

Evaluation eines leitlinienorientierten telemedizinischen Behandlungspfades für unspezifischen Rückenschmerz am Beispiel von Rise-uP – eine Zwischenanalyse nach 3 Monaten Studienlaufzeit

Karin Theresa Schöffmann

Vollständiger Abdruck der von der TUM School of Medicine and Health der Technischen
Universität München zur Erlangung einer

Doktorin der Medizin (Dr. med.)

genehmigten Dissertation.

Vorsitz: Prof. Dr. Gabriele Multhoff

Prüfende der Dissertation:

1. Prof. Dr. Thomas R. Tölle
2. Prof. Dr. Rüdiger von Eisenhart-Rothe

Die Dissertation wurde am 02.01.2025 bei der Technischen Universität München eingereicht
und durch die TUM School of Medicine and Health am 01.05.2025 angenommen.

Inhaltsverzeichnis

EVALUATION EINES LEITLINIENORIENTIERTEN TELEMEDIZINISCHEN BEHANDLUNGSPFADES FÜR UNSPEZIFISCHEN RÜCKENSCHMERZ AM BEISPIEL VON RISE-UP – EINE ZWISCHENANALYSE NACH 3 MONATEN STUDIENLAUFZEIT	2
EINLEITUNG - RELEVANZ VON RÜCKENSCHMERZEN UND RESULTIERENDE KONSEQUENZEN	4
RÜCKENSCHMERZEN ALS HOCHPRÄVALENTES PHÄNOMEN	4
RÜCKENSCHMERZEN ALS GESUNDHEITSPOLITISCHES PROBLEM	5
MODELLE ZUR PATHOGENESE VON NLBP	6
BEHANDLUNGSKONZEPT DER NVL UND DIE BEHANDLUNGSREALITÄT	6
CHRONIFIZIERUNG VERMEIDEN	8
OPTIMIERTE BEHANDLUNGSANSÄTZE FÜR NLBP, AKTUELLE PROBLEME UND DAS RISE-UP KONZEPT ALS LÖSUNGSANSATZ	8
<i>Der multimodale Therapieansatz bei NLBP</i>	<i>8</i>
<i>mHealth als Chance</i>	<i>9</i>
<i>Das Rise-up Konzept</i>	<i>11</i>
MATERIAL UND METHODEN	15
STUDIENDESIGN UND TEILNEHMER	15
RANDOMISIERUNG	19
RISE-UP-BEHANDLUNGSPFAD	21
DIE KAIA APP	24
DER THERAPIENAVIGATOR	27
FRAGEBÖGEN	29
<i>PD-Q</i>	<i>29</i>
<i>VAS</i>	<i>29</i>
<i>Schmerzgraudierung nach von Korff</i>	<i>30</i>
<i>DASS (Depression, Angst, Stress Skala)</i>	<i>31</i>
<i>FFbH</i>	<i>31</i>
<i>VR-12</i>	<i>32</i>
<i>STarTBack</i>	<i>32</i>
STATISTISCHE METHODEN	33
ERGEBNISSE	35
AUSGANGSWERTE	35
PRIMÄRER ENDPUNKT	40
EINFLUSS DER TELEKONSILE	41
ANALYSE DES ZUSAMMENHANGS VON SCHMERZEN UND APP-NUTZUNG	44
SEKUNDÄRE ENDPUNKTE	45
DISKUSSION	48
DER PRIMÄRE ENDPUNKT – DER SCHMERZ NACH 3 MONATEN (ZWISCHENANALYSE)	49
DIE ROLLE DER TELEKONSILE	51
KAIA NUTZUNGSINTENSITÄT	54
SEKUNDÄRE ENDPUNKTE	56
GESUNDHEITSÖKONOMISCHER VORTEIL DES RISE-UP KONZEPTS	58
LIMITATIONEN	59
ZUSAMMENFASSUNG	60
DANKSAGUNG	61
PUBLIKATION	61
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS:	61

LITERATURVERZEICHNIS	62
ABBILDUNGSVERZEICHNIS:.....	68
ANHANG	69

Einleitung - Relevanz von Rückenschmerzen und resultierende Konsequenzen

Rückenschmerzen als hochprävalentes Phänomen

Rückenschmerzen betreffen den Großteil der Bevölkerung. Als Volkskrankheit gehören sie zu den häufigsten Ursachen für die Inanspruchnahme des Gesundheitssystems, Frühberentung und Arbeitsunfähigkeit (Bertelsmannstiftung, November 2016; KBV, 2016). Weltweit leiden ca. 30% der Bevölkerung an unspezifischen Rückenschmerzen (Haldeman et al., 2015; Maher, Underwood, & Buchbinder, 2017; Janosch A. Priebe et al., 2020), die vor allem den unteren Rückenbereich betreffen, im Englischen als „non-specific low back pain (NLBP)“ bezeichnet. Als unspezifische Rückenschmerzen werden Beschwerden bezeichnet, denen keine spezifische Pathophysiologie wie etwa Verletzungen der Wirbelsäule, Frakturen oder Einklemmung von Nervensträngen (Cauda equina Syndrom) zugrunde liegt. Die Lebenszeitinzidenz von NLBP beträgt je nach Quelle zwischen 49-84% (Bernstein, Malik, Carville, & Ward, 2017; Bertelsmannstiftung, November 2016; Maniadakis & Gray, 2000; Schürer, 2016; Wenig, Schmidt, Kohlmann, & Schweikert, 2009). Diese Zahlen verdeutlichen, dass ein Großteil der Bevölkerung in ihrem Leben zumindest einmal an unspezifischen Rückenschmerzen leiden wird (Bernstein et al., 2017; Maniadakis & Gray, 2000).

7% aller Behandlungsfälle in Allgemeinarztpraxen gehen auf unspezifische Rückenschmerzen zurück (Bernstein et al., 2017). In Deutschland suchten alleine im Jahr

2015 20% der krankenversicherten Bevölkerung aufgrund von Rückenschmerzen entweder einen Haus- oder Facharzt auf (Bertelsmannstiftung, November 2016).

Rückenschmerzen als gesundheitspolitisches Problem

Wie die eben genannten Zahlen bereits nahelegen, sind Rückenschmerzen in den letzten Jahrzehnten zu einer der größten Herausforderungen für das Gesundheitssystem geworden (Janosch A. Priebe et al., 2020; Schmidt et al., 2007). Eine Erhebung der AOK zeigt, dass Rückenschmerzen im Jahr 2017 unter erwerbstätigen Erwachsenen die zweithäufigste Ursache für Krankschreibungen waren und somit 6,1% der Arbeitsunfähigkeitstage verursachten (Meyer, Wenzel, & Schenkel, 2018). In Deutschland lagen die Kosten für NLBP im Jahr 2008 bei 3,6 Milliarden Euro. Der Hauptanteil dieser Summe ergibt sich aus chronischen NLBP und vor allem indirekten Kosten durch die Arbeitsunfähigkeit der betroffenen Patienten (Raspe, 2012). Lediglich 35% der in Allgemeinarztpraxen mit NLBP vorstelligen Patienten sind nach 3 Monaten wieder schmerzfrei, 65% der Patienten klagen sogar ein Jahr nach Erstvorstellung weiterhin über Rückenschmerzen (Hestbaek, Leboeuf-Yde, & Manniche, