaia-Rücken-App steht Ihnen kostenfrei zur Verfügung.
- Ein mögliches bestehendes Chronifizierungsrisiko Ihrer Rückenschmerzen soll besser erkannt und verhindert werden.

Voraussetzungen für Ihre Teilnahme, u.a.:

- Sie leiden zum erstem Mal oder wiederholt an Kreuzschmerzen?
- Sie sind bei der AOK Bayern, BARMER oder der DAK versichert?
- Sie haben ein Smartphone und eine E-Mail-Adresse?
- Sie sind zwischen 18 und 65 Jahre alt?
- Sie haben Interesse, an einem neuen, modernen, wissenschaftlichen Behandlungskonzept gegen Kreuzschmerz teilzunehmen?

Alle weiteren Teilnahmebedingungen besprechen Sie mit Ihrem Hausarzt.

Wir würden uns freuen, wenn Sie Ihre Teilnahme an Rise-uP bestätigen und damit einen wichtigen Beitrag im Rahmen der Versorgungsforschung zu neuen telemedizinischen Versorgungsformen in Deutschland leisten.





Starke Partner - Wer steckt hinter Rise-Up?

Hinter Rise-up steht ein engagiertes Team, welches sich aus leistungsstarken und erfahrenen Partnern zusammensetzt. Unter der Konsortialführung der TUM (Technische Universität München) stehen ausgewiesene Spezialisten während der gesamten Studienlaufzeit an Ihrer Seite.



Klinikum rechts der Isar



Technische Universität München



Klinikum rechts der Isar
Anstalt des öffentlichen Rechts



Algesiologikum
Zentren für
Schmerzmedizin



Kooperationspartner:



BARMER



Anlage Nr. 2: Checkliste Studieneinschluss Interventionsgruppe



CHECKLISTE



Name, Vorname: (Patient) _____

Alter: (18-65 Jahre) _____

Sind Sie bei der AOK, Barmer oder DAK versichert?

- Ja**
 Nein _____

Seit wie vielen Wochen leiden Sie unter Rückenschmerzen?

- Weniger als 6 Wochen (akut)
 Zwischen 6 - 12 Wochen (subakut)
 Mehr als 12 Wochen (chronisch) _____

Sind die Rückenschmerzen wiederkehrend?

- Nein**
Wenn ja, dann ...
 Schmerzfreie Zeit weniger als 6 Monate _____
 Schmerzfreie Zeit mehr als 6 Monate
 Mehr als 6 Schmerzepisoden mit einer jeweiligen Dauer
von 6 - 12 Wochen innerhalb der letzten 10 Jahre _____

Haben Sie eine eigene Email-Adresse oder steht Ihnen eine mit regelmäßigem Zugang zu Verfügung?

- Ja**
 Nein _____

Sind Sie in Besitz eines App-fähigen Gerätes, z.B. Smartphone, oder Tablet, oder haben regelmäßigen Zugang zu einem und sind bereit die Software darauf zu installieren?

- Ja**
 Nein _____

CHECKLISTE



Sind Sie bereits an der **Wirbelsäule operiert** worden?

- Ja _____
- Nein

Sind Sie auf Grund von einer oder mehreren **akuten psychischen Erkrankungen** in Behandlung?

- Ja, schwere Depression, Schizophrenie + schwere PTBS _____
- Ja, andere psychische Störungen
- Nein

Haben Sie andere **leistungseinschränkende, schwere körperliche Erkrankungen** (z.B. an Herz-/Kreislauf oder Lunge)?

- Ja _____
- Nein

Sind ausreichende **Deutschkenntnisse** (z.B. zum Verständnis der Fragebögen) vorhanden?

- Ja
- Nein _____
- 

Anlage Nr. 3: Installation/ Downloadanleitung

kaia Installation/Downloadanleitung

Apple iPhone

Ihr persönlicher Account für die Kaia-App wurde für Sie bereits automatisch durch die Teilnahme an der Studie angelegt. Ihre Zugangsdaten erhalten Sie per E-Mail an Ihre angegebene E-Mail-Adresse. Nun müssen Sie nur noch die App auf Ihrem Handy installieren. **Und so geht's:**



Wenn sich die App geöffnet hat, klicken Sie auf „Ich habe bereits einen Account“ und geben Sie Ihre Zugangsdaten ein, die Sie von Kaia per E-Mail erhalten haben. Für den seltenen Fall, dass Sie keine E-Mail erhalten haben, kontaktieren Sie uns bitte unter service@kaia-health.com.

Nun können Sie direkt mit dem Kaia-Rückentraining beginnen!

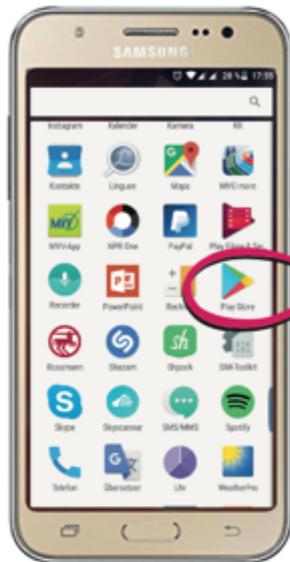
Wichtig: Damit Sie immer auf dem **aktuellen Stand** sind, empfehlen wir Ihnen, stets die **Updates der Kaia-App zu installieren**. Über ein neues Update informiert Sie das AppStore-Symbol.



Installation/Downloadanleitung

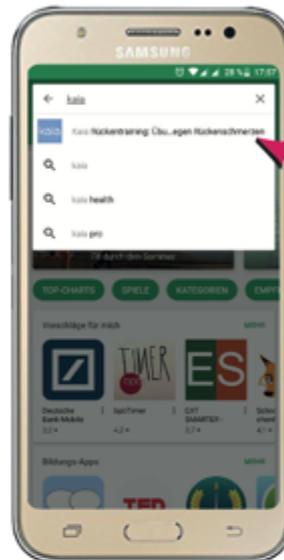
Android Smartphone 

Ihr persönlicher Account für die Kaia-App wurde für Sie bereits automatisch durch die Teilnahme an der Studie angelegt. Ihre Zugangsdaten erhalten Sie per E-Mail an Ihre angegebene E-Mail-Adresse. Nun müssen Sie nur noch die App auf Ihrem Handy installieren. **Und so geht's:**



1

Öffnen Sie Ihr Menü; Klicken Sie auf das Symbol des „Play Stores“



2

Geben Sie in der Suchleiste „Kaia“ ein, klicken Sie anschließend auf „Kaia - gegen Rückenschmerzen“



3

Klicken Sie auf „Installieren“ und anschließend auf „Öffnen“

Wenn sich die App geöffnet hat, klicken Sie auf „Ich habe bereits einen Account“ und geben Sie Ihre Zugangsdaten ein, die Sie von Kaia per E-Mail erhalten haben. Für den seltenen Fall, dass Sie keine E-Mail erhalten haben, kontaktieren Sie uns bitte unter service@kaia-health.com.

Nun können Sie direkt mit dem Kaia-Rückentraining beginnen!

Wichtig: Damit Sie immer auf dem **aktuellen Stand** sind, empfehlen wir Ihnen, stets die **Updates der Kaia-App zu installieren**. Über ein neues Update informiert Sie das PlayStore-Symbol.

Anlage Nr. 4: Checkliste zu den Red Flags

KURZE CHECKLISTE ZU DEN RED FLAGS



<u>Frage</u>	<u>Ja</u>	<u>Nein</u>
1. Bestehen Ihre Schmerzen seit einem Unfall oder Sturz ? (Fraktur)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Besteht bei Ihnen der Verdacht auf eine verminderte Knochendichte(Osteoporose) ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Ist bei Ihnen ein Tumorleiden bekannt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Hatten Sie in letzter Zeit Fieber oder Schüttelfrost ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Leiden Sie in letzter Zeit an Gewichtsverlust, nächtlichen Schweißausbrüchen, Appetitlosigkeit oder rascher Ermüdbarkeit ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Hatten Sie kürzlich eine bakterielle Entzündung ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Haben Sie begleitend zu Ihren Rückenschmerzen einen Verlust von Gefühl oder Kraft in Ihren Beinen bemerkt?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Haben Sie Probleme Stuhl, Harn oder Winde zu halten oder Gefühlsstörungen im Intimbereich ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Haben Sie bereits eine Injektionsbehandlung im Bereich der Wirbelsäule erhalten?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Nehmen Sie Drogen ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

CHECKLISTE



Name, Vorname: (Patient) _____

Alter: (18-65 Jahre) _____

Sind Sie bei der AOK, Barmer oder DAK versichert?

- Ja**
 Nein _____ 

Seit wie vielen Wochen leiden Sie unter Rückenschmerzen?

- Weniger als 6 Wochen (akut)
 Zwischen 6 - 12 Wochen (subakut)
 Mehr als 12 Wochen (chronisch) _____ 

Sind die Rückenschmerzen wiederkehrend?

- Nein**
Wenn ja, dann ...
 Schmerzfremie Zeit weniger als 6 Monate _____ 
 Schmerzfremie Zeit mehr als 6 Monate
 Mehr als 6 Schmerzepisoden mit einer jeweiligen Dauer
von 6 - 12 Wochen innerhalb der letzten 10 Jahre _____ 

**Haben Sie eine eigene Email-Adresse oder steht Ihnen eine
mit regelmäßigem Zugang zu Verfügung?**

- Ja**
 Nein _____ 

CHECKLISTE



Sind Sie bereits an der **Wirbelsäule operiert** worden?

- Ja _____
- Nein

Sind Sie auf Grund von einer oder mehreren **akuten psychischen Erkrankungen** in Behandlung?

- Ja, schwere Depression, Schizophrenie + schwere PTBS _____
- Ja, andere psychische Störungen
- Nein

Haben Sie andere **leistungseinschränkende, schwere körperliche Erkrankungen** (z.B. an Herz-/Kreislauf oder Lunge)?

- Ja _____
- Nein

Sind ausreichende **Deutschkenntnisse** (z.B. zum Verständnis der Fragebögen) vorhanden?

- Ja
- Nein _____

Ein- und Ausschlusskriterien



Teilnehmen dürfen Patienten ...

- ▶ mit **lumbalen** Rückenschmerzen ohne dringend **behandlungsbedürftige Ursache** (wie akute Frakturen oder Entzündungen).
 - a. akute Dauer (weniger als sechs Wochen)
 - b. subakute Dauer (zwischen 6-12 Wochen)
 - c. wiederkehrender Verlauf (max. sechs Schmerzepisoden mit einer jeweiligen Dauer zwischen sechs und zwölf Wochen in der Vorgeschichte der vergangenen 10 Jahre, siehe Schaubild auf der Rückseite); aktuell mit schmerzfremem Intervall von mind. 6 Monaten vor Einschreibung in die Studie.
- ▶ Alter zwischen **18 und 65 Jahren**
- ▶ Krankenversichert bei der **AOK, Barmer oder DAK**
- ▶ **keine Rücken-/Wirbelsäulenoperationen** in der Vorgeschichte
- ▶ **Einwilligungs- und Teilnahmeerklärung** unterschrieben
- ▶ **Email-Adresse und ein Smartphone** vorhanden
- ▶ **Bereitschaft für Installation der Kaia-App auf dem Smartphone und Durchführung des Trainingsprogramms**
- ▶ **ausreichende Deutschkenntnisse** für Fragebögen

Nicht teilnehmen dürfen Patienten ...

- ▶ mit **nicht-lumbalen** Rückenschmerzen
- ▶ mit lumbalen Rückenschmerzen mit **dringend behandlungsbedürftiger Ursache** (wie akute Frakturen oder Entzündungen, siehe Red Flags der NVL)
- ▶ mit **chronischen Rückenschmerzen** (Schmerzdauer von **mehr als 12 Wochen**)
- ▶ Alter unter **18 bzw. über 65 Jahre**
- ▶ **Nicht** bei der **AOK, Barmer oder DAK** krankenversichert
- ▶ mit **Rücken-/Wirbelsäulenoperationen** in der Vorgeschichte die an **akuten, dringlich behandlungsbedürftigen psychiatrischen Erkrankungen** leiden
- ▶ mit **anderen schweren körperliche Erkrankungen**, wie beispielsweise leistungsbeschränkende Erkrankungen oder Erkrankungen des Herz/Kreislaufsystems
- ▶ **Einwilligungs- und Teilnahmeerklärung** nicht unterschrieben
- ▶ **keine E-Mail-Adresse oder kein Smartphone** vorhanden
- ▶ **keine ausreichenden Deutschkenntnisse** für Fragebögen



Entscheidungshilfe

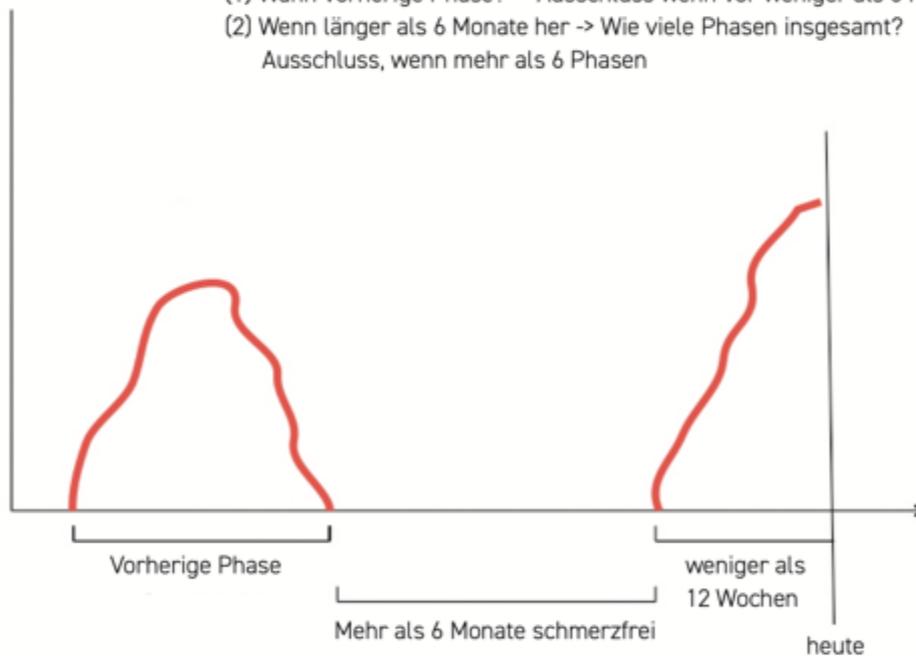
bei wiederkehrenden Schmerzen

Handlungsempfehlungen bei wiederkehrenden Schmerzen:

(1) Wann vorherige Phase? -> Ausschluss wenn vor weniger als 6 Monaten

(2) Wenn länger als 6 Monate her -> Wie viele Phasen insgesamt?

Ausschluss, wenn mehr als 6 Phasen





Praxisleitfaden

Jeden Abend: Überprüfen Sie, ob das **Tablet aufgeladen** ist. Wenn nicht, bitte aufladen!



- 1** Patient mit **Kreuzschmerzen** betritt die Praxis.
Gezielte Ansprache: Interesse an Rise-uP (Projektstudie)

TIPP

Offensichtliche Ausschlusskriterien: keine Ansprache!
(z.B. keine AOK, Barmer oder DAK Versicherung, Alter)

Weiter bei **Interesse** des Patienten



- 2** Vorstellung von Rise-uP anhand des **Patientenwegweisers**

Aushändigen der Mappe „**Patienteninformationen**“ (siehe FAQ)

Dokumente **erklären**

Patienten darauf hinweisen: gut durchlesen und
Rückmeldung bzgl. der Teilnahme vor Behandlung

Endgültiger Einschluss erfolgt durch den Arzt

Weiter bei **Interesse** des Patienten



- 3** Patient nach **allgemeinen Ein- und Ausschlusskriterien** befragen

Checkliste bitte pro Patient **ausfüllen**

Patient ist **geeignet**



Sonderbeleg Versicherteneinschreibung AOK, Barmer, oder DAK (gelb) **maschinell** ausfüllen und vom Patienten **unterschreiben** lassen



- 4** Patient wie gewohnt im PVS anlegen

Maske im **TherapieNavigator** anlegen (via Versichertenkarte oder PVS)

Patient abspeichern und **“Befragung starten”** klicken

Funktionsbeschreibung TherapieNavigator liegt vor



IG

Hat der Patient kein Interesse?

Tipp:

Sollte ein geeigneter Patient kein direktes Interesse an Rise-uP zeigen, **nennen Sie (nochmals) die wichtigsten Vorteile:**

- Betreuung durch Spezialisten
- kostenlose Kaia-Rücken App
- Teilnahme an Innovationsprojekt

Praxisleitfaden

- 5 **Tablet** via USB an den Computer **anschließen** und **einschalten**
App TherapieNavigator **starten**
Button „**Synchronisieren**“ drücken
- 6 Tablet-**Verbindung trennen**
Tablet an den **Patienten aushändigen**
- 7 **Befragung** auf dem Tablet **beenden** (Code: 35711), erneut mit dem **Computer verbinden** und „**Synchronisieren**“
Daten sind nun auf dem Tablet vollständig gelöscht und das Tablet ist für den nächsten Patienten nutzbar
- 8 Patient geht ins **Arztgespräch**
Mappe „Patienteninformationen“ bitte mit in die Behandlung nehmen
Allgemeine Fragen, endgültiger Ein- oder Ausschluss und weiteres Vorgehen werden dort besprochen
Arzt muss Button im TherapieNavigator für Ein-oder Ausschluss betätigen
- 9 Patient **verlässt Arztgespräch**
Gegebenenfalls **Wiedervorstellungstermine** laut Behandlungspfad planen
Eventuelle **Telekonsile** in **Abprache mit Arzt** vereinbaren
- 10 **Unterlagen versenden** (siehe FAQ)
 - a. Sonderbeleg für die Versicherteneinschreibung
AOK, Barmer, DAK **binnen 3 Tagen** per Post an die TUM
 - b. Einverständnis-/Datenschutzerklärung TUM faxen und das Original archivieren



FAQ

Fragen & Antworten zum Projektablauf



Welche Unterlagen gehören in die Mappe „Patienteninformationen“?

- Checkliste Ein- und Ausschlusskriterien
- Versicherteninformation AOK, Barmer, DAK
- Sonderbeleg Versicherteneinschreibung AOK, Barmer, DAK (gelb)
- Patienteninformation TUM
inkl. Einverständniserklärung zur Teilnahme und Datenschutzerklärung
- Checkliste Red Flags
- Patientenbroschüre
- App-Installationshilfe

Wie nutzen Sie welche Unterlagen?

Checkliste Ein- und Ausschlusskriterien

- ▶ füllen Sie gemeinsam mit dem Patienten aus
Sollte es hier zu einem Ausschluss kommen, wird der Patient nicht in die Projektstudie aufgenommen;
Sämtliche Unterlagen werden vernichtet

Versicherteninformation AOK, Barmer, DAK Patientenbroschüre und App-Installationshilfe

- ▶ soll der Patient gut durchlesen und behalten

Sonderbeleg Versicherteneinschreibung AOK, Barmer, DAK

- ▶ wird von Ihnen **MASCHINELL** ausgefüllt, anschließend vom Patienten unterschrieben und **innen 3 Tagen** an die TUM per Post versenden

Einverständnis-/Datenschutzerklärung TUM

- ▶ wird vom Patienten/Arzt ausgefüllt und unterschrieben, vor Ort archiviert (5 Jahre) und zeitnah nach Unterschrift an die TUM gefaxt (Patienteninformation TUM behält der Patient)

Checkliste Red Flags

- ▶ füllt der Patient vor der ersten Behandlung aus und nimmt sie mit in die Behandlung



FAQ**Fragen & Antworten zum Projektablauf****Welche Unterlagen senden Sie wann wohin?****Einverständnis-/Datenschutzerklärung TUM**

- ▶ umgehend **faxen** an: **089-4140-2514**
- ▶ Original bei Ihnen in der Praxis archivieren

Sonderbeleg Versicherteneinschreibung AOK, Barmer, DAK

- ▶ Umgehend (3 Tage nach Unterschrift) per Post an:
Rise-uP Headoffice ZIS 2
Einsteinstraße 1
81675 München

Wo können Sie Unterlagen nachbestellen?

- ▶ Fax: 089-4140-2514 Email: riseup.med@tum.de

Bei Fragen wenden Sie sich an:

- ▶ Tel: 089-4140-2500

Technischer Support

- ▶ Maik Beyer: 0391-549-7023



Anlage Nr. 9: Patientenwegweiser

PATIENTENWEGWEISER

rise
up

Schmerznetz
Bayern



Der **TherapieNavigator** bietet ...



1

... eine elektronische
Fallakte

(Software unterstützt Ihren Arzt bei der Behandlung
nach aktuellem Wissensstand)



2

... Behandlung nach
neuesten wissenschaftlichen
Erkenntnissen (NVL)

Telekonsile

Möglichkeit für den behandelnden Arzt
zur Rücksprache mit Spezialisten bei Unklarheiten.



Die **Kaia-App** bietet ...

1

... ein ganzheitliches,
individuelles Trainingskonzept



2

... audiovisuelle
Entspannungsübungen



3

... Trainingsbegleitende
Wissensmodule



Weitere Vorteile:

- KOSTENFREI
- geringer Zeitaufwand
- Rückfragen per interaktivem Chat
- Kontakt zu speziell geschulten Therapeuten
- An die persönliche Situation angepasstes Trainingsprogramm





Schmerznetz
Bayern

Praxisleitfaden

- 1 Patient mit **Kreuzschmerzen** betritt die Praxis.
Gezielte Ansprache: Interesse an einer Studienteilnahme
Offensichtliche Ausschlusskriterien: keine Ansprache!
(z.B. keine AOK, Barmer oder DAK- Versicherung, Alter)

Weiter bei **Interesse** des Patienten

- 2 Patient nach **allgemeinen Ein- und Ausschlusskriterien** befragen
Checkliste bitte pro Patient **ausfüllen**

Patient ist **geeignet**



- 3 Aushändigen der Mappe „**Patienteninformationen**“ (siehe FAQ)
Dokumente **erklären** und um **Ausfüllen aller Dokumente** bitten
Sonderbeleg Versicherteneinschreibung AOK, Barmer, DAK (gelb)
maschinell ausfüllen, vom Patienten **unterschreiben** lassen
Endgültiger Einschluss erfolgt durch den Arzt

- 4 Patient geht ins **Arztgespräch**
Mappe „Patienteninformationen“ bitte mit in die Behandlung nehmen
Allgemeine Fragen, endgültiger Ein- oder Ausschluss und weiteres Vorgehen werden dort besprochen
Arzt und Patient müssen Einverständnis-/Datenschutzerklärung TUM unterschreiben

- 5 Patient **verlässt Arztgespräch** und nimmt an der Studie teil
Patient **legt Mappe** „Patienteninformation“ am Empfang **vor**
Unterlagen **sortieren**

- 6 **Unterlagen versenden** (siehe FAQ)
 - a. Sonderbeleg Versicherteneinschreibung AOK, Barmer, DAK + Aufnahmeformular + Einverständnis-/Datenschutzerklärung TUM: **direkt an die TUM faxen**
 - b. Sonderbeleg Versicherteneinschreibung AOK, Barmer, DAK + Aufnahmeformular + Fragebögen: **innen 2 Tagen per Post an die TUM senden**
 - c. Einverständnis-/Datenschutzerklärung TUM: Original in der Praxis archivieren (5 Jahre)

KG

Argumentationshilfe

Tipp:

Sie stellen Ihre Daten zur Verbesserung der Rückenschmerzbehandlung zur Verfügung.

Ihre persönliche Behandlung wird dadurch nicht beeinflusst.



Wichtig:

Wird der Patient nicht eingeschlossen, werden alle Unterlagen in der Praxis vernichtet.



Welche Unterlagen gehören in die Mappe „Patienteninformationen“?

- Checkliste Ein- und Ausschlusskriterien
- Versicherteninformation AOK, Barmer, DAK
- Versicherteneinschreibung AOK, Barmer oder DAK (gelb)
- Patienteninformation TUM
inkl. Einverständniserklärung zur Teilnahme und Datenschutzerklärung
- Checkliste Red Flags
- Fragebögen + Aufnahmeformular

Wie nutzen Sie welche Unterlagen?

Checkliste Ein- und Ausschlusskriterien

- ▶ füllen Sie gemeinsam mit dem Patienten aus
Sollte es hier zu einem Ausschluss kommen, wird der Patient nicht in die Projektstudie aufgenommen;
Sämtliche Unterlagen werden vernichtet

Versicherteninformation AOK, Barmer oder DAK

- ▶ soll der Patient gut durchlesen und behalten

Sonderbeleg Versicherteneinschreibung AOK, Barmer oder DAK

- ▶ wird von Ihnen **MASCHINELL** ausgefüllt, anschließend vom Patienten unterschrieben, an die TUM gefaxt und **binnen 2 Tagen** zusammen mit den anderen Unterlagen an die TUM per Post versendet

Einverständnis-/Datenschutzerklärung TUM

- ▶ wird vom Patienten/Arzt ausgefüllt und unterschrieben, vor Ort archiviert (5 Jahre) und zeitnah nach Unterschrift an die TUM gefaxt (Patienteninformation TUM behält der Patient)

Checkliste Red Flags

- ▶ füllt der Patient vor der ersten Behandlung aus und nimmt sie mit in die Behandlung,

Fragebögen + Aufnahmeformular

- ▶ Aufnahmeformular füllen Arzt/Patient aus, Patienten beim Ausfüllen der Fragebögen unterstützen, Aufnahmeformular per Fax an TUM versenden
Fragebögen und Aufnahmeformular per Post **binnen 2 Tagen** an TUM versenden



FAQ

Fragen & Antworten zum Projektablauf

Welche Unterlagen senden Sie wann wohin?

Einverständnis-/Datenschutzerklärung TUM

- ▶ umgehend **faxen** an: **089-4140-2514**
- ▶ Original bei Ihnen in der Praxis archivieren

Aufnahmeformular, Fragebögen + Sonderbeleg Versicherteneinschreibung AOK, Barmer oder DAK

- ▶ Aufnahmeformular, Sonderbeleg Versicherteneinschreibung AOK, Barmer oder DAK zusammen mit Einverständnis-/Datenschutzerklärung TUM
faxen an: **089-4140-2514**
- ▶ Aufnahmeformular, Sonderbeleg Versicherteneinschreibung AOK, Barmer oder DAK und Fragebögen per Post an:
Entsprechende Rückumschläge mit Adressaufklebern befinden sich bei Ihren Unterlagen

Zentrum für interdisziplinäre Schmerztherapie (ZIS2)
Einsteinstraße 1
81675 München

Wo können Sie Unterlagen nachbestellen?

- ▶ Fax: 089-4140-2514 Email: riseup.med@tum.de

Bei Fragen wenden Sie sich an:

- ▶ Tel: 089 4140 2500



Anlage Nr. 12: Flyer Interventionsgruppe



BARMER



Schmerznetz
Bayern



Leiden Sie an Rückenschmerzen? Dann nehmen Sie an der innovativen Studie zur Behandlung von Rückenschmerz teil!



„Rise-uP“ – das innovative Versorgungskonzept für Rückenschmerzpatienten

Rückenschmerzen sind eine Volkskrankheit – und die Behandlung bis heute leider oftmals unbefriedigend. Das Zentrum für interdisziplinäre Schmerzmedizin am Klinikum rechts der Isar München (MRI) führt daher eine Studie zum Thema Rückenschmerz durch, in der ein innovatives Behandlungskonzept realisiert wird. Für diese Studie werden Teilnehmer gesucht. **Rise-uP: Rücken-innovative Schmerz-Therapie mit e-health für unsere Patienten.**

Warum sich eine Teilnahme für Sie lohnt:

- › Behandlungskonzept nach neuesten Erkenntnissen
- › Sie können Ihren Genesungsprozess aktiv positiv beeinflussen und dadurch Ihre Lebensqualität verbessern
- › Die zertifizierte Kaia-Rücken-App steht Ihnen kostenfrei zur Verfügung
- › Die Nutzung der innovativen Rückenschmerztherapie schenkt Ihnen volle Flexibilität
- › Ein mögliches bestehendes Chronifizierungsrisiko Ihrer Rückenschmerzen soll besser erkannt und verhindert werden

Voraussetzungen für Ihre Teilnahme, u.a.:

- › Sie leiden zum ersten Mal oder wiederholt an Kreuzschmerzen?
- › Sie sind bei der AOK Bayern, Barmer oder DAK versichert?
- › Sie haben ein Smartphone und eine E-Mail-Adresse?
- › Sie sind zwischen 18 und 65 Jahre alt?
- › Sie haben Interesse, an einem neuen, modernen, wissenschaftlichen Behandlungskonzept gegen Kreuzschmerz teilzunehmen?

Was Sie erwartet:

- › Moderne, leitliniengerechte Therapie
- › Enge Vernetzung Ihres Arztes mit der Schmerzmedizin
- › Optimale individuelle Therapie durch eine gemeinsame Patientenakte
- › Kostenlose Nutzung einer innovativen Therapieform: Kaia-Rücken-App
- › Koordination der Behandlung durch Ihren Rise-uP-Arzt

Sie haben Interesse? Nehmen Sie Kontakt mit der Studienzentrale am Klinikum rechts der Isar auf:

- › T: 089 4140-2500
- › riseup.med@tum.de
- › www.riseup-schmerznetz.de

Anlage Nr. 13: Facebook Werbeanzeigen und Landingpage für die Interventionsgruppe und Kontrollgruppe

Klinikum rechts der Isar
Gesponsert · 🌐

+++Innovative Medizin-App gegen Rückenschmerzen+++

Das Angebot: Optimale Behandlung durch den Hausarzt, Experten am Klinikum rechts der Isar, sowie individuelle Therapie mit medizinischer App zu Hause.

...wenn... Mehr



Für Patienten der folgenden Krankenkassen:
AOK BARMER DAK

unbouncepages.com
Medizin-App kostenfrei für Studienteilnehmer

Klinikum rechts der Isar
Gesponsert · 🌐

+++Innovative Medizin-App gegen Rückenschmerzen+++

Das Angebot: Optimale Behandlung durch den Hausarzt, Experten am Klinikum rechts der Isar, sowie individuelle Therapie mit medizinischer App zu Hause.

...wenn... Mehr



Für Patienten der folgenden Krankenkassen:
AOK BARMER DAK

unbouncepages.com
Medizin-App kostenfrei für Studienteilnehmer

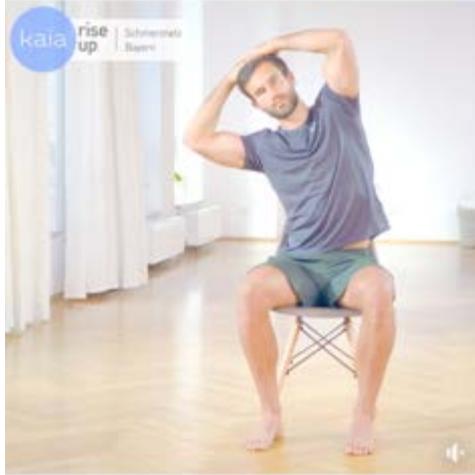
Klinikum rechts der Isar @
5. März · G

! Teilnehmer für Rückenstudie gesucht !

Helfen Sie die Rückenschmerzversorgung zu verbessern und erhalten Sie eine kostenfreie Rücken-Behandlung.
Jetzt teilnehmen unter <https://bit.ly/2Eebqfs>

Ihre Vergütung: Amazon-Gutscheine im Wert von 40 Euro
Ihr Aufwand: Einmaliger Besuch einer unserer Hausärzte und Beantwortung von Fragebögen

Nur für Versicherte der AOK-Bayern, BARMER und DAK!
Der bisherige Schmerzverlauf darf maximal 3 Monate andauern oder es muss längere schmerzfreie Episoden gegeben haben



WEB.KAIA-HEALTH.COM
Teilnehmer für Rückenstudie gesucht
Aktiv werden gegen Rückenschmerzen

Klinikum rechts der Isar
Verfasst von Kala Health Software GmbH (?) · 12. Dezember 2018 · G

! Teilnehmer für Rückenstudie gesucht !

Helfen Sie die Rückenschmerzversorgung zu verbessern und erhalten Sie eine kostenfreie Rücken-Behandlung.
Jetzt teilnehmen unter <https://bit.ly/2Eebqfs>

Ihre Vergütung: Amazon-Gutscheine im Wert von 40 Euro
Ihr Aufwand: Einmaliger Besuch einer unserer Hausärzte und Beantwortung von Fragebögen

Nur für Versicherte der AOK-Bayern, BARMER und DAK!
Der bisherige Schmerzverlauf darf maximal 3 Monate andauern oder es muss längere schmerzfreie Episoden gegeben haben



WEB.KAIA-HEALTH.COM
Teilnehmer für Rückenstudie gesucht
Aktiv werden gegen Rückenschmerzen

Rise-uP - klinische Studie zur Behandlung von Rückenschmerzen des Klinikums rechts der Isar der TU München

Rückenschmerzen unter Betreuung Ihres Hausarztes mit e-health behandeln

Die Nutzung von e-health gibt Ihnen volle Flexibilität - trainieren Sie für Ihren Rücken dann, wenn Sie Zeit haben. Alle Informationen und Übungen entsprechen aktuellen ärztlichen Leitlinien. Die Studie wird vom Innovationfonds des gemeinsamen Bundesausschusses gefördert und vom Zentrum für Interdisziplinäre Schmerzmedizin, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München durchgeführt. Im gesamten Behandlungsverlauf dient Ihr Hausarzt als Kooperationspartner von Rise-uP als persönlicher Ansprechpartner und steht Ihnen für alle Therapieschritte und medizinischen Fragen zur Verfügung.



Rücken-innovative
Schmerztherapie mit e-Health
für unsere Patienten

Kontakt aufnehmen!

**Werden Sie aktiv für einen gesunden Rücken!
Rise-uP unterstützt Sie dabei!**

Mehr Informationen: www.riseup-schmerznetz.org



In Zusammenarbeit mit:



Rückenschmerzen gehören zu den häufigsten Erkrankungen. In 85% der Fälle liegen keine eindeutigen körperlichen Veränderungen vor - es handelt sich um "unspezifischen Kreuzschmerz". Aktuelle Erkenntnisse zeigen klar: Sie als Patient können selber viel gegen Rückenschmerzen unternehmen. Bleiben Sie in Bewegung und werden Sie aktiv. Rise-uP bietet Ihnen durch die Vernetzung Ihres behandelnden Hausarztes zu Schmerzmedizinerinnen und Fachärzten eine moderne, leitliniengerechte Schmerztherapie.

Aktiv werden für Ihren Rücken

Melden Sie sich jetzt für die kostenlose Studie an!

Vorname

Nachname

E-Mail Adresse

Telefon Nr.

Teilnehmen!

Voraussetzung für Ihre Teilnahme ist die Mitgliedschaft bei einer der folgenden Kassen: AOK Bayern, Barmer, DAK

Für die Teilnahme ist lediglich eine einmalige Vorstellung bei Ihrem nächstgelegenen Rise-uP Hausarzt erforderlich. Wir beantworten all Ihre Fragen und stehen als Ansprechpartner während der ganzen Zeit zur Verfügung. Jetzt anmelden und mehr Informationen erhalten.

Fragen? Wir stehen Ihnen gerne zur Verfügung.

Sie erreichen uns per E-Mail unter: riseup.med@tum.de

oder über unser Studientelefon: 089 / 4140 25 00

Mehr Informationen finden Sie hier: www.riseup-schmerznetz.org

Anlage Nr. 14. Videos zur Schulung der teilnehmenden Ärzte

1_Video: Das Rise-uP Konzept



<https://vimeo.com/689305435>

2_Video: Die Nationale Versorgungsleitlinie nicht-spezifischer Kreuzschmerz

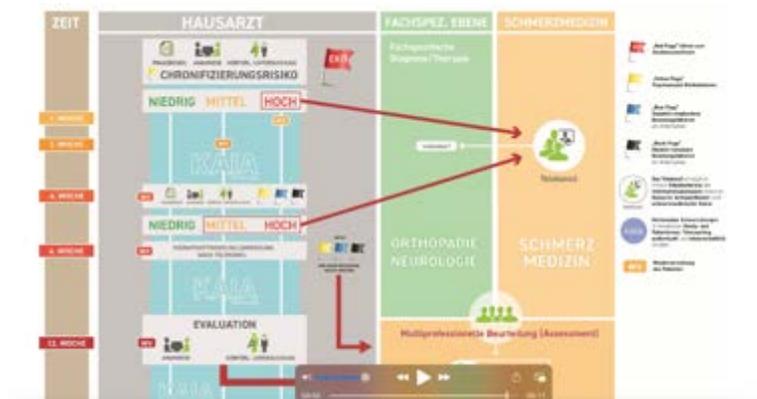
Kernaussagen

- zurückhaltende apparative Diagnostik
- Psyche und soziales Umfeld beachten
- Bewegung statt Bettruhe
 - Primärbehandler soll explizit von Bettruhe abraten
 - keine therapeutischen Maßnahmen, die die Passivität fördern
 - breite Datenbasis für Bewegungstherapie

rise up | Schmerznetz Bayern

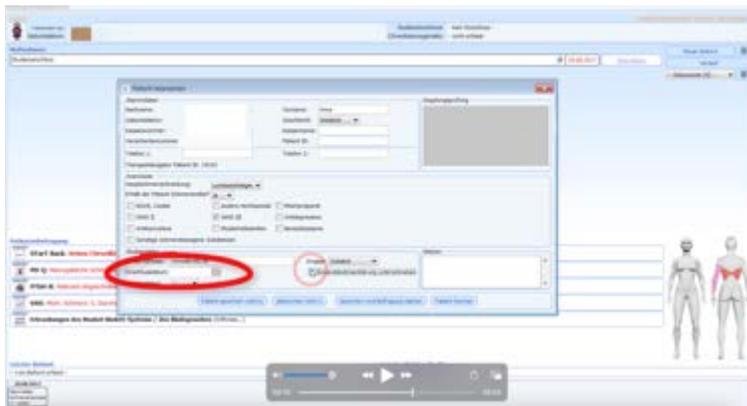
<https://vimeo.com/689305464>

3_Video: Der Behandlungspfad



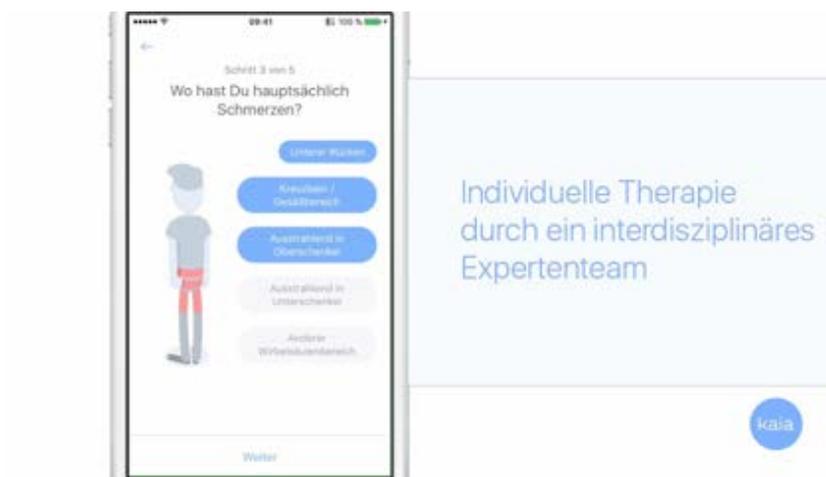
<https://vimeo.com/689305497>

4_Video: Der TherapieNavigator



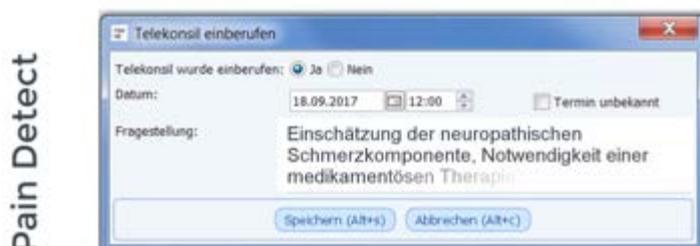
<https://vimeo.com/689305578>

5_Video: Die Kaia App



<https://vimeo.com/689305661>

6_Video: Das Telekonsil



<https://vimeo.com/689305716>

7_Video: die Untersuchung

Basisuntersuchung

- ▶ Inspektion und Palpation
- ▶ Beweglichkeit
- ▶ Laségue-Zeichen
- ▶ Sakroiliakalgelenk



**rise
up** | Schmerznetz
Bayern

<https://vimeo.com/689305757>

Anlage Nr. 15: Anleitung TherapieNavigator

Anleitung TherapieNavigator Version 1.1.1



Inhalt

Inhalt	Seite	Inhalt	Seite
Allgemeines	3	Weitere Schritte nach Behandlung/Untersuchung	18
Start TherapieNavigator	4	Maßnahmen am Beisp. hohes Chronifizierungsrisiko	19
Patientenaufnahme im TherapieNavigator	5 – 6	Schritte bei der Wiedervorstellung – 1./2. Woche	20
Patientenbefragung starten – Tablet	7	Schritte bei der Wiedervorstellung – 4. Woche	21
Patientenbefragung starten – PC	8	Ende des Behandlungspfades	22
Patientenbefragung – Tablet	9 – 11	Reaktivierung des Patienten	23 – 25
Patientenbefragung – Tablet (Bedienung)	12	Folgebefragung	26
Abbruch Patientenbefragung – Tablet	13	Zusatzinformationen	27
Ende Patientenbefragung – Tablet	14	Telekonsil	28 – 34
Ende Patientenbefragung – PC	15	Facharztkonsil	35 – 36
Erklärung TherapieNavigator - Maske	16	Patient löschen	37 – 38
Einschluss des Patienten durch die Ärztin/den Arzt	17		

Allgemeines

- Die Erfassung der Patienten im Programm erfolgt entweder über das **PVS** selbst oder über ein zusätzliches **Kartenlesegerät**
- Der Code für die Beendigung oder den Abbruch von Befragungen auf dem Tablet: **35711**



3

Start TherapieNavigator

- Programm über das Icon auf dem Desktop öffnen
- Mit Ihren Zugangsdaten anmelden



4

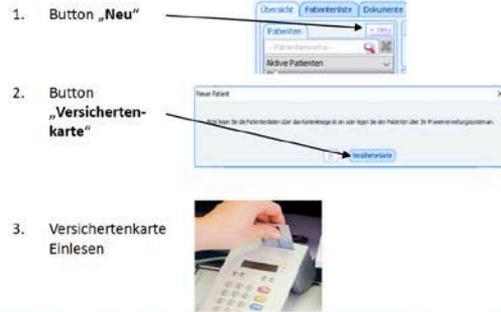
Patientenaufnahme im TherapieNavigator

Das Anlegen eines neuen Patienten erfolgt entweder über das Praxisverwaltungssystem (a) oder über das Einlesen der Versichertenkarte (b)

a) über das PVS am Beispiel von Turbomed



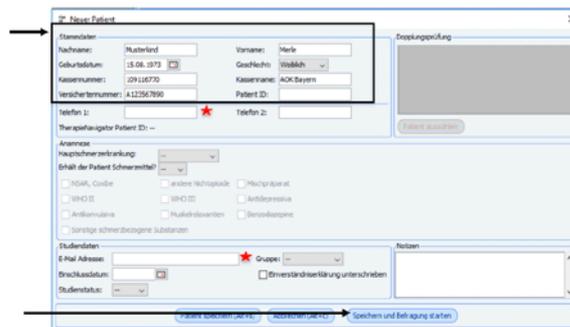
b) über Versichertenkarte



5

Patientenaufnahme im TherapieNavigator

- Daten im Kasten wurden bereits über das PVS oder den Kartenleser erfasst und sind fest gespeichert
- Zusätzlich eintragen
 - Telefonnummer ★
 - E-Mailadresse ★
- Anschließend die Befragung starten
 - „Speichern und Befragung starten“



6

Patientenbefragung starten - Tablet

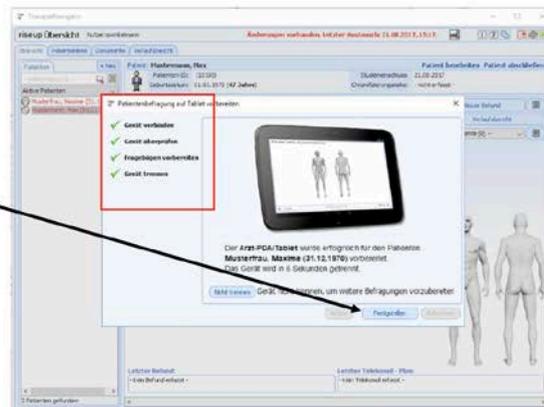
- Auf dem Tablet als Nutzer „Riseup“ anmelden
- Danach die App: ‚rise up‘ starten



7

Patientenbefragung starten - PC

- Tablet anschließen
- Warten bis alle Haken grün sind:
Button
„Fertigstellen“
bestätigen
- Auf dem Tablet Button
„Synchronisieren“
(unten rechts) auswählen



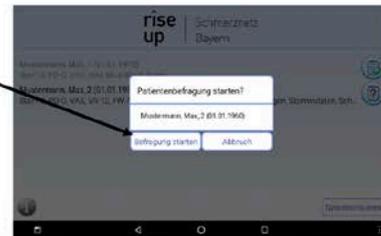
8

Patientenbefragung - Tablet

- entsprechenden Patienten auswählen



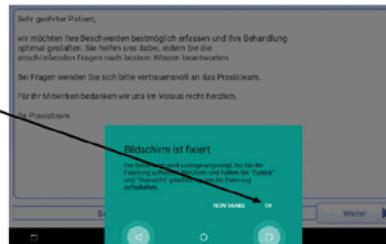
- Befragung starten



9

Patientenbefragung - Tablet

- Es erscheint folgender Hinweis – diesen mit „OK“ bestätigen. Damit ist der Bildschirm fixiert und es entstehen keine Tippfehler, weil sich der Bildschirm dreht.



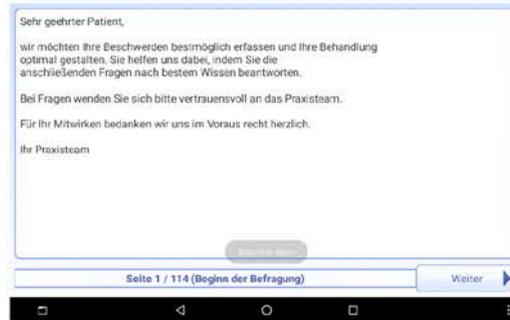
- Sollte es gewünscht sein, die Fixierung zu lösen, müssen die beiden Buttons:
 - Zurück
 - Übersicht
 gleichzeitig ausgewählt werden



10

Patientenbefragung - Tablet

Sobald diese Seite angezeigt wird, kann das Tablet dem Patienten überreicht werden!!!



11

Patientenbefragung - Tablet (Bedienung)

- Auswahl - Elemente
 - Durch einfaches Anklicken wird der gewünschte Eintrag ausgewählt

- Zahlen
 - Durch bestätigen der Zahlenfelder kann die gewünschte Zahl eingegeben werden
 - „<“ löscht die letzte Zahl
 - „OK“ bestätigt die Eingabe und schließt das Zahlenfeld



- Alle Pflichtangaben sind rot gekennzeichnet
- Wenn alle Pflichtangaben beantwortet wurden, kann der Button „Weiter“ ausgewählt werden



12

Abbruch Patientenbefragung - Tablet

- Zum Abbrechen einer Befragung (wenn der Patient die Befragung nicht bis zum Ende durchführen will):

Button „Dreieck“ auswählen

- Anschließend werden Sie zur Eingabe des Freischaltcodes aufgefordert:

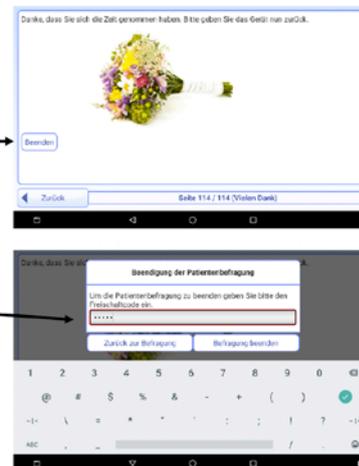
35711



13

ENDE Patientenbefragung - Tablet

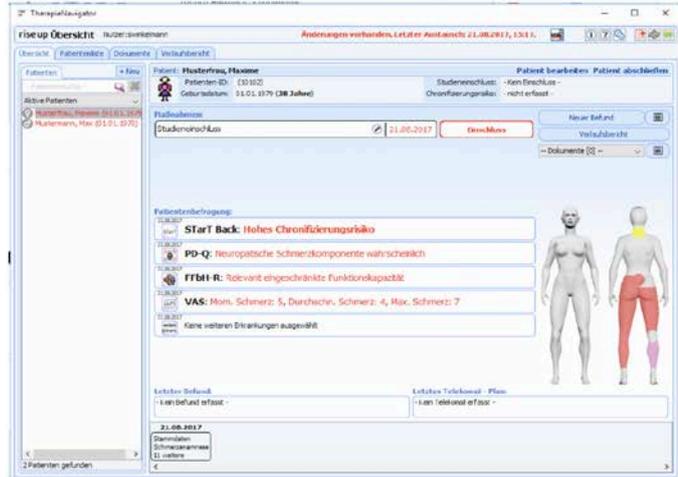
- Am Ende der Befragung erscheint diese Blumenstraußseite auf dem Tablet-Bildschirm
- So erhalten Sie das Tablet vom Patienten zurück
- Button „Beenden“ auswählen
- Freischaltcode eingeben und „Befragung beenden“
 - **35711**
- Anschließend schließen Sie das Gerät wieder an den PC an
- Auf dem Tablet Button „Synchronisieren“ auswählen (alle Daten sind auf dem Tablet gelöscht)



14

ENDE Patientenbefragung - PC

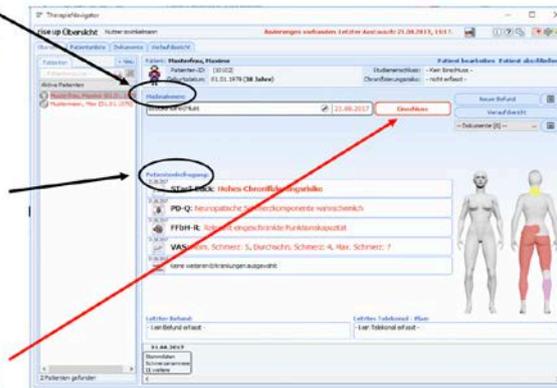
Nach der Synchronisierung erscheint folgendes Bild (Beispiel)



15

Erklärung TherapieNavigator - Maske

- Weitere Maßnahmen werden beschrieben
 - Ist der Button hinter der jeweiligen Maßnahme rot, sollte diese Maßnahme erledigt werden
- Ergebnisse der Befragung werden hier übersichtlich zusammengefasst
 - Bei Interesse zu näheren Informationen, den jeweiligen Test auswählen
- An dieser Stelle muss der endgültige Einschluss des Patienten in die Studie durch die Ärztin/den Arzt erfolgen!
 - Button „Einschluss“ auswählen



16

Einschluss des Patienten durch die Ärztin/den Arzt

- Patient hat alle Unterlagen unterzeichnet, Ärztin/Arzt schließt diesen ein:

1. Studienstatus auf **aktiv** setzen

2. Folgende Fragen müssen außerdem ausgefüllt werden:

- Hauptschmerzkrankung
- Schmerzmittel
- Einschlussdatum
- Gruppe
- Einverständniserklärung unterschrieben

- „Patient speichern“ auswählen

17

Weitere Schritte nach Behandlung/Untersuchung

- Patient kommt nach der Behandlung mit den ausgefüllten Teilnahmeunterlagen zu Ihnen

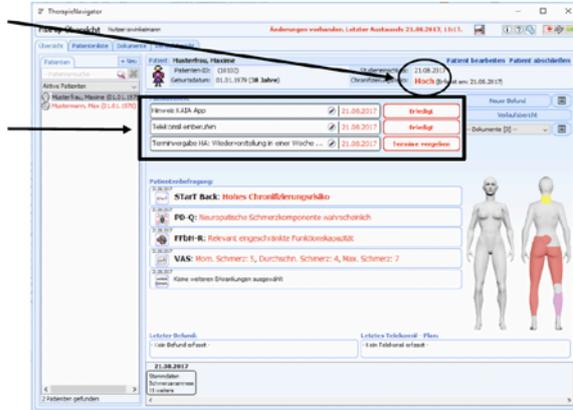
- Patient im TherapieNavigator erneut aufrufen

- Es erscheint je nach Chronifizierungsrisiko ein entsprechendes Bild:

18

Maßnahmen am Beispiel hohes Chronifizierungsrisiko

- Beispielpatient hat ein hohes Chronifizierungsrisiko
- Folgende Maßnahmen sind durchzuführen (Nutzen Sie dafür den zugehörigen Button hinter der jeweiligen Aufgabe)
 - Hinweis auf die Kaia App (daran wird in jeder Risikogruppe erinnert)
 - Termin für ein Telekonsil zeitnah vereinbaren unter: 089/4140 2500
 - Wiedervorstellungstermin entsprechend des Hinweises/der Hinweise vereinbaren

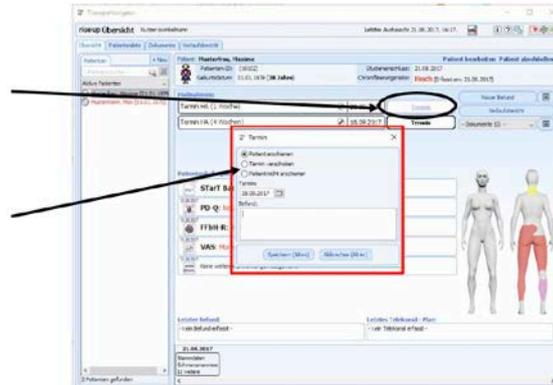


Hinweis: vereinbarte Termine in den Praxiskalender übertragen und Patienten als „Rise up-Patienten“ kennzeichnen!

Schritte bei der Wiedervorstellung – 1./2. Woche

Die Wiedervorstellung nach der 1. bzw. 2. Woche, betrifft Patienten mit hohem/mittlerem Chronifizierungsrisiko!

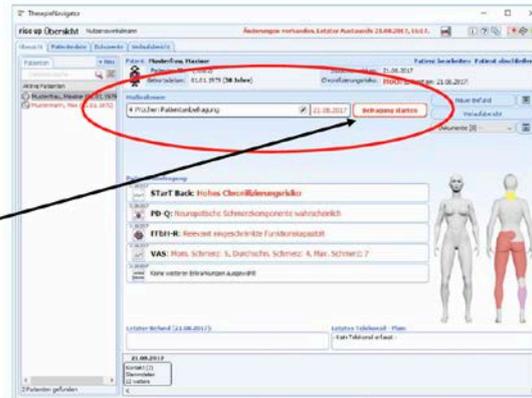
- Am Wiedervorstellungstermin:
 - Button „Termin“ auswählen
- Auswahl Treffen und gegebenenfalls Befund einfügen



Schritte bei der Wiedervorstellung – 4. Woche

Die Wiedervorstellung nach der 4. Woche, betrifft Patienten, bei denen die Rückenschmerzen noch bestehen!

- Nach **4 Wochen** muss dann eine erneute Tabletbefragung durchgeführt werden
- Tablet wie gewohnt anschließen
- Button „**Befragung starten**“ auswählen
- Weiteres Vorgehen wie bei der 1. Befragung



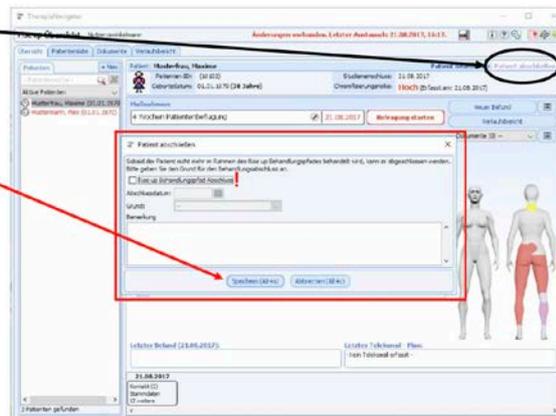
21

Ende des Behandlungspfades

Der Patient scheidet aus dem Behandlungspfad aus, egal aus welchem Grund.
(z.B. Genesung oder ernstere Erkrankung)

- Button „**Patient abschließen**“ auswählen
- Fenster ausfüllen und anschließend Daten speichern
- Patient wird in der Liste links nicht mehr angezeigt!

Der Patient verlässt nur den Behandlungspfad, nicht die Studie!!!



22

Reaktivierung des Patienten

Erscheint der Patient erneut, weil er z.B. wieder Rückenschmerzen bekommen hat, muss der Patient reaktiviert werden.

- Um den Patienten zu reaktivieren, öffnen Sie zunächst das Dropdown-Menü
- Anschließend wählen Sie „Abgeschlossene Patienten anzeigen“ aus



23

Reaktivierung des Patienten

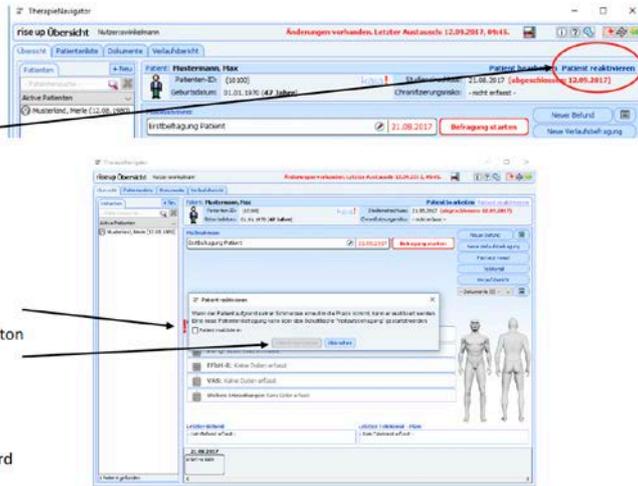
- Über das Suchfeld können Sie anschließend den jeweiligen Patienten über seinen Namen suchen und auswählen



24

Reaktivierung des Patienten

- Es erscheint die ursprüngliche Patientenakte
- Patient über den Button „Patient reaktivieren“ erneut in den Behandlungspfad aufnehmen.
- Im Fenster nochmals „Patient reaktivieren“ auswählen und mit Button „Patient reaktivieren“ bestätigen
- Patient ist anschließend wieder im Behandlungspfad aufgenommen und wird in der Liste links angezeigt

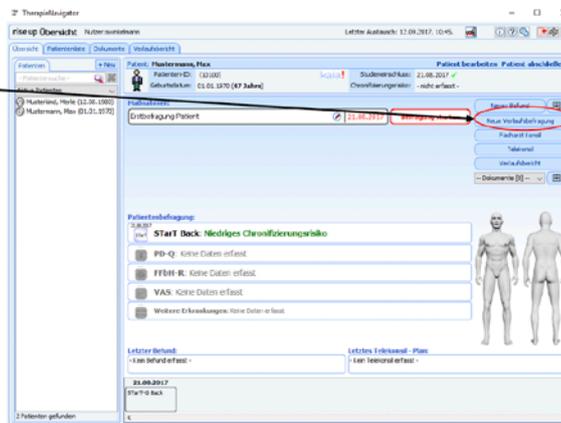


25

Folgebefragung

Bei Wiederkehr eines Patienten in den Behandlungspfad, sollte die Folgebefragung nach 4 Wochen ebenfalls noch ausgefüllt werden.

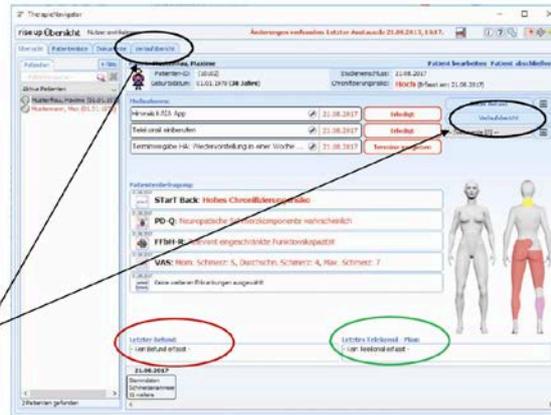
- Button „Neue Verlaufsbefragung“ auswählen
- Tablet wie gewohnt anschließen und Befragung starten, wie bei der 1. Befragung
- Ablauf wie bereits bekannt.



26

Zusatzinformationen

- **Letzter Befund:** hier wird der letzte Befund abgebildet
- **Letztes Telekonsil:** Ergebnisse des letzten dokumentierten Telekonsils
- **Button „Verlaufsbericht“** für eine detailliertere Übersicht auswählen

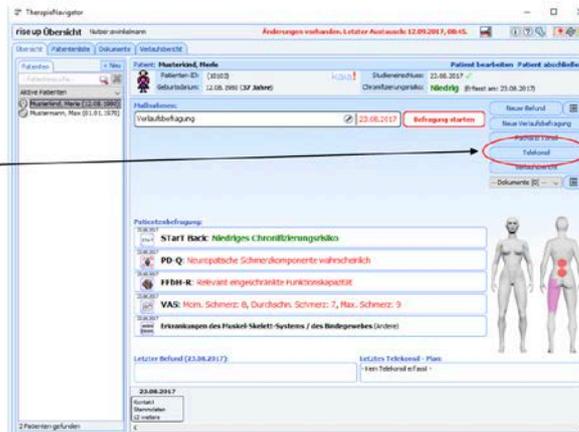


27

Telekonsil

Haben Sie das Telekonsil nicht über die Maßnahmen vereinbart:

Button „Telekonsil“ rechts in der Leiste betätigen!

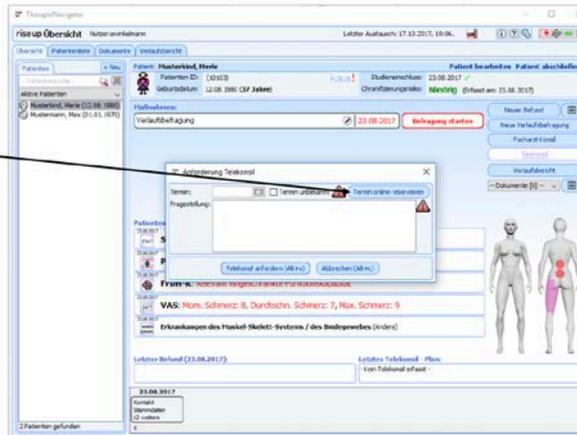


28

Telekonsil

Schritt 1:
 Button „Termin online reservieren“ auswählen

Es öffnet sich ein Fenster im Browser.



Telekonsil

Schritt 2:
 Einen freien Termin (weiß) auswählen und anklicken.

← Woche 47 →							Aktuelle Woche
Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	Son	
08:00	09:00	09:00	09:00	09:00	09:00	09:00	09:00
09:30	09:30	09:30	09:30	09:30	09:30	09:30	09:30
10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00	10:00
10:30	10:30	10:30	10:30	10:30	10:30	10:30	10:30
11:00	11:00	11:00	11:00	11:00	11:00	11:00	11:00
11:30	11:30	11:30	11:30	11:30	11:30	11:30	11:30
12:00	12:00	12:00	12:00	12:00	12:00	12:00	12:00
12:30	12:30	12:30	12:30	12:30	12:30	12:30	12:30
13:00	13:00	13:00	13:00	13:00	13:00	13:00	13:00
13:30	13:30	13:30	13:30	13:30	13:30	13:30	13:30
14:00	14:00	14:00	14:00	14:00	14:00	14:00	14:00
14:30	14:30	14:30	14:30	14:30	14:30	14:30	14:30
15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00	15:00
15:30	15:30	15:30	15:30	15:30	15:30	15:30	15:30
16:00	16:00	16:00	16:00	16:00	16:00	16:00	16:00
16:30	16:30	16:30	16:30	16:30	16:30	16:30	16:30

Telekonsil

Schritt 3:

Die Patienten-ID wird automatisch ausgefüllt.

Gegebenenfalls Anfragefeld ergänzen.

Anschließend „Termin reservieren“ auswählen.

Wechseln Sie wieder vom Browser in das Programm „TherapieNavigator“.

31

Telekonsil

Schritt 4:

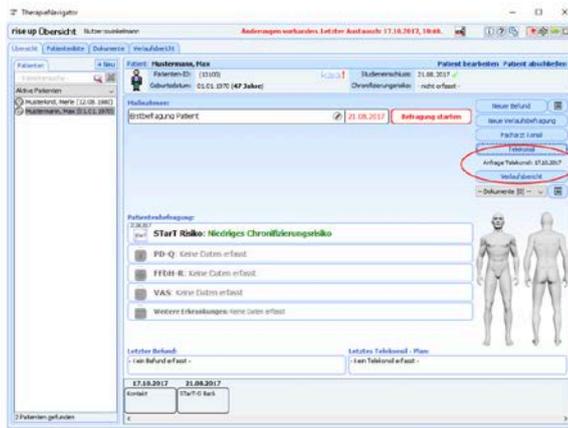
Feld ausfüllen und „Telekonsil anfordern“

Tipp: Tragen Sie den Termin in ihren Praxiskalender ein und markieren den Patient als Rise-up-Patient.

Wichtig! Sobald der Button „Telekonsil anfordern“ angeklickt wurde, erhalten die beteiligten Schmerzmediziner die Zugriffsberechtigung auf die jeweiligen Patientendaten über den TherapieNavigator.

32

Telekonsil



Der vereinbarte Termin wird nach der Anforderung rechtsim Bildschirm unter dem Butto „Telekonsil“ angezeigt

33

Telekonsil

Schritt 5:

Kurz vor dem vereinbarten Termin schalten Sie den Bildschirm DX70 ein.

Sie werden angerufen und müssen den Anruf lediglich annehmen.



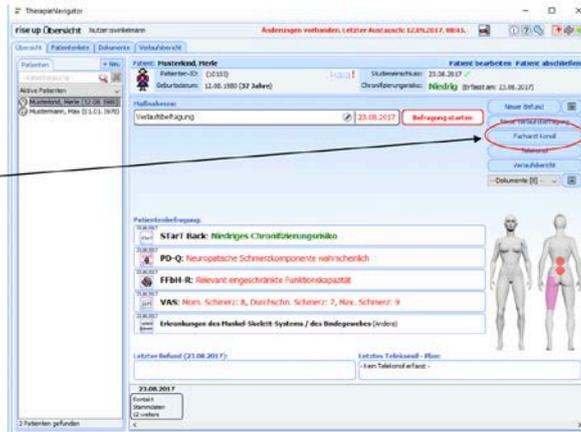
Tipps:

- Unten rechts auf dem Bildschirm finden Sie die Tasten **lauter** und **leiser**. Außerdem können Sie ihr Mikrophon **muten**.
- Die Kamera oben am Bildschirm kann auf und zugekehrt werden.
- Außerdem ist diese verstellbar, so dass Dokumente, die vor dem Bildschirm liegen, lesbar beim Gegenüber angezeigt werden können.

34

Fachartzkonsil

Button „**Fachartzkonsil**“ auswählen

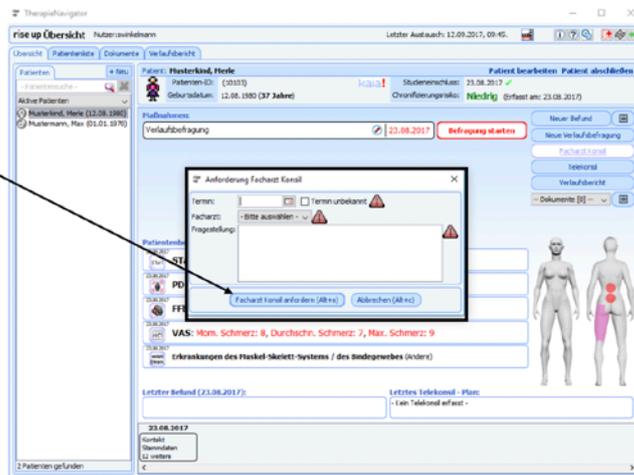


35

Fachartzkonsil

Alle mit Ausrufezeichen markierten Felder ausfüllen und den Button „**Fachartzkonsil anfordern**“ auswählen.

Wichtig! Sobald der Button „**Fachartzkonsil anfordern**“ angeklickt wurde, erhält der ausgewählte Facharzt die Zugriffsberechtigung auf die jeweiligen Patientendaten über den TherapieNavigator.

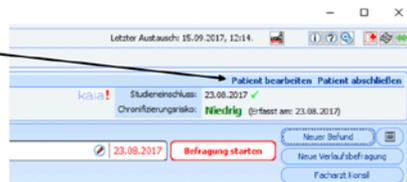


36

Patient löschen

Haben Sie ausversehen einen Patienten angelegt, können Sie diesen löschen.

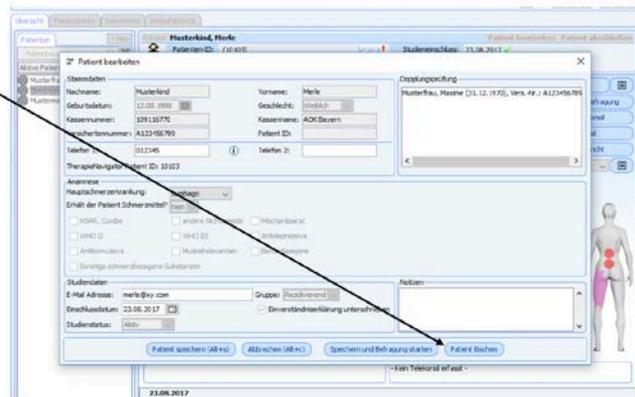
- „Patient bearbeiten“ auswählen



37

Patient löschen

- „Patient löschen“ auswählen



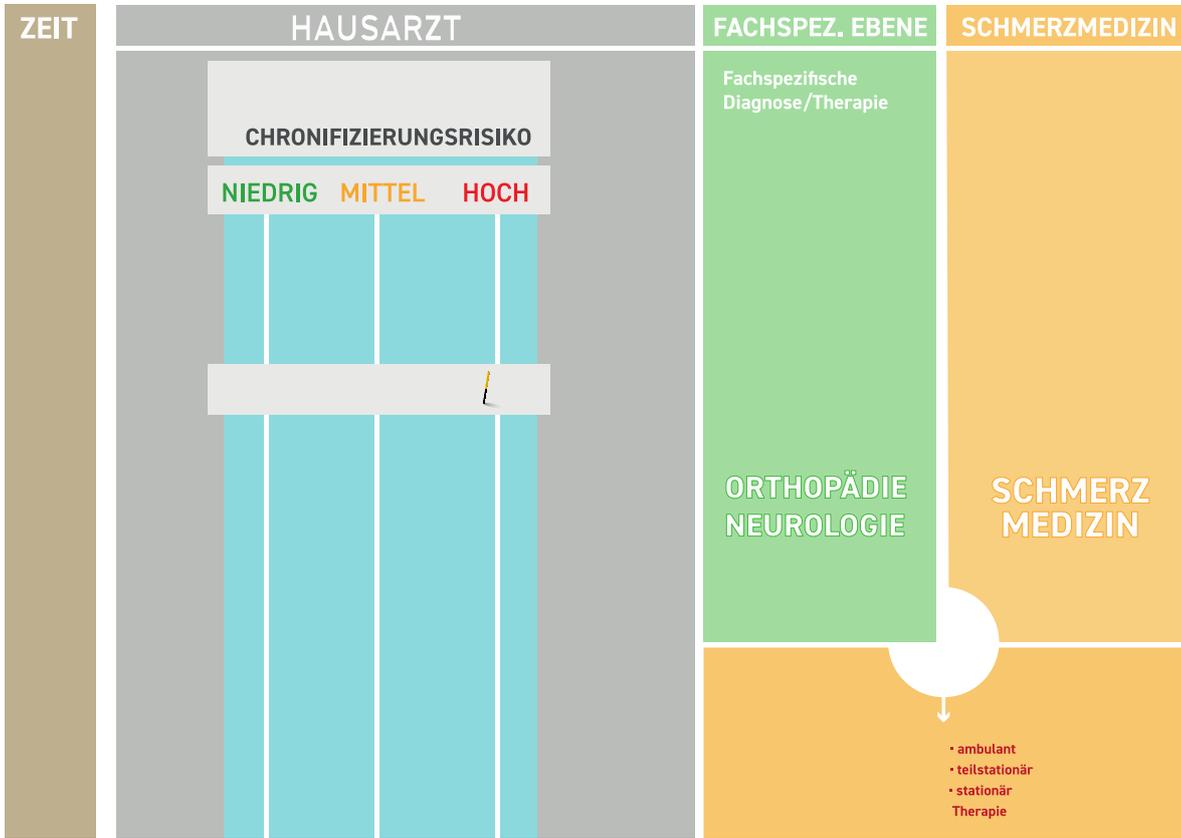
38

Anlage Nr. 16: Behandlungspfad



Schmerznetz
Bayern

Rise-uP Behandlungspfad



fischer- und
schmerzmedizinischer Ebene

Multimodale Schmerztherapie
im handlichen Handy- und
Tabletformat. Telecoaching,
audiovisuell und wissenschaftlich
fundiert.

1_Treatment of Low Back Pain with a Digital Multidisciplinary Pain Treatment App: Short-Term Results

[Original Paper](#)

Treatment of Low Back Pain with a Digital Multidisciplinary Pain Treatment App: Short-Term Results

Stephan Huber¹, MD; Janosch A Priebe¹, PhD; Kaja-Maria Baumann¹, MSc; Anne Plidschun², MSc; Christine Schiessl¹, MD, PhD; Thomas R Tölle¹, MD, PhD

¹Department of Neurology, Center for Interdisciplinary Pain Medicine, Klinikum rechts der Isar, Technical University of Munich, Munich, Germany

²Kaia Health Software, Munich, Germany

Corresponding Author:

Stephan Huber, MD
Department of Neurology, Center for Interdisciplinary Pain Medicine
Klinikum rechts der Isar
Technical University of Munich
Ismaninger Str. 22
Munich, 81675
Germany
Phone: 49 89 4140 0
Email: stephan.huber@mri.tum.de

Abstract

Background: Even though modern concepts of disease management of unspecific low back pain (LBP) postulate active participation of patients, this strategy is difficult to adapt unless multidisciplinary pain therapy is applied. Recently, mobile health solutions have proven to be effective aides to foster self-management of many diseases.

Objective: The objective of this paper was to report on the retrospective short-term results of a digital multidisciplinary pain app for the treatment of LBP.

Methods: Kaia is a mobile app that digitalizes multidisciplinary pain treatment and is in the market as a medical product class I. For the current study, the data of anonymized Kaia users was retrospectively analyzed. User data were evaluated for 12 weeks regarding duration of use and effect on in-app user reported pain levels, using the numerical rating scale (NRS), depending on whether LBP was classified as acute, subacute, or chronic back pain according to current guidelines.

Results: Data of 180 users were available. The mean age of the users was 33.9 years (SD 10.9). Pain levels decreased from baseline NRS 4.8 to 3.75 for all users at the end of the observation period. Users who completed 4, 8, or 12 weeks showed an even more pronounced decrease in pain level NRS (baseline 4.9 [SD 1.7] versus 3.6 [SD 1.5] at 4 weeks; baseline 4.7 [SD 1.8] versus 3.2 [SD 2.0] at 8 weeks; baseline 4.6 [SD 2.2] versus 2.6 [SD 2.0] at 12 weeks). In addition, subgroup analysis of acute, subacute, or chronic classification revealed no significant main effect of group ($P > .30$) on the reduction of pain. Conclusions: This retrospective study showed that in a pre-selected population of app users, an app digitalizing multidisciplinary rehabilitation for the self-management of LBP reduced user-reported pain levels significantly. The observed effect size was clinically relevant. Ongoing prospective randomized controlled trials (RCTs) will adjust for potential bias and selection effects.

Conclusions: This retrospective study showed that in a pre-selected population of app users, an app digitalizing multidisciplinary rehabilitation for the self-management of LBP reduced user-reported pain levels significantly. The observed effect size was clinically relevant. Ongoing prospective RCTs will adjust for potential bias and selection effects.

(*JMIR Rehabil Assist Technol* 2017;4(2):e11) doi: [10.2196/rehab.9032](https://doi.org/10.2196/rehab.9032)

KEYWORDS

lower back pain; app; mHealth; retrospective study; self-management

Introduction

In spite of recent developments in diagnosis and treatment of low back pain (LBP), the burden of disease for patients and

health economy remains outstanding. LBP is not only the leading cause of years lived with disability globally, but shows a 1-month prevalence of about 30% of the global population. The vast majority of patients are affected by non-specific LBP

rather than by back pain with a specific cause that can be targeted by a specific treatment [1].

Recently, treatment paradigms have shifted from a merely somatic disease concept of LBP towards a bio-psycho-social model; a more comprehensive approach that encompasses somatic findings as well as psychological and environmental factors. Current treatment of LBP in primary and secondary care is often limited to a monocausal somatic approach and thus disregards current guidelines [2]. Multidisciplinary pain treatment (MPT), a combined program comprising educational, physical, and psychological exercises, has been proven to be effective in the treatment of LBP with positive effects on pain level, functionality, and other outcomes parameters including quality of life [3]. As such, MPT is part of treatment recommendations for chronic LBP in a variety of international guidelines [4-6].

Multidisciplinary programs are comparably expensive and limited to specialized centers, which restricts their widespread use. Only recently, electronic health (eHealth) and mobile health (mHealth) Web apps have emerged as new treatment options for non-pharmacologic interventions in a variety of conditions [7]. Guidelines for the development of mHealth apps are under development and the rapidly progressing field awaits constant adjustments in structure, composition, and content [8,9]. Especially in chronic conditions, which require adequate strategies of self-management for optimal treatment results, mobile- or Web-based solutions show great potential and sometimes even more desirable outcomes than current—often pharmacologic—standard therapies [7].

Several mHealth or Web-based solutions have been designed for the self-management of LBP; however, only few of them have been subjected to prospective clinical trials [10]. Two recent reviews considered 9 and 6 clinical studies relevant, respectively [11,12]. However, all of them represented a vast variety of different approaches, many of them based on cognitive behavioral strategies. Due to the heterogeneity of the included interventions and primary endpoints, the authors found the evidence inconclusive [11]. The clinical standard of LBP treatment considers physical activity and activation [1,5,6]. Recent appraisals of commercially available apps revealed that the vast majority of apps available in app stores are not based on a scientific framework [13]. Surprisingly, physical activity was only included as a key component in 1 app and study [12].

Here, we reported on the efficacy of an LBP app that is based on a comprehensive multidisciplinary treatment concept, including patient education, video-guided physiotherapy, and mindfulness training. The content of the app is in line with current German guidelines for the management of LBP [5]. The study investigated the in-app reported pain levels of users in their pain diaries to elucidate the development of pain levels over a period of 3 months after download of the app.

Methods

Study Design and Users

The study was designed as a retrospective analysis of the user database of Kaia. All users agreed to the collection of data

presented in this publication by signing the terms and conditions for use of Kaia. All data used for the study were anonymized before submission to the Technical University of Munich for statistical analysis.

The study cohort was recruited via online channels (Facebook, Google Ads, company homepage) in Germany, Austria, and Switzerland. The criteria for participation were age 18 years and older, declaration of medical treatment of back pain, no history of indicators for specific causes of back pain (red flags), and sufficient level of physical fitness (self-report). The study sample consisted of all users in the user database of the company fulfilling the inclusion criteria.

Users included in the study had to be users of the Pro version, as non-Pro users are limited to 1 week of usage only. Only subscribers before March 2017 were included. The Institutional Ethic Committee of the Medical Faculty of the Technische Universität München approved the study design (study number 273-17s).

Data Collection

All data analyzed in this study were entered by app users as part of their self-test or in-app diaries and stored on company servers in Frankfurt, Germany. Only anonymized data were extracted from the user database via reporting criteria and no personal data were submitted for scientific evaluation. The data protection officer of the University Hospital of the Technische Universität München approved the concept for protection of personal data of the current study.

Statistical Analysis

Primary analysis referred to the comparison of baseline pain levels and the pain levels on the last day of use. For this purpose, mean baseline pain levels and mean last day of use pain levels were subjected to a paired-sample *t* test. In addition, for the purpose of investigating if completing the program (12 weeks) is advantageous compared to quitting the program at an earlier point of time, the following tests were conducted: (1) baseline pain level and pain level after 12 weeks were compared for those users completing the program using the paired-sample *t* test and checked effect sizes for differences (completers versus all users); and (2) a between-subject *t* test was computed in order to compare final pain levels of the completers (12 weeks) and all users.

Secondary analyses were also performed. In order to investigate the development of pain levels over time, 3 paired-sample *t* tests (Bonferroni-corrected) were computed in order to compare the baseline pain level with the pain level after 4 weeks (test 1), the pain level after 8 weeks (test 2), and the pain level after 12 weeks (test 3).

Furthermore, in order to detect potential differences between subgroups with different durations of LBP, baseline pain ratings, as well as pain ratings after 4 weeks, 8 weeks, and 12 weeks of training were subjected to 3 separate split-plot analysis of variances (ANOVAs) with the 3-level between-factor duration of symptoms (less than 6 weeks [acute], versus 6 to 12 weeks [subacute], versus greater than 12 weeks [chronic]), and the 2-level within-factor time ANOVA 1 (baseline versus 4 weeks),

ANOVA 2 (baseline versus 8 weeks), and ANOVA 3 (baseline versus 12 weeks).

Overall Description of the App

Kaia (Kaia Health Software GmbH, Munich, Germany) is a multiplatform app for iOS, Android, and native Web solutions. Kaia came to market September 2016 and is classified as a medical product class I. It is available via the App Store (iOS), the Google Play Store, or as a native website. Download of the app is free, but to remain active in the app for longer than 7 days, and to unlock the full functionality, users need upgrade to the Pro version via an in-app purchase.

The Kaia program was available on a monthly subscription during the timeframe of the study at costs of €9.99/per month. Multimodal offline programs in Germany have costs ranging from €2500 to €5000 depending on duration and program structure.

After registration in the app, users performed a mandatory self-test. During the first stage, users confirmed that they were not suffering from any complaints that may be indicative of a potentially specific cause of pain (red flags). The potential hints for red flags in a patient's history that are included in the app were based on a corresponding list in the current German guidelines [5]. Furthermore, users were required to confirm that they had already visited a physician because of their LBP and that there was no contraindication for physiotherapy. The self-test furthermore assessed pain distribution, pain duration (acute LBP of less than 6 weeks, subacute LBP of 6 to 12 weeks, and chronic LBP of less than 12 weeks, based on German guidelines [5]), pain intensity, and overall fitness.

Depending on the results of this initial test, exercise regimen and content were tailored to the individual user from a pool of 120 exercises based on an algorithm.

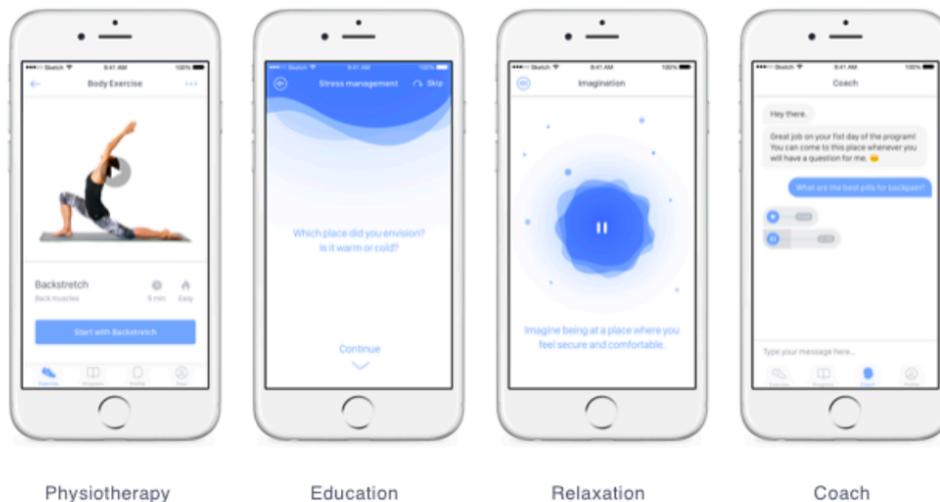
Users recorded their levels of pain and sleep using numerical rating scales (NRSs) at the end of each day of therapy in a pain diary as a separate function of the app. Pain was recorded from 0 to 10 (worst imaginable pain) whereas sleep was recorded from 0 (worst imaginable sleep) to 10 (best imaginable sleep). User progress within the app from day to day of practice and the development of user-reported pain and sleep were constantly visible in a screen. There is also a chat function in the app that connects users to a coach (physiotherapist or sport scientist) for motivational and exercise-related questions.

App Content

The Kaia app involves the following pillars: (1) back pain-specific education, (2) physiotherapy, and (3) mindfulness techniques. Daily content consists of all 3 pillars. The content for an individual patient is compiled and updated from day to day (or upon each login) from a large background of exercises and skills archived in the app. Depending on the patient's status of knowledge, practice, and progress this is adapted from day to day. Each section is comprehensive as a stand-alone—there is no obligation to perform all 3 sections in a single session.

Content in the educational section covers a broad spectrum of general pain-related and back pain-specific education (Figure 1). There are over 30 different educational units in the app. Content is based on current German or international guidelines [5,6] and standard textbooks in the field. Educational content was authored by board-certified physicians with relevant expertise in the field of back pain (ie, neurology, orthopedic surgery, and pain medicine) or clinical psychologists with experience in pain psychotherapy.

Figure 1. Examples of daily content from the app for each of the categories and design of the coach chat.



The single exercises and the individual composition of exercises for every user per day (up to 5 exercises) were designed by physiotherapists of the Pain Center Technische Universität München according to guidelines and curricula of the German Pain Society. A pool of 145 exercises is subdivided into 5 classes (front side, lower back, upper back and shoulders, lateral muscles, and legs), and is individually applied in relation to the users body region with most pain. Furthermore, exercises within each class are ranked depending on exercise difficulty and strain. Depending on the self-test and ongoing user feedback, exercises are continuously adopted to the user's fitness level.

Mindfulness and relaxation techniques are an integral part of multidisciplinary in- and outpatient LBP rehabilitation. The Kaia app contains units of breathing techniques, body scan, visualization, and progressive muscle relaxation. The value of the various techniques is explained in the education part of the app. Mindfulness content is generally broadcasted as audio content only.

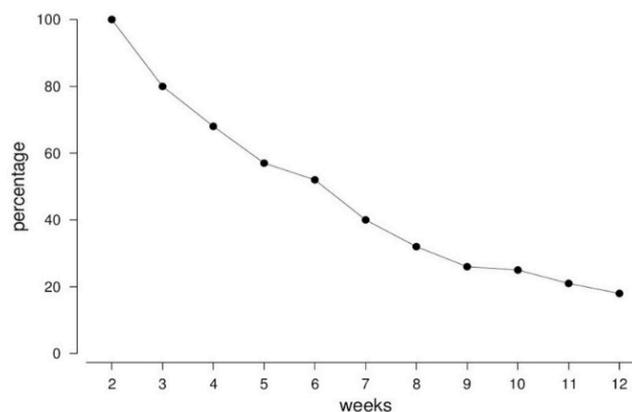
Results

Sample Characteristics and Dropout of Users Over Time

Data of 180 users of the Pro version were available, of which 105 were female (58.3%, 105/180). The mean age of the users was 33.9 years (SD 10.9). Of the users, 25 (13.9%, 25/180) reported pain for less than 6 weeks, 23 (12.8%, 23/180) between 6 and 12 weeks, and 132 (73.3%, 132/180) patients reported pain for more than 12 weeks before starting the program.

As expected, there was a substantial dropout over time. After 4 weeks, the number of users decreased to 123 (68.3%, 123/180). After 8 and 12 weeks, 58 (32.2%, 58/180) and 32 (17.8%, 32/180) still participated in the program, respectively. The dropouts are illustrated in Figure 2.

Figure 2. Development of user numbers over time.



<http://rehab.jmir.org/2017/2/e11/>

JMIR Rehabil Assist Technol 2017 | vol. 4 | iss. 2 | e11 | p. 4
(page number not for citation purposes)

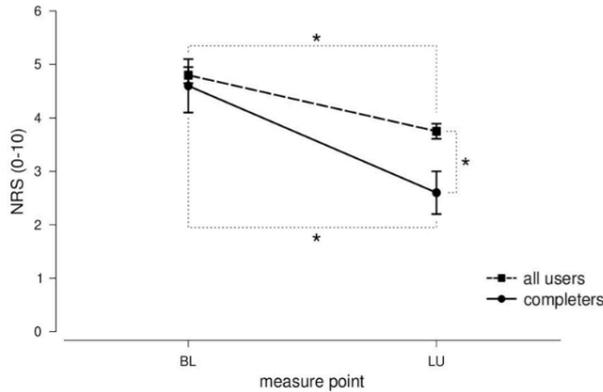
Development of User-Reported Pain Levels Until Last Reported Use

A significant reduction in pain level from the baseline (mean 4.80 [SD 1.95], median 5) to the last day of use (mean 3.75 [SD 1.76], median 4) was found ($t_{158}=6.21$, $P<.001$, $d=0.56$). Moreover, in order to check if completers of the program (12 weeks, $N=20$) showed a better pain outcome, baseline pain levels (mean 4.60 [SD 2.21], median 4) and pain levels after 12 weeks (mean 2.60 [SD 1.98], median 3) of the completers were tested for differences. The paired-sample t test revealed a significant reduction in the pain level also in this group ($t_{19}=3.75$, $P=.001$), with a bigger effect size compared to the overall comparison ($d=0.95$ versus $d=0.56$, see above). In addition, a between-group t test confirmed a significant better pain outcome for the program completers (2.60 versus 3.75) compared to all users, ($t_{177}=2.71$, $P=.007$).

In addition, 2 ex-post-analyses were performed. Firstly, in order to analyze differences in baseline pain levels of completers and non-completers, a between-group t test was performed, which did not reveal significant differences (NRS 4.6 for completers versus 4.8 for non-completers, t less than 1). Secondly, to analyze whether users with lighter baseline pain levels had a different outcome than users with lower baseline pain levels, a median split was applied to the baseline pain level data and 2 paired-sample t tests were performed in order to compare baseline versus last day of use pain levels separately for users above and below median. A significant reduction in pain levels was found only in the above-median group (baseline 6.2 versus last day of use 4.2, -33% , $P<.01$). No significant baseline-last day of use differences were detected in the below-median group except a rather slight descriptive increase in pain levels (baseline 3.1 versus last day of use 3.3; $+7\%$; t less than 1).

These analyses revealed (1) a significant pain reduction over time through using the app; and (2) an even better pain outcome for completers of the program. All effects were of medium to large size (Figure 3).

Figure 3. Mean (SE) baseline (BL) pain levels and pain levels of the day of the last use (LU) both for completers of the program (12 weeks) and all users. NRS: numerical rating scale.



Development of Pain Levels Over Time

As the previous analysis revealed that users who remained in the app for 3 months had lower NRS scores at last use than users who quit at earlier points in time, we analyzed whether the decrease in NRS levels was larger over time using 3 follow-up measures (4, 8, and 12 weeks of use). The analysis revealed significant reductions in pain levels in all 3 follow-up measures relative to baseline: baseline versus 4 weeks follow-up ($t_{70}=6.10$,

$P<.001$, $d=0.84$), baseline versus 8 weeks follow-up ($t_{29}=3.64$, $P=.001$, $d=0.76$), and baseline versus 12 weeks follow-up ($t_{19}=3.75$, $P=.001$, $d=0.95$). The results of this analysis are depicted in Figure 4.

Pain level was reduced during app use regardless of the anamnestic duration of complaints. The duration of complaints was further analyzed whether the duration, as classified in the self-test (acute versus subacute versus chronic LBP), determined the pain reduction over time (Figure 5).

Figure 4. Development of mean (SD) pain levels both for the baseline (BL) and the 3 follow-up measures (4 weeks, N=71; 8 weeks, N=30; 12 weeks, N=20).

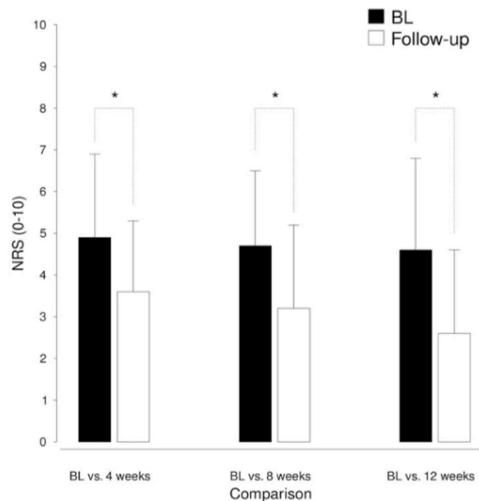
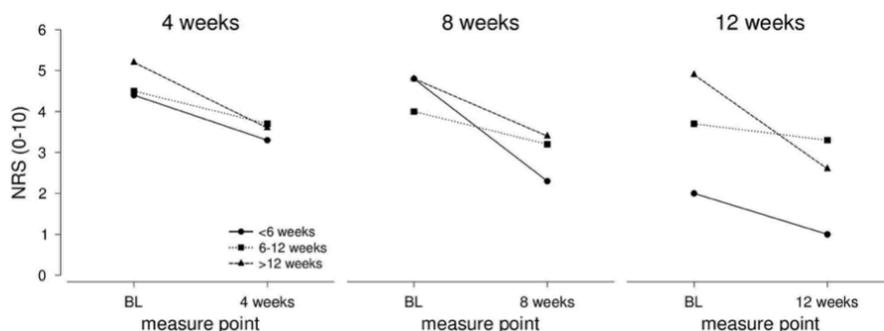


Figure 5. Development of pain levels over time (baseline versus 4, 8, and 12 weeks) for the 3 chronification groups (stratified by duration of their complaints). Less than 6 weeks: 4 weeks, N=12; 8 weeks, N=4; 12 weeks, N=1. Between 6 and 12 weeks: 4 weeks, N=10; 8 weeks, N=4; 12 weeks, N=3. More than 12 weeks: 4 weeks, N=49; 8 weeks, N=21; 12 weeks, N=16.



The ANOVAs for the pain ratings after 4 weeks and 8 weeks both revealed significant main effects of time ($F_{1,68}=17.28$, $P<.001$, $\eta=0.203$; $F_{1,27}=8.99$, $P=.006$, $\eta=0.250$), while there was no main effect of time in the ANOVA for the pain ratings after 12 weeks ($F_{1,17}=1.74$, $P=.205$, $\eta=0.093$). In addition, no significant main effect of group and no significant interaction of group and time were found in any of the ANOVAs (all P values less than .30). Taken together, an overall pain reduction was found in each of the groups after 4 weeks and after 8 weeks, but not after 12 weeks, suggesting that the effect of app use was equally effective regardless of the duration of complaints at start.

Discussion

Principal Findings

The application of a digital multidisciplinary back pain app reduced pain ratings in patients with LBP. The retrospective analysis of user data revealed stable pain reduction, independently of the duration of back pain (acute, subacute, chronic LBP) and demonstrated an increased level of pain reduction in relation to the duration of app application. Thus, the treatment of back pain can potentially be complemented with self-management via a digitalized version of a multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation program. However due to its limitations, this retrospective set of data should only serve as a first pilot study and the effects should be confirmed with further prospective trials.

Recently, a large randomized controlled trial (RCT) of a mobile Web app by Irvine et al reported a significant decrease in pain burden following long-term use of a medical app [10]. And yet, another recent study confirmed that non-supervised exercise exerted a beneficial effect on pain levels and muscle strength as compared to patients on a wait-list [15]. Thus, the finding that self-management of LBP with an app reduced user reported pain levels fits well with these earlier observations and published data.

Recent reviews have not yet found conclusive evidence for the beneficial effects of digital solutions to support self-management of back pain [11,12]. This ambiguous view might be due to

limited controlled trials [11,12]. The differences in the underlying concepts and also in the design of the interventions make it especially hard to generalize from results with one app to another. Of note, not one app explicitly based on a multidisciplinary setting was reported in these publications. Furthermore, this retrospective analysis did not reliably determine which section of the Kaia app (pain education, physiotherapy, or mindfulness training) was the key factor for pain improvement. The analysis of user log files and detailed feedback analysis (via path analyses) may help answer this question in future studies.

While apps utilized in clinical investigations related to back pain cannot be found in app stores, the ones found in app stores have not been applied in clinical investigations. It was also found that retrospective data for solutions was unavailable in app stores [13]. Thus, this current retrospective analysis is one of the first to bridge the gap between commercialized support interventions for back pain and scientific evaluation.

The dropout rate over 12 weeks was high. Of note, this is an early report and other similar publications also reported significant dropouts over time in digital interventions for self-management of musculoskeletal conditions while showing reduced pain levels in users still engaging in the app [16]. Future design of the app has addressed users' feedback and included reminders like emails and push mails. Increasing interaction between patients and the app and personnel has been shown to contribute to user engagement of pain patients in a recent study [17].

The clinical potential of mHealth and eHealth to support the patient's self-management and adoption of new behavioral patterns is not in question. This is underlined by increasing evidence and positive connotations in numerous disease conditions [7]. However, searches for apps in app stores that are intentionally designed for the self-management of pain often present with uncertain validity of content and are missing in scientific framework [13,18]. Establishing digital solutions based on current clinical concepts for self-management of LBP seems to be highly desirable, especially when considering that many patients seek online advice and support of self-management. The quality of content on self-management

for back pain does not reflect current medical knowledge for back pain treatment, as evidenced in several studies [19,20]. And, seemingly, the concept of self-management and active self-involvement in rehabilitation of pain has not reached a substantial level of awareness in patients suffering from LBP [21]. This preserves a passive attitude of patients and prevents new strategies of rehabilitation. On the other hand, this insight makes innovative methods, like apps, so important to spread the concept of self-management in LBP, especially given that the app is based on relevant concept and content.

Most previous online interventions in eHealth and mHealth apps for LBP have focused on cognitive behavioral therapy [10,11]. Only little scientific information is available for online interventions focused on exercise and relaxation techniques. However, trials with interventions focusing on the relevance and applicability of physical exercise and mindfulness are underway and currently ongoing [14,22,23].

Limitations

Limitations of the current study arose from the uncontrolled, retrospective analysis. This did not allow adjustment of the reported decrease in pain levels for any potential spontaneous improvement of pain levels. The high rate of dropouts over time

posed a significant limitation of the current study. Reasons for dropout are not known due to the study design, but across all users there was a substantial improvement in their pain levels from baseline to the last reported value, suggesting that overall users improved their pain levels during use of the app. However, whether this is caused by the app or spontaneous improvement will only be known after future RCTs. Furthermore, demographics of users included in the current study were not representative of the heterogeneous group of patients suffering from persistent back pain and represented only a selection of patients especially prone to profit from the digital intervention. This is valid since only limited data on the study collective are available due to the retrospective nature of the study—important information like the physical activity level at baseline was not known.

Conclusions

The current retrospective study showed that in a pre-selected population of app users, an app digitalizing multidisciplinary rehabilitation for the self-management of LBP reduced user-reported pain levels significantly. The observed effect size was clinically relevant. Ongoing prospective RCTs will adjust for potential bias and selection effects.

Conflicts of Interest

SH declares to have an advisory contract with Kaia Health Software.

References

1. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet* 2017 Feb 18;389(10070):736-747. [doi: [10.1016/S0140-6736\(16\)30970-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)30970-9)] [Medline: [27745712](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27745712/)]
2. Werber A, Schiltenswolf M. Treatment of lower back pain—the gap between guideline-based treatment and medical care reality. *Healthcare (Basel)* 2016 Jul 15;4(3) [FREE Full text] [doi: [10.3390/healthcare4030044](https://doi.org/10.3390/healthcare4030044)] [Medline: [27417632](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27417632/)]
3. Marin TJ, Van Eerd D, Irvin E, Couban R, Koes BW, Malmivaara A, et al. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for subacute low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2017 Dec 28;6:CD002193. [doi: [10.1002/14651858.CD002193.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD002193.pub2)] [Medline: [28656659](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28656659/)]
4. Bernstein IA, Malik Q, Carville S, Ward S. Low back pain and sciatica: summary of NICE guidance. *BMJ* 2017 Jan 06;356:i6748. [Medline: [28062522](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28062522/)]
5. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale Versorgungsleitlinie Kreuzschmerzen. 2017. URL:<http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/kreuzschmerz/kreuzschmerz-2aufl-vers1-lang.pdf> [WebCite Cache ID 6vKCXc0jb]
6. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forcica MA, Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2017 Apr 04;166(7):514-530. [doi: [10.7326/M16-2367](https://doi.org/10.7326/M16-2367)] [Medline: [28192789](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28192789/)]
7. Kvedar JC, Fogel AL, Elenko E, Zohar D. Digital medicine's march on chronic disease. *Nat Biotechnol* 2016 Mar;34(3):239-246. [doi: [10.1038/nbt.3495](https://doi.org/10.1038/nbt.3495)] [Medline: [26963544](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26963544/)]
8. Albrecht U, von Jan U. Safe, sound and desirable: development of mHealth apps under the stress of rapid life cycles. *Mhealth* 2017;3:27 [FREE Full text] [doi: [10.21037/mhealth.2017.06.05](https://doi.org/10.21037/mhealth.2017.06.05)] [Medline: [28828374](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28828374/)]
9. Chatzipavlou IA, Christoforidou SA, Vlachopoulou M. A recommended guideline for the development of mHealth Apps. *Mhealth* 2016;2:21 [FREE Full text] [doi: [10.21037/mhealth.2016.05.01](https://doi.org/10.21037/mhealth.2016.05.01)] [Medline: [28293597](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28293597/)]
10. Irvine AB, Russell H, Manocchia M, Mino DE, Cox GT, Morgan R, et al. Mobile-web app to self-manage low back pain: randomized controlled trial. *J Med Internet Res* 2015 Jan 02;17(1):e1 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.3130](https://doi.org/10.2196/jmir.3130)] [Medline: [25565416](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25565416/)]
11. Garg S, Garg D, Turin TC, Chowdhury MF. Web-based interventions for chronic back pain: a systematic review. *J Med Internet Res* 2016 Jul 26;18(7):e139 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.4932](https://doi.org/10.2196/jmir.4932)] [Medline: [27460413](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27460413/)]
12. Nicholl BI, Sandal LF, Stochkendahl MJ, McCallum M, Suresh N, Vasseljen O, et al. Digital support interventions for the self-management of low back pain: a systematic review. *J Med Internet Res* 2017 May 21;19(5):e179 [FREE Full text] [doi: [10.2196/jmir.7290](https://doi.org/10.2196/jmir.7290)] [Medline: [28550009](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28550009/)]

13. Lalloo C, Jibb LA, Rivera J, Agarwal A, Stinson JN. "There's a Pain App for That": review of patient-targeted smartphone applications for pain management. *Clin J Pain* 2015 Jun;31(6):557-563. [doi: [10.1097/AJP.0000000000000171](https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000171)] [Medline: [25370138](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25370138/)]
14. Amorim AB, Pappas E, Simic M, Ferreira ML, Tiedemann A, Jennings M, et al. Integrating Mobile Health and Physical Activity to Reduce the Burden of Chronic Low Back Pain Trial (IMPACT): a pilot trial protocol. *BMC Musculoskelet Disord* 2016 Jan 19;17:36 [FREE Full text] [doi: [10.1186/s12891-015-0852-3](https://doi.org/10.1186/s12891-015-0852-3)] [Medline: [26787469](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26787469/)]
15. Haufe S, Wiechmann K, Stein L, Kück M, Smith A, Meineke S, et al. Low-dose, non-supervised, health insurance initiated exercise for the treatment and prevention of chronic low back pain in employees. Results from a randomized controlled trial. *PLoS One* 2017;12(6):e0178585 [FREE Full text] [doi: [10.1371/journal.pone.0178585](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0178585)] [Medline: [28662094](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28662094/)]
16. Dahlberg LE, Grahn D, Dahlberg JE, Thorstensson CA. A web-based platform for patients with osteoarthritis of the hip and knee: a pilot study. *JMIR Res Protoc* 2016 Jun 03;5(2):e115 [FREE Full text] [doi: [10.2196/resprot.5665](https://doi.org/10.2196/resprot.5665)] [Medline: [27261271](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27261271/)]
17. Jamison RN, Jurcik DC, Edwards RR, Huang C, Ross EL. A pilot comparison of a smartphone app with or without 2-way messaging among chronic pain patients: who benefits from a pain app? *Clin J Pain* 2017 Aug;33(8):676-686 [FREE Full text] [doi: [10.1097/AJP.0000000000000455](https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000455)] [Medline: [27898460](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27898460/)]
18. Reynoldson C, Stones C, Allsop M, Gardner P, Bennett MI, Closs SJ, et al. Assessing the quality and usability of smartphone apps for pain self-management. *Pain Med* 2014 Jun;15(6):898-909. [doi: [10.1111/pme.12327](https://doi.org/10.1111/pme.12327)] [Medline: [24422990](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24422990/)]
19. Wilk V, Palmer HD, Stosic RG, McLachlan AJ. Evidence and practice in the self-management of low back pain: findings from an Australian internet-based survey. *Clin J Pain* 2010;26(6):533-540. [doi: [10.1097/AJP.0b013e3181dc7abb](https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e3181dc7abb)] [Medline: [20551729](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20551729/)]
20. Hendrick PA, Ahmed OH, Bankier SS, Chan TJ, Crawford SA, Ryder CR, et al. Acute low back pain information online: an evaluation of quality, content accuracy and readability of related websites. *Man Ther* 2012 Aug;17(4):318-324. [doi: [10.1016/j.math.2012.02.019](https://doi.org/10.1016/j.math.2012.02.019)] [Medline: [22464886](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22464886/)]
21. Werber A, Zimmermann-Stenzel M, Moradi B, Neubauer E, Schiltenswolf M. Awareness of the German population of common available guidelines of how to cope with lower back pain. *Pain Physician* 2014;17(3):217-226 [FREE Full text] [Medline: [24850103](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24850103/)]
22. del Pozo-Cruz B, Gusi N, del Pozo-Cruz J, Adsuar J, Hernandez-Mocholí M, Parraca J. Clinical effects of a nine-month web-based intervention in subacute non-specific low back pain patients: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2013 Jan;27(1):28-39. [doi: [10.1177/0269215512444632](https://doi.org/10.1177/0269215512444632)] [Medline: [22653374](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22653374/)]
23. Blödt S, Pach D, Roll S, Witt C. Effectiveness of app-based relaxation for patients with chronic low back pain (Relaxback) and chronic neck pain (Relaxneck): study protocol for two randomized pragmatic trials. *Trials* 2014 Dec 15;15:490 [FREE Full text] [doi: [10.1186/1745-6215-15-490](https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-490)] [Medline: [25511185](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25511185/)]

Abbreviations

ANOVA: analysis of variance
eHealth: electronic health
LBP: low back pain
mHealth: mobile health
MPT: multidisciplinary pain treatment
NRS: numerical rating scale
RCT: randomized controlled trial

Edited by G Eysenbach; submitted 25.09.17; peer-reviewed by L Dahlberg, M Alshehri; comments to author 10.10.17; revised version received 23.10.17; accepted 29.10.17; published 04.12.17

Please cite as:

Huber S, Priebe JA, Baumann KM, Plidschun A, Schiessl C, Tölle TR
 Treatment of Low Back Pain with a Digital Multidisciplinary Pain Treatment App: Short-Term Results
JMIR Rehabil Assist Technol 2017;4(2):e11
 URL: <http://rehab.jmir.org/2017/2/e11/>
 doi: [10.2196/rehab.9032](https://doi.org/10.2196/rehab.9032)
 PMID: [29203460](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29203460/)

©Stephan Huber, Janosch A Priebe, Kaja-Maria Baumann, Anne Plidschun, Christine Schiessl, Thomas R Tölle. Originally published in *JMIR Rehabilitation and Assistive Technology* (<http://rehab.jmir.org>), 04.12.2017. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which

permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work, first published in JMIR Rehabilitation and Assistive Technology, is properly cited. The complete bibliographic information, a link to the original publication on <http://rehab.jmir.org/>, as well as this copyright and license information must be included.

E-Health als Chance für Rückenschmerzpatienten

Rise-uP – neues Versorgungskonzept zur Vorbeugung der Chronifizierung von Rückenschmerzen

Janosch A. Priebe, Daniel A. Utpadel-Fischler, Katharina K. Haas & Thomas R. Tölle

Rückenschmerzen haben nicht nur eine hohe Prävalenz, sie führen auch zu erheblichen Kosten für das Gesundheitssystem. Ein Grund hierfür ist die unstrukturierte Behandlung der Patienten mit unnötiger und teurer Bildgebung oder nicht-indizierter Operationen. Diese Praxis wird von den Nationalen Versorgungsleitlinien Kreuzschmerz (NVL), die eine eher konservative Behandlung mit dem Fokus des Patienten-Empowerments fordern, explizit missbilligt.

Hier setzt das vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geförderte Projekt *Rise-uP* an. In dem Projekt werden die NVL hausarztzentriert über e-Health-Technologie und eine mobile Rücken-App (Kaia App) umgesetzt. Der Hausarzt hat zu jeder Zeit die Möglichkeit, Schmerzspezialisten telemedizinisch hinzuzuziehen, um so der Chronifizierung des Rückenschmerzes maximal vorzubeugen. Die Kaia App regt den Patienten dabei zu Eigenaktivität und Entspannungsübungen an. In der laufenden Evaluation wird das Rise-uP-Konzept derzeit mit der Regelversorgung verglichen. In diesem Beitrag wird das Konzept vorgestellt und die Akzeptanz von e-Health im Gesundheitssystem diskutiert.

Hintergrund und Motivation

Rückenschmerzen gelten in Deutschland als Volkskrankheit (Wenig et al. 2009; Schmidt et al. 2011). Fehl-, Über- und Unterversorgung stellen jedoch große Probleme bei der Behandlung von Rückenschmerzpatientinnen und -patienten dar, die sich in wenig evidenz-basierten Interventionen, wie Operation oder kostenintensiver Bildgebung, zeigen. Die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen gut wirksame leitliniengerechte multimodale Schmerztherapie bleibt jedoch



Patientinnen und Patienten sind digitalen Behandlungselementen – gegenüber aufgeschlossen – eine digitale Fallakte erleichtert die Kommunikation zwischen Therapeuten und Patienten.

bis dato aufgrund eines Mangels an Therapieplätzen vielen Rückenschmerzpatienten verwehrt.

Dies führt wiederum zu einem Risiko der Chronifizierung des zunächst akuten Rückenschmerzes. Dieses Risiko wird in der Akutphase – die ersten sechs Wochen nach Beginn der Symptome – nicht erkannt. Die Patientin/der Patient erhält folglich weder Psychoedukation noch wird er zu Eigenaktivität angeregt; psychosoziale Faktoren bei der Entstehung und Aufrechterhalten des Rückenschmerzes werden vernachlässigt. Die Folge ist eine Verzögerung der Heilung und die Gefahr der Chronifizierung (Schmerz dauert mehr als drei Monate an) insbesondere bei den Risikopatientinnen und -patienten. Daraus folgen wiederum längerfristige Einbußen der Lebensqualität der Patientin/des Patienten und hohe Kosten für das Gesundheitssystem durch dauerhafte Behandlung und Arbeitsunfähigkeit (Wenig et al. 2009).

Rise-uP als neue Versorgungsform

Rise-uP steht für „Rücken-innovative Schmerztherapie mit e-Health für unsere Patienten“ und möchte als Versorgungsform einen innovativen Ansatz etablieren, der genau an den oben genannten Defiziten ansetzt.

Ziel der Versorgungsform

Die Kerncharakteristika des Rise-uP-Versorgungskonzeptes sind:

- Straffe, leitliniengerechte (NVL) Behandlungsabläufe
- Hausarztzentrierung
- Frühe Bestimmung des Risikos einer Chronifizierung und Einleiten entsprechender Behandlung
- Telemedizinischer Austausch (Videokonferenz) zwischen Hausarzt/Hausärztin und Schmerzspezialist über eine gemeinsame elektronische Patientinnen/-patientenakte
- Förderung des Empowerments von Patientinnen und Patienten mittels digitaler multimodaler Therapieangebote für die Patientin/den Patienten durch die Kaia App.

Durch dieses innovative Konzept soll neben der Linderung der akuten Beschwerden vor allem der Chronifizierung des Rückenschmerzes vorgebeugt werden.

Beschreibung von Rise-uP

Rise-uP ist primär gedacht für Patientinnen und Patienten mit akutem (Schmerzdauer bis 6 Wochen) oder subakutem (Schmerzdauer 6 bis 12 Wochen) unspezifischem Rückenschmerz, wobei rezidivierende Schmerzen ebenfalls von Rise-uP abgedeckt werden. Patientinnen und Patienten mit spezifischen, behandlungsbedürftigen Ursachen, etwa Frakturen oder Tumorerkrankungen, sog. *Red Flags*, sind von einer Rise-uP-Behandlung ausgenom-

men. Im Folgenden sollen die Eckpunkte des Rise-uP-Behandlungspfades genauer vorgestellt werden:

Bei Patientinnen und Patienten, die sich beim Hausarzt/ bei der Hausärztin wegen Rückenschmerzen vorstellen, werden zunächst diejenigen mit spezifischen Ursachen (*Red Flags*) herausgefiltert und entsprechender Behandlung jenseits von Rise-uP zugeführt. Hierfür können auch Facharztkonsile, etwa aus der Neurologie oder Orthopädie, eingeholt werden.

Bei Patientinnen und Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen wird zunächst mit Hilfe des StartBack-G Fragebogens in der Hausarztpraxis das Risiko der Chronifizierung bestimmt. Der Fragebogen mit neun Items teilt die Patienten in eine niedrige, mittlere oder hohe Risikogruppe ein (Aebischer et al. 2015). Von diesem Chronifizierungsrisiko hängt anschließend maßgeblich der Behandlungsverlauf ab, der einem festgelegten Therapiealgorithmus folgt und sich an den NVL orientiert. Dieser ist in der folgenden Abbildung dargestellt.

Patientinnen und Patienten mit hohem Risiko der Chronifizierung werden bereits in der ersten Woche nach Erstvorstellung in einem Telekonsil zwischen Hausärztin/Hausarzt und Schmerzspezialist besprochen, in dessen Folge entsprechende Behandlungsschritte initiiert werden. Regelmäßige Wiedervorstellungstermine stellen eine engmaschige Überwachung von Hochrisikopatientinnen und -patienten von Beginn der Behandlung an sicher. Unabhängig vom Chronifizierungsrisiko ist für alle Patientinnen und Patienten vier Wochen nach der Erstvorstellung eine Wiedervorstellung bei der Hausärztin/

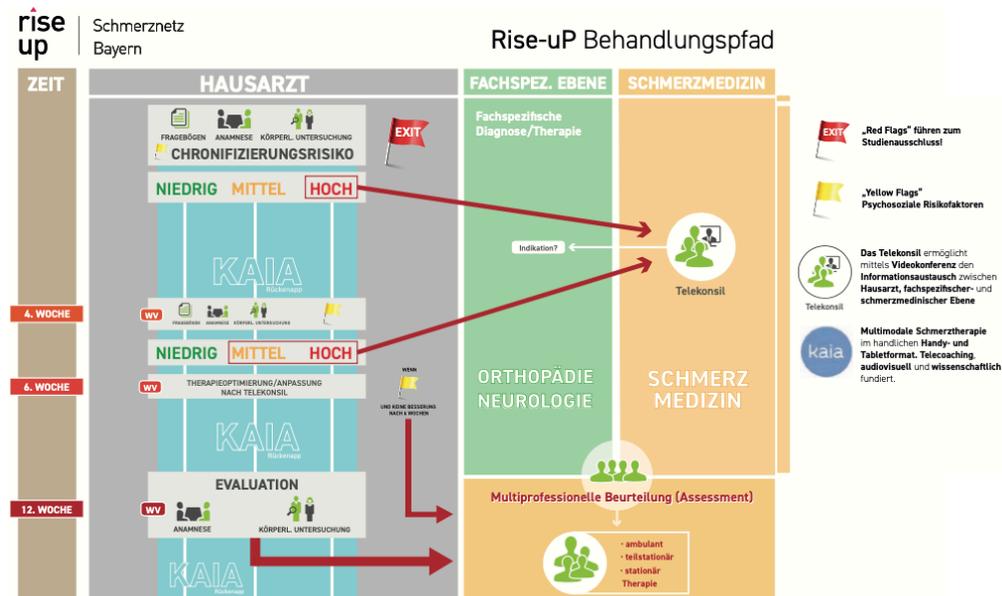


Abbildung 1. Überblick über den Rise-uP-Behandlungspfad. Ziel dieses Behandlungspfades ist es, jeder Patientin/jedem Patienten zu jeder Zeit die für sie/ihn nötige, optimale Behandlung zukommen zu lassen. Quelle: Eigene Darstellung (2018).

beim Hausarzt vorgesehen. Beschwerdefreie Patientinnen und Patienten werden diesen Termin wahrscheinlich eigeninitiativ nicht mehr wahrnehmen, während bei Patientinnen und Patienten, die noch Beschwerden haben, eine Weiterbehandlung gemäß des Risikos der Chronifizierung bei Erstvorstellung erfolgt. Für Patientinnen und Patienten mit hohem und nun auch mit mittlerem Chronifizierungsrisiko wird (erneut) ein Telekonsil zwischen Hausärztin/Hausarzt und Schmerzexpertin (-experten) abgehalten. Diejenigen Patientinnen und Patienten, die nach 6 Wochen (hohes/mittleres Chronifizierungsrisiko) bzw. 12 Wochen (niedriges Chronifizierungsrisiko) immer noch Symptome aufweisen, werden einem multi-professionellen Schmerzassessment zugeführt. Alle Patientinnen und Patienten erhalten außerdem bei der Erstvorstellung Zugang zur Kaia Rückenapp, die Komponenten der multimodalen Schmerztherapie digital realisiert (siehe nächster Abschnitt).

Die Kaia App

Die Patientinnen und Patienten sind angehalten, die Kaia App während des gesamten Behandlungspfades – und darüber hinaus – zu nutzen. Die App ist als Medizinprodukt der Klasse 1 zugelassen und stellt die Elemente der multimodalen Schmerztherapie auf dem Handy oder Tablet zur Verfügung. Die Patientin/der Patient kann unter Instruktion der App körperliche Übungen und Entspannungsübungen, beispielsweise Achtsamkeitsübungen oder progressive Muskelrelaxation, durchführen. Psychoedukative Module informieren die Patientin/den Patienten über seine Schmerzen. Das Trainingsprogramm wird dabei über einen Algorithmus an die Patientin/den Patienten angepasst. Außerdem steigt der Anspruch der körperlichen

Übungen und der Entspannungsübungen im Programmverlauf stetig an. In einer 2019 veröffentlichten Studie konnte die Überlegenheit der App gegenüber der Standardtherapie (Physiotherapiestunden plus Online-Edukation) gezeigt werden (Toelle et al. 2019).

Die neueste Version der App enthält darüber hinaus einen Movement Tracker, der die Bewegungen der Patientinnen und Patienten bei den körperlichen Übungen über die Smartphone- oder Tablet-Kamera aufzeichnet. Die Patientin/der Patient bekommt so ein Feedback, wann die korrekte Start- und Endposition erreicht ist. Schädliche Bewegungen werden so verhindert. Die Kombination der drei Elemente der multimodalen Schmerztherapie in einer interaktiven App kann der Patientin/dem Patienten zu jeder Zeit an jedem Ort ohne Wartezeit eine Vielzahl an Empowerment-fördernden Angeboten zur Verfügung stellen. Diese sind nicht nur umfassender, sondern auch günstiger, als sie es im Regelversorgungssetting wären. Über die Nutzerdaten der Kaia App können weiter tägliche Schmerz- und Schlafratings gesammelt und auch das Übungsverhalten nachvollzogen werden. Diese Daten werden auch in der Evaluation von Rise-uP berücksichtigt. Abbildung 2 illustriert einige Komponenten der Kaia App.

Therapienavigator und gemeinsame elektronische Fallakte

Die enge Vernetzung von Hausärztinnen/-ärzten und Schmerzmedizinerinnen/-mediziner über Telekonsile sowie anderen Fachärztinnen und -ärzten bei neurologischen oder orthopädischen Konsilen stellt eine logistische Herausforderung dar. Im Rise-uP-Projekt wird eine gemeinsame elektronische Patientinnen- und Patientenakte genutzt, die allen beteiligten Behandelnden Zugriff auf die

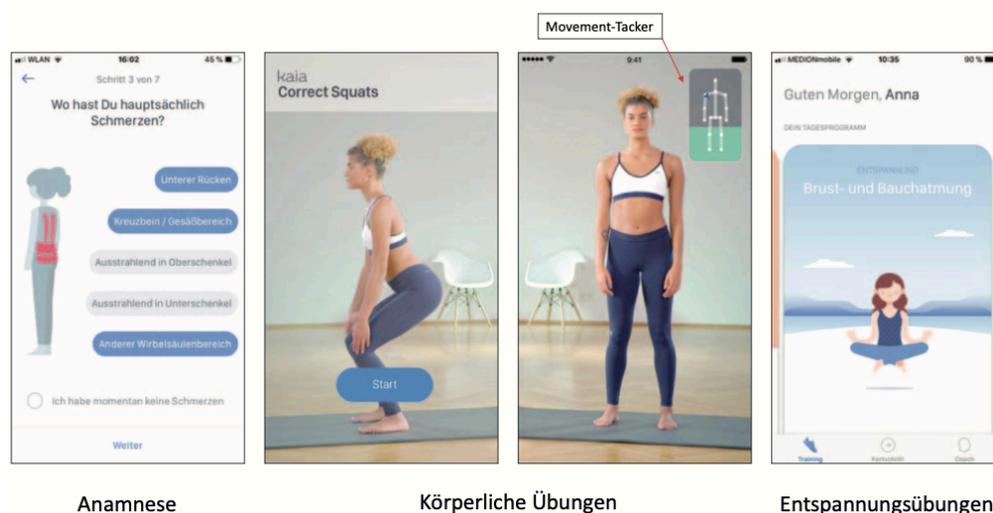


Abbildung 2. Übersicht über die Elemente der Kaia App

relevanten Patientinnen- und Patientendaten ermöglicht. Ist beispielsweise ein Telekonsil nötig, so schaltet die Hausärztin/der Hausarzt die Patientin/den Patienten für den Telekonsiliarzt frei. Diese/dieser dokumentiert dann ebenfalls in die gemeinsame Akte.

Neben der Dokumentationsfunktion navigiert die Fallakte die Hausärztin/den Hausarzt auch durch den Rise-uP-Behandlungspfad (Therapienavigator). Nach Einschluss in die Rise-uP-Versorgungsform füllt die Patientin/der Patient über ein Tablet einen Fragebogen zur Stratifizierung des Risikos der Chronifizierung (StartBack-G) und einen zur Prüfung einer neuropathischen Schmerzkomponente (PD-Q) aus. (Hinweis: Weitere Fragebögen werden für die Evaluation erhoben, siehe nächster Abschnitt).

Nach dem Ausfüllen der Fragebögen wird das Tablet mit dem Rechner der Ärztin/des Arztes verbunden, auf dem der Therapienavigator installiert ist. Die Daten werden ausgelesen, so dass der Ärztin/dem Arzt das Risiko der Chronifizierung gemäß StartBack-G sowie die Wahrscheinlichkeit einer neuropathischen Schmerzkomponente gemäß PD-Q angezeigt wird. Der Therapienavigator zeigt auch übersichtlich die Schritte, die der Behandlungspfad für den spezifischen Fall gemäß des Risikos der Chronifizierung und der eventuell neuropathischen Schmerzkomponente vorsieht. Im Falle eines hohen Risikos der Chronifizierung oder einer hohen Wahrscheinlichkeit für eine neuropathische Schmerzkomponente wird die Anfrage an die Telekonsiliarztinnen/-ärzte automatisch versendet, die dann proaktiv einen Termin vereinbaren. Dies führt zu einer maximalen Entlastung der Hausärztin/des Hausarztes bei der Organisation der Behandlung. Ferner erinnert der Therapienavigator die Hausärztin/den Hausarzt, die Patientin/den Patienten auf die Nutzung der Kaia App hinzuweisen. Durch den Therapienavigator wird die Patientin/der Patient weiter automatisch für die Kaia App freigeschaltet. Bei jedem weiteren Vorstellungstermin der Patientin/des Patienten wird der Behandlungspfad der Ärztin/dem Arzt illustriert. Diese Kombination aus gemeinsamer elektronischer Patientenakte mit Einsichtsmöglichkeit aller behandelnden Ärztinnen/Ärzte und der digitalen Realisierung des Behandlungspfades im Therapienavigator, ist in der deutschen Versorgungslandschaft bisher beispiellos.

Evaluation des Rise-uP Konzepts

Durch Rise-uP sollen zwei Ziele erreicht werden: Zum einen sollen bessere Ergebnisse für die Patientinnen und Patienten im Vergleich zur Regelversorgung erzielt werden, zum anderen sollen die Kosten für das Gesundheitssystem reduziert werden. Um die Überlegenheit empirisch abzusichern, wird eine clusterrandomisierte Versorgungsforschungsstudie durchgeführt, in der Rise-uP und Regelversorgung verglichen werden. In die Evaluation werden zunächst nur Patientinnen und Patienten mit akutem (Schmerzdauer maximal 6 Wochen) und subakutem (Schmerzdauer 6 bis 12 Wochen) unspezifischem lumbalem Rückenschmerz eingeschlossen. Patientinnen

und Patienten mit rezidivierenden Schmerzen können ebenfalls eingeschlossen werden, solange sie maximal sechs Schmerzepisoden in der Krankheitsgeschichte haben und längere schmerzfreie Intervalle zwischen den Episoden liegen. Patientinnen und Patienten, die an Rückenschmerzen mit dringend behandlungsbedürftiger spezifischer Ursache (Frakturen, Tumore, andere *Red Flags*) leiden, können nicht teilnehmen. Rückenoperationen in der Krankheitsgeschichte sind ebenso ein Ausschlusskriterium. Um die Kaia App nutzen zu können, benötigen die Patientinnen und Patienten außerdem ein Smartphone und eine E-Mail-Adresse.

Chronische Schmerzpatientinnen und -patienten sind in der Studie nicht zugelassen. Dies hat den Grund, dass das Rise-uP-Konzept die Verhinderung von Chronifizierung als Ziel ins Zentrum rückt. Durch die frühe Determinierung des Risikos der Chronifizierung soll einer solchen ab Behandlungsbeginn entgegengewirkt werden.

Im Rahmen einer gesundheitsökonomischen Analyse werden primäre und sekundäre Daten analysiert. Die Primärdaten sind Fragebögen, die die Patientinnen und Patienten in Rise-uP und diejenigen in der Regelversorgung zu verschiedenen Zeitpunkten ausfüllen. Berücksichtigung finden der Schmerzindex aus dem deutschen Schmerzfragebogen, die Beeinträchtigung nach von Korff, das psychische Befinden (Depressivität, Angst und Stress) nach der DASS-Skala, die Funktionskapazität nach dem FFBH-r und die physiologische und mentale Gesundheit nach dem VR-12. Abgefragt werden die Symptome zu Behandlungsbeginn (T0), nach drei Monaten (T1), nach sechs Monaten (T2) und nach zwölf Monaten (T3). Während die Erstbefragung in der Arztpraxis stattfindet, werden die Follow-up Daten per Email und Internetbrowser erhoben. Primärer Endpunkt ist dabei der Schmerzindex, also die Schmerzintensität, nach einem Jahr (T3). Die anderen Variablen fungieren als sekundäre Endpunkte, sind dem primären Endpunkt aber nahezu gleichgestellt, um dem multidimensionalen Charakter des Schmerzes gerecht zu werden.

Für die Studie wurden in mehreren Regionen Bayerns insgesamt rund 80 Hausärztinnen und -ärzte rekrutiert, die entweder gemäß Rise-uP oder nach Regelversorgung behandeln. Bis Ende der Rekrutierungsperiode Ende März 2019 wurden weit über 1000 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Ziel der Studie ist es, weniger Schmerzen, weniger schmerzbezogene Beeinträchtigungen, ein besseres psychisches Befinden, bessere Funktionalität und einen besseren körperlichen und mentalen Gesundheitszustand durch die Rise-uP-Behandlung verglichen mit der Regelversorgung zu zeigen. Darüber hinaus werden als Sekundärdaten (1) die Routinedaten der Krankenkassen (u.a. verschriebene Medikamente, Arztbesuche, Klinikaufenthalte) und (2) die Kaia Nutzerinnen- und Nutzerdaten in die Evaluation miteinbezogen. Hierdurch sollen (1) die gesundheitsökonomische Überlegenheit von Rise-uP gegenüber der Regelversorgung und (2) der Einfluss der Häufigkeit und Intensität der Nutzung der Kaia App auf das Behandlungsergebnis gezeigt werden.

Herausforderung: Akzeptanz durch Ärztin/Arzt und Patientin/Patient

Der Fortgang des Projektes zeigt, dass die Implementierung von e-Health in den Praxisalltag eine Herausforderung für das Gesundheitssystem darstellt und dass die Akzeptanz solcher Konzepte zwischen den Ärzt_innen und auch zwischen Ärztin/Arzt und Patientin/Patient variiert.

Hat die Ärztin/der Arzt Sorge vor einem Verlust an Autonomie?

Walter und Lopez (2008) führen das Konzept der wahrgenommenen Bedrohung der Autonomie der Ärztin/des Arztes (perceived threat of autonomy) als mögliches Hindernis für die Akzeptanz digitaler Behandlung seitens der Ärztin/des Arztes an. Die Autoren berichten, dass sowohl elektronische Dokumentationssysteme als auch Systeme, die bei klinischen Entscheidungen helfen (clinical decision support), kaum angenommen werden, wenn die Ärztin der Arzt seine Autonomie als bedroht sieht. In Rise-uP könnte der vorgegebene Behandlungspfad zu einem befürchteten Autonomieverlust der Ärztin/des Arztes führen. Dies sollte unkritisch sein, wenn die Ärztin/der Arzt sowieso Wert auf leitliniengerechte Behandlung legt. Ist die Ärztin/der Arzt Behandlungspfaden gegenüber ambivalent eingestellt, könnte dies aber zum Problem werden (Dünnebeil et al. 2012). Allerdings ist Rise-uP ein explizit hausarztzentriertes Projekt, was der Sorge um Autonomieverlust vorbeugen könnte.

Patientinnen-/Patientenperspektive

Interessanterweise sind Patientinnen und Patienten für digitale Behandlungselemente deutlich offener als Ärztinnen und Ärzte. Hassol und Kollegen (2004) zeigten, dass Patientinnen und Patienten sich eine Kommunikation über E-Mail, Online-Tools und Telefon wünschen, um Präsenztermine zu reduzieren, etwa wenn es um allgemeine medizinische Fragen, Untersuchungsergebnisse, Rezeptanforderungen und kleinere Follow-up-Termine geht. In der Studie zeigen sich Ärztinnen und Ärzte jedoch diesen Kommunikationskanälen deutlich kritischer. Es ist aber zu beachten, dass die Daten aus dem vergangenen Jahrzehnt stammen, und die Digitalisierung nun in ihren Möglichkeiten viel weiter fortgeschritten ist, was möglicherweise zu einer stärkeren Offenheit geführt hat. Wie es sich mit komplexeren Systemen, wie einem Therapienavigator oder Gesundheitsapps verhält, gilt es noch zu zeigen.

Schlussbetrachtung

E-Health-Konzepte wie Rise-uP sind eine Chance, fragmentierte Behandlungskonzepte abzulösen und durch leitliniengerechte Therapie zu ersetzen oder zumindest zu ordnen (Therapienavigator). Von einer komfortablen Ver-

netzung aller Behandlungsebenen können die Patientinnen und Patienten profitieren. Apps, die leitliniengerechte Therapie orts- und zeitunabhängig zur Patientin/zum Patienten bringen – und das kostenökonomisch, stellen eine Perspektive dar. Die Einführung von e-Health-Technologien in die Regelversorgung seitens Behandelnden und Patientinnen/Patienten sollte jedoch Behandelnden und Patientinnen/Patienten nicht aufoktroiert werden. Es gilt, beide Seiten mitzunehmen, und die Chancen aufzuzeigen, um die Skepsis zu vermindern.

Literatur

- Aebischer, B., Hill, J.C., Hilfiker, R. & Karstens, S. (2015). German translation and cross-cultural adaptation of the STaRT back screening tool. in: PLoS One, 10(7), e0132068.
- Davis, F.D., Bagozzi, R.P. & Warshaw, P.R. (1989). User acceptance of computer technology: a comparison of two theoretical models. *Management science*, 35(8), 982–1003.
- Davis, F.D. (1989). Perceived usefulness, perceived ease of use, and user acceptance of information technology. *MIS quarterly*, 13(3), 319–340.
- Dockweiler, C. & Kupitz, A. (2018). Innovation in der Versorgungspraxis – Was erwarten die Nutzer von neuen Versorgungstechnologien? in M.A. Pfannstiel, P. Da-Cruz & C. Rasche (Hrsg.), *Entrepreneurship im Gesundheitswesen III, Digitalisierung, Innovation, Gesundheitsversorgung*. Wiesbaden: Springer Gabler Verlag.
- Dünnebeil, S., Sunyaev, A., Blohm, I., Leimeister, J.M. & Krcmar, H. (2012). Determinants of physicians' technology acceptance for e-health in ambulatory care. *International journal of medical informatics*, 81(11), 746–760.
- Hassol, A., Walker, J.M., Kidder, D., Rokita, K., Young, D., Pierdon, S., Deitz, D., Kuck, S. & Ortiz, E. (2004). Patient experiences and attitudes about access to a patient electronic health care record and linked web messaging. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 11(6), 505–513.
- Huber, S., Priebe, J.A., Baumann, K.M., Plidschun, A., Schiessl, C. & Tölle, T.R. (2017). Treatment of Low Back Pain with a Digital Multidisciplinary Pain Treatment App: Short-Term Results. *JMIR rehabilitation and assistive technologies*, 4(2).
- Li, J., Talaei-Khoel, A., Seale, H., Ray, P. & MacIntyre, C.R. (2013). Health care provider adoption of eHealth: systematic literature review. *Interactive journal of medical research*, 2(1), 1–19.
- Schmidt, C.O., Fahland, R.A. & Kohlmann, T. (2011). *Epidemiologie und gesundheitsökonomische Aspekte des chronischen Schmerzes. Schmerzpsychotherapie*. Berlin: Springer Verlag.
- Toelle, T.R., Utpadel-Fischler, D.A., Haas, K.K., & Priebe, J.A. (2019). App-based multidisciplinary back pain treatment versus combined physiotherapy plus online education: a randomized controlled trial. *npj Digital Medicine*, 2(1), 34.
- Walter, Z. & Lopez, M.S. (2008). Physician acceptance of information technologies: Role of perceived threat to professional autonomy. *Decision Support Systems*, 46(1), 206–215.
- Wenig, C.M., Schmidt, C.O., Kohlmann, T. & Schweikert, B. (2009). Costs of back pain in Germany. *European Journal of Pain*, 13(3), 280–286.



Dr. Janosch A. Priebe

ist Psychologe und Neurowissenschaftler, seit Mai 2017 am MRI München der TU München am Zentrum für interdisziplinäre Schmerzmedizin (Rise-uP) als Postdoc tätig. Er leitet operativ unter Supervision von Univ.-Prof. Dr. Dr. Thomas R. Tölle die Forschungsaktivitäten im Rise-uP Projekt.

3_App-based multidisciplinary back pain treatment versus combined physiotherapy plus online education: a randomized controlled trial

ARTICLE OPEN

App-based multidisciplinary back pain treatment versus combined physiotherapy plus online education: a randomized controlled trial

Thomas R. Toelle^{1,2,3}, Daniel A. Utpadel-Fischler^{1,2}, Katharina-Kristina Haas³ and Janosch A. Priebe³

Non-specific low back pain (LBP) is one of the leading causes of global disability. Multidisciplinary pain treatment (MPT) programs comprising educational, physical, and psychological interventions have shown positive treatment effects on LBP. Nonetheless, such programs are costly and treatment opportunities are often limited to specialized medical centers. mHealth and other digital interventions may be a promising method to successfully support patient self-management in LBP. To address these issues, we investigated the clinical effects of a multidisciplinary mHealth back pain App (Kaia App) in a randomized controlled trial (registered at German Clinical Trials Register under DRKS00016329). One-hundred one adult patients with non-specific LBP from 6 weeks to 1 year were randomly assigned to an intervention group or a control group. In the intervention group, the Kaia App was provided for 3 months. Control treatment consisted of six individual physiotherapy sessions over 6 weeks and high-quality online education. The primary outcome, pain intensity, was assessed at 12-week follow-up on an 11-point numeric rating scale (NRS). Our per-protocol analysis showed no significant differences between the groups at baseline (Kaia App group: $M = 5.10$ ($SD = 1.07$) vs. control group: $M = 5.41$ ($SD = 1.15$)). At 12-week follow-up the Kaia App group reported significantly lower pain intensity ($M = 2.70$ ($SD = 1.51$)) compared to the control group ($M = 3.40$ ($SD = 1.63$)). Our results indicate that the Kaia App as a multidisciplinary back pain app is an effective treatment in LBP patients and is superior to physiotherapy in combination with online education.

npj Digital Medicine (2019)2:34; <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0109-x>

INTRODUCTION

Non-specific low back pain (LBP), i.e., LBP without a known specific pathoanatomical cause, is a leading contributor to disease burden and disability worldwide, affecting people of all ages.^{1,2} More than 85% of patients presenting with LBP in primary care settings suffer from non-specific LBP.^{3,4} LBP exerts a tremendous socioeconomic impact, e.g., with costs in the United States exceeding \$100 billion per year.⁵ Importantly, the majority of patients (65%) still complain of persistent pain one year after onset.⁶ It is widely accepted that LBP is a multidimensional condition characterized by an interaction of physical, psychological and social influences,^{7,8} referred to as the biopsychosocial disease model. Multidisciplinary pain treatment (MPT) programs focusing on physical, psychological, and educational interventions have proved effective in the treatment of subacute and chronic LBP with positive effects on pain intensity and disability.^{7,8} However, MPT programs are expensive and usually limited to specialized medical centers with waiting lists for admission.⁹

Digital interventions and the practice of medical and public health through the use of mobile devices (mHealth) has introduced new opportunities in health care.^{10,11} They have been proposed as a promising mode of delivery for self-management support programs and have been shown to effectively improve chronic pain.^{12,13} Nonetheless, systematic reviews found only weak evidence for beneficial effects of digital interventions in LBP

management.^{14,15} However, the analyzed data seemed quite heterogeneous across the included trials. This may have been the reason for the overall inconclusive results, prompting the need for further trials in this field.^{16–18}

The Kaia App is an mHealth app adopting a comprehensive evidence-based MPT program for non-specific LBP in accordance with current international disease management guidelines.^{19–22} The objective of the present randomized controlled trial was to compare treatment effects of Kaia App to a control group of patients who received a therapy program consisting of physiotherapy guided by a certified therapist plus online patient education on various issues of back pain. We hypothesized that the patients who were treated with Kaia App would report lower pain intensity after a follow-up period of 12 weeks.

RESULTS

Included patients

Recruitment was started on 1st August 2017. Last follow-up data were received on 30th October 2018. Four-hundred ninety-eight patients were screened. A total of 101 patients met the inclusion criteria and were enrolled (Fig. 1). Owing to administrative errors at the start of the trial, a deviation from the protocol occurred, resulting in a 53:48 distribution. The large difference between screened and included patients results from a significant misunderstanding from

¹Technical University of Munich, School of Medicine, Department of Neurology, Munich, Germany; ²Technical University of Munich, School of Medicine, Center of Interdisciplinary Pain Medicine, Munich, Germany and ³Technical University of Munich, School of Medicine, Rise-up Project of Innovationsfonds, Munich, Germany

Correspondence: Thomas R. Toelle (toelle@lrz.tu-muenchen.de)

These authors contributed equally: Thomas R. Toelle, Daniel A. Utpadel-Fischler

Received: 19 December 2018 Accepted: 11 April 2019

Published online: 03 May 2019

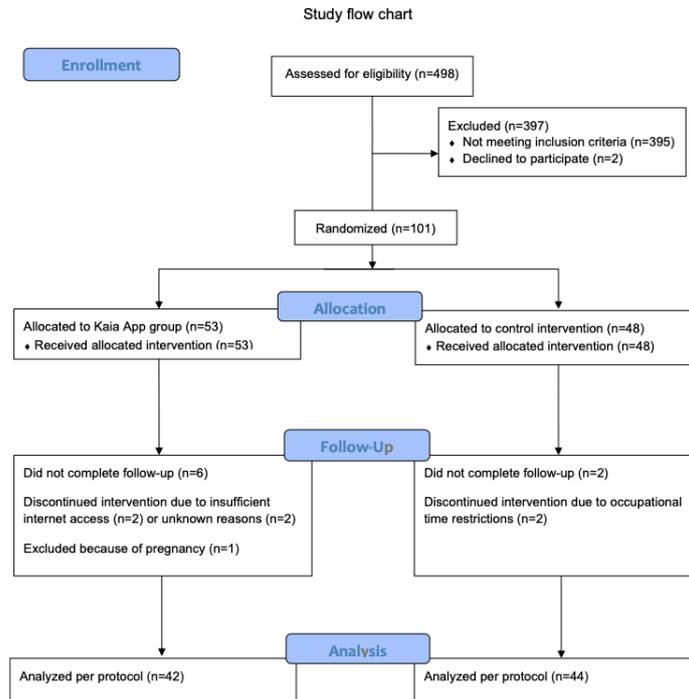


Fig. 1 Study flow chart according to CONSORT

patients responding to the Facebook advertisement. Although stated clearly in the “Landingpage” that only patients with pain <1 year can be included, many patients with a life-long history of back pain responded and hoped to be included.

Reported reasons for drop-outs in the control group were occupational time restrictions and in the Kaia App group no sufficient internet access or unknown (two cases). With regard to attrition rate, six and one patients were lost to follow-up in the Kaia App and control group, respectively, providing no data at both follow-ups. One patient in the control group provided only 12-week follow-up data. Thus, follow-up rate at 6 weeks was 87.5 and 93.5%, and at 12 weeks 87.5% and 95.7% in the intervention and control group, respectively. Owing to administrative errors and patient withdrawal of consent during the study a total of 48 patients in the intervention group and 46 in the control group were included. There were no significant group differences regarding patient baseline characteristics (Table 1), nor regarding preceding and concomitant treatments, as reported by the patients as part of the questionnaires.

Primary outcome

Figure 2 illustrates the results of the analysis. The split-plot analysis of variance (ANOVA) with the between-factor group (Kaia App vs. physiotherapy + online education) and the within-factor measure point (baseline vs. 6 weeks vs. 12 weeks) revealed a significant main effect of measure point, $F(2,168) = 31.38$, $p < 0.001$, $\eta = 0.492$. Both groups reported a significant decrease in pain symptoms over time (baseline vs. 6 weeks and 6 weeks vs. 12 weeks) (all p 's < 0.01). Furthermore, a significant interaction of group and measure point, $F(2,168) = 5.44$, $p = 0.031$, $\eta = 0.043$,

Table 1. Study baseline characteristics

Characteristic	Kaia App group (N = 48)	Physiotherapy plus online education group (N = 46)	p-value
Female	35 (72.9%)	31 (67.4%)	n.s.
Age (years)	41 (10.6)	43 (11.0)	n.s.
BMI (kg/m ²)	24.4 (3.31)	25.4 (4.6)	n.s.
Education level			
Academic	27 (56.3%)	27 (58.7%)	n.s.
Duration of LBP (months)	7.2 (3.4)	6.7 (3.1)	n.s.
Chronic LBP (≥3 months)	39 (81.3%)	37 (80.4%)	n.s.
Physiotherapy ^a	1.11 (4.03)	1.33 (2.15)	n.s.

All data shown are mean values with standard deviations in parentheses, except for sex, education level, and chronic LBP (number and percentage). p-values are calculated by two-sided t-test or χ^2 -test
n.s. not significant
^aAttended physiotherapy sessions in the 4 weeks prior to enrollment

was found, which was driven by a significant lower pain intensity only after 12 weeks in the Kaia App group compared to the physiotherapy group, $t(84) = 2.061$, $p = 0.021$, while the between-group difference was not significant at baseline nor after 6 weeks (all p 's > 0.05). The main effect of group was not significant, $F(1,84) = 1.54$, $p = 0.218$, $\eta = 0.018$.

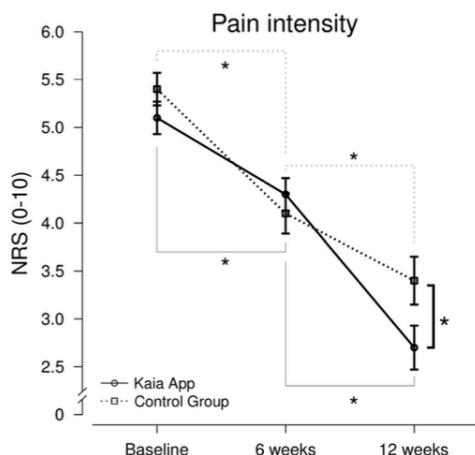


Fig. 2 Mean of the pain intensity index over time separately for both groups, error bars represent SEM, Asterisk denotes Bonferroni-corrected p -values < 0.05 ($N_{\text{Kaia App}} = 42$; $N_{\text{control group}} = 44$; a two-factorial split-plot ANOVA was used as omnibus-test; post-hoc t -tests were used for within- and between-group comparisons)

Responder analysis

Since the efficiency of the Kaia App was clearly shown, we conducted posteriori responder analysis for the primary outcome. For this purpose, Δ pain index scores were divided by the baseline value of each patient resulting in a percent score of pain relief. Next, we aggregated response rates below 15%, 15–29%, 30–49%, and above 50%. Hence, the distribution of patients between the four response sizes did not differ between groups, $\chi^2(3) = 3.33$, $p = 0.344$; yet, descriptively, the Kaia App group is clearly overrepresented in the $>50\%$ group, whereas the control group has a peak in the 30–49% but also in the $<15\%$ group (Fig. 3). At 6-week follow-up three and four patients reported no current back pain in the intervention and control group, respectively. At 12-week follow-up 14 and 7 patients reported no current back pain in the intervention and control group, respectively.

Taken together, the analysis of our primary outcome revealed a substantially lower pain intensity in the Kaia App group compared to the physiotherapy plus online education group after 12 weeks.

Secondary outcomes

No main effects (group, measure point) were observed with regard to functional ability and wellbeing measured by the Hannover Functional Ability Questionnaire (HFAQ) and VR-12 (all p 's > 0.05). Additionally, there were no substantial between-group differences in the Graded Chronic Pain Scale (GCPS) although there was a tendency of higher reduction in impairment in the Kaia App group. For physical and mental wellbeing (VR-12) there were significant main effects of measure point (mental: $F(2,170) = 6.12$, $p = 0.003$, $\eta = 0.067$; physical: $F(2,170) = 48.54$, $p < 0.001$, $\eta = 0.363$), indicating that both groups improved over time. Neither the main effect of group nor the interaction of group was significant (all p 's > 0.05). Table 2 provides an overview of the primary and secondary outcomes.

Kaia App activity

Figure 4 provides an overview of the Kaia App use frequency. Within the observation period of 12 weeks, the Kaia App was used on average on $M = 35$ days ($SD = 22$ days). In order to examine, if

frequency of Kaia App use is positively related to symptom improvement, bivariate correlations were computed between the pain index at baseline and after 12 weeks, as well as the Δ pain index. Interestingly, there was no significant correlation between Kaia App activity and Δ pain index ($r = -0.005$, $p > 0.05$). Additionally, the correlations between Kaia App activity and pain index at baseline and after 12 weeks were non-significant, although, there were positive tendencies for pain index at baseline ($r = 0.244$, $p = 0.119$) and after 12 weeks ($r = 0.167$, $p = 0.290$). In consequence, even though there was no relationship between Kaia App activity and symptom improvement, patients who reported a higher pain severity at baseline tended to use the app more frequently.

Concomitant pain medication

Concerning concomitant pain medication there was no significant group difference at baseline nor at 6- or 12-week follow-ups, although a trend towards less intake of pain medication could be demonstrated in favor of the intervention group. Medication Quantification Scale (MQS) in the intervention and control group at baseline, 6- and 12-week follow-up $M = 2.4$ ($SD = 3.31$) vs. $M = 2.8$ ($SD = 3.59$), $p = 0.56$, $M = 1.0$ ($SD = 2.07$) vs. $M = 1.7$ ($SD = 3.07$), $p = 0.22$ and $M = 0.9$ ($SD = 2.40$) vs. $M = 1.9$ ($SD = 3.01$), $p = 0.11$, respectively.

Adherence to physiotherapy and online education in control group

There was a high degree of adherence to the physical interventions. Of the possible 6 sessions, participants in the control group attended 89.8% sessions (mean 5.39, $SD 1.22$) sessions. In addition, no correlation between outcome measures and completed therapy sessions was observed. In terms of online education, after 6 weeks 62% and after 12 weeks 41% of the participants reported to have used the links. Sixty-two percent after 6 weeks and 41% after 12 weeks stated they considered the content useful.

Adverse events

One patient in the intervention group was diagnosed with a lumbar disc herniation in the course of the running investigation, after his general practitioner (GP) had referred him for a routine lumbar magnetic resonance imaging (MRI) scan during the study. We believe that this was an incidental finding. Since the patient did not report new symptoms nor showed new signs in clinical investigations, a causal relation to exercising with the Kaia App seemed very unlikely. Apart from this case no other adverse events were observed.

DISCUSSION

To the best of our knowledge, this is the first randomized controlled trial to investigate treatment efficacy of an mHealth app digitalizing an MPT program in patients with subacute or chronic non-specific LBP in comparison to a control group receiving individual physiotherapy plus online education.

The enrolled population showed comparable clinical characteristics to other larger samples of LBP patients but in this trial there was a slightly more pronounced female preponderance and patients tended to be somewhat younger.^{6,23–25} Of note, most of the enrolled patients in this trial fulfilled the criteria for chronic LBP with 81.3% and 80.4% in terms of LBP that had been lasting for >3 months in the intervention and control group, respectively.

After 12 weeks the therapy program provided by Kaia App was superior with regard to the primary outcome: reported pain levels were significantly lower as compared to the control group (Fig. 2). As opposed to previous controlled trials which in most cases had no comparable or specific control intervention,¹⁵ we chose a

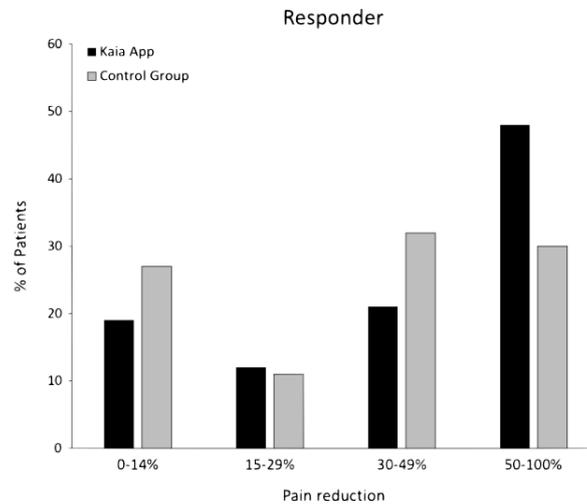


Fig. 3 Responder analysis: Percentage (relative frequency) of patients regarding reduction of pain index from baseline to 12-week follow-up in percent separately for both groups ($N_{\text{Kaia App}} = 42$; $N_{\text{control group}} = 44$). χ^2 -test did not reveal significance

Outcome	Kaia App group			PT ^a plus online education group			p-value
	Baseline (N = 42)	6 weeks (N = 42)	12 weeks (N = 42)	Baseline (N = 44)	6 weeks (N = 44)	12 weeks (N = 44)	
Primary outcome							
Pain index ^b	5.10 (1.07)	4.33 (1.11)	2.70 (1.51)	5.41 (1.15)	4.09 (1.42)	3.40 (1.63)	0.021
Secondary outcomes							
HFAQ ^c	0.79 (0.14)	0.77 (0.17)	0.80 (0.12)	0.76 (0.15)	0.74 (0.12)	0.75 (0.23)	n.s.
GCPs ^d							n.s.
Grade I	18 (52.9%)	19 (55.9%)	27 (84.4%)	9 (27.3%)	19 (54.3%)	22 (62.9%)	
Grade II	13 (38.2%)	14 (41.2%)	5 (15.6%)	17 (51.5%)	13 (37.1%)	12 (34.3%)	
Grade III	3 (8.8%)	1 (2.9%)	0	5 (15.2%)	3 (8.6%)	1 (2.9%)	
Grade IV	0	0	0	2 (6.1%)	0	0	
VR-12^e							
MCS ^f	44.38 (10.08)	45.53 (7.39)	48.69 (8.38)	44.56 (9.29)	47.32 (8.25)	47.64 (8.11)	n.s.
PCS ^g	41.65 (8.00)	46.53 (9.01)	50.58 (6.86)	40.78 (8.18)	45.56 (8.78)	48.64 (8.22)	n.s.

All data shown are mean values with standard deviations in parentheses except for GCPs (number and percentage), p-values are calculated for between-group differences at 12 weeks by two-sided t-test or χ^2 -test

^aPhysiotherapy

^bPain index was calculated as the mean of current, maximum, and average pain intensity over the last 4 weeks

^cHannover Functional Ability Questionnaire

^dGraded Chronic Pain Scale (calculated for subgroup of chronic LBP)

^eVeterans RAND 12-Item Health Survey

^fMental component summary score

^gPhysical component summary score

control treatment taking into account existing clinical guidelines.^{19–22} In our opinion this is the remarkable strength in our study.

A Cochrane review found moderate to strong evidence from randomized controlled trials for the effectiveness of exercise therapy at reducing pain and functional limitations in the treatment of non-specific LBP.²⁶ In addition to physiotherapy,

patient education is advised as a first-line therapy for patients suffering from subacute or chronic LBP.¹⁹ Thus, the control group was treated with an evidence-based and guideline-oriented treatment. In fact, the recommended structured education of patients regarding back pain in current guidelines was more emphasized in the control group, than could be expected in standard care conditions, at least in Germany. We applied through

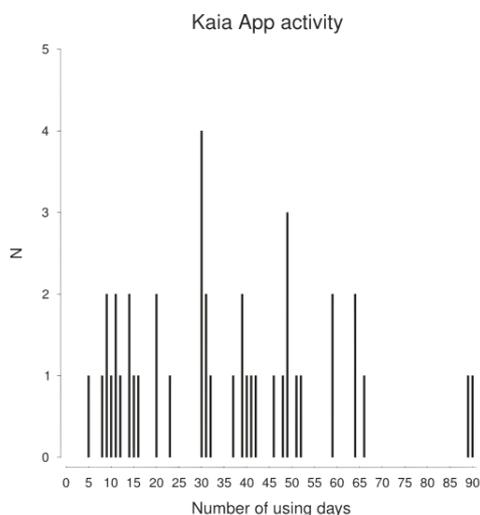


Fig. 4 Overview of the frequency of app use in the app-group ($N = 42$)

an online program high-quality educational content accompanied by motivating messages.

The subsequent attenuation of pain reduction in the control group from 6-week to 12-week follow-up may be due to short term effects of physiotherapy. This might be explained by potential exercise discontinuation because of diminishing patient motivation upon completion of the 6-week physiotherapy course and factors emerging from an individual, face-to-face therapy setting with a personal therapist. Exact adherence data on exercise continuation of control patients after the 6-week physiotherapy course were not systematically collected.

In line with results of two retrospective analyses of Kaia App data^{27,28} the present randomized controlled trial demonstrated a significant reduction of reported pain levels. In another three-armed randomized controlled trial Irvine et al.¹⁷ compared efficacy of an online intervention (FitBack), providing education, behavioral strategies and instructional videos on specific physical exercises, with a waiting group (no intervention at all) and a group receiving online education only. Interestingly, after 4 months the FitBack group reported lower pain levels only compared to the waiting group, whereas FitBack was not superior to the online-education group. In contrast, in the present study, the Kaia App group showed superiority in spite of a guideline-oriented (physiotherapy + online education) intervention as control condition, which underlines the value of our app-based multidisciplinary approach.

Analysis of the number of completed active days with Kaia App at group level revealed a weak to moderate positive association between patient adherence and pain severity at baseline. This observation might suggest that a higher level of suffering consequently precipitates greater patient engagement. Otherwise, against our expectations no correlation between adherence and reduction of pain intensity was found. Nonetheless, to draw more reliable inferences about the determinants of app adherence the currently available evidence is insufficient. In particular, the two recent systematic reviews on digital interventions for LBP did not report any relevant data on adherence to the intervention.^{14,15}

Remarkably, after evaluating the response rate of patients who reported at least 50% pain improvement compared to baseline, a distinct, though statistically not significant advantage was seen in the intervention group, suggesting that our results with respect to the primary outcome were also relevant from a clinical point of view (Fig. 3). Although the minimum clinically important differences (MCID) for chronic pain relief and LBP vary considerably and are still subject of dispute, we believe a >30% change from baseline may be considered a clinically meaningful improvement.^{29–31}

With respect to functional ability, baseline scores revealed high functional ability in both groups. The missing over-time differences in functional ability may be due to this ceiling effect. In previous LBP trials, that included a functional assessment using the HFAQ, comparably lower mean scores, ranging from about 46 to 70, were reported, indicative of greater back-pain-related disability.^{24,32–34} However, the investigated patient populations were distinct from this study in terms of duration of back pain and other parameters.

At this stage, we cannot ascertain which of the treatment modules contained in the Kaia App account for the treatment effect. All modules may stand-alone or synergistically interact thus improving treatment outcome. Furthermore, by implementing reengagement emails and push notifications, treatment adherence may have been improved. However, our study design did not allow us to specifically assess the impact of these notifications and other relevant motivational factors.

Compared to “real-world” LBP patients, our study population was slightly younger and better educated, which may impact prevalence and adherence. However, the influence of educational level at least on prevalence is controversial. While some studies found an association of low educational status with an increased prevalence of LBP, other studies showed an inverse relationship between social status and the risk of LBP.³⁵ Thus, we believe that this did not diminish the significance of our results.

The introduction of a selection bias by the recruitment via online advertising may be considered to weaken the significance of the results. Yet, this issue seems to be rather unproblematic since the Kaia App group did not show a substantially high affinity to technology ($M = 2.53$ on the TA-EG scale, which ranges from 1 to 5³⁶). Upcoming results from another randomized controlled trial with the Kaia App (registration number: DRKS00015048) provide evidence for a substantial treatment success of Kaia in a large cohort of patients of older age, lower educational background and an exclusive inclusion process via GP-based recruitment (personal communication, publication in preparation).

Another limitation of our study is that although we found a substantially lower pain intensity after 12 weeks (predefined primary outcome) in the Kaia App group, the between-group difference in pain reduction was not significant. There was only a descriptive tendency in favor of the Kaia App group (Kaia App: $M = -2.4$; control group: $M = -2.0$; $p > 0.05$; $d = 0.23$). Yet, an a posteriori power analysis for the between-group comparison of the pain reduction (small effect) revealed an optimal sample size of >200 patients in each group. Since our a priori power analysis was based on our primary outcome, i.e., the pain level at 12-week follow-up, our study was clearly underpowered for this other analysis.

The current trial could not delineate the most relevant factor of the multidisciplinary Kaia App (education, physical training, mindfulness). This is due to the small sample size and the multiple potential combinations. However, we could observe that all three therapy modules were used by the participants to a comparable extent (physiotherapy: 1382x, mindfulness: 972x, education: 1085x). Addressing this important point more thoroughly would require a larger sample size, as well as analyses of a large retrospective data set. This is currently under investigation.

We opted not to include an additional waiting group in our trial due to ethical considerations (e.g., increasing risk of development and maintenance of chronic LBP when left untreated). Moreover, investigators were not blinded to subject group assignment for simplifying study design. Since we assessed patient-reported outcomes with standardized questionnaires, we think this is less relevant in terms of a potential bias.

Furthermore, as previously discussed, we did not systematically assess adherence to home exercises in the control group. Similarly, no process was implemented to verify if control group patients actually opened the provided education links.

In conclusion, in this randomized controlled trial, both groups experienced a significant pain reduction with a non-significant between-group difference. Despite that, we still argue that Kaia App is superior to physiotherapy plus education, as the Kaia App group reports significantly lower pain intensity than the control group, is safe and less expensive than the control intervention.

As a perspective, being rapidly available and easily accessible, the Kaia App might be especially useful early in the disease course for patients at high risk for developing chronic LBP. It would allow GPs to start effective low-cost treatment without delay. Thus, while waiting to be admitted to a specialized day clinic or hospital, patients could in the meantime be treated with Kaia App. Patients could also benefit from Kaia App to continue their pain self-management after completion and discharge from treatment, because a significant proportion develop recurrent pain and seek additional health care.³⁷ It is accepted that there is a lack of sufficient LBP management in regular medical practice, potentially leading to sustained ongoing pain and potentially harmful non-evidenced based invasive procedures.^{38,39} Nevertheless, more studies will be needed to specifically investigate these issues and further our understanding of the applicability and full therapeutic potential of Kaia App and mHealth in general.

METHODS

Trial design

We conducted a randomized controlled trial with two treatment groups while investigators were not blinded. Eligible patients were assigned to Kaia App or control group 1:1.

Randomization

Patients were assigned to Kaia App or control group in an alternating fashion without allocation concealment, starting with the intervention group, i.e., the first enrolled patient was assigned to Kaia App group and the next patient to control group. Then, the sequence was continually iterated.

Study population

Adult patients (aged 18–65 years) were eligible to participate in the study if they complained of non-specific low back pain (i.e., back pain without medical signs of a specific underlying cause such as tumor, infection, fracture, herniated disc or spinal stenosis) with a mean pain intensity of ≥ 4 on NRS over the preceding 2 weeks. Pain had to be ongoing for the last 6 weeks up to 12 months prior to inclusion. Participants were required to be fluent in German language. Only patients without experience with the Kaia App were included. Participants were excluded if they had a past medical history of a malignancy, spinal surgery or any other known serious medical condition, pregnancy, or if they exhibited any clinical signs of a specific underlying cause ("red flags"). A list of inclusion and exclusion criteria is available as supplementary methods.

Interested patients were submitted by GPs that had been recruited by the Center of Interdisciplinary Pain Medicine within the area of Munich, Germany, or via Facebook advertisements and announcement on the official website of the Center for Interdisciplinary Pain Medicine at the Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München (<https://www.mri.tum.de/schmerztherapie>). After a short telephone interview to screen for inclusion and exclusion criteria, individuals were invited to a visit (t0) at our study-center for a personal assessment, including a physical examination

by a medical doctor. Before enrollment, most of the patients had been seen by a GP because of their back pain.

Intervention

Patients in the intervention group were provided access to Kaia App and encouraged by the clinical investigator to use the app on their smartphone or tablet at least four times a week throughout the study duration of 3 months. The Kaia App has been described in detail previously.²⁸ In short, the Kaia App (Kaia Health Software GmbH, Munich, Germany) is a multiplatform mHealth app for iOS, Android, and native Web solutions. Kaia came to market September 2016 and is classified as a medical product class I. Patients were involved in the very first steps of development of Kaia App. In this context, patients (and in a second step also GPs) were invited for interviews and briefings to discuss feasibility. Moreover, semistructured interviews were conducted to assess adherence-related questions. Moreover, with the help of the checklist "Mobile App Rating Scale" (MARS)⁴⁰ patients needs and expectations were targeted. MARS is a brief and reliable tool to assess the quality of mHealth apps. In addition, criteria proposed by the German Federal Ministry of Education and Research (BMBF, <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/>) were incorporated in this process. Scenarios and potential strategies were further discussed in focus groups, including potential users.

The Kaia App involves three therapy modules: (1) back pain-specific education, (2) physiotherapy/physical exercise, and (3) mindfulness and relaxation techniques (Fig. 5). Daily content consists of all three therapy modules. Content in the educational module covers a broad spectrum of general pain-related and back pain-specific education. There are over 30 different educational units in the Kaia App. Content is based on current international guidelines and standard textbooks in the field.^{19–22,41,42} Educational content was authored by board-certified physicians with relevant expertise in the field of back pain (i.e., neurology, orthopedic surgery, and pain medicine) and clinical psychologists with experience in pain psychotherapy. The single physiotherapeutic exercises and the individual composition of exercises for every user per day (up to five exercises) were designed by physiotherapists of the Center for Interdisciplinary Pain Medicine at the Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München according to guidelines and curricula of the European Pain Federation (EFIC) and German Pain Society.⁴³ Exercises are ranked depending on exercise difficulty and strain. Depending on user feedback, exercises are constantly adapted to the user's fitness level. Mindfulness and relaxation techniques are recommended as an important part of multidisciplinary LBP treatment according to most guidelines.^{19–22} The Kaia App contains units of breathing techniques, body scan, visualization, and progressive muscle relaxation. The value of the various techniques is explained in the education module of the Kaia App. Mindfulness content is generally broadcasted as audio content only.

The content for an individual patient is compiled and updated from day to day (or upon each login) from a large background of exercises and skills archived in the Kaia App. Depending on the patient's status of knowledge, practice, and progress this is adapted continually. Thus, exercise regimen and content are tailored to the individual patient. Each section is comprehensive as a stand-alone—there is no obligation to perform all 3 therapy modules in a single session. Pain levels are recorded using a 11-point numeric ratings scale (NRS; 0 = no pain, 10 = unbearable pain) at the end of each day of therapy in a pain diary.

National guidelines^{19–22} recommend physiotherapy for subacute and chronic back pain. Therefore, in the control group patients received six individual face-to-face sessions of standard physiotherapy once a week comprising physical exercises tailored to the individual symptoms and fitness level, as well as manual therapy. Minimal duration of the physiotherapy sessions was 20 min. The physiotherapy sessions were carried out by a certified physiotherapist at a local affiliated center for physiotherapy (therapiePUNKT GmbH). Furthermore, patients were encouraged to an active lifestyle and also to perform the physiotherapeutic exercises at home. In addition, links to a selection of medically oriented websites providing online resources for patient education about pathophysiology, diagnoses, treatment and self-management in LBP were sent to control group patients by the clinical investigators via email weekly, along with a brief motivating message (see supplementary methods for individual links). In total each control group patient received six emails during the trial.

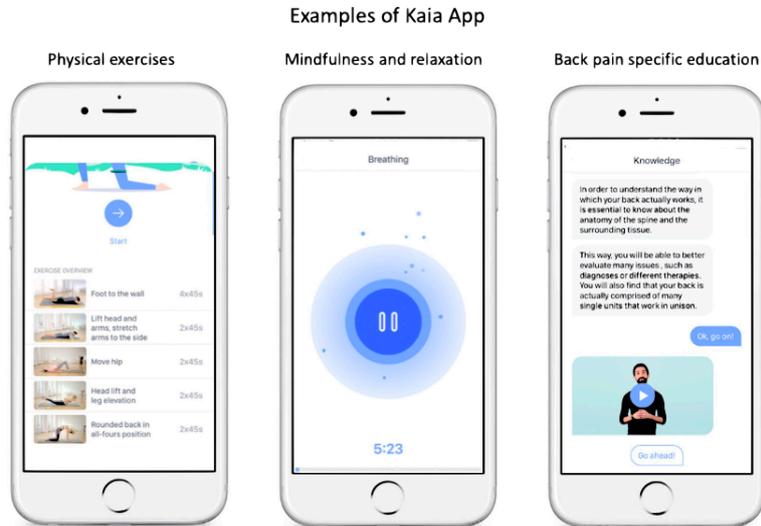


Fig. 5 Examples of app content illustrating the three implemented main therapy modules

Outcome measures

Pre-specified measures for primary- and secondary outcomes were assessed by self-administered standardized questionnaires to be completed by the patients. At baseline, questionnaires were handed out by the clinical investigators (DUF, TRT) and completed via paper-pencil at our medical center on the day of inclusion. For 6- and 12-week follow-ups, questionnaires were sent to patients 1 week in advance via postal service. The completed questionnaires were resubmitted via postal service as well. Subsequently, data were entered electronically (DUF). Data sheets were double-checked by JAP.

We attempted to remind patients to complete the assessments via email requests and phone calls and to verify if they properly received our surveys when submission was overdue. Patients were not contacted further.

Pain intensity was assessed on a 11-points numeric ratings scale (NRS; 0 = no pain, 10 = unbearable pain) for current pain, as well as for maximum and average pain over the last 4 weeks. Pain intensity is a recommended core outcome domain for clinical trials in non-specific LBP and chronic pain.^{44,45} NRS is a reliable and valid method of rating pain intensity.^{45,46} In addition, a pain index was calculated as the mean of current, maximum and average pain intensity. The primary outcome was defined as the pain index at the 12-week follow-up.

Functional and behavioral measures were assessed at the 12-week follow-up as secondary outcomes. Functional ability was measured using the pain-specific German version of The HFAQ (FFbH-r "Funktionsfragebogen Hannover Rücken"). The HFAQ has been acknowledged to be well suited for measuring functional ability in patients with back pain.^{47,48} The questionnaire contains 12 questions about the ability to perform daily activities, rated on a Likert-scale. A functional ability score is calculated. Scores below 80% are considered as impairment, whereby scores around 70% equal a moderately, scores below 60% a severely limited function.

The GPCS has been widely used to collect data on both mental and physical aspects of chronic pain disorders, including chronic LBP.⁴⁹ Thus, our analysis of GPCS was carried out in the subgroup of chronic LBP patients. A translated German version was tested in primary care back pain patients and found to be valid and reliable.⁵⁰ Pain severity is graded into four hierarchical classes, according to simple scoring rules: Grade I, low disability-low intensity; Grade II, low disability-high intensity; Grade III, high disability-moderately limiting; and Grade IV, high disability-severely limiting.

Impairment of health-related quality of life was assessed using the German version of the Veterans RAND 12-Item Health Survey (VR-12).⁵¹ The VR-12 was derived from the Veterans RAND 36 Item Health Survey (VR-36) and contains 12 items relating to quality of life, including physical and

mental health. Physical and Mental Health Component Scores are calculated.⁵² Both scores are t-transformed ($M = 50$, $SD = 10$). The VR-12 has been validated and is widely applied as a metric for tracking health-related quality of life.

Data entered by Kaia App users as part of their self-test or app diaries stored on company servers in Frankfurt, Germany, were analyzed. Only pseudonymized data were extracted from the user database via reporting criteria and no personal data were submitted for scientific evaluation.

As part of the questionnaires, concomitant pain medication was assessed and quantified by the MQS.⁵³

The number of completed physiotherapy sessions was assessed as part of the questionnaires at follow-up ("How many physiotherapy sessions did you attend?"). Regarding online education, patients were also asked at follow-up if they used the provided links meanwhile and if they found the content useful.

Sample size

In order to determine the sample size, an a-priori power analysis was performed. For a two-way split-plot ANOVA with the between-factor group (Kaia App vs. control group) and the within-factor measure point (baseline—6 weeks follow-up—12 weeks follow-up), alpha-level of 5%, power of 80% and an expected medium effect size, a sample size of $N = 82$ is recommended. In order to compensate for drop-outs in the follow-up measurements with an estimated drop-out rate of 20–25%, and with respect to an unknown exact value of the effect size, >100 patients were considered as suitable. At the end, 101 patients were included.

Statistical analysis

The primary outcome (pain index) as well as the secondary outcomes were subjected to separate two-way split-plot ANOVAs with the between-factor group (Kaia App vs. control group) and the within-factor measure point (baseline vs. 6 weeks vs. 12 weeks). In case of significant ANOVA-effects, Bonferroni-corrected post-hoc t-tests were run. Our main analysis referred to the patients who completed the questionnaires at each of the three measure points (baseline, 6 weeks, 12 weeks; $N = 42$ and 44 in Kaia App and control group, respectively; per-protocol analysis). Furthermore, an exploratory responder analysis was performed. We analyzed the frequency of patients in specific subgroups defined by response rate. Response rate was calculated as percentage reduction of pain index at 12-week follow-up in relation to the baseline: 0–14%, 15–29%, 30–49%, 50–100%. These cutoffs have been used previously.⁵⁴ The 30 and 50% cutoffs have been used to define moderate and substantial benefits.⁵¹

GCPS data was analyzed by 3 separate χ^2 -tests for each measure point. For comparing sample characteristics between groups, two-sided t-tests (metric variables) and χ^2 -tests (categorical variables) were used. Next, the relationship between Kaia App activity and pain relief was analyzed in the Kaia App group. For this purpose, a difference score was calculated by subtracting the baseline pain index values from the values after 12 weeks (Δ) for each patient in the Kaia App group. Additionally, the number of days the Kaia app was used within the first 6 weeks and 12 weeks was calculated ("Kaia App activity"). Then, in order to quantify the relationship between Kaia App activity and pain relief bivariate correlations between the Δ -values and Kaia App activity were performed.

Ethics and registration

The pre-specified study protocol was approved and registered by the Institutional Ethic Committee of the Medical Faculty of the Technische Universität München (registration number 170/17s) and in agreement with current data protection regulations. The trial is registered at DRKS (German Clinical Trials Register; WHO Primary Register) with No. DRKS00016329. Patients had to give written informed consent prior to enrollment.

DATA AVAILABILITY

Data are available on request due to privacy or other restrictions.

CODE AVAILABILITY

All analyses were performed by SPSS IBM statistics version 25 and G*Power Version 3.1. Syntax files are available on request due to privacy or other restrictions.

ACKNOWLEDGEMENTS

We kindly thank all patients for their participation in the study. Special thanks go to Michael Dummett, CEO of therapiePUNKT GmbH, for providing physiotherapy and to Theresa Schöllman, Karin Schöfmann and Anna-Lena Kampert for administrative support. We thank Dr. Chris Wells for proofreading the revised manuscript and correction of language. The study was sponsored by Kaia (Kaia Health Software GmbH, Munich, Germany). Kaia provided access of Kaia App to all participants and covered costs for physiotherapy for patients in the control group. Furthermore, Kaia provided app data for calculation of user-rate. The sponsor of the study had no role in study design, conduction, data analysis or interpretation, nor in writing of the manuscript.

AUTHOR CONTRIBUTIONS

The trial was designed and conducted by independent academic investigators (PI T.R. Tölle) and statisticians from the Department of Neurology, Center for Interdisciplinary Pain Medicine, and Rise-up² Team at Technische Universität München. The study-center at Technische Universität provided data-clearing for completeness of data and compliance to the trial protocol. T.T., D.A.U.F. and J.A.P. designed the study and interpreted the results. D.A.U.F. and K.H. participated in subject recruitment and data acquisition. D.A.U.F. entered data from questionnaires. Data sheets were double-checked by J.A.P. Data analysis and statistics was performed by D.A.U.F. and J.A.P. T.T. and D.A.U.F. equally contributed to drafting the manuscript and all authors revised it. Supervisory support was given at all times by T.T. The study was sponsored by Kaia (Kaia Health Software GmbH, Munich, Germany). Kaia provided access of Kaia App to all participants and covered costs for physiotherapy for patients in the control group. Furthermore, Kaia provided app data for calculation of user-rate. The sponsor of the study had no role in study design, conduction, data analysis or interpretation, nor in writing of the manuscript.

ADDITIONAL INFORMATION

Supplementary Information accompanies the paper on the *npj Digital Medicine* website (<https://doi.org/10.1038/s41746-019-0109-x>).

Competing interests: The authors declare no competing interests.

Publisher's note: Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

REFERENCES

- Dalys, G. B. D. & Collaborators, H. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 333 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet (Lond., Engl.)* **390**, 1260–1344 (2017).
- Maier, C., Underwood, M. & Buchbinder, R. Non-specific low back pain. *Lancet (Lond., Engl.)* **389**, 736–747 (2017).
- Deyo, R. A. & Weinstein, J. N. Low back pain. *New Engl. J. Med.* **344**, 363–370 (2001).
- Henschke, N. et al. Prevalence of and screening for serious spinal pathology in patients presenting to primary care settings with acute low back pain. *Arthritis Rheum.* **60**, 3072–3080 (2009).
- Katz, J. N. Lumbar disc disorders and low-back pain: socioeconomic factors and consequences. *J. bone Jt. Surg. Am. Vol.* **88**(Suppl 2), 21–24 (2006).
- Itz, C. J., Geurts, J. W., van Kleef, M. & Nelemans, P. Clinical course of non-specific low back pain: a systematic review of prospective cohort studies set in primary care. *Eur. J. Pain.* **17**, 5–15 (2013).
- Marin, T. J. et al. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for subacute low back pain. *Cochrane Database Syst. Rev.* **6**, Cd002193 (2017).
- Kemper, S. J. et al. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst. Rev.* Cd000963, <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000963.pub3> (2014).
- Pöhlmann, K., Tonhauser, T., Joraschky, P. & Arnold, B. Die Multimodale Schmerztherapie Dachau (MSD). *Der Schmerz* **23**, 40–46 (2008).
- Albrecht, U.-V. (Editor). *Chances and Risks of Mobile Health Apps (CHARISMHA)*. (Hannover Medical School, Hannover, Germany, 2016).
- World Health Organization. *mHealth: New horizons for health through mobile technologies. Second global survey on eHealth*. (WHO Press, Geneva, Switzerland, 2011).
- Beatty, L. & Lambert, S. A systematic review of internet-based self-help therapeutic interventions to improve distress and disease-control among adults with chronic health conditions. *Clin. Psychol. Rev.* **33**, 609–622 (2013).
- Buhrman, M., Gordh, T. & Andersson, G. Internet interventions for chronic pain including headache: A systematic review. *Internet Inter.* **4**, 17–34 (2016).
- Garg, S., Garg, D., Turin, T. C. & Chowdhury, M. F. U. Web-based interventions for chronic back pain: A systematic review. *J. Med. Internet Res.* **18**, e139 (2016).
- Nicholl, B. I. et al. Digital support interventions for the self-management of low back pain: A systematic review. *J. Med. Internet Res.* **19**, e179 (2017).
- Amorim, A. B. et al. Integrating mobile health and physical activity to reduce the burden of chronic low back pain Trial (IMPACT): a pilot trial protocol. *BMC Musculoskelet. Disord.* **17**, 36 (2016).
- Irvine, A. B. et al. Mobile-Web app to self-manage low back pain: randomized controlled trial. *J. Med. Internet Res.* **17**, e1 (2015).
- Shebib, R. et al. Randomized controlled trial of a 12-week digital care program in improving low back pain. *npj Digi. Med.* **2**, <https://doi.org/10.1038/s41746-018-0076-7> (2019).
- Chenot, J. F. et al. Non-specific low back pain. *Dtsch. Arztebl. Int.* **114**, 883–890 (2017).
- Bernstein, I. A., Malik, Q., Carville, S. & Ward, S. Low back pain and sciatica: summary of NICE guidance. *BMJ (Clin. Res. ed.)* **356**, i6748 (2017).
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). *Nationale Versorgungsleitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz - Langfassung, 2. Auflage. Version 1*. [cited: 2018 Nov 22]. <https://doi.org/10.6101/AZQ/000353> (2017).
- Qaseem, A., Wilt, T. J., McLean, R. M. & Forciea, M. A. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: A clinical practice guideline from the American college of physicians. *Ann. Intern. Med.* **166**, 514–530 (2017).
- Henschke, N. et al. Prognosis in patients with recent onset low back pain in Australian primary care: inception cohort study. *BMJ (Clin. Res. ed.)* **337**, a171 (2008).
- Becker, A. et al. Effects of two guideline implementation strategies on patient outcomes in primary care: a cluster randomized controlled trial. *Spine (Philo. Pa 1976)* **33**, 473–480 (2008).
- Marschall, J. et al. *DAK-Gesundheitsreport* (DAK-Gesundheit, Hamburg, Germany, 2018).
- Hayden, J. A., van Tulder, M. W., Malmivaara, A. & Koes, B. W. Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst. Rev.* Cd000335, <https://doi.org/10.1002/14651858.CD000335.pub2> (2005).
- Clement, I., Lorenz, A., Ulm, B., Plidschun, A. & Huber, S. Implementing systematically collected user feedback to increase user retention in a mobile app for self-management of low back pain: Retrospective Cohort Study. *JMIR Mhealth Uhealth* **6**, e10422 (2018).
- Huber, S. et al. Treatment of low back pain with a digital multidisciplinary pain treatment app: Short-term results. *JMIR Rehabil. Assist. Technol.* **4**, e11 (2017).
- Ostelo, R. W. et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine (Philo. Pa 1976)* **33**, 90–94 (2008).

30. Frahm Olsen, M. et al. Minimum clinically important differences in chronic pain vary considerably by baseline pain and methodological factors: systematic review of empirical studies. *J. Clin. Epidemiol.* **101**, 87–106.e102 (2018).
31. Dworkin, R. H. et al. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J. Pain.* **9**, 105–121 (2008).
32. Schmidt, C. O. et al. Construct and predictive validity of the German Orebro questionnaire short form for psychosocial risk factor screening of patients with low back pain. *Eur. Spine J.: Off. Publ. Eur. Spine Soc., Eur. Spinal Deform. Soc., Eur. Sect. Cerv. Spine Res. Soc.* **25**, 325–332 (2016).
33. Morris, T., Hee, S. W., Stallard, N., Underwood, M. & Patel, S. Can we convert between outcome measures of disability for chronic low back pain? *Spine (Philos. Pa 1976)* **40**, 734–739 (2015).
34. Witt, C. M. et al. Pragmatic randomized trial evaluating the clinical and economic effectiveness of acupuncture for chronic low back pain. *Am. J. Epidemiol.* **164**, 487–496 (2006).
35. Hoy, D., Brooks, P., Blyth, F. & Buchbinder, R. The Epidemiology of low back pain. *Best. Pract. Res. Clin. Rheumatol.* **24**, 769–781 (2010).
36. Karer, K., Glaser, C., Clemens, C. & Bruder, C. in *Der Mensch im Mittelpunkt technischer Systeme. 8. Berliner Werkstatt Mensch-Maschine-Systeme*. Vol. 22 (eds Lichtenstein, A., Stöbel, C. & Clemens, C) 196–201 (VDI Verlag GmbH, Düsseldorf, Germany, 2009).
37. Enthoven, P., Skargren, E. & Oberg, B. Clinical course in patients seeking primary care for back or neck pain: a prospective 5-year follow-up of outcome and health care consumption with subgroup analysis. *Spine (Philos. Pa 1976)* **29**, 2458–2465 (2004).
38. Werber, A. & Schiltewolf, M. Treatment of lower back pain—the gap between guideline-based treatment and medical care reality. *Healthcare (Basel)* **4**, <https://doi.org/10.3390/healthcare4030044> (2016).
39. Werber, A., Zimmermann-Stenzel, M., Moradi, B., Neubauer, E. & Schiltewolf, M. Awareness of the German population of common available guidelines of how to cope with lower back pain. *Pain. Physician* **17**, 217–226 (2014).
40. Stoyanov, S. R. et al. Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. *JMIR Mhealth Uhealth* **3**, e27 (2015).
41. Saragiotto, B. T. et al. Motor control exercise for nonspecific low back pain: A cochrane review. *Spine (Philos. Pa 1976)* **41**, 1284–1295 (2016).
42. Van Rulder, M. & Koes, B. in *Wall and Melzack's Textbook of Pain* (eds S. McMahon, M. Koltzenburg, I. Tracey, & D. Turk) 683–693 (Elsevier Saunders, Philadelphia, PA, USA, 2013).
43. Wittink, H. et al. *Core Curriculum for the European Diploma in Pain Physiotherapy*. (European Pain Federation EFIC, Belgium, 2017).
44. Chiarotto, A. et al. Core outcome domains for clinical trials in non-specific low back pain. *Eur. Spine J.* **24**, 1127–1142 (2015).
45. Dworkin, R. H. et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* **113**, 9–19 (2005).
46. Jensen, M. & Karoly, P. in *Handbook of Pain Assessment* (Turk, D. C. & Melzack, R. eds) 19–41 (Guilford Press, New York, NY, USA, 2011).
47. Kohlmann, T. & Raspe, H. [Hannover Functional Questionnaire in ambulatory diagnosis of functional disability caused by backache]. *Die Rehabil.* **35**, I–viii (1996).
48. Roese, I., Kohlmann, T. & Raspe, H. [Measuring functional capacity in backache patients in rehabilitation: a comparison of standardized questionnaires]. *Die Rehabil.* **35**, 103–108 (1996).
49. Von Korff, M., Ormel, J., Keefe, F. J. & Dworkin, S. F. Grading the severity of chronic pain. *Pain* **50**, 133–149 (1992).
50. Klasen, B. W., Hallner, D., Schaub, C., Willburger, R. & Hasenbring, M. Validation and reliability of the German version of the Chronic Pain Grade questionnaire in primary care back pain patients. *Psycho-Soc. Med.* **1**, Doc07 (2004).
51. Buchholz, I. & Kohlmann, T. *German Version of Veterans RAND 12 Health Survey (VR-12)*. (University of Greifswald, Institute for Community Medicine, Greifswald, Germany, 2015).
52. Kazis, L. E. et al. Applications of methodologies of the Veterans Health Study in the VA healthcare system: conclusions and summary. *J. Ambul. care Manag.* **29**, 182–188 (2006).
53. Harden, R. N. et al. Medication quantification scale version III: Update in medication classes and revised detriment weights by survey of American Pain Society Physicians. *J. Pain.* **6**, 364–371 (2005).
54. Moore, R. A., Cai, N., Skljarevski, V. & Tolle, T. R. Duloxetine use in chronic painful conditions—individual patient data responder analysis. *Eur. J. Pain.* **18**, 67–75 (2014).



Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons license, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons license and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

© The Author(s) 2019

COMMENT OPEN

Is there a right control condition in mHealth trials? A critical view on pain medicine

Janosch A. Priebe^{1*} and Thomas R. Toelle¹

When mobile health (mHealth) applications (apps) are investigated, the question of the proper control condition arises. Normally, the randomized controlled trial (RCT) is seen as the gold standard when testing efficacy of clinical interventions. Yet, mHealth apps rarely comprise innovative treatments but rather provide established treatments digitally. The classical RCT utilizing a placebo or waiting group condition may not always be the suitable methodology, since non-treatment is not appropriate if a disease urges treatment and the development of chronic disease needs to be prevented. The present commentary discusses conceivable control conditions in mHealth trials and illustrates their limitations.

npj Digital Medicine (2019)2:107; <https://doi.org/10.1038/s41746-019-0184-z>

THE RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL IN MHEALTH RESEARCH

Since mHealth applications (apps) are finding their way into medical reality the apps also have to prove their efficacy in clinical trials.^{1–3} Usually, the randomized controlled trial (RCT) is seen as the gold standard in clinical research, when the superiority of an intervention compared to other treatments or placebos ought to be shown.⁴ For example, if a new chemotherapy is tested against an established regimen, patients are randomized to either the test group (new chemo) or the control group (established regimen). After having completed the treatments, the groups are compared regarding a primary outcome, like mean survival without recurrence.

Thereby, randomization is not a concept for clinical trials particularly. It is applied in non-clinical trials or experiments as well. The objective of the assignments to the groups by chance (randomization) is to control for known and unknown variables, which may disturb the effect of the independent variable (treatment) on the dependent variable (outcome). By controlling factors of potential unwanted influence internal validity and primary variance are maximized.⁵ By randomization, the expected impact of those variables should be equal in both the intervention and the control group (identical expected values). For sure, even when randomization is applied carefully biases may occur, which may result from non-blinded investigators or participants as well as statistical artefacts when random assignment does not lead to comparable expected values in both groups.⁵ In spite of those shortcomings, the RCT has been the flagship of clinical trials.⁴

When investigating mHealth apps, however, the RCT methodology may come to its limit. In the present commentary we focus on the control condition in mHealth trials and discuss potential challenges in selection of the proper control condition exemplarily for mHealth apps targeting low back pain.

PROVIDING ESTABLISHED TREATMENTS DIGITALLY

Why is the control condition in mHealth trials so critical? Medical apps are rarely completely new treatments but rather aim to provide established treatments digitally and therefore in a broader

range at any time at any place and more cost-effective.¹ They may further be a promising tool for realizing guideline-conform treatments.

mHealth apps seem to be especially useful for pain disorders. Physical exercise elements, relaxation techniques, and educational units play an important role in treatment of pain disorders like migraine, back pain or fibromyalgia.⁶ Elements facilitating patients' empowerment can be easily provided via apps,¹ for example exercise videos including movement feedback, mindfulness instructions, education or symptom diaries, while interactive opportunities may increase adherence.

A closer look at the treatment of unspecific low back pain, i.e., lumbar back pain without medical signs of a specific underlying cause, allows deeper insights into the underlying problems. Yet, the conditions in other pain disorders are by no means different; therefore, our considerations can be applied to a broad range of pain disorders.

Although guidelines are available and conservative treatment focusing on patients' empowerment is clearly recommended, treatment reality is unstructured and fragmented.⁷ Even though there is no evidence for long-term efficacy, surgery, and pharmacological treatment still prevail in treatment of back pain.⁷

MULTIDISCIPLINARY THERAPY IN LOW BACK PAIN

The gold standard for the treatment of unspecific low back pain is the multidisciplinary therapy, which combines physical (physiotherapy) and psychological exercises (for example mindfulness) as well as psychoeducation.⁸ It is obvious that providing such treatments in broad ranges is hard to achieve because of the tremendous costs of day hospital treatments and the limited treatment opportunities. Therefore, for the treatment of unspecific low back pain, mHealth apps may be a cost-effective opportunity to provide multidisciplinary elements in a broader range to more patients.⁹

For sure, the efficacy of mHealth apps must be shown in clinical studies—and here one question arises: What is the proper control group in a clinical trial investigating mHealth apps.

Three alternatives are conceivable:

¹Center of Interdisciplinary Pain Medicine, Department of Neurology, Klinikum rechts der Isar (MRI), Technical University of Munich, Munich, Germany. *email: janosch.priebe@tum.de

- (1) **mHealth app vs. waiting group approach**
On the first glance, comparing a group using the mHealth app with a group without any treatment would be a promising approach. Yet, in the case of low back pain, two reasons contradict such an approach. First, there is good evidence that in the acute (up to 6 weeks) and subacute (6–12 weeks) stage of low back pain, immediate treatment is recommended in order to maximally prevent the development of chronic back pain in patients at risk.¹⁰ Therefore, a waiting group is ethically hardly acceptable. Second, since mHealth apps are not an innovative treatment by themselves but rather a tool to provide evidence-based treatment digitally in a broader range, a potential superiority to a waiting group would not be a striking finding.
- (2) **mHealth app vs. guideline-conform face-to-face treatment approach**
Comparing the efficacy of an app providing guideline-conform treatment digitally to patients receiving face-to-face guideline-conform treatment may be an alternative. Yet, at best, non-inferiority of the app is expectable due to personal factors of the professional(s) providing the treatment (non-inferiority trial). In other words: Why should an app be the better physician? Furthermore, since guideline-conform face-to-face treatment de facto only takes place in day hospitals and not in the outpatient setting the patients receiving multidisciplinary pain treatment are serious cases who clearly differ from mHealth app users regarding symptom load. Treating serious cases solely by mHealth apps in a trial may again lead to an ethical problem.
- (3) **mHealth app vs. regular treatment approach**
Given the preceding reasoning, the most promising approach may be comparing outcomes in patients using an mHealth app with patients receiving “regular treatment” in an outpatient setting. This approach investigates exactly the gap in the treatment reality mHealth apps may be able to close. Since guideline-conform treatment opportunities are rare and expensive and regular treatment often not oriented to guidelines,⁷ mHealth apps may be able to provide cost-effective guideline-conform treatment to those patients who demand effective treatment, but who, however, are not candidates for the day hospital approach.

APP-PHYSICIAN COMPETITION BIAS

Focusing on alternative 3, a methodological challenge arises: What is regular treatment and—even more problematic—how can it be operationalized. On the first glance, recruiting general physicians and instructing them: “Treat your back pain patients, like you always do” and then comparing those patients to “app-patients” seems to be the intuitive approach. But does this “Treat your back pain patients, like you always do” really reflect reality? If a physician is aware that he participates in a study and runs against an app, motivational factors may lead him to collect information about back pain, the guidelines etc. which in consequence leads to biased treatment with a higher quality than usual and just not “like you always do”. We call this the “app-physician competition bias”. In this setting, the app does not run against regular treatment but—at least in part—against guideline-conform face-to-face treatment, which is not the actual standard.⁷ And again—why should an app be the better physician?

INNOVATIVE STUDY DESIGNS

In line with these considerations, innovative study designs must be developed for mHealth app research. Investigating regular treatment seems only possible without the physician in the

control group being aware of the study. This may only be doable by retrospective assessments of patients having been treated against back pain. Basically, such an approach may lead to extremely biased data, which are not comparable to RCTs regarding data quality. Yet, these weaknesses of retrospective data analyses may not count for mHealth app research as much as they do in the regular trial setting.

Compared to face-to-face pharmacological and non-pharmacological interventions much more data are available when mHealth apps are used. In these electronic tools the log-in files provide a wealth of data—given that the user agrees on their usage. In addition to symptom diaries—for example pain ratings in an app for low back pain—adherence to the programme can be determined precisely by analyzing user data (frequency of use, duration of use, information about completed elements of a programme). Since all those data are collected simultaneously with treatment, recall and other biases are prevented which in consequence significantly increases validity and value of retrospective analyses.¹¹ These considerations are by far not new. They are in line with the concepts of Ecological Momentary Assessment¹² and the micro-randomized controlled trial,¹³ which are suitable for evaluating behavioral changes in apps for cessation of bad habits, like smoking or passive lifestyle. Yet, causal relationships are still hard to prove by such non-controlled investigations especially because a comparably extensive dataset is not available for the retrospectively assessed control group having received regular treatment. In consequence, such approaches do not suffice in clinical research.

Despite these limitations we consider analyzing retrospective data of app users and especially analyzing treatment costs, which may be lower when guideline-oriented digital interventions replace non-evidence-based regular treatment, should be considered. In addition to “clean” RCTs^{1–3} these approaches may contribute to reducing the tensions between ethical and methodological issues.^{12,13} Furthermore, retrospective analyses may provide hints for conducting subsequent “clean” clinical trials. Yet, in the end, the retrospective approach will not be able to supersede between-group comparisons in clinical mHealth research (RCT).

We are well aware that our commentary exemplarily discusses the control group issue with major reference to low back pain apps. One may argue that this focus may limit our conclusions. Yet, we consider that our contemplations may also count for apps targeting other (pain) disorders by digitizing established treatments when their efficacy has to be shown in clinical studies.

Received: 17 June 2019; Accepted: 11 October 2019;
Published online: 05 November 2019

REFERENCES

1. Toelle, T. R., Utpadel-Fischler, D. A., Haas, K. K. & Priebe, J. A. App-based multidisciplinary back pain treatment versus combined physiotherapy plus online education: a randomized controlled trial. *npj Digital Med.* **2**, 34 (2019).
2. Irvine, A. B. et al. Mobile-Web app to self-manage low back pain: randomized controlled trial. *J. Med. Internet Res.* **17**, e1 (2015).
3. Shebib, R. et al. Randomized controlled trial of a 12-week digital care program in improving low back pain. *npj Digital Med.* **2**, 1 (2019).
4. Moher, D. et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *J. Clin. Epidemiol.* **63**, e1–e37 (2010).
5. Christensen, L. B., Johnson, B., Turner, L. A., & Christensen, L. B. in *Research methods, design, and analysis*, p. 187–216 (Pearson Education Limited, 2011).
6. Hechler, T. et al. Effectiveness of a 3-week multimodal inpatient pain treatment for adolescents suffering from chronic pain: statistical and clinical significance. *Clin. J. Pain.* **25**, 156–166 (2009).
7. González-Urzelai, V., Palacio-Elua, L. & López-de-Munáin, J. Routine primary care management of acute low back pain: adherence to clinical guidelines. *Eur. Spine J.* **12**, 589–594 (2003).

8. Pflingsten, M., Hildebrandt, J., Leibing, E., Franz, C. & Saur, P. Effectiveness of a multimodal treatment program for chronic low-back pain. *Pain* **73**, 77–85 (1997).
9. Silva, B. M. et al. Mobile-health: a review of current state in 2015. *J. Biomed. Inform.* **56**, 265–272 (2015).
10. Hill, J. C. et al. Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (STarT Back): a randomised controlled trial. *Lancet* **378**, 1560–1571 (2011).
11. Huber, S. et al. Treatment of low back pain with a digital multidisciplinary pain treatment app: short-term results. *JMIR Rehabilitation Assistive Technol.* **4**, e11 (2017).
12. Shiffman, S., Stone, A. A. & Hufford, M. R. Ecological momentary assessment. *Annu. Rev. Clin. Psychol.* **4**, 1–32 (2008).
13. Klasnja, P. et al. Microrandomized trials: an experimental design for developing just-in-time adaptive interventions. *Health Psychol.* **34**(5), 1220 (2015).

AUTHOR CONTRIBUTIONS

J.A.P. drafted the manuscript and both authors revised it. The considerations in the commentary result from discussions between J.A.P. and T.R.T.

COMPETING INTERESTS

The authors declare no competing interests.

ADDITIONAL INFORMATION

Correspondence and requests for materials should be addressed to J.A.P.

Reprints and permission information is available at <http://www.nature.com/reprints>

Publisher's note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons license, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons license and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

© The Author(s) 2019

5_Digital Treatment of Back Pain versus Standard of Care: The Cluster-Randomized Controlled Trial, Rise-uP

Digital Treatment of Back Pain versus Standard of Care: The Cluster-Randomized Controlled Trial, Rise-uP

This article was published in the following Dove Press journal:
Journal of Pain Research

Journal of Pain Research downloaded from <https://www.dovepress.com/> by 136.246.2.185 on 18-Jul-2020
For personal use only.

Janosch A Priebe¹
Katharina K Haas¹
Leida F Moreno Sanchez^{1,2}
Karin Schoefmann¹
Daniel A Utpadel-Fischler¹
Paul Stockert¹
Reinhard Thoma³
Christine Schiessl³
Linda Kerkemeyer⁴
Volker Amelung⁴
Siegfried Jedamzik^{1,2}
Jan Reichmann⁵
Ursula Marschall⁶
Thomas R Toelle¹

¹Center of Interdisciplinary Pain Medicine, Department of Neurology, Klinikum Rechts der Isar, Technical University of Munich, Munich, Germany; ²Bayerische TelemedAllianz (BTA), Ingolstadt, Germany; ³Pain Clinic, Algesiologikum Pain Center, Munich, Germany; ⁴Institute for Applied Health Services Research, inav GmbH, Berlin, Germany; ⁵StatConsult GmbH Magdeburg, Magdeburg, Germany; ⁶Barmer Hauptverwaltung, Wuppertal, Germany

Correspondence: Thomas R Toelle
Center of Interdisciplinary Pain Medicine,
Department of Neurology, Klinikum
Rechts der Isar, Technische Universität
München, Ismaninger Str. 22, Munich
81675, Germany
Tel +49-89-4140-4613
Email thomas.toelle@tum.de

Purpose: Non-specific low back pain (NLBP) causes an enormous burden to patients and tremendous costs for health care systems worldwide. Frequently, treatments are not oriented to existing guidelines. In the future, digital elements may be promising tools to support guideline-oriented treatment in a broader range of patients. The cluster-randomized controlled “Rise-uP” trial aims to support a General Practitioner (GP)-centered back pain treatment (Registration No: DRKS00015048) and includes the following digital elements: 1) electronic case report form (eCRF), 2) a treatment algorithm for guideline-based clinical decision making of GPs, 3) teleconsultation between GPs and pain specialists for patients at risk for development of chronic back pain, and 4) a multidisciplinary mobile back pain app for all patients (Kaia App).

Methods: In the Rise-uP trial, 111 GPs throughout Bavaria (southern Germany) were randomized either to the Rise-uP intervention group (IG) or the control group (CG). Rise-uP patients were treated according to the guideline-oriented Rise-uP treatment algorithm. Standard of care was applied to the CG patients with consideration given to the “National guideline for the treatment of non-specific back pain”. Pain rating on the numeric rating scale was the primary outcome measure. Psychological measures (anxiety, depression, stress), functional ability, as well as physical and mental wellbeing, served as secondary outcomes. All values were assessed at the beginning of the treatment and at 3-month follow-ups.

Results: In total, 1245 patients (IG: 933; CG: 312) with NLBP were included in the study. The Rise-uP group showed a significantly stronger pain reduction compared to the control group after 3 months (IG: $M=-33.3\%$ vs CG: $M=-14.3\%$). The Rise-uP group was also superior in secondary outcomes. Furthermore, high-risk patients who received a teleconsultation showed a larger decrease in pain intensity (-43.5%) than CG patients (-14.3%). ANCOVA analysis showed that the impact of teleconsultation was mediated by an increased training activity in the Kaia App.

Conclusion: Our results show the superiority of the innovative digital treatment algorithm realized in Rise-uP, even though the CG also received relevant active treatment by their GPs. This provides clear evidence that digital treatment may be a promising tool to improve the quality of treatment of non-specific back pain. In 2021, analyses of routine data from statutory health insurances will enable us to investigate the cost-effectiveness of digital treatment.

Keywords: NLBP, eHealth, mHealth, digital medicine, guideline-oriented treatment, chronic pain, STaRT Back

Introduction

Non-specific low back pain (NLBP) is defined as low back pain not attributable to a known specific pathology. It affects about 30% of the world’s population and

causes physical and psychological burdens for patients as well as tremendous direct and indirect costs for health care systems.¹⁻⁴ It is widely assumed that an episode of back pain is self-limited, and most patients will recover within 2 or 3 months with adequate treatment. However, literature provides contrary evidence: According to two reviews, only 35% of acute back pain patients are pain-free after 3 months, while about 65% still report pain after 12 months.^{5,6} These findings indicate that the assumption that spontaneous recovery occurs in a large majority of patients is not justified.⁵ Additionally, it is known that questionnaires like the STarT Back tool^{7,8} can identify high-risk patients for the development of chronic back pain at an early stage of the disease. This group of patients amounts to 28%,⁷ and – from a perspective of prevention of chronic pain – it is crucial to apply adequate, guideline-oriented treatment early on.

However, NLBP is often not treated according to guidelines which recommend a conservative focus on patients' empowerment, rather than pharmaceutical strategies and surgery.⁹⁻¹¹ Furthermore, unnecessary diagnostics, especially spinal and vertebral imaging are frequently obtained.¹²

Since an interaction of physical, psychological and social factors is involved in the development and maintenance of NLBP (biopsychosocial disease model) multidisciplinary pain treatment programs (MPT) comprised of physical, psychological and educational interventions are recommended by most of the guidelines for the treatment of NLBP.⁹⁻¹¹ Yet, such MPTs are expensive and availability is limited. Consequently, in practice, the majority of patients do not have access to adequate treatment, neither early nor late in the course of the disease. This, in turn, may fundamentally increase the risk of developing chronic back pain leading to further disease burden and costs.

eHealth and mHealth elements, like mobile health applications, clinical decision systems or telemedical tools, are able to provide improved treatment to a broad range of patients. In actual times of world-wide pandemics stamped with social distancing of patients and health care professionals, the application of digital treatments may be a reasonable and sometimes ultimate way to initiate and/or maintain the communication and treatment.¹³

For example, digital tools have been shown to be effective in the treatment of NLBP in retrospective analyses and randomized controlled trials.¹⁴⁻¹⁷ Yet, there is still a paucity of evidence for the efficacy of eHealth and mHealth embedded in treatment paradigms in large-scale

scientific studies. This approach may be the most suitable method to investigate the efficacy and efficiency of digital elements applied to health care.¹⁸

The ongoing cluster-randomized controlled Rise-uP trial in Germany¹⁹ targets exactly these issues. It aims to include four digital elements to a GP-centered guideline-oriented treatment algorithm:¹¹ 1) a shared electronic case report form (eCRF), 2) a treatment algorithm for guideline-based clinical decision making, 3) teleconsultation (TC) between GP and pain specialists for patients at risk, based on STarT Back score,⁷ and 4) the multidisciplinary Kaia App for the empowerment of the patient using educational content, physiotherapy and mindfulness exercises throughout the whole treatment period.^{15,17} In the present study, the IG was treated according to the Rise-uP algorithm and compared to CP who received standard of care with consideration of the "National guideline for the treatment of unspecific back pain".²⁰ The primary outcome measure was pain intensity, using the numerical pain score. Secondary outcomes were physical and mental well-being, as well as anxiety, depression and stress symptoms at 3, 6 and 12 months.

In the present paper, we report the analysis of the data from the 3-month follow-ups. We hypothesized (1a) that the Rise-uP group has a higher symptom reduction than the control group (1b) that the superiority of the Rise-uP treatment is more pronounced in high-risk patients and (2) that the extent of symptom reduction is positively related to the frequency of app usage.

The final results of the Rise-uP trial (12-month follow-up), together with a review of routine data from participating health insurances (AOK Bayern, BARMER, DAK) for cost-effectiveness analyses are expected in late 2021.

Methods

Study Design and Participants

Rise-uP is a cluster-randomized controlled trial with the arms Rise-uP (intervention group, IG) and control group (CG). Recruitment of patients was conducted via two channels: 1) Recruitment by participating GPs and 2) recruitment via Facebook advertising (see below). Inclusion criteria were NLPB (ICD 10 Code M40-M54) in an acute stage (up to 6 weeks) or subacute stage (6–12 weeks). Patients not having more than 6 recurrent episodes of LBP, lasting not longer than 12 weeks, were also included, if the preceding episode had ended at least 6 months before the current pain episode. Furthermore, all patients were

required to have email access which was necessary for completing the follow-up questionnaires. Patients in the Rise-uP group were also had to have access to a smartphone or tablet, to be able to use the Kaia App.

Adequate knowledge of the German language, as well as being a member of the statutory health insurances AOK Bayern, BARMER or DAK, was required. Exclusion criteria were other kinds of back pain, eg chronic LBP, age below 18 or above 65 years, history of back- or vertebral surgery, LBP of any specific cause requiring treatment (for example, fractures or tumors) and any other serious medical conditions (for example, severe heart failure) or psychiatric disorders (for example, acute schizophrenia).

Recruitment of patients started in August 2017 and was closed March 2019. Patients were recruited via two channels:

1. Recruitment by GPs ("GP Supplier"). Participating GPs (in the Rise-uP and CG arm) recruited patients presenting in their practice with NLBP according to inclusion and exclusion criteria.
2. Recruitment via Facebook advertising ("Facebook Supplier"). Two different kinds of Facebook advertisements were dispersed across the region of Bavaria in circles of 30 km around clusters of GPs for Rise-uP and CG recruitment. One advertisement was designed for the Rise-uP group and one for the CG. Patients who responded to the Facebook advertisement were prescreened by telephone for inclusion and exclusion criteria by head office staff. If suitability for the trial was determined, patients were connected to one of the nearest geographically collaborating GPs for study inclusion and treatment. Patients who had responded to the Rise-uP advertisement were transferred to a Rise-uP GP while patients who had responded to a CG advertisement were sent to a control GP.

Randomization and Blinding

GPs in the region of Bavaria (southern Germany) were informed about the Rise-uP project via networks of the participating health insurances and were registered by Rise-uP head office staff. GPs becoming aware of the Rise-uP project by word-of-mouth recommendation were included in the GP pool as well.

An electronic algorithm was used for randomization. The randomization ratio of participating GPs (Rise-uP and

CG) was 2:1 (Rise-uP: CG). Thereby, the 2:1 ratio referred to physicians, not to physician practices. More precisely, practices with more than one affiliated GP were randomized with all affiliated GPs to one of the study arms. In order to perform subgroup analyses in the Rise-uP arm, we randomized GPs in a 2:1 ratio and expected to achieve a 3:1 ratio in patients, since traditionally the recruitment of patients into the intervention arm of a study is more straightforward. Clinical experience and literature have shown that patients are more likely to participate in studies when innovative tools are examined and when more information about the study and the benefits for the patient are provided.²¹

All GPs in the Rise-uP intervention group were trained by staff from Rise-uP headoffice, the Center of Interdisciplinary Pain Medicine, Klinikum rechts der Isar (MRI), Technical University of Munich for the management of digital tools. The practice computer of every Rise-uP GP was updated with a software package from StatConsult (consortium partner for IT) including an electronic case report form (eCRF), the treatment algorithm, the interface for data upload from patient tablets for baseline questionnaires and communication between the headoffice and co-treating specialists. For teleconsultation, every Rise-uP practice was supplied with a Cisco DX-80 videoconference system and registered for IP telephone and video-services via Netconnex GmbH. Multiple training sessions between the headoffice and GPs helped to establish telecommunication and the exchange of visual material (eg X-rays, CTs and MRIs) working smoothly.

The control GPs were not provided with any specific knowledge about Rise-uP. Neither GPs nor patients were specifically blinded; however, no specific knowledge about the other trial group was provided to GPs or patients. Recruitment of patients started in August 2017 and was closed March 2019.

Intervention

The Rise-uP treatment protocol was inspired by the German National Guideline¹¹ for the treatment of NLBP regarding diagnostics, pharmacological and non-pharmacological treatments. There is only one fundamental difference between the NVL and the Rise-uP protocol. The German guideline recommends the application of the STarT Back questionnaire^{7,8} only after 4 weeks of failed treatment. Rise-uP aims to prevent the development of chronic back pain by early intervention. Therefore, one core element of the Rise-uP algorithm is the determination of the risk to

develop chronic back pain using the STarT Back score immediately at the beginning of the treatment. Patients were classified into a low, medium and high-risk group.^{7,8} High-risk patients GPs received a teleconsultation with a pain specialist from the medical staff at the Rise-uP head-office. The teleconsultation included a review of the electronic patient records, patient history and clinical documentation, results of questionnaires, joint reflection of possible body-images and the potential inclusion of a local specialist for further diagnostic evaluation (eg, neurology, orthopedics). The teleconsultation was finalized with a discussion of the next appropriate steps for treatment.

The shared electronic case report form (eCRF) enabled different specialists (eg, pain specialists, neurologists, orthopedists) to access to patients' data (demography and baseline questionnaires). Furthermore, patients in the Rise-uP group were granted access to the Kaia back pain app (Kaia App) and were instructed by their GP to use the app

and complete the educational program, physiotherapy and mindfulness as frequently as possible. The Kaia App has been described elsewhere in detail.^{15,17}

The overall communication and data flow of the Rise-uP trial is depicted in Figure 1.

The collected patient data (eCRF, primary patient data from questionnaires) from the central data management unit (StatConsult), the log-files from the Kaia App and routine data from statutory health insurances (incoming in 2021 for final Evaluation by an independent evaluator INAV, Berlin) were transferred to a trust center (Ludwig-Maximilians-Universität München) for pseudonymization before data analyses in the Rise-uP headoffice (Technische Universität München). The treatment algorithm for the GPs included clinical investigations including red and yellow flags (STarT Back score) at baseline and re-visitations depending on the risk for the development of chronic back pain and clinical progress or improvement.

Journal of Pain Research downloaded from https://www.dovepress.com/ by 138.246.2.185 on 18-Jul-2020 For personal use only.

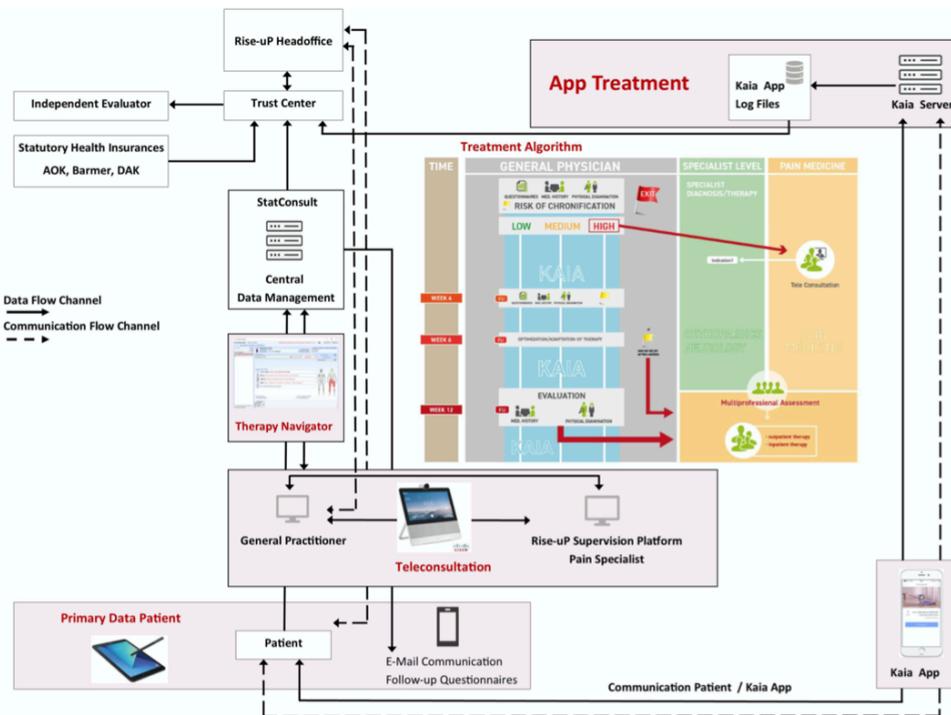


Figure 1 Flow chart of the Rise-uP trial with data flow and communication flow between headoffice, data management, GPs and Kaia. The treatment algorithm of Rise-uP and the relation of GP level, specialist level and pain medicine are illustrated in the center of the graph.

Depending on low, medium or high risk in STarT Back a teleconsultation with pain specialists was initiated. The patient was supplied with the Kaia App via the Kaia server. App-related support was constantly provided by the Kaia-Team. StatConsult provided electronic questionnaires for follow-up measurements via email. The Rise-uP supervision platform was guiding the communication and data flow between patients, StatConsult and Kaia. The headoffice also served as back-up for all partners who held relationships with patients (GPs, StatConsult and Kaia).

Patients with back pain at their first consultative appointment with a GP were informed about the Rise-uP project and screened for inclusion and exclusion criteria. After signing the informed consent, patients completed a set of questionnaires through a tablet to determine the risk to develop chronic LBP and assess the outcome parameters. The collected tablet data were transferred to the Physician's computer and later transferred to the central database at StatConsult, Magdeburg.

Patients in the CG received standard of care coordinated by the control GP after signing the informed consent. It was considered that the control GPs use the national guideline¹¹ as their "standard of care".

All patients (Rise-uP and CG) completed the same baseline set of questionnaires using paper and pencil or tablet. Follow-up questionnaires were submitted to all patients (Rise-uP and CG) via email-links and completed through the internet.

Patients were compensated with an Amazon Voucher totaling 10€ for completing the set of questionnaires at baseline (T0) and at the 3-month follow-up (T1). The trial was conducted according to the Declaration of Helsinki and the study protocol was approved by the Ethics Committee of the University Hospital Klinikum rechts der Isar, Technical University of Munich (TUM)(272/17 S). The trial was registered at DRKS (German Clinical Trials Register; WHO Primary Register) with registration number DRKS00015048.

Outcomes

The outcome parameters of the Rise-uP trial are pain intensity (primary outcome), functional ability, psychopathological and wellbeing parameters as well as pain graduation (secondary outcomes). The present analysis refers to the 3-month (T1) follow-up data of the study sample. At the end of the study, the statutory health insurances AOK Bayern, BARMER and DAK will provide all primary data on health costs in order to estimate savings to

the health system by the Rise-uP algorithm. During that follow-up 12-month data analysis, we will also receive information about the exact treatment procedures prescribed and taken for the patients in the CG.

Pain intensity was measured on a 11-point numeric ratings scale (NRS; 0 = no pain, 10 = unbearable pain) for the current pain, as well as for maximum and average pain over the last 4 weeks period. A pain index was calculated as the mean of current, maximum and average pain intensity.^{22,23} The Depression-Anxiety-Stress-Scale (DASS)^{24,25} was applied for measuring psychopathological symptoms. Hannover Functional Ability Questionnaire (HFAQ, FFbH-r "Funktionsfragebogen Hannover Rücken")²⁶ was used to determine functional ability, while the Veterans RAND 12 Item Health Survey (VR-12)^{27,28} measured mental and physical wellbeing. Furthermore, the Graded Chronic Pain Status GCPS was used for grading pain severity into four classes (grade 1: low disability-low intensity to grade 4: severely limiting).^{29,30}

At baseline, the above set of questionnaires was completed by patients on the day of study inclusion via tablet (for Rise-uP) alternatively paper/pencil (for CG). The follow-up questionnaires were sent to patients via email and completed via the internet in both groups.

In addition, the German version of the STarT Back (STarT-G)⁸ and the PainDetect pain-questionnaire (PD-Q)³¹ were completed by all patients at baseline for determining the risk of developing chronic pain and detecting a neuropathic pain component.

Sample Size

The power analysis was performed on the primary endpoint "pain intensity" at 12 months after study inclusion. The study sponsor (Innovation Fund of the Federal Joint Committee, G-BA, Germany) suggested subgroup analyses in the Rise-uP group as well as multiple time points (T0, T1, T2, T3). This had to be considered in the power analysis. The analyzed subgroups were risk to develop chronic pain (high, medium, low, CG) and pain duration (acute, subacute, recurrent, CG). Consequently, $4 \times 4 = 16$ subgroups resulted. For power analysis, a two-ways split-plot ANOVA with the within-factor time (T0 vs T1 vs T2 vs T3) and the between-factor subgroup (medium effect size, $\alpha = 5\%$ and $\beta = 20\%$) was applied. Power analysis revealed 640 patients in total. Since no specific information about drop-out rates in such projects were available, we conservatively considered a follow-up completion rate of 50% for T3 which resulted in a sample size of 1280 patients. Since subgroup analysis is

mandatory only in the Rise-uP group, a 3:1 ratio (Rise-uP vs CG) was taken as a basis.

We are well aware that drop-out rate was considered rather conservative and may well be lower than 50%. Yet, if the sample size will exaggerate 640 in the end, also posteriori analyses are conceivable (for example, equation models).

Statistical Analysis

The primary objective of the present analysis was to compare pain outcomes between the Rise-uP patients and the CG at 3 months (T1). For this purpose, NRS pain ratings at T0 and T1 were subjected to a split-plot analysis of variance (ANOVA) with the between factor “group” (Rise-uP vs CG) and the within factor “measure point” (T0 vs T1). Furthermore, the percentage of pain reduction was compared between groups. For this purpose, a difference-score was calculated by subtracting the pain value of T0 from the values from T1 (Δ pain; “Delta”) for each patient. Then, the Δ pain scores were divided by the baseline value to determine the percentage of pain reduction (Δ pain %) which controls for baseline values (law of initial value).³² A one-tailed *t*-test for independent samples was computed to compare differences in Δ pain % between both groups. Furthermore, a responder analysis for the primary outcome was performed. For this purpose, Δ pain % scores T1 were aggregated to response rates below 15%, 15–29%, 30–49% and above 50% and compared between groups using an χ^2 -test.

For exploring the impact of teleconsultations (TC) on pain in patients with a high risk of chronic pain the sample was divided into four groups: high-risk patients (HRP) who received a TC (HRP with TC), high-risk patients who did not receive a TC (HRP without TC) and patients with low risk (LRP) as well as the control group (CG). Then, pain ratings were subjected to a two-way split-plot ANOVA with the between-factor “TC-group” (HRP with TC vs HRP without TC vs LRP vs CG) and the within factor “measure point” (T0 vs T1). Furthermore, the Δ pain % scores were subjected to a one-way between-subjects ANOVA with the factor “TC-group” (HRP with TC vs HRP without TC vs LRP vs CG).

For analyzing symptom improvement in the secondary outcomes (anxiety, depression, stress, functional ability, mental and physical wellbeing and pain severity grades), Δ scores for all secondary outcomes were calculated by subtracting T0 values from the values from T1 for each patient. Then, in order to test for between-group differences (Rise-uP vs CG) regarding the symptom improvement, Δ s of all secondary outcomes were subjected to

multivariate analyses of variance (MANOVA) with the between-factor “group” (Rise-uP vs CG). Default univariate analyses of variance (SPSS) were used as post-hoc tests in case of a significant effect in the MANOVA. Between-group differences in GPCS grades were analyzed by two separate χ^2 -tests for each measured point.

The second main objective of the present analyses was to explore the relationship between frequency of app usage and pain improvement. For this purpose, user data were extracted from the log-files of the Kaia database: number of active days (Kaia frequency) as well as the number of completion of the specific modules (physical frequency, mental frequency, education frequency). Then, to determine the relationship between app usage and symptom improvement Spearman correlations were computed between response rates and Kaia frequency.

All analyses were performed as completer analyses: Only those patients were included in the analyses who completed the 3-month follow-up (Rise-uP: N=680; CG: N=261), see “Sample Characteristics” for a detailed description. Significance level was set $\alpha = 5\%$ for all analyses. Bonferroni-correction was applied if necessary. All analyses were run using SPSS, IBM, version 25.

Role of Funding Source

The study was funded by the German Innovation Fund (G-BA), grant number: 01NVF16014. The funder of the study had no role in study design, data collection, analysis nor interpretation and was not involved in the writing process.

Results

Sample Characteristics and Baseline Values

Figure 2 provides an overview of the recruitment of physicians and patients.

After finalizing physician recruitment, 85 medical practices with 117 affiliated GPs in different rural and urban areas of Bavaria were in the pool. Six GPs in four medical practices lost interest before randomization. Then, 81 medical practices with 111 affiliated GPs were randomized either to the Rise-uP or the control group in an approximately 2:1 ratio. Seventy-three Rise-uP GPs (48 medical practices) were randomized to the Rise-uP group and 38 control GPs (33 practices) were randomized to the CG. Fifteen GPs in 14 medical practices in the Rise-uP group/10GPs in 10 medical practices in the CG did not enroll patients for unknown reasons. Thus, 58 GPs (34 medical practices) in the Rise-uP group and 28 GPs

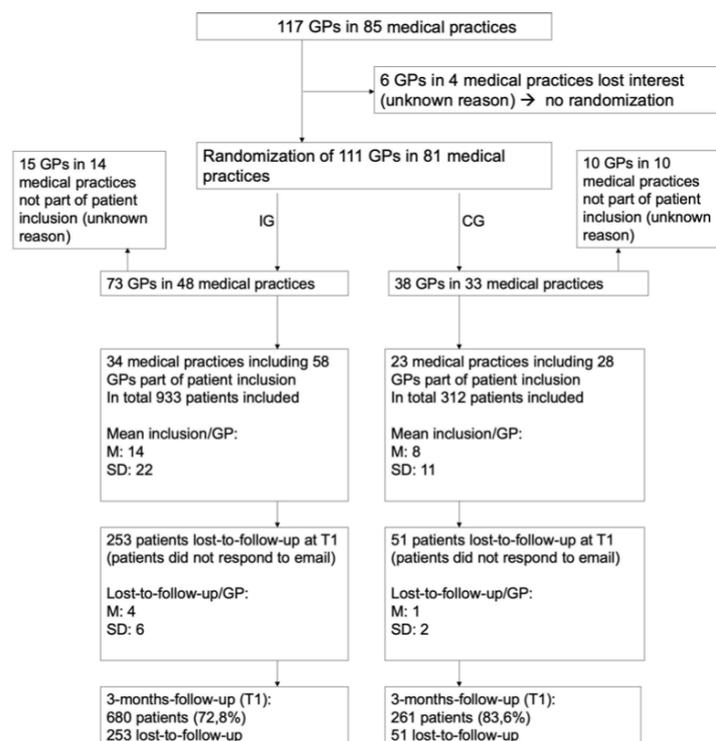


Figure 2 Flow of physicians and patients.

(23 medical practices) in the CG contributed to patient inclusion.

Overall, 933 patients were included into the Rise-uP arm (mean inclusion per GP $M = 14$) and 312 patients were included into the CG (mean inclusion per GP $M = 8$). Drop-out at the 3-month follow-up was 253 patients in the Rise-uP group (27.2%) and 51 patients in the CG (16.4%). In total 680 Rise-uP patients and 261 control patients (T1 completers) were available for the present analysis. Table 1 provides an overview of the patients' characteristics (all included patients).

The Rise-uP and the control group widely showed no differences regarding demographic and medical parameters. All significant differences were of small effect size (age: $d = 0.28$; risk to development of chronic pain and recruitment channel: $V < 0.20$). Additionally, baseline measures of outcome parameters are provided in Table 2.

At baseline, there was neither a between-group difference in the primary outcome (pain intensity) nor in anxiety, depression and stress detected. Small but significant differences occurred in functional ability, mental wellbeing and physical wellbeing with stronger symptoms in the Rise-uP group compared to the control group. However, in wellbeing parameters, scores of both groups were not in the pathological ranges (both groups within the range of 1 SD of the standardized mean = 50).

Outcomes

We will report pain as the primary outcome by comparing the Rise-uP group and CG for the whole study sample as well as sub-divided into patients who received or did not receive a teleconsultation. Separately, we will present the data related to the app usage. At last, we report the secondary outcomes.

Table 1 Sample Characteristics

Characteristics		Rise-uP (n=933)	CG (n=312)	p
Sex	Female	65%	64%	n.s.
	Male	35%	36%	
Age (years)	M (SD)	42.0 (12.4)	37.0 (12.6)	sig.
Height (cm)	M (SD)	171 (11)	172 (10)	n.s.
Weight (kg)	M (SD)	77.5 (19.7)	77.8 (18.5)	n.s.
Education level	Academic	29%	27%	n.s.
	Non-academic	71%	73%	
Employment	Yes	87%	87%	n.s.
	No	13%	13%	
Taking pain killer	Yes	36%	37%	n.s.
	No	64%	63%	
Risk of development of chronic pain	Low	47%	62%	sig.
	Medium	36%	28%	
	High	17%	10%	
Recruitment channel	GP supplier	67%	47%	sig.
	Facebook supplier	33%	53%	

Notes: Overview of the patients' characteristics both for the Rise-uP and the control group. All patients who were included to the study are displayed except those who withdrew consent resulting in N = 1245 (Rise-uP: 933 patients vs CG: 312 patients). "Sig." indicates Bonferroni-corrected ($\alpha = 01$) significance (two-tailed).

Primary Outcome

We found a significant pain reduction in both groups ($F(1912) = 326.32; p < 0.001; \eta = 0.264$). However, the Rise-uP patients had a significantly stronger decrease in pain intensity than the CG (Rise-uP: -33.3% vs CG: -14.3% ; $p < 0.001$). In consequence, pain intensity was lower at T1 in the Rise-uP group compared to the CG at T1 ($p < 0.001$), while there was no between-group difference at T0 ($p = 0.947$). Figure 3 illustrates the results of this analysis.

Responder Analysis

Since the general efficacy of the Rise-uP approach was confirmed, a responder analysis for the primary outcome was performed. Hence, the Δ pain % scores were aggregated to response rates "below 15%", "15–29%", "30–49%" and "above 50%" (according to Moore et al, 2014).³³ Figure 4 illustrates the results of this analysis.

Descriptively, the Rise-uP group is clearly overrepresented in the $\geq 50\%$ group whereas the control group has its peak in the $< 15\%$ group. An χ^2 -test confirmed the descriptive analysis ($\chi^2(3) = 19.36, p < 0.001$).

Table 2 Symptoms at Baseline

	Rise-uP vs CG				Rise-uP vs CG (p)
	Rise-uP (N=933)		CG (N=312)		
	M	SD	M	SD	
Pain intensity (0–10)	5.36	1.78	5.27	1.76	n.s.
Anxiety (0–21)	6.29	6.59	5.25	5.75	n.s.
Depression (0–21)	8.52	7.85	7.20	7.18	n.s.
Stress (0–21)	12.56	8.12	11.34	7.94	n.s.
Functional ability (0–100%)	71.0%	19.8%	77.1%	19.1%	sig.
Mental wellbeing (M = 50, SD = 10)	44.94	11.15	47.11	11.15	sig.
Physical wellbeing (M = 50, SD = 10)	40.30	8.69	42.79	8.67	sig.
GCPS Grade 1	28%		25%		n.s.
GCPS Grade 2	21%		26%		
GCPS Grade 3	47%		43%		
GCPS Grade 4	4%		6%		

Notes: Means and SDs for the outcome parameters at T0 (baseline) for the Rise-uP group and the control group (all included patients). "Sig." indicates Bonferroni-corrected ($\alpha = 01$) significance (two-tailed). sig. in bold represents $p < 0.001, p = 0.005, p < 0.001$.

Impact of Teleconsultations

One objective of the Rise-uP concept is to prevent patients at risk from developing chronic pain. For this purpose, the GP could initiate a teleconsultation about the patient with high risk with a pain specialist from the Rise-uP head-office within the first week after study inclusion.

In the present sample, 76 patients of the Rise-uP group (11.2%) had a high risk of developing chronic pain of which 28 were reviewed in a teleconsultation (HRP with TC) while 48 were not (HRP without TC). Comparison of the TC groups allows us to examine the impact auf TCs on the development of pain intensity.

Figure 5 provides an overview of the pain ratings and symptom changes separately for the TC-groups and the frequency of Kaia app usage.

All groups reported a decrease in pain intensity after 3 months ($F(1909) = 189.78; p < 0.001; \eta = 0.173$). However, HRP with TC showed a stronger decrease in pain intensity than CG patients as well as compared to HRP without TC (all p 's < 0.05). No difference in pain reduction could be observed between HRP without TC and the CG ($p > 0.05$).

Additionally, HRP expressed significantly stronger pain at T0 compared to the patients with low and medium risk for chronic pain and the CG (an observation exactly in line with the initial report of Hill and colleagues⁷).

Journal of Pain Research downloaded from https://www.dovepress.com/ by 138.246.2.185 on 18-Jul-2020 For personal use only.

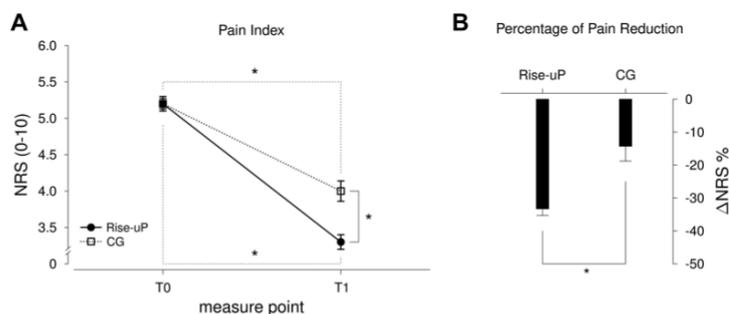


Figure 3 Means and standard errors (SE) of the pain index scores at both measure points (A) as well as the Δ % scores (B) for both groups (Rise-uP and CG). *Indicate significance on $\alpha = 0.05$.

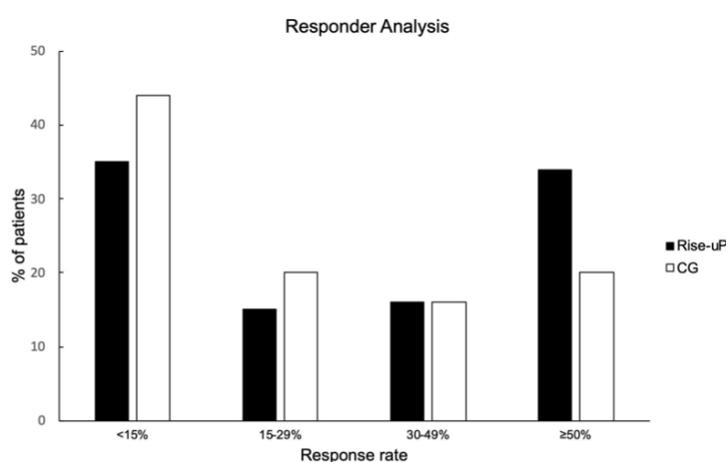


Figure 4 Responder analysis regarding pain reduction for both groups.

However, at T1, pain intensity of HRP with TC did not differ from the CG nor from the LRP (p 's > 0.05) while the HRP without TC still report stronger pain than the LRP and the CG (p 's < 0.05).

Exploratory Analysis: Mechanisms of Action of the Teleconsultations

Since a positive impact of teleconsultations could be confirmed, the question arose about how the TC-effect is mediated. Through exploratory analysis of the activity in the Kaia App, it became obvious, that HRP with TC ($M = 39$ days; $Md = 44$ days) used the app significantly more frequently than the HRP without TC ($M = 22$ days; $Md = 12$ days) and the

LRP ($M = 24$ days; $Md = 15$) (p 's < 0.05). There was no difference in app usage between HRP without TC and LRP patients ($p > 0.05$). ANCOVA revealed that the effect of teleconsultation on pain improvement is fully mediated by the higher app usage in the HRP with TC compared to the HRP without and the LRP (no significant main effect of TC group when app adherence was entered as a covariate, $F < 1$, $p > 0.05$).

Primary Outcome: Summary

Taken together, analysis of pain intensity revealed (1) an overall superiority of the Rise-uP approach compared to the standard of care procedures in the control group, (2a) a strong impact of teleconsultations on symptom development in

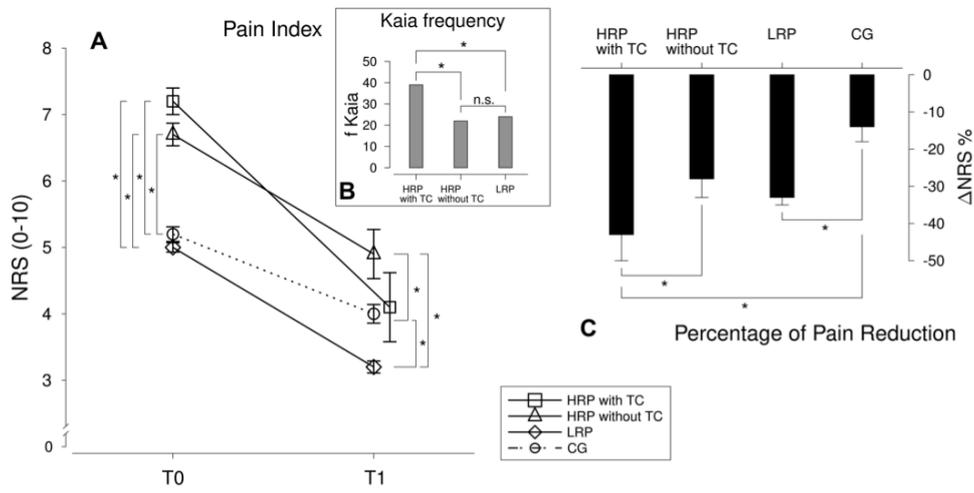


Figure 5 Means and standard errors (SE) of the pain index scores at both measure points (A) as well as the Δ % scores (C) for separately for the TC groups (HRP with TC vs HRP without TC vs LRP vs CG). Furthermore, Kaia frequency is illustrated for the three Rise-up TC-groups (B). *Indicate $\alpha = 0.05$ significance.

Journal of Pain Research downloaded from https://www.dovepress.com/ by 138.246.2.185 on 18-Jul-2020 For personal use only.

patients at risk, which (2b) was fully mediated by a significantly higher Kaia App usage in HRP.

Analysis of the Relationship of Symptom Improvement and App Usage

Since we found higher app usage mediating the effect of TCs on high-risk patients the question remained: Is higher app adherence generally associated with stronger pain improvement and vice versa?

On average, Rise-up patients used the app on 25 days. Thereby, the completion rate of the particular modules was widely equal with a slight preference for the physical exercises (physical exercise: $M = 23$ days, mindfulness: $M = 15$ days, education: $M = 16$ days).

Correlation analysis between the level of pain improvement and the frequency of app usage revealed no significant correlation ($r = 0.019, p > 0.05$). On the first view, this is surprising, since our previous analysis (see Figure 5) has revealed that the stronger pain reduction in HRP with TC was due to the higher training frequency.

Figure 6 illustrates the distribution of the frequency of app usage and pain improvement for every single patient. This makes the non-existing correlation between app usage and pain improvement visible. For patients in all groups of different response levels (0–100% improvement of pain) all different training frequencies (0–90 days) were found. For

example, there are patients with a high Kaia frequency in the <15% responder group, so are in the >50% responder group and vice versa. However, the HRP with TC performed training with the app on a significantly higher level.

Secondary Outcomes

Figure 7 illustrates the results of the analysis of the secondary outcome parameters (the T0 and T1 values are depicted in the supplementary material 1). Descriptively, the Rise-up group slightly improves in anxiety, depression and stress, while the CG reports increased symptoms after 3 months. Functional ability increased in the Rise-up group and remained stable in the CG. Furthermore, patients in the Rise-up group showed a stronger improvement in physical wellbeing while mental wellbeing even decreased in the CG while improving in the Rise-up group.

The multivariate analyses of variance (MANOVA) over the Δs of the secondary outcomes confirmed descriptive analysis for all parameters ($F(7872) = 55.28; p < 0.001; \eta = 0.307$).

Furthermore, Table 3 presents the GCPS grades.^{29,30} At 3 months, the Rise-up group is clearly overrepresented in grade 1. Additionally, the Rise-up percentage in Grade 3 is decreased, while CG percentage in Grade 3 remained stable. χ^2 – tests revealed significancies for both measure points (p 's <0.05).

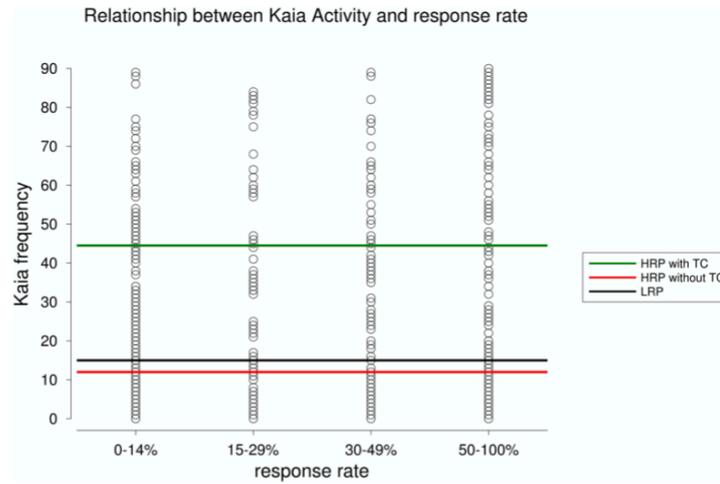


Figure 6 Distribution of the number of usage days (Kaia frequency) separately for the four response rates. Similar distribution is obvious. The colored lines mark the medians (md) of the Kaia frequency for the three Rise-uP TC groups.

Taken together analyses of the secondary outcomes support the hypotheses that the Rise-uP treatment is superior compared to regular clinical treatment not only in pain outcome but also in other dimensions of pain.

Discussion

The major findings of this study indicate that digital treatment of non-specific low back pain is possible and that the outcome regarding pain reduction, psychological and well-being parameters, as well as functional abilities, is better

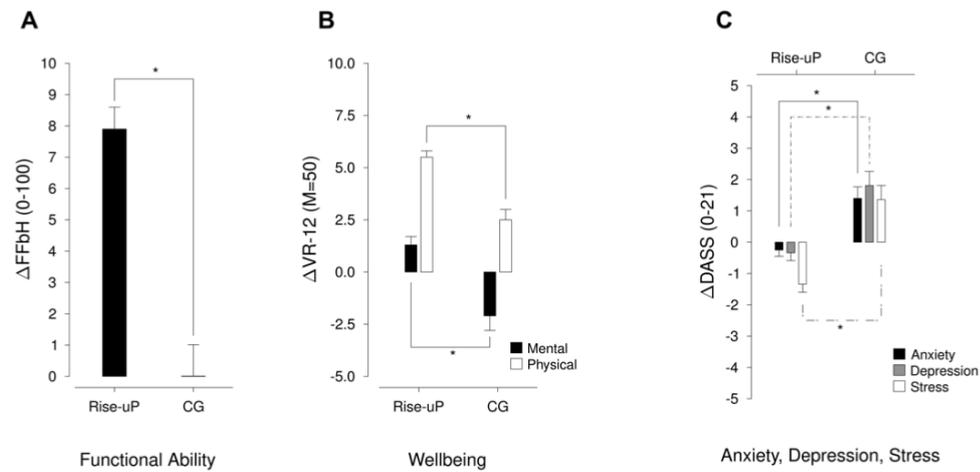


Figure 7 Illustration of the changes in secondary outcomes ((A): functional ability, (B): physical and mental wellbeing, (C): anxiety, depression and stress) both for the Rise-uP group and the CG. *Indicate $\alpha = 0.05$ significance.

Journal of Pain Research downloaded from https://www.dovepress.com/ by 138.246.2.185 on 18-Jul-2020 For personal use only.

Table 3 GCPS Grades

	T0		T1	
	Rise-uP	CG	Rise-uP	CG
Grade 1	29%	27%	55%	45%
Grade 2	19%	26%	10%	12%
Grade 3	48%	42%	33%	41%
Grade 4	4%	5%	2%	2%

Note: Percentages of patients for the pain severity grades at both measure points separately for the Rise-uP group and the CG.

than the standard of care. Moreover, it shows that a treatment algorithm like Rise-uP, based on multiple digital elements, can be swiftly implemented into GPs' daily practice for the satisfaction of both, patients and doctors.

At the same time, it becomes obvious that patients with an enhanced risk for the development of chronic back pain can be captured on their first turn to a doctor, and, then consecutively most likely receive different counseling by their teleconsulted GP. This results in enhanced self-care readable in twice as much effort to use the app than patients with low risk. The final result is that high-risk and low-risk patients fully align in pain outcome after 3 month.

The higher symptom relief in the Rise-uP group with the Kaia App as the most patient-related intervention in our study confirms the findings of our recent RCT¹⁷ and the studies of other groups on the application of eHealth for the treatment of back pain.^{14,16} It is obvious that the pain improvement in the Rise-uP group reached the clinically meaningful improvement of 33%, while the CG did not.³⁴ Since Rise-uP is a trial with a large sample size, statistical significance can be reached for small effects. However, our data show a clinically significant improvement in the Rise-uP group but not in the CG. This is especially important for securing the claim of superiority for the Rise-uP algorithm.^{35,36}

One goal of the Rise-uP treatment approach was to prevent patients from developing chronic LBP by effective treatment in an early disease stage. Therefore, GPs with patients at risk received teleconsultations from pain specialist to provide counseling and assure optimized management. Since some high-risk patients were not recommended for a teleconsultation by their GPs (for unknown reasons), we were able to further study the impact of TCs. Indeed, we found a stronger improvement in the HRP with TC compared to the HRP without TC,

which – on the first glance – underlines the importance of a pain specialist being involved in the treatment process. Yet, explorative analysis revealed that the HRP with TC showed a substantially stronger adherence to the Kaia App training. This fully mediated the impact of TC on pain outcome. Therefore, as far as our analysis could show, TC were not effective primarily due to pain-specific expertise committed to the treating GP, but TC rather led to higher adherence to the app in patients what in turn improved pain outcome. Whether this was finally mediated by the self-reflection of patients “I am a patient at risk” or induced by the GP “You are a patient at risk” is unresolved at the moment. At the end of the trial, GPs and patients will receive a questionnaire that will allow the analysis of the Patient-Physician-and Physician-Patient-Relationship and the influence on each other. Indeed, the GPs pointed out that they attributed the better outcome to the app use. Thus, it is possible that the GPs emphasized adherence to the app more in the HRP with TC compared to HRP without TC.

As a side finding, the risk-group analysis further underlines that determining the risk of developing chronic LBP at the beginning of the treatment is reasonable while determination after 4 weeks (demanded by NVL, 2017)¹¹ may lead to a loss of time with the result that high-risk patients receive enhanced treatment too late. This is supported by our data. While risk-factor determination with STarT Back at 4 weeks shows a higher predictive value for pain outcome at 12 weeks ($r = 0.313$, medium effect) than risk-determination at T0 ($r = 0.198$, small effect), which is a significant difference ($p < 0.05$), we conclude that the early intervention including higher app usage by teleconsultation can prevent a deleterious development in many patients.

Although the frequency of Kaia usage seems to play the key role in the impact of teleconsultation, we did not find an overall relationship between app adherence and symptom improvement. Although this is in line with our previous RCT,¹⁷ this finding remains to be rather counter-intuitive. However, the missing dose-response effect can be resolved. There may be two reasons respectively for continuing and quitting training. Some patients may continue training because it has led to improvement (“it is good for me, go on”), while some patients train because they have not achieved improvement yet (“I need to continue, then it will be fine”). Other patients may quit training because they have improved and achieved the desired outcome (“I’m fine, don’t need it anymore”),

Journal of Pain Research downloaded from https://www.dovepress.com/ by 138.246.2.185 on 18-Jul-2020 For personal use only.

while another group quits because they have not improved (“It doesn’t help, so it makes no sense to continue”).

Well-established processes from motivation and learning psychology support these considerations. First, patients who show a high adherence and a large improvement may be reinforced to continue frequent training due to pain relief and therefore continue. In contrast, patients who do not improve may quit training since reinforcement is not received (operant conditioning)^{37–39} which in turn may facilitate perceptions of low self-efficacy⁴⁰ and learned helplessness.⁴¹ Physical passivity and deficient coping strategies may be a further result that may increase the risk of developing chronic LBP.⁴² Therefore, this group should receive special attention in the course of the disease.

Next, for some patients who achieved the desired pain reduction further improvement may not work as reinforcement anymore (extinction of behavior).³⁸ Lastly, patients who continue training without improvement as a reinforcement may reveal higher frustration tolerance⁴³ than patients quitting because of no improvement. For sure, these considerations are on a speculative level: However, it is obvious that mechanisms for the extent of adherence to an app may differ between patients, but the underlying motivational and learning mechanism still have to be clarified.

The superiority of the Rise-uP approach does not only apply to self-reported pain intensity (NRS), but rather also to secondary outcomes, ie anxiety, depression, stress, functional ability, wellbeing and pain severity grade. However, we have to admit, that none of the groups showed strong symptoms in secondary outcomes at T0. Still, the superiority of Rise-uP in these outcomes underlines the necessity of treatment approaches with reference to a biopsychosocial disease model in pain treatment.^{44–46} Interestingly, psychological parameters and mental wellbeing even deteriorated in the control group from T0 to T1 indicated by higher anxiety, depression and stress symptoms as well as lower mental wellbeing scores. This may be due to the non-clinically significant reduction of pain intensity of the control group in the first three months of treatment which in turn leads to mental burden and may induce risk-enhancement of developing chronic back pain.

To our best knowledge, the Rise-uP trial is the first complex treatment algorithm with digital elements (mHealth app, shared electronic case report form, treatment algorithm as clinical decision system, telemedical

connections, questionnaires via tablet), to be applied to LBP. In contrast to classical RCTs, which are genuinely well controlled, Rise-uP challenges the value of digital elements embedded in a more comprehensive setting, namely a guideline-oriented treatment algorithm. Although the present analysis confirmed our RCT findings¹⁷ by revealing the superiority of the Rise-uP concept to regular treatment, the differences in trial design are fundamental for two reasons.

1. In our RCT,¹⁷ the patients were assigned to the study by a study physician who instructed them to use the app on their own with the intentions of no further appointments. In the Rise-uP study, patients’ inclusion is performed by the GPs who are in charge of the further treatment according to the Rise-uP protocol.
2. While the control group in the RCT¹⁷ was given guideline-oriented face-to-face treatment by a physiotherapist for 6 sessions and high-quality online educational links, we tried to operationalize “regular treatment” in the Rise-uP trial. For the purpose of reflecting this kind of treatment, control GPs were not informed about the Rise-uP protocol but rather instructed to treat their patients “as they always do” with consideration of guidelines.¹¹

Although the Rise-uP approach leads to a less controlled setting, we consider this as an explicit strength in study design.¹⁸ First, the ecological validity of our study increases since the control group reflects treatment reality. Second, the claim of digital treatments for back pain does not necessarily implicate to prove superiority to the face-to-face treatment that still is the standard in health systems.¹⁸

Regardless of these theoretical assumptions, the current data show that superiority is feasible even in a setting when a digital approach is compared to an “active control group” receiving standard of care. The prospective fusion with the primary data on health costs from statutory health insurances will hopefully show that this approach is not only improving the wellbeing of patients but is also cost-effective. Indeed, we have slight hints that cost-effectiveness might also be shown in 2021. After 3 months, Rise-uP patients self-reported reduced absenteeism compared to patients of the control group.

Since the objective of the Rise-uP trial is to develop an easy-to-use, clinically relevant and cost-effective treatment

for a broad range of patients, the involvement of a pain specialist for high-risk patients may not be necessary. Since increased adherence mediated the impact of TC, call-centers or coaching-centers may suffice to encourage patients to complete the app training, to monitor symptom development and app activity, and motivate patients for their training accordingly. Anyway, patients want that their GP or any other medical discipline is involved in the supervision of their app activity.⁴⁷

In summary, digital elements may be a cost-effective way to provide access to multidisciplinary treatments in a broader range of patients. Mobile applications may not be a solution for patients with severe symptoms or complications of a disease. For those patients, in-patient or day hospital treatment may be indispensable. Yet, the majority of patients with back pain have access to GPs only, where they may receive unstructured treatments with unnecessary imaging or even end up with unreasonable interventions or surgery. For those patients, mHealth solutions may be an option to get access to a cost-effective and validated LBP treatment.

Limitations

Although high methodological standards have been applied to the Rise-uP trial, some limitations should be considered. First, so far, we do not have specific information about treatment measures revealed by the CG. Although we assume that control physicians should consider guidelines, this issue will be further clarified when routine data of the health insurances are merged with the primary data at the end of this project in late 2021. Next, on average, control patients were younger than the Rise-uP patients. However, ANCOVA analysis revealed no impact of age on study outcomes (data not reported). Moreover, if at all, the higher age in the Rise-uP group would predict a lower outcome.^{4,48} Last, the proportion of Facebook suppliers is higher in the CG compared to the Rise-uP group (for unknown reasons). One may argue that patients recruited via Facebook or straight via GPs may differ which potentially leads to a bias. However, the data pattern for the primary outcome was identical in both groups (Facebook and GP suppliers) (see [supplementary material 2](#)).

Conclusions

The objective of the present study was the analysis of the 3-month follow-up data collected in the Rise-uP trial. The Rise-uP trial includes elements of eHealth and mHealth. The multidisciplinary pain self-management delivered via the Kaia App is one core element in Rise-uP. We found

a substantial superiority of the Rise-uP concept compared to the standard of care in pain outcome as well as in secondary outcomes. High-risk patients seemed to benefit from teleconsultation; however, this effect was fully mediated by substantially enhanced Kaia usage. In contrast, no overall relationship between Kaia adherence and symptom improvement was found. Therefore, the factors determining adherence to mHealth apps must be explored in further studies.

Overall, our results provide strong support that digital treatment is a promising approach to improve the standard of care for low back pain patients.

Data Sharing Statement

Pseudonymized raw data referring to the present MS are available upon request from the corresponding author (TRT). Data are not publicly available for data protection reasons.

Acknowledgments

Rise-uP is granted by the Innovationsfond of the Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) Germany (Grant No: 01NVF16014). We thank Margit Hermann, Florian Güntner, Alexander Günter and Martin Steidler (AOK Bayern), Dr. Claudia Wöhler, Regina Kotzbacher and Sandra Lehnert (BARMER) and Markus Hinz and Sophie Schwab (DAK) for permanent support and collaboration in the Rise-uP project. AOK is a partner in the consortium, and Barmer and DAK are collaborators. We further thank Christine Schiessl, Simone Dohmen, Martina Firsching, Theodora Malamoussi and Richard Pecka (Algesiologikum Munich) for organizing and conducting the teleconsultations. We thank Pfizer Germany to generously allocate the basic version of the "Therapy Navigator" to Klinikum rechts der Isar, Technical University Munich, for unrestricted use in scientific projects in low back pain. We thank Dr. John Peppin, Center for Bioethics, Pain Management and Medicine, University City, USA for critical reading and corrections in style and English language.

Disclosure

Janosch A. Priebe received a consultancy fee for data analysis of the demographic data of Kaia subscribers via internet download. Reinhard Thomas reports grants from Algesiologikum GmbH, during the conduct of the study; personal fees from Abbott and Boston Scientific, outside the submitted work; and is a Shareholder of Algesiologikum GmbH. Christine Schiessl has received

options from Kaia Health Software GmbH during the conduct of the study; and reports personal fees from Grünenthal GmbH, Astellas GmbH, and AbbVie Deutschland GmbH, outside the submitted work. Thomas R. Toelle declares consultancies, travel grants and speaking fees for AOP Orphan, Almirall Hermal, Bionest Partners, Benkitt Renkiser, Grünenthal, Hexal, Indivior, Kaia Health, Lilly, Medscape Mundipharma, MSD, Novartis, Pfizer, Recordati Pharma, Sanofi-Aventis, and TAD Pharma. Linda Kerkemeyer and Volker Amelung were employees of the Institute for Applied Health Services Research, inav GmbH, during the study. Leida F. Moreno Sanchez and Siegfried Jedamzik were employees of Bayerische TelemedAllianz (BTA), during the study. Jan Reichmann was an employee of StatConsult GmbH Magdeburg, during the study. Ursula Marschall was an employee of Barmer Hauptverwaltung, during the study. The authors report no other possible conflicts of interest in this work.

References

- Schmidt CO, Raspe H, Pflingsten M, et al. Back pain in the German adult population: prevalence, severity, and sociodemographic correlates in a multi-regional survey. *Spine*. 2007;32(18):2005–2011. doi:10.1097/BRS.0b013e318133fad8
- Wenig CM, Schmidt CO, Kohlmann T, Schweikert B. Costs of back pain in Germany. *Eur J Pain*. 2009;13(3):280–286. doi:10.1016/j.ejpain.2008.04.005
- Hoy D, March L, Brooks P, et al. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*. 2014;73(6):968–974. doi:10.1136/annrheumdis-2013-204428
- Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet*. 2017;389(10070):736–747. doi:10.1016/S0140-6736(16)30970-9
- Itz CJ, Geurts JW, van Kleef M, Nelemans P. Clinical course of non-specific low back pain: a systematic review of prospective cohort studies set in primary care. *Eur J Pain*. 2013;17(1):5–15. doi:10.1002/j.1532-2149.2012.00170.x
- Hestback L, Leboeuf-Yde C, Manniche C. Low back pain: what is the long-term course? A review of studies of general patient populations. *Eur Spine J*. 2003;12(2):149–165. doi:10.1007/s00586-002-0508-5
- Hill JC, Whitehurst DGT, Lewis M, et al. Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (StarT Back): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2011;378(9802):1560–1571. doi:10.1016/S0140-6736(11)60937-9
- Karstens S, Krug K, Hill JC, et al. Validation of the German version of the StarT-Back Tool (StarT-G): a cohort study with patients from primary care practices. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015;16(1):346. doi:10.1186/s12891-015-0806-9
- Bernstein IA, Malik Q, Carville S, Ward S. Low back pain and sciatica: summary of NICE guidance. *BMJ*. 2017;356:i6748. doi:10.1136/bmj.i6748
- Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forcica MA. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2017;166(7):514–530. doi:10.7326/M16-2367
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz - Langfassung, 2. Auflage. Version 1 (2017). doi:10.6101/AZQ/000353
- González-Urzelai V, Palacio-Elua L, López-de-Munain J. Routine primary care management of acute low back pain: adherence to clinical guidelines. *Eur Spine J*. 2003;12(6):589–594. doi:10.1007/s00586-003-0567-2
- Wind TR, Rijkeboer M, Andersson G, Riper H. The COVID-19 pandemic: the ‘black swan’ for mental health care and a turning point for e-health. *Internet Interv*. 2020;20:100317. doi:10.1016/j.invent.2020.100317
- Irvine AB, Russell H, Manocchia M, et al. Mobile-Web app to self-manage low back pain: randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2015;17(1):e1. doi:10.2196/jmir.3130
- Huber S, Priebe JA, Baumann K-M, Plidschun A, Schiessl C, Tölle TR. Treatment of low back pain with a digital multidisciplinary pain treatment app: short-term results. *JMIR Rehabil Assist Technol*. 2017;4(2):e11. doi:10.2196/rehab.9032
- Shebib R, Bailey JF, Smittenaar P, Perez DA, Mecklenburg G, Hunter S. Randomized controlled trial of a 12-week digital care program in improving low back pain. *NPJ Digit Med*. 2019;2:1. doi:10.1038/s41746-018-0076-7
- Toelle TR, Utpadel-Fischler DA, Haas K-K, Priebe JA. App-based multidisciplinary back pain treatment versus combined physiotherapy plus online education: a randomized controlled trial. *NPJ Digit Med*. 2019;2:34. doi:10.1038/s41746-019-0109-x
- Priebe JA, Toelle TR. Is there a right control condition in mHealth trials? A critical view on pain medicine. *NPJ Digit Med*. 2019;2(1):107. doi:10.1038/s41746-019-0184-z
- Rücken-innovative Schmerztherapie mit e-Health für unsere Patienten (Rise-up). Available from: <https://www.riseup-schmerznetz.org>. Accessed April 17, 2020.
- Chenot J-F, Greitemann B, Kladny B, Petzke F, Pflingsten M, Schorr SG. Non-specific low back pain. *Dtsch Arztebl Int*. 2017;114(51–52):883–890. doi:10.3238/arztebl.2017.0883
- Jacobsen PB, Wells KJ, Meade CD, et al. Effects of a brief multimedia psychoeducational intervention on the attitudes and interest of patients with cancer regarding clinical trial participation: a multicenter randomized controlled trial. *J Clin Oncol*. 2012;30(20):2516–2521. doi:10.1200/JCO.2011.39.5186
- Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, et al. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*. 2005;113(1–2):9–19. doi:10.1016/j.pain.2004.09.012
- Chiarotto A, Deyo RA, Terwee CB, et al. Core outcome domains for clinical trials in non-specific low back pain. *Eur Spine J*. 2015;24(6):1127–1142. doi:10.1007/s00586-015-3892-3
- Lovibond PF, Lovibond SH. The structure of negative emotional states: comparison of the Depression Anxiety Stress Scales (DASS) with the Beck depression and anxiety inventories. *Behav Res Ther*. 1995;33(3):335–343. doi:10.1016/0005-7967(94)00075-U
- Nilges P, Essau C. Die Depressions-Angst-Stress-Skalen: der DASS-ein Screeningverfahren nicht nur für Schmerzpatienten. *Der Schmerz*. 2015;29(6):649–657. doi:10.1007/s00482-015-0019-z
- Kohlmann T, Raspe H. Hannover functional questionnaire in ambulatory diagnosis of functional disability caused by backache. *Die Rehabilitation*. 1996;35(1):I–VIII.
- Buchholz I, Kohlmann T. *German Version of Veterans RAND 12 Health Survey (VR-12)*. Germany: Greifswald; 2015.
- Kazis LE, Miller DR, Skinner KM, et al. Applications of methodologies of the veterans health study in the VA healthcare system: conclusions and summary. *J Ambul Care Manag*. 2006;29(2):182–188. doi:10.1097/00004479-200604000-00011
- Von Korff M, Ormel J, Keefe FJ, Dworkin SF. Grading the severity of chronic pain. *Pain*. 1992;50(2):133–149. doi:10.1016/0304-3959(92)90154-4

30. Klasen BW, Hallner D, Schaub C, Willburger R, Hasenbring M. Validation and reliability of the German version of the Chronic Pain Grade questionnaire in primary care back pain patients. *Psychosoc Med*. 2004;1.
31. Freynhagen R, Baron R, Gockel U, Tölle TR. painDETECT: a new screening questionnaire to identify neuropathic components in patients with back pain. *Curr Med Res Opin*. 2006;22(10):1911–1920. doi:10.1185/030079906X132488
32. Wilder J. The law of initial value in neurology and psychiatry; facts and problems. *J Nerv Ment Dis*. 1957;125(1):73–86. doi:10.1097/00005053-195701000-00009
33. Moore RA, Cai N, Skljarevski V, Tölle TR. Duloxetine use in chronic painful conditions—individual patient data responder analysis. *Eur J Pain*. 2014;18(1):67–75. doi:10.1002/j.1532-2149.2013.00341.x
34. Farrar JT, Berlin JA, Strom BL. Clinically important changes in acute pain outcome measures. *J Pain Symptom Manage*. 2003;25(5):406–411. doi:10.1016/S0885-3924(03)00162-3
35. Todd KH, Funk KG, Funk JP, Bonacci R. Clinical significance of reported changes in pain severity. *Ann Emerg Med*. 1996;27(4):485–489. doi:10.1016/S0196-0644(96)70238-X
36. Hechler T, Dobe M, Kosfelder J, et al. Effectiveness of a 3-week multimodal inpatient pain treatment for adolescents suffering from chronic pain: statistical and clinical significance. *Clin J Pain*. 2009;25(2):156–166. doi:10.1097/AJP.0b013e318185c1e9
37. Fordyce WE. An operant conditioning method for managing chronic pain. *Postgrad Med*. 1973;53(6):123–128. doi:10.1080/00325481.1973.11713462
38. Honig WK, Staddon JERE, eds. *Handbook of Operant Behavior*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall; 1977.
39. Machado A. Operant conditioning of behavioral variability using a percentile reinforcement schedule. *J Exp Anal Behav*. 1989;52(2):155–166. doi:10.1901/jeab.1989.52-155
40. Schwarzer R. *Self-Efficacy: Thought Control of Action*. Hoboken: Taylor and Francis; 2014.
41. Seligman ME. Learned helplessness. *Annu Rev Med*. 1972;23(1):407–412. doi:10.1146/annurev.me.23.020172.002203
42. Pflingsten M, Hildebrandt J, Leibing E, Franz C, Saur P. Effectiveness of a multimodal treatment program for chronic low-back pain. *Pain*. 1997;73(1):77–85. doi:10.1016/S0304-3959(97)00083-3
43. Suso-Ribera C, Jornet-Gibert M, Ribera Canudas MV, McCracken LM, Maydeu-Olivares A, Gallardo-Pujol D. There's more than catastrophizing in chronic pain: low frustration tolerance and self-downing also predict mental health in chronic pain patients. *J Clin Psychol Med Settings*. 2016;23(2):192–206. doi:10.1007/s10880-016-9454-y
44. Karjalainen K, Malmivaara A, van Tulder M, et al. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for subacute low back pain among working age adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000;(3):CD002193. doi:10.1002/14651858.CD002193
45. Kamper SJ, Apeldoorn AT, Chiarotto A, et al. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;(9):CD000963. doi:10.1002/14651858.CD000963.pub3
46. Marin TJ, van Eerd D, Irvin E, et al. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for subacute low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;6:CD002193. doi:10.1002/14651858.CD002193.pub2
47. Palazzo C, Klinger E, Dörner V, et al. Barriers to home-based exercise program adherence with chronic low back pain: patient expectations regarding new technologies. *Ann Phys Rehabil Med*. 2016;59(2):107–113. doi:10.1016/j.rehab.2016.01.009
48. Katz JN. Lumbar disc disorders and low-back pain: socioeconomic factors and consequences. *J Bone Joint Surg Am*. 2006;88(Suppl 2):21–24. doi:10.2106/JBJS.E.01273

Journal of Pain Research

Dovepress

Publish your work in this journal

The Journal of Pain Research is an international, peer reviewed, open access, online journal that welcomes laboratory and clinical findings in the fields of pain research and the prevention and management of pain. Original research, reviews, symposium reports, hypothesis formation and commentaries are all considered for publication. The manuscript

management system is completely online and includes a very quick and fair peer-review system, which is all easy to use. Visit <http://www.dovepress.com/testimonials.php> to read real quotes from published authors.

Submit your manuscript here: <https://www.dovepress.com/journal-of-pain-research-journal>

6_Less Pain, Better Sleep? The Effect of a Multidisciplinary Back Pain App on Sleep Quality in Individuals Suffering from Back Pain- a Secondary Analysis of App User Data

Less Pain, Better Sleep? The Effect of a Multidisciplinary Back Pain App on Sleep Quality in Individuals Suffering from Back Pain – a Secondary Analysis of App User Data

This article was published in the following Dove Press journal:
Journal of Pain Research

Janosch A Priebe
Daniel Utpadel-Fischler 
Thomas R Toelle

Center of Interdisciplinary Pain Medicine,
Department of Neurology, Klinikum
Rechts der Isar, Technical University of
Munich, Munich, Germany

Purpose: Mobile health solutions are finding their way into health systems. The Kaia app has been shown to be able to reduce back pain in two studies. Since pain often comes along with disturbed sleep and both symptoms are strongly related we investigated whether the Kaia app training is associated with improved sleep quality.

Methods: User data of individuals with back pain were collected in two app versions (cohort 1: $N = 180$; cohort 2: $N = 159$). We analyzed the ratings of sleep quality and pain intensity on a 11-point numeric ratings scale (NRS; 0–10) both at the beginning of usage (baseline: BL) and on the individual last day of usage (follow-up: LU) within a 3-month training program.

Results: In both cohorts, we found a significant reduction in pain intensity from BL to LU (cohort 1: $M_{BL} = 4.80$; $SD = 1.59$ to $M_{LU} = 3.75$; $SD = 1.76$, $\Delta_{\text{pain}} = -1.04$; $SD = 2.12$; $t(158) = 6.207$; $p < .001$ /cohort 2: $M_{BL} = 4.20$; $SD = 1.98$ to $M_{LU} = 3.65$; $SD = 1.78$; $\Delta_{\text{pain}} = -0.50$; $SD = 2.04$; $t(147) = 3.001$; $p = 0.003$) and a significant improvement of sleep quality (cohort 1: $M_{BL} = 5.76$; $SD = 2.12$ to $M_{LU} = 6.56$; $SD = 1.72$; $\Delta_{\text{sleep}} = t(158) = 4.310$; $p < 0.001$ /cohort 2: $M_{BL} = 6.08$; $SD = 2.08$ to $M_{LU} = 6.76$; $SD = 1.55$; $\Delta_{\text{sleep}} = 0.67$; $SD = 2.13$; sleep: $t(147) = 3.825$; $p < 0.001$). Interestingly, improvement of sleep quality was not fully mediated by pain reduction.

Conclusion: Our analysis underlines the relationship between pain and sleep in the clinical context. Improvement of sleep quality came along with pain reduction and vice versa. Further study should explain the exact mechanisms of action which are associated with the improvement of both symptom parameters.

Keywords: back pain, sleep, mHealth, multidisciplinary pain treatment, app, self-management

Introduction

Sleep and pain are closely – bidirectionally – related to each other. First, pain disturbs sleep quality. It is not surprising that pain patients suffer from a reduction in sleep quality and sleep disturbances.^{1–4} Yet, sleep also affects pain. It is well known, that disturbed sleep can worsen pain symptoms in pain patients.^{4–8} Basic research provides evidence that low sleep quality affects nociception with decreased pain thresholds, increased subjective pain ratings and also cortical processing.^{9–16} It is assumed that especially the functionality of the pain inhibiting circuits is negatively affected by poor sleep quality. Curbed activity of the endogenous pain inhibition leads to an imbalance of excitatory and inhibitory activation which in

Correspondence: Janosch A Priebe
Center of Interdisciplinary Pain Medicine,
Department of Neurology, Klinikum
Rechts der Isar, Technical University of
Munich, Munich, Germany
Tel +49 89 4140 2563
Email janosch.priebe@tum.de

submit your manuscript | www.dovepress.com
DovePress    
<http://doi.org/10.2147/JPR.S232792>

Journal of Pain Research 2020:13 1121–1128

1121

 © 2020 Priebe et al. This work is published and licensed by Dove Medical Press Limited. The full terms of this license are available at <https://www.dovepress.com/terms.php> and incorporate the Creative Commons Attribution – Non Commercial (unported, v3.0) License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>). By accessing the work you hereby accept the Terms. Non-commercial uses of the work are permitted without any further permission from Dove Medical Press Limited, provided the work is properly attributed. For permission for commercial use of this work, please see paragraphs 4.2 and 5 of our Terms (<https://www.dovepress.com/terms.php>).

turn does not only increase pain sensitivity in healthy individuals but also worsens pain symptoms in patients with acute and chronic pain.^{6,17-21} In order to cover such symptom interactions in the multidimensional perspective on pain, it is not surprising that multidisciplinary therapy which comprises physical exercise, educative elements and psychological therapy is seen as the gold standard in the treatment of chronic pain.²²

In recent times, mobile health applications have been seen as an innovative tool to provide effective treatment for pain patients at low costs.²³⁻²⁹ We investigated the effects of a 12-week program with the Kaia app which provides multidisciplinary elements (physical exercise, mindfulness and educational content, see method section for a description of the Kaia app and reference) for patients with unspecific low back pain (ie, back pain without medical signs of a specific underlying condition like cancer or fracture). In a secondary analysis of data of app users, we showed a substantial pain reduction by usage of a 12-week training program provided by the Kaia app.²³ In a recent randomized controlled trial conducted by our group patients who received Kaia app treatment, less symptoms after 12 weeks compared to a control group who received physiotherapy and online education were reported.²⁵

So far, to our best knowledge, sleep quality and its relationship to changes in pain symptoms by using a multidisciplinary pain app, has not been investigated yet. In the present paper, we performed a secondary analysis of user data of the Kaia app. Data regarding pain intensity and sleep quality were investigated for changes over a period of 3 months. In order to validate findings, two versions of the app (one version contained updates with user feedback²⁷) were analyzed. Our hypothesis derived from previous studies²³⁻²⁷ was that both pain symptoms and sleep quality improve over time. Furthermore, the relationship between changes in pain intensity and sleep quality was investigated.

Methods

User data were collected in two different app versions. We included data of two app versions separately to increase the validity of our results (see below for a description of the differences in both versions). The data analyzed in the present study referred to individuals who downloaded the app and used it on their own initiative. The app is free for 1 week (demo version). After 1 week, the app was available for 9.99 Euro per month (meanwhile price has increased). All users agreed with the collection of data

presented in this publication by signing the terms and conditions of Kaia. All data used for the study were anonymized before submission to the Klinikum rechts der Isar (MRI), Technical University of Munich for statistical analysis.

Inclusion criteria for app usage were age ≥ 18 years, declaration of medical treatment of back pain, no indicators for specific causes of back pain (red flags) that demand treatment and sufficient level of physical fitness (self-report). The Institutional Ethics Committee of the Medical Faculty of the Technische Universität Munich approved the study design (Reference: 273/17 S).

Data Collection

All data analyzed in this study were entered by app users as part of their self-test or in-app diaries and stored on company servers in Frankfurt, Germany. Only anonymized data were extracted from the user database and no personal data were submitted for scientific evaluation. The data protection officer of the University Hospital (Klinikum rechts der Isar) of the Technical University of Munich approved the concept for protection of personal data.

The Kaia Back Pain App

Kaia treatment app has been described in detail previously.^{23,25,27} In short, the Kaia app (Kaia Health Software GmbH, Munich, Germany) is a multiplatform app for iOS, Android, and native Web solutions. Kaia came to market in September 2016 and is classified as a medical product class I. It is available via the App Store (iOS), the Google Play Store, or as a native website. The Kaia app involves the following pillars: (1) back pain-specific education, (2) physiotherapy/physical exercise, and (3) mindfulness/relaxation techniques (Figure 1). Daily content consists of all 3 pillars. The content for an individual patient is compiled and updated from day to day (or upon each login) from a large background of exercises and skills archived in the app. Depending on the patient's status of knowledge, practice, and progress this is adapted continually. Thus, exercise regimen and content are tailored to the individual patient. Each section is comprehensive as a stand-alone—there is no obligation to perform all 3 sections in a single session. Content in the educational section covers a broad spectrum of general pain-related and back pain-specific education. There are over 30 different educational units in the app. Content is based on current German³⁰ or international guidelines and standard textbooks in the field.

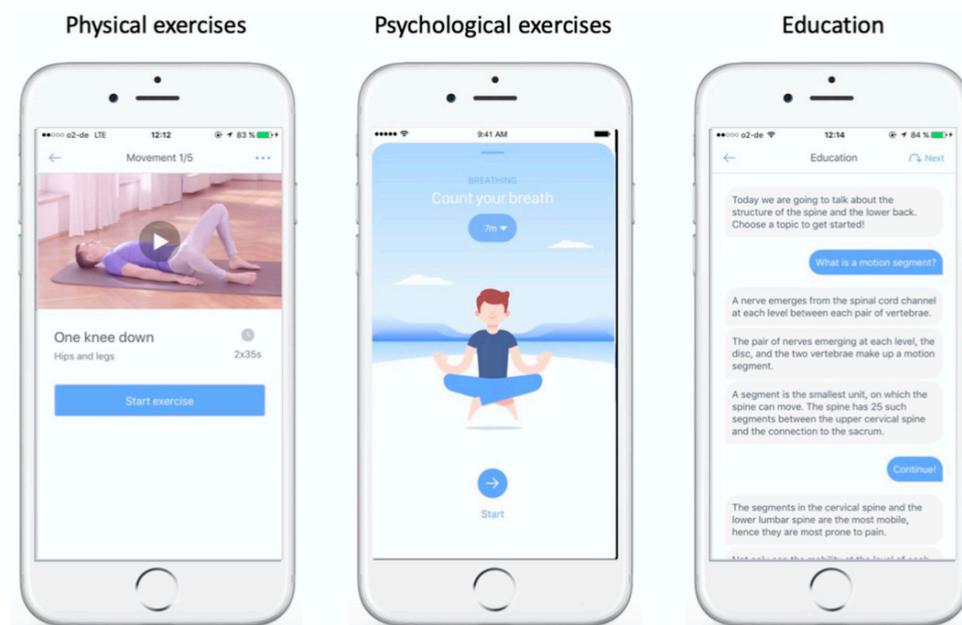


Figure 1 Illustration of the elements of the Kaia back pain app.

Educational content was authored by board-certified physicians with relevant expertise in the field of back pain (ie, neurology, orthopedic surgery, and pain medicine) or clinical psychologists with experience in pain psychotherapy. The single exercises and the individual composition of exercises for every user per day (up to 5 exercises) were designed by physiotherapists of the Center for Interdisciplinary Pain Medicine at the Klinikum rechts der Isar, Technical University of Munich according to guidelines and curricula of the German Pain Society.³⁰ Exercises within each class are ranked depending on exercise difficulty and strain. Mindfulness and relaxation techniques are an integral part of multidisciplinary inpatient and outpatient LBP rehabilitation. The Kaia app contains units of breathing techniques, body scan, visualization, and progressive muscle relaxation. The value of the various techniques is explained in the education part of the app. Mindfulness content is generally broadcasted as audio content only. There is also a chat function in the app that connects users to a coach (physiotherapist or sport scientist) for motivational and exercise-related questions.

Individuals who download the app have to provide information about region and intensity of back pain. If indications of red flags occurred, users were strongly recommended to see a physician before starting training with the app. Then, users had to confirm that a physician was consulted and excluded red flags by setting a checkmark.

At each day, the users logged into the app, they are asked to log their current pain level and the sleep quality in the previous night into the pain diary. Pain levels are recorded using a 11-point numeric ratings scale (NRS; 0 = no pain, 10 = unbearable pain). Sleep quality was rated on another 11-point numeric ratings scale (0 = worst imaginable, 10 = best imaginable). The in-app measures are meant to be visualized to the users in order to illustrate the development of their symptoms and were used as outcomes in the present analyses. From time to time users received motivating messages to continue or feedback (smilies and congratulation messages) for achieving improvement.

The differences in the two versions of the Kaia app used by the cohorts have been described elsewhere in

detail.²⁷ In short, in the updated Kaia app version (cohort 2) individual user feedback collected in the course of app usage was increasingly used to tailor the individual training program to the individual patient. Furthermore, push up reminders which however could be declined by users were used in the updated Kaia version (cohort 2). This in turn may have contributed to higher adherence in cohort 2 (see below).²⁷

Statistical Analysis

For both samples, the same statistical analyses were performed separately. First, to test whether pain intensity and sleep quality improved from baseline (BL) to the last day of usage (LU), both pain and sleep ratings were subjected to paired sample *t*-tests (BL vs LU). Second, in order to test the relationship between pain reduction and improvement of sleep quality bivariate correlations were computed between the symptom improvement regarding pain and the symptom improvement regarding sleep. In order to generate a measure for symptom improvement, delta scores for pain and sleep ($\Delta_{\text{pain}}/\Delta_{\text{sleep}}$) were calculated by subtracting the baseline scores from the follow-up scores. In consequence, negative Δ s for pain and positive Δ s for sleep should result, if patients' symptom load improves. Next, for testing, whether the changes in sleep disturbances are solely associated with a reduction of pain intensity sleep ratings were subjected to a unifactorial within-subjects ANCOVA with the factor time (BL vs FU) and the covariate Δ_{pain} . Analogically, a unifactorial within-subjects ANCOVA with the factor time (BL vs FU) and the covariate Δ_{sleep} was computed for the pain ratings. Last, as an exploratory analysis, two multiple regressions with the predictors sex, age and pain duration both for the criteria Δ_{pain} and Δ_{sleep} were computed in order to test potential relationships.

Results

Sample Characteristics

Data of 180 individuals (105 females) using app version 1 were analyzed. Mean age was $M = 33.94$ years ($SD = 10.86$). Individuals reported a mean pain duration of $M = 8.5$ weeks ($SD = 5.0$). Mean number of active days was $M = 22.11$ days ($SD = 10.56$) in this cohort.

In the second cohort using app version 2 data of 153 users (67 females) with a mean age of $M = 46.96$ years ($SD = 13.10$) and a mean pain duration of $M = 19.20$ weeks ($SD = 27.32$) were available. Mean number of active days of these users was $M = 30.92$ weeks ($SD = 32.27$). A day was classified as an active day when the

user has logged into the app and completed at least on the module.

There was a substantial dropout over time. In cohort 1 only 18% of the users completed 12 weeks of the program. In cohort 2 we found a smaller drop-out with 38% of users being active for 12 weeks. We expected this large dropout since data were collected in users using the app on their own initiative in a non-controlled field-setting without (study) physicians being involved. Figure 2 illustrates the drop-out rate over time for both cohorts/app versions.

Symptom Load Over Time

Figure 3 illustrates the changes in symptom load regarding pain intensity and sleep quality.

According to our hypothesis, pain symptoms and sleep quality significantly improved for both app versions (Version 1: pain: $t(158) = 6.207$; $p < .001$; sleep: $t(158) = 4.310$; $p < 0.001$; Version 2: pain: $t(147) = 3.001$; $p = 0.003$; sleep: $t(147) = 3.825$; $p < 0.001$). Furthermore, there were substantial correlations between pain intensity at BL and pain intensity at LU as well as for sleep quality at BL and sleep quality at LU (Cohort 1: pain: $r = 0.350$; sleep: $r = 0.321$; Cohort 2: pain: $r = 0.442$; sleep: $r = 0.341$ with all p 's $< .05$).

Additionally, bivariate correlations between Δ_{pain} and Δ_{sleep} revealed a relationship between pain reduction and improvement of sleep quality in both versions (cohort 1: $r = -0.369$; cohort 2: $r = -0.316$; p 's < 0.001). In order to test, if improvement of sleep quality is merely associated with pain reduction (and vice versa), sleep (pain) ratings were subjected to repeated-measurement one-way ANCOVAs with the factor time (BL vs LU) and the covariate Δ_{pain} (Δ_{sleep}).

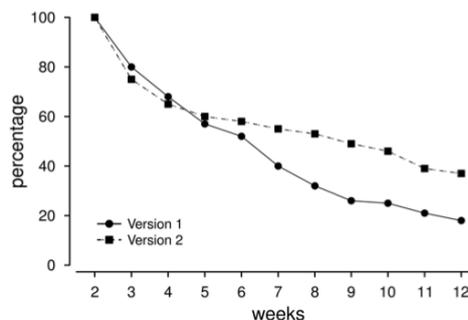


Figure 2 Adherence of users in the course of the 12-week program for both app versions: The figure illustrates the percentage of users who is active in the particular week.

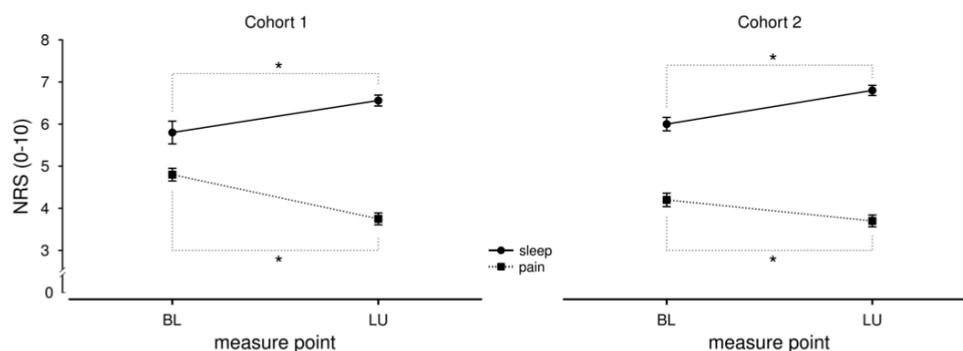


Figure 3 Mean SEs (standard errors) of NRS (numeric rating scales) ratings of pain intensity and sleep quality at baseline (BL) and on the last day of usage (LU) for both cohorts (app versions). “*” indicates $\alpha = 5\%$ significance.

The ANCOVA for the sleep ratings in app version 1 revealed a marginally significant main effect of the factor time, $F(1157) = 3.769$; $p = 0.054$ and a significant interaction of time and the covariate Δ_{pain} , $F(1157) = 24.751$; $p < 0.001$. This confirms that there is a substantial relationship between pain reduction and improvement of sleep quality (interaction). Yet, the improvement of sleep quality cannot solely be explained by pain reduction (marginally significant main effect). The analysis of app version 2 confirmed this finding both with a significant main effect of time, $F(1146) = 8.600$; $p = 0.004$, and a significant interaction of time and Δ_{pain} , $F(1146) = 16.234$; $p < 0.001$.

For the sake of completeness, the same analysis was run for the pain ratings with sleep quality as covariate. For both app versions, there was a significant interaction of time and sleep quality (all p 's < 0.001). The main effect of time (BL vs LU) was significant for version 1 ($p < 0.001$) while it reached only marginal significance in version 2, $F(1146) = 2.219$; $p = 0.075$. Hence, pain reduction is not only associated with improvement in sleep quality.

Last the multiple regression analysis with the predictors age, sex and pain duration revealed no significant model neither for the criterion Δ_{pain} , nor Δ_{sleep} (R^2 's < 0.10 ; p 's > 0.10).

Discussion

The objective of the present study was to investigate if individuals with back pain report increased sleep quality after a 12-week program with the Kaia app. For this purpose, secondary data of app users collected in two app versions were analyzed. According to our hypothesis, the users showed a substantial increase in sleep quality

which was related to pain reduction. Yet, improvement of sleep quality was not only explainable by improvement in pain symptoms (ANCOVA).

The efficacy of multidisciplinary mobile health applications in treating back pain has been demonstrated in a small number of clinical studies.^{23–27} To our best knowledge, this is the first mHealth study on (self-reported) sleep quality in individuals suffering from back pain. First of all, the increase in sleep quality is not surprising. By intuition, less pain will determine better sleep. This is also in line with existing literature.^{1–3,7}

It is interesting, however, that improvement in sleep quality is (statistically) only partially mediated by improvement of pain. Since it is well known that mindfulness can improve sleep quality^{31,32} most likely by stress reduction and improvement of wellbeing,³³ this indicates on a speculative level that the mindfulness exercises may be associated with improvement of sleep.

One may also speculate that also education about pain can directly or indirectly facilitate sleep quality. Assuming that pain symptoms are related to anxiety or even fear of potentially serious causes of the pain symptoms, these conditions may be reduced by education providing medical information about the cause of the pain and adequate management, as provided by the app. For example, patients may learn that the causes even of intense back pain usually are harmless. In consequence, both mindfulness exercise and education units may be related to stress reduction and anxiety which – besides pain reduction – is associated with better sleep quality.

In addition, we also confirmed our assumption that pain reduction is not merely associated improvement of

sleep quality - an analysis only performed for the sake of completeness.

We can only speculate whether the improvement of sleep quality in turn contributes to the pain relief in our study. It is at least well shown that disturbed sleep leads to substantial changes in pain processing like enhanced pain perception or hyperalgesia.^{1-7,9,19} It is assumed that especially the functionality of the descending inhibitory pain circuits and their top-down activation may be disturbed in individuals suffering from sleep disturbances.¹⁸⁻²⁰ This may lead to an increase in pain perception, which worsens sleep disturbances and may induce a vicious cycle.^{4,6-8}

Taken the bidirectional relationship between sleep and pain, treatment options targeting both symptoms, ie, sleep and pain, may, in consequence, be more effective since they intervene with both mechanisms. The results of the present observation are interesting since they indicate that mobile health applications, such as the Kaia app, are able to effectively deliver multiple elements of the multidisciplinary pain therapy.

One may argue that treatment with mHealth is not able to replace face to face treatments by a physician or psychologist. Therefore, a health care professional should be involved in order to exclude red flags and to monitor symptom development. Yet, a mobile app can be integrated into regular treatment. Treatment via mobile solutions may be able to bridge waiting times for a day hospital treatment opportunity. Furthermore, mobile apps could be applied after the completion of regular treatment in order to maintain treatment effects.

Limitations

Our study has some limitations. First, we report a secondary analysis which refers to data collected from users downloading and using the app on their own demands and initiative and not in a clinical setting. This leads to a hardly controlled setting which may also be the reason for the large drop in app adherence over time. Furthermore, causal conclusions are hard to draw. Second, the exact mechanisms of action cannot be investigated in the present analysis since we do not have access to information regarding the completion of the particular modules for data protection reasons. Third, also due to the non-systematic data collection the sample is heterogenous regarding symptom duration (see above) or exact location of pain (no information available for us due to data protection demands). Only information about age, sex and pain duration was available in addition to pain and sleep ratings which limits

preciseness of conclusions. Fourth, interindividual differences in adherence and frequency of app usage make it difficult to draw systematic conclusions on “the minimum dose” that is needed to affect sleep and pain. Studies with larger sample sizes must be conducted in order to investigate usage behavior in a more detailed manner. Yet, in our previous RCT, we at least did not find relationships between frequency of app usage and symptom improvement.²⁵

Despite these limitations, we consider our findings as important since it is the first study investigating the relationship between sleep and pain in the mHealth context. Furthermore, we extensively discussed the value of secondary analyses in the mHealth context in a recent commentary.³⁴

Conclusions

The objective of the present analysis was to investigate whether a back pain app with a multidisciplinary pain management approach can improve the quality of sleep in back pain patients. We found a substantial improvement in sleep quality which was not solely associated with pain reduction. Despite the limitations, these results indicate that mobile health solutions are not only a promising tool to deliver pain treatment. They rather seem to be able to positively affect symptoms besides pain. Yet, further research has to be conducted in order to explore the specific effects of different elements of the multidisciplinary pain treatment provided by the mHealth tool.

Data Sharing Statement

All data are available upon request.

Disclosure

Interim findings of this paper were presented at the EFIC 2019 in Valencia, Spain, as a poster. The poster's abstract was published in the abstract book of the conference: <https://efic-congress.org/wp-content/uploads/2020/03/EFIC-2019-Abstractbook.pdf>.

Janosch A. Priebe received a consultancy fee for data analysis of demographic data of Kaia subscribers via internet download and reports personal fees from Kaia Health during the conduct of the study. Daniel Utpadel-Fischler declares that he has no conflict of interest. Thomas R. Toelle declares consultancies, travel grants and speaking fees from AOP Orphan, Admiral Hermal, Bionest Partners, Benkitt Renkiser, Grünenthal, Hexal, Indivior, Kaia Health, Lilly, Medscape Mundipharma, MSD, Novartis, Pfizer, Recordati Pharma, Sanofi-Aventis, and TAD Pharma. In addition he reports grants

from Innovationsfonds Germany and personal fees from AOP, Almiral Hermal, Bionest Partners, Benkitt Renkiser, Gruenthal, Hexal, and Indivior during the conduct of the study.

The authors report no other possible conflicts of interest in this work.

References

- Morin CM, Gibson D, Wade J. Self-reported sleep and mood disturbance in chronic pain patients. *Clin J Pain*. 1998;14(4):311–314. doi:10.1097/00002508-199812000-00007
- Wittig RM, Zorick FJ, Blumer D, Heilbronn M, Roth T. Disturbed sleep in patients complaining of chronic pain. *J Nerv Ment Dis*. 1982;170(7):429–431. doi:10.1097/00005053-198207000-00011
- Atkinson JH, Ancoli-Israel S, Slater MA, Garfin SR, Gillin C. Subjective sleep disturbance in chronic back pain. *Clin J Pain*. 1988;4(4):225–232. doi:10.1097/00002508-198812000-00007
- Moldofsky H. Sleep and pain. *Sleep Med Rev*. 2001;5(5):385–396. doi:10.1053/smr.2001.0179
- Onen SH, Alloui A, Gross A, Eschallier A, Dubray C. The effects of total sleep deprivation, selective sleep interruption and sleep recovery on pain tolerance thresholds in healthy subjects. *J Sleep Res*. 2001;10(1):35–42. doi:10.1046/j.1365-2869.2001.00240.x
- Finan PH, Goodin BR, Smith MT. The association of sleep and pain: an update and a path forward. *J Pain*. 2013;14(12):1539–1552. doi:10.1016/j.jpain.2013.08.007
- Lautenbacher S. Pain, sleeping problems and their many relatives. *Pain*. 2012;153(6):1138. doi:10.1016/j.pain.2012.03.001
- Lautenbacher S. Sleep and pain are definitely coupled—but how tight is this coupling? *Pain*. 2018;159(1):3–4. doi:10.1097/j.pain.0000000000001082
- Lautenbacher S, Kundermann B, Krieg JC. Sleep deprivation and pain perception. *Sleep Med Rev*. 2006;10(5):357–369. doi:10.1016/j.smr.2005.08.001
- Simpson NS, Scott-Sutherland J, Gautam S, Sethna N, Haack M. Chronic exposure to insufficient sleep alters processes of pain habituation and sensitization. *Pain*. 2018;159(1):33–40. doi:10.1097/j.pain.0000000000001053
- Tiede W, Magerl W, Baumgärtner U, Durrer B, Ehrlert U, Treede RD. Sleep restriction attenuates amplitudes and attentional modulation of pain-related evoked potentials, but augments pain ratings in healthy volunteers. *Pain*. 2010;148(1):36–42. doi:10.1016/j.pain.2009.08.029
- Roehrs T, Hyde M, Blaisdell B, Greenwald M, Roth T. Sleep loss and REM sleep loss are hyperalgesic. *Sleep*. 2006;29(2):145–151. doi:10.1093/sleep/29.2.145
- Azevedo E, Manzano GM, Silva A, Martins R, Andersen ML, Tufik S. The effects of total and REM sleep deprivation on laser-evoked potential threshold and pain perception. *Pain*. 2011;152(9):2052–2058. doi:10.1016/j.pain.2011.04.032
- Kundermann B, Hemmeter-Spernal J, Huber MT, Krieg JC, Lautenbacher S. Effects of total sleep deprivation in major depression: overnight improvement of mood is accompanied by increased pain sensitivity and augmented pain complaints. *Psychosom Med*. 2008;70(1):92–101. doi:10.1097/PSY.0b013e31815e1b5d
- Busch V, Haas J, Crönlein T, et al. Sleep deprivation in chronic somatoform pain—effects on mood and pain regulation. *Psychiatry Res*. 2012;195(3):134–143. doi:10.1016/j.psychres.2011.07.021
- Irwin MR, Olmstead R, Carrillo C, et al. Sleep loss exacerbates fatigue, depression, and pain in rheumatoid arthritis. *Sleep*. 2012;35(4):537–543. doi:10.5665/sleep.1742
- Julien N, Goffaux P, Arsenault P, Marchand S. Widespread pain in fibromyalgia is related to a deficit of endogenous pain inhibition. *Pain*. 2005;114(1–2):295–302. doi:10.1016/j.pain.2004.12.032
- Edwards RR, Grace E, Peterson S, Klick B, Haythornthwaite JA, Smith MT. Sleep continuity and architecture: associations with pain-inhibitory processes in patients with temporomandibular joint disorder. *Eur J Pain*. 2009;13(10):1043–1047. doi:10.1016/j.ejpain.2008.12.007
- Karmann AJ, Kundermann B, Lautenbacher S. Sleep deprivation and pain: a review of the newest literature. *Schmerz (Berlin, Germany)*. 2014;28(2):141–146. doi:10.1007/s00482-014-1394-6
- Smith MT, Edwards RR, McCann UD, Haythornthwaite JA. The effects of sleep deprivation on pain inhibition and spontaneous pain in women. *Sleep*. 2007;30(4):494–505. doi:10.1093/sleep/30.4.494
- Yarnitsky D. Conditioned pain modulation (the diffuse noxious inhibitory control-like effect): its relevance for acute and chronic pain states. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2010;23(5):611–615. doi:10.1097/ACO.0b013e32833c348b
- Deckert S, Kaiser U, Kopkow C, Trautmann F, Sabatowski R, Schmitt J. A systematic review of the outcomes reported in multimodal pain therapy for chronic pain. *Eur J Pain*. 2016;20(1):51–63. doi:10.1002/ejp.721
- Huber S, Priebe JA, Baumann KM, Plidschun A, Schiessl C, Tölle TR. Treatment of low back pain with a digital multidisciplinary pain treatment app: short-term results. *JMIR Rehabil Assist Technol*. 2017;4(2):e11. doi:10.2196/rehab.9032
- Irvine AB, Russell H, Manocchia M, et al. Mobile-Web app to self-manage low back pain: randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2015;17(1):e1. doi:10.2196/jmir.3130
- Toelle TR, Utpadel-Fischler DA, Haas KK, Priebe JA. App-based multidisciplinary back pain treatment versus combined physiotherapy plus online education: a randomized controlled trial. *NPJ Digit Med*. 2019;2(1):34. doi:10.1038/s41746-019-0109-x
- Shebib R, Bailey JF, Smittenaar P, Perez DA, Mecklenburg G, Hunter S. Randomized controlled trial of a 12-week digital care program in improving low back pain. *NPJ Digit Med*. 2019;2(1):1. doi:10.1038/s41746-018-0076-7
- Clement I, Lorenz A, Ulm B, Plidschun A, Huber S. Implementing systematically collected user feedback to increase user retention in a mobile app for self-management of low back pain: retrospective Cohort Study. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2018;6(6):e10422. doi:10.2196/10422
- Garg S, Garg D, Turin TC, Chowdhury MFU. Web-based interventions for chronic back pain: a systematic review. *J Med Internet Res*. 2016;18:e139. doi:10.2196/jmir.4932
- Nicholl BI, Sandal LF, Stockkendahl MJ, et al. Digital support interventions for the self-management of low back pain: a systematic review. *J Med Internet Res*. 2017;19:e179. doi:10.2196/jmir.7290
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz – Langfassung, 2. Auflage [National Guidelines for the treatment of unspecific low back pain - long version, 2nd edition]. Version 1; 2017. Available from: https://www.kbv.de/media/sp/nvl_kreuzschmerz_lang.pdf. German.
- Black DS, O'reilly GA, Olmstead R, Breen EC, Irwin MR. Mindfulness meditation and improvement in sleep quality and daytime impairment among older adults with sleep disturbances: a randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2015;175(4):494–501. doi:10.1001/jamainternmed.2014.8081
- Winbush NY, Gross CR, Kreitzer MJ. The effects of mindfulness-based stress reduction on sleep disturbance: a systematic review. *Explore*. 2007;3(6):585–591. doi:10.1016/j.explore.2007.08.003
- Cramer H, Haller H, Lauche R, Dobos G. Mindfulness-based stress reduction for low back pain. A systematic review. *BMC Complement Altern Med*. 2012;12(1):162. doi:10.1186/1472-6882-12-162
- Priebe JA, Toelle TR. Is there a right control condition in mHealth trials? A critical view on pain medicine. *NPJ Digit Med*. 2019;2(1):1–3. doi:10.1038/s41746-019-0184-z

Journal of Pain Research

Dovepress

Publish your work in this journal

The Journal of Pain Research is an international, peer reviewed, open access, online journal that welcomes laboratory and clinical findings in the fields of pain research and the prevention and management of pain. Original research, reviews, symposium reports, hypothesis formation and commentaries are all considered for publication. The manuscript

management system is completely online and includes a very quick and fair peer-review system, which is all easy to use. Visit <http://www.dovepress.com/testimonials.php> to read real quotes from published authors.

Submit your manuscript here: <https://www.dovepress.com/journal-of-pain-research-journal>

Anlage Nr.18: Poster

1_Digital treatment of back pain – long-term results of the Rise-uP trial

Schmerznetz
Bayern

rise
up

Digital treatment of back pain – long-term results of the Rise-uP trial

Janosch A. Priebe¹, Katharina K. Haas¹, Lelda F. Moreno Sanchez^{2,4}, Paul Stockert¹, Reinhard Thoma², Linda Kerkemeyer³, Volker Amelung³, Siegfried Jedamzik⁴, Jan Reichmann⁵, Ursula Marschall⁶, Thomas R. Toelle¹

¹Center of Interdisciplinary Pain Medicine, Department of Neurology, Klinikum rechts der Isar, Technical University of Munich, Munich, Germany, ²Pain Clinic, Algesiologikum Pain Center, Munich, Germany, ³Institute for Applied Health Services Research, inav GmbH, Berlin, Germany, ⁴Bayerische TelemedAllianz (BTA), Ingolstadt, Baar-Ebenhausen, Germany, ⁵StatConsult GmbH Magdeburg, Magdeburg, Germany, ⁶Barmer Hauptverwaltung, Wuppertal, Germany

RTM

Background

Non-specific low back pain (NLBP) causes an enormous burden to patients and tremendous costs for health care systems worldwide. Treatments frequently are not oriented to guidelines and about 65% of patients with acute or subacute NLBP still report pain after 12 months. The cluster-randomized controlled Rise-uP trial aims to establish a General Practitioner (GP) centered back pain treatment which includes four digital elements: (i) electronic case report form (eCRF), (ii) a treatment algorithm for guideline-based clinical decision making of GPs, (iii) teleconsultation between GPs and pain specialists for patients at risk for development of chronic back pain, and (iv) the multidisciplinary Kaia back pain app. After superiority of the Rise-uP concept compared to standard of care has been shown in a three months follow-up the long-term results of the Rise-uP trial (6- and 12 months follow-up) are reported here.

Method

111 GPs throughout Bavaria were randomized either to the Rise-uP intervention group (IG) or the control group (CG). Rise-uP patients were treated according to the guideline-oriented Rise-uP treatment algorithm. Standard of care was applied to the CG patients with consideration given to the “National guideline for the treatment of non-specific back pain”. Pain ratings (primary outcome) as well as psychological measures (anxiety, depression, stress), functional ability and physical and mental wellbeing (secondary outcomes) were assessed at the beginning of the treatment and at a 3-, 6- and 12 months follow-up.

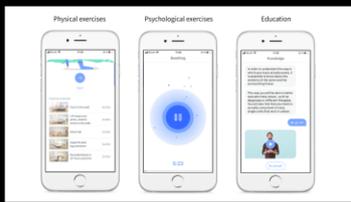


Fig. 1: Illustration of the elements of the Kaia back pain app.

Results

In total, 1245 patients (IG: 933; CG: 312) with NLBP were included into the study. The Rise-uP group showed a significant stronger pain reduction compared to the control group after 3 months (IG: $M=-33\%$ vs. CG: $M=-14\%$), 6 months (IG: -39% vs. CG: -21%) and after 12 months (IG: -46% vs. CG: -24%). The Rise-uP group was also superior in secondary outcomes (anxiety, depression, stress, functional ability and wellbeing). Interestingly, patients with a high risk of developing chronic pain who received a teleconsultation had a stronger pain reduction (-47%) compared to high-risk patients who did not receive a teleconsultation (-36%) after 12 months. This effect seems to be mediated by a higher Kaia usage in patients who had received a teleconsultation compared to those who did not.

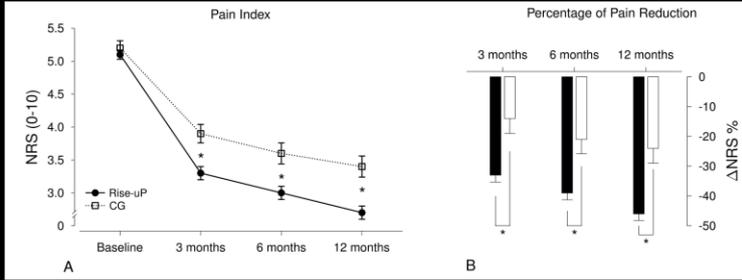


Fig. 2: Means (SE) of the pain intensity index (A) and percentage in pain reduction (B) over time separately for both groups.

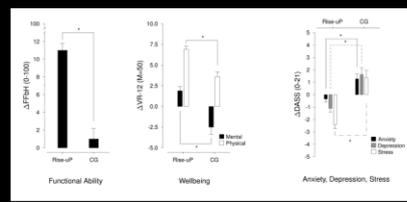


Fig. 3: Changes in functional ability, wellbeing as well as psychopathological symptoms from baseline to 12 months follow-up

Discussion

Our results show superiority of the innovative digital treatment algorithm realized in Rise-uP in a long-term observation period of one year, even though the CG also had received relevant active treatment by their GPs. We further show the importance of early risk determination: High-risk patients for chronic pain, who receive a teleconsultation and show enhanced app usage especially benefit from the Rise-uP approach. This provides clear evidence that digital treatment may be a promising tool to sustainably improve the outcome of NLBP treatment and offers potential to bridge treatment in times of social distancing.

@@@

janosch.priebe@tum.de

2_The Rise-up trail on digital treatment of back pain – clinical long-term results and healthcare cost data

Schmerznetz Bayern

rise up

The Rise-up trial on digital treatment of back pain – clinical long-term results and healthcare cost data

Janosch A. Priebe¹, Linda Kerkemeyer², Katharina K. Haas³, Katharina Achtert², Leida F. Moreno Sanchez^{4,5}, Paul Stockert¹, Philipp Schuster¹, Reinhard Thoma², Siegfried Jedamzik⁴, Jan Reichmann⁵, Sebastian Franke⁶, Leonie Sundmacher⁶, Ursula Marschall⁷, Sophie Schwab⁸, Margit Hermann⁹, Volker Amelung², Thomas R. Toelle¹

¹Center of Interdisciplinary Pain Medicine, Department of Neurology, Klinikum rechts der Isar, Technical University of Munich, Munich, Germany, ²Institute for Applied Health Services Research, Inav GmbH, Berlin, Germany, ³Pain Clinic, Algeologikum Pain Center, Munich, Germany, ⁴Bayerische Telemedizin Allianz (BTA), Ingolstadt, Bahr-Ebenhausen, Germany, ⁵StatConsult GmbH Magdeburg, Magdeburg, Germany, ⁶Department of Health Economics Faculty of Sports and Health Sciences, Technical University of Munich (TUM), Munich, Germany, ⁷Bärmer Hauptverwaltung, Wuppertal, Germany, ⁸DAK Landesvertretung Bayern, Munich, Germany, ⁹ACK Bayern, Munich, Germany

RTM

Background

Non-specific low back pain (NLBP) causes an enormous burden to patients and tremendous costs for health care systems worldwide. Often treatments are not oriented to guidelines and about 65% of patients with acute or subacute NLBP still report pain after 12 months. The cluster-randomized controlled Rise-up trial, funded by Innovationsfonds Germany, established a GP centered back pain treatment with four digital elements: (1) electronic case report form (eCRF), (2) a treatment algorithm for guideline-based clinical decision making of GPs, (3) teleconsultation between GPs and pain specialists for patients at risk for development chronic back pain, and (4) the multidisciplinary Kaia back pain app. Here we present the long-term results of the Rise-up trial (12 months follow-up) which refer to (1) patient-reported outcome measures (PROMs) and (2) the health-care costs.

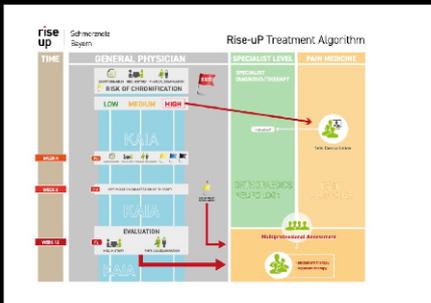


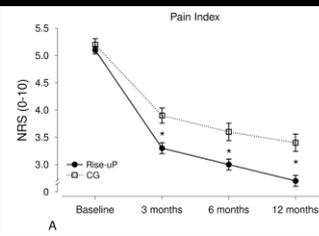
Fig. 1: Treatment-Algorithm

Method

111 GPs throughout Bavaria were randomized either to the Rise-up intervention group (IG) or the control group (CG). Rise-up patients were treated according to the guideline-oriented Rise-up treatment algorithm. Standard of care was applied to the CG patients with consideration given to the "National guideline for the treatment of non-specific back pain". Pain ratings (primary outcome) as well as psychological measures (anxiety, depression, stress), functional ability and physical and mental wellbeing (secondary outcomes) were assessed at the beginning of the treatment and at a 3-, 6- and 12 months follow-up. Furthermore, individual healthcare cost data provided by the health insurances AOK, DAK and BARMER were analyzed and compared between groups.

Results

In total, 1245 patients (IG: 933; CG: 312) with NLBP were included into the study. The Rise-up group showed a significant stronger pain reduction compared to the control group after 12 months (IG: -46% vs. CG: -24%; $p < .001$). The Rise-up group was also superior in secondary outcomes (stress, anxiety, depression, functional ability and wellbeing). Cost analyses showed cost-differences of -80% in favour of Rise-up (difference-in-difference analysis). While healthcare costs in the control group increased by +208 € on average during the observational period, the costs in the Rise-up group were reduced on average by -39 €, which is a significant difference-in-difference (DID) = 247 € ($p = .011$). The cost-effectiveness analysis showed cost savings of 312 € per point reduction on the NRS pain scale.



A



B

Fig. 2: Means (SE) of the pain intensity index (A) and percentage in pain reduction (B) over time separately for both groups.

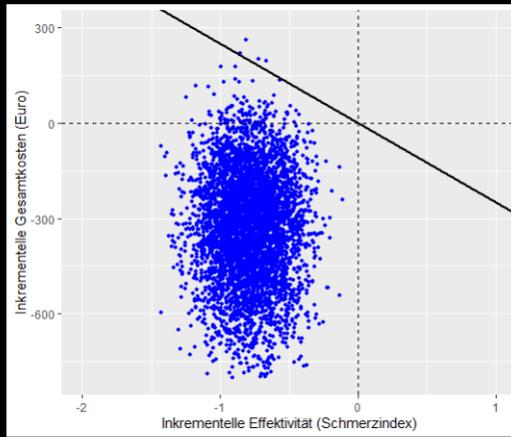


Fig. 3: Cost-Effectiveness

janosch.priebe@tum.de

3_Pain relief and sleep improvement by use of a multidisciplinary back pain app in individuals suffering from back pain retrospective study

rise up
Schmerzambulanz
Bayern

Pain relief and sleep improvement by use of a multidisciplinary back pain app in individuals suffering from back pain – retrospective study.

Janosch A. Priebe, Daniel Utpadel-Fischler & Thomas R. Toelle
Center for Interdisciplinary Pain Medicine, Department Of Neurology, M RI Munich, Technical University of Munich

RTM

Background

Currently, medical apps are finding their way into treatment reality with promising results in the treatment of back pain. Yet, in previous studies, especially pain intensity and functional parameters, but not sleep quality, were focused on. Since pain symptoms and sleep quality are interlinked bidirectionally we investigated how the use of a multidisciplinary back pain app (Kaia App) affects pain symptoms and sleep quality.

Methods

The Kaia App combines physical exercise, psychological exercise and educational units (Figure 1). User data of individuals with back pain were collected in two versions/cohorts (cohort 1: $N = 180$; cohort 2: $N = 159$) of the Kaia App. Ratings of pain intensity and sleep quality were assessed on a 11-points numeric ratings scale (NRS; 0-10) at the beginning of use (baseline: BL) and at the last day of use (follow-up: LU) within a 3-month training programme.

Results

Users of both cohorts reported a substantial pain reduction (cohort 1: $M_{BL} = 4.80$; $SD = 1.59$ to $M_{LU} = 3.75$; $SD = 1.76$ /cohort 2: $M_{BL} = 4.20$; $SD = 1.98$ to $M_{LU} = 3.65$; $SD = 1.78$) and a significant improvement of sleep quality (cohort 1: $M_{BL} = 5.76$; $SD = 2.12$ to $M_{LU} = 6.56$; $SD = 1.72$ /cohort 2: $M_{BL} = 6.08$; $SD = 2.08$ to $M_{LU} = 6.76$; $SD = 1.55$). Interestingly, improvement of sleep quality was not fully mediated by pain reduction in both cohorts (ANCOVA). Figure 3 illustrates the results of this analysis.



Fig. 1: Illustration of the elements of the Kaia back pain app.

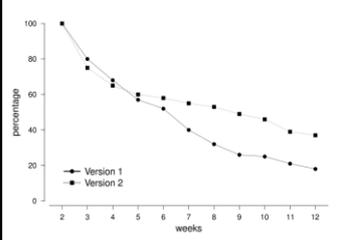
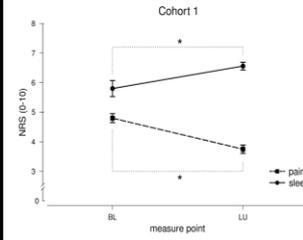


Fig. 2: Adherence during the 12-week-program for both app versions.

Cohort 1



Cohort 2

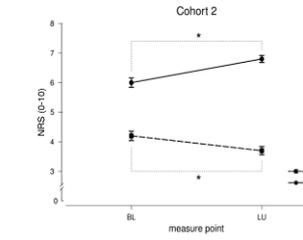


Fig. 3: Means and SDs of pain intensity and sleep quality at baseline (BL) and at the last day of use (LU) for both cohorts (app versions)

Discussion

The relationship of pain (relief) and sleep (improvement) is not surprising. Improvement of sleep quality comes along with pain reduction and vice versa. Since the effect of the Kaia App use on sleep could not be explained solely by pain reduction, multidisciplinary elements of the app, probably relaxation (mindfulness) and the education units, may facilitate sleep quality.

@janosch.priebe@tum.de

4_App based multidisciplinary back pain treatment is superior to standard of care – a randomized control trail

rise
up
Schmerz
Bayern

App-based multidisciplinary back pain treatment is superior to standard of care – a randomized control trial

Thomas R. Toelle, Daniel A. Utpadel-Fischler, Katharina-Kristina Haas, Janosch A. Priebe
Center for Interdisciplinary Pain Medicine, Department of Neurology, MRI Munich, Technical University of Munich

RTM

Background

Non-specific low back pain (LBP) is one of the leading causes of global disability. Multidisciplinary pain treatment (MPT) programmes comprising educational, physical and psychological interventions have shown positive treatment effects on LBP. Nonetheless, such programmes are costly and treatment opportunities are often limited to specialized medical centers. mHealth and digital interventions may be promising methods to successfully support patients' self-management in LBP. To address these issues, we investigated the clinical effects of a multidisciplinary mHealth back pain app (Kaia App) in a randomized controlled trial (registered at German Clinical Trials Register under RKS0016329).

Methods

101 patients with non-specific LBP from 6 weeks up to 1 year were randomly assigned to the intervention group or the control group. In the intervention group, access to the Kaia App was provided for 3 months. The Kaia App combines physical exercise, psychological exercise and educational units (Figure 1) which are the pillars of the multidisciplinary pain therapy. Control patients received six individual physiotherapy sessions over 6 weeks and high-quality online education. Primary outcome was pain intensity after 12-weeks assessed on an 11-point numeric rating scale (NRS).



Fig. 1: Illustration of the elements of the Kaia back App.



Fig. 2: Mean of the pain intensity index over time separately for both groups.

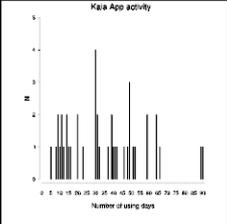


Fig. 3: frequency of use of the Kaia App

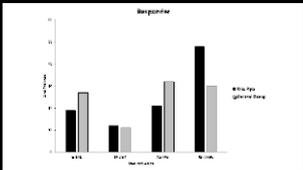


Fig. 4: Proportional patient subgroups with reduction of pain index from baseline to 12-week followup in percent separately for both groups

Results & Discussion

No significant differences between the groups were found at baseline (Kaia App group: $M=5.10$ ($SD=1.07$) vs. control group: $M=5.41$ ($SD=1.15$)). At 12 week follow-up the Kaia App group reported significantly lower pain intensity ($M=2.70$ ($SD=1.51$)) compared to the control group ($M=3.40$ ($SD=1.63$)) (Fig. 2). Our results indicate that a multidisciplinary medical app such as the Kaia App is an effective treatment in LBP patients and is superior to physiotherapy in combination with online education. These findings may be interesting for the healthcare system since mobile apps are able to provide guidelines-oriented treatments in a broader range and at the same time more cost-effective.

janosch.priebe@tum.de

5_Einstellung zur digitale Medizin im Schmerzbereich – eine Umfrage unter Ärzten und Patienten der Deutschen Schmerzgesellschaft und Patientenorganisation



Einstellung zur digitalen Medizin im Schmerzbereich – eine Umfrage unter Ärzten und Patienten der Deutschen Schmerzgesellschaft und Patientenorganisationen

Janosch A. Priebe¹, Philipp Stachwitz², Julia Hagen³, Anne Boltres⁴, Mike Popenhöf⁵, Thomas Isenberg⁶, Jörg F. Debatin⁷, Thomas R. Toelle¹

¹ Zentrum für Interdisziplinäre Schmerzmedizin, Klinik für Neurologie, Klinikum rechts der Isar (MRI), Technische Universität München, München, Deutschland, ² health innovation hub (hiH), Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Berlin, Deutschland, ³ Klinik für Schmerzmedizin, BG Klinikum Duisburg, Deutschland, ⁴ Deutsche Schmerzgesellschaft, Berlin, Deutschland

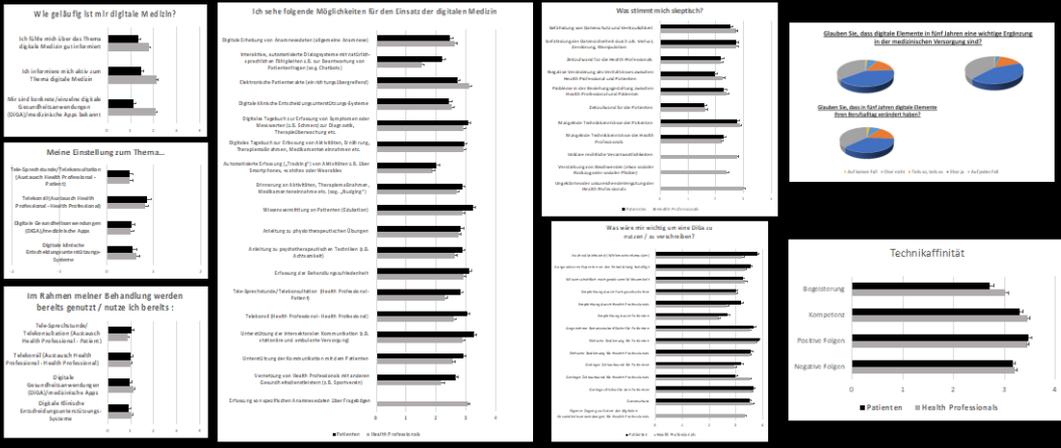


Hintergrund

Digitale Medizin, etwa die digitalen Gesundheitswendungen (DiGAs), halten unaufhaltsam Einzug ins deutsche Gesundheitssystem. Beschleunigt durch die Pandemie zeigt sich, dass diese Methoden nicht nur dabei helfen können, Kontakte zwischen Patienten und Behandelnden aufrecht zu erhalten, sondern auch effektive und leitlinienorientierte Behandlung orts- und zeitunabhängig einer breiten Menge an Patienten zugänglich zu machen, was für den Rückenschmerz im Endeffekt sogar eine Überlegenheit gegenüber der konventionellen hausärztlichen Behandlung ergibt. Trotz der großen Chancen, die die Digitalisierung im Gesundheitssystem bietet, herrscht auf Seiten der Ärzteschaft noch starke Zurückhaltung. Patienten dagegen stehen den neuen Technologien scheinbar aufgeschlossener gegenüber.

Methode

Die vorliegende Befragung hat die Einstellung zu konkreten, komplexen digitalen Tools bei den Mitgliedern der Deutschen Schmerzgesellschaft und Patientenselbsthilfeorganisationen erhoben. Hierzu wurde ein Fragebogen entworfen und im Februar 2021 an Behandelnde und Patienten verschickt, der besonders (1) die derzeitige Nutzung, (2) die Einstellung und (3) Sorgen bzgl. konkreter digitaler Elemente abfragte. Außerdem wurde die Technikaffinität erfasst. Insgesamt nahmen 398 Behandelnde und 245 Patienten an der Umfrage teil.



Ergebnisse & Diskussion

Beide Gruppen erkennen die Chancen der digitalen Elemente der medizinischen Versorgung: rund 70% aller Befragten halten etwa die elektronische Patientenakte, Telekonsile oder digitale Symptomdokumentation für *eher* oder *sehr* sinnvoll. Hierbei denken Patienten jedoch insgesamt progressiver. Nichtsdestotrotz zeigte sich insgesamt ein noch eher zurückhaltender Einsatz von digitalen Elementen im Behandlungsalltag. Rund 70% der befragten Behandelnden nutzen digitale Elemente nie oder selten. Über 50% der Behandelnden und Patienten äußern *eher starke* oder *starke* Bedenken bzgl. Datenschutz, Zeitaufwand und technischer Kenntnisse der Patienten. Knapp 70 Prozent der Behandelnden sind zudem skeptisch hinsichtlich ihrer angemessenen Vergütung. Die Gruppenunterschiede in den Ergebnissen können nicht auf Unterschiede in der Technikaffinität zurückgeführt werden. Die Umfrage zeigt, dass digitale Elemente zwar bereits genutzt, aber von einem beträchtlichen Anteil der Behandelnden noch weitgehend ignoriert werden. Das Potential wird von den Behandelnden erkannt, entfaltet sich aber noch zu wenig. Patienten sehen hier deutlich mehr Nutzen für ihre zukünftige medizinische Versorgung. Dies legt nahe, dass solche disruptiven Veränderungen im Gesundheitssystem durch Aufklärung flankiert und gebahnt werden müssen, so dass Behandelnde digitale Elemente zunehmend in die Behandlung integrieren – zumal die Patienten dies wünschen.

@ @ @ @ @
janosch.priebe@tum.de

6_Multidisciplinary back pain app improves painn and sleep symptoms in individuals suffering from back pain – retrospective study

7_eHealth based treatment with a multidisciplinary medical app versus standard of care in low back pain: first data of the Rise-uP project in Germany

8_Multidisciplinary back pain treatment via mobile app is superior to standard of care- a randomized control trail



Anlage Nr. 19: Inhaltliches Konzept, Funktionsweise und Schnittstelle Kaia Rücken-App



Kaia Health Software GmbH, Siegfriedstr. 8, 80803 München

Datum
03. Dezember 2021

Fachliche Nachforderungen zum VN Abschlussbericht: 16014 (Rise-uP)

Inhaltliches Konzept und Funktionsweise

Kaia Rückenschmerzen ist eine digitale Anwendung für erwachsene Patienten mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen. Die Anwendung vermittelt leitlinienbasierte, an das Krankheitsstadium des Patienten angepasste Kerninhalte der multimodalen Therapie. Das Ziel von Kaia Rückenschmerzen ist die Reduktion der Schmerzintensität, die nachweislich in klinischen Studien gezeigt werden konnte und gleichzeitig mit einer Verbesserung der Funktionskapazität sowie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität einhergeht.

Kaia Rückenschmerzen vermittelt dem Patienten an jedem Trainingstag wechselnde Maßnahmen zur Behandlung der Rückenschmerzen, welche auf der multimodalen Therapie entsprechend der Nationalen Versorgungsleitlinie „Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“ basieren. Dazu zählen Bewegungstherapie, Entspannungstechniken und Patientenedukation.

Durch die multimodale Therapie reduziert Kaia Rückenschmerzen die Intensität nicht-spezifischer Rückenschmerzen und verbessert die körperliche Aktivität sowie das Krankheitsverständnis des Patienten. Kaia Rückenschmerzen berücksichtigt die individuellen Voraussetzungen des Patienten wie die körperliche Leistungsfähigkeit, die Schmerzintensität und die Schmerzlokalisation und ermöglicht so eine auf den Patienten individuell angepasste Therapie.

Kaia Health Software GmbH
Siegfriedstraße 8
80803 München
UST-ID-Nr: DE305934424

Geschäftsführer:
Konstantin Mehl
Manuel Thurner

Firmensitz: München
Registergericht:
Amtsgericht München
HRB 224467

Kontonummer:
IBAN: DE49 7007 0024 0032 2263
00
BIC: DEUTDE33MUC

Bei erstmaliger Nutzung von Kaia Rückenschmerzen wird der Patient zu seiner Krankheitssituation und Risikofaktoren befragt. Zunächst werden die Kontraindikationen abgefragt. Bejaht der Patient eine der aufgeführten Kontraindikationen, ist eine Nutzung von Kaia Rückenschmerzen nicht möglich.

Des Weiteren werden die Schmerzlokalisierung, die Schmerzintensität, die Einschränkung durch den Schmerz im Alltagsleben, die Besorgnis des Patienten über eine Intensivierung des Schmerzes durch Bewegung und die Schmerzdauer abgefragt. Auf Basis der Patientenangaben ordnet ein Therapiealgorithmus den Patienten einem Behandlungspfad zu. Dieser bestimmt die Übungsauswahl, den Trainingsumfang und den Intensitätsgrad der Übungen. Nach der Beurteilung kann der Patient mit der Nutzung von Kaia Rückenschmerzen beginnen.

Der Patient wird angehalten, das Bewegungstraining an drei bis sieben Tagen pro Woche durchzuführen. Dazu schlägt der Therapiealgorithmus täglich Trainingsübungen vor, die der Patient unter Anleitung durchführen kann.

Vor Beginn des Bewegungstrainings wird der Patient über die bevorstehenden Übungen und die Dauer der Ausführung informiert. In einem kurzen Video wird dem Patienten die jeweilige Übung erklärt. Der Patient hat außerdem die Möglichkeit, die Dauer der Einheit anzupassen.

Während des Bewegungstrainings wird der Patient durch ausführliche Anleitungsvideos mit audiovisuellen Hinweisen durch die einzelnen Übungen geführt und optional durch den Bewegungscoach in der korrekten und sicheren Ausführung der Übungen unterstützt. Dazu nutzt der Bewegungscoach Künstliche Intelligenz (KI). Die Bewegungen werden von der Kamera des mobilen Endgeräts erfasst und durch KI-Algorithmen in Echtzeit analysiert und beurteilt. Dem Patienten werden audiovisuelle Anweisungen zur Verbesserung der Bewegungsausführung gegeben.

Im Anschluss an das Bewegungstraining wird der Patient gefragt, ob ihm die Übung gefallen hat und ob er die Schwierigkeit der Übungen reduzieren oder erhöhen möchte. Der Therapiealgorithmus berücksichtigt die Rückmeldung des Patienten bei der Einordnung in den Behandlungspfad und der weiteren Zusammenstellung der Übungen.

Das Therapie-Element Wissen enthält 3-5-minütige interaktive Wissenseinheiten mit relevanten Informationen zu Rückenschmerzen - textbasiert und visuell aufbereitet. Die Wissenseinheiten basieren auf den Empfehlungen der Nationalen VersorgungsLeitlinie „Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“ (NVL) und sind in patientengerechter Sprache aufbereitet. Ziele sind die Stärkung der Selbstkompetenz des Patienten und die Bewältigung der Erkrankung nicht-spezifische Rückenschmerzen.

Das Therapie-Element Entspannung beinhaltet täglich wechselnde Übungen aus zwei evidenzbasierten Verfahren, der progressiven Muskelrelaxation nach Jacobsen und Techniken basierend auf „mindfulness-based stress reduction“ (MBSR) nach Jon Kabat-Zinn. Die Entspannungsübungen werden in gesprochener Form angeleitet. Ziel ist

es, den Patienten zu befähigen, Entspannung herbeizuführen und die Stressbewältigung zu unterstützen.

Zusammenfassend stellt Kaia Rückenschmerzen die wesentlichen Inhalte der multimodalen Therapie bestehend aus Bewegungstraining, Entspannung und Edukation für Patienten mit nicht-spezifischen Rückenschmerzen digital zur Verfügung. Die digitale Aufbereitung der Kerninhalte der multimodalen Therapie fördert die Eigeninitiative der Patienten und vereinfacht die frühzeitige Einleitung von leitliniengerechten Behandlungsmaßnahmen bei nicht-spezifischen Rückenschmerzen.

Somit trägt Kaia Rückenschmerzen zur Linderung der Schmerzen und zur Beibehaltung der körperlichen Aktivität bei, welche gleichermaßen zu den zentralen Behandlungszielen gemäß der Nationalen VersorgungsLeitlinie „Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“ zählen.

Schnittstellen

Die Datenformate von Kaia Rückenschmerzen werden im FHIR-Standard (HL7 FHIR R4) kodiert. Dieser etablierte und international in der Gesundheitsbranche anerkannte Standard ermöglicht eine definierte und gleichzeitig flexible Ausgabe von verschiedensten Arten von Daten. Die Ausgabe der FHIR-kompatiblen Daten erfolgt im JSON-Format. JSON ist ein offenes Datenaustauschformat und in RFC 8259 spezifiziert.

Die Beschreibung des semantischen Profils, in dem die Gesundheitsanwendungen von Kaia Health Nutzungsdaten in einem interoperablen Format bereitstellen können, ist im vesta-Verzeichnis der gematik veröffentlicht:

<https://www.vesta-gematik.de/standards/detail/standards/fhir-datenexport-format-de-r-digitalen-gesundheitsanwendungen-von-kaia-health/>

Darüber hinaus ist der Implementierungsleitfaden des für Kaia Rückenschmerzen erstellten FHIR-Profiles auf simplifier.net (FHIR registry) veröffentlicht:

<https://simplifier.net/Kaia/514294/>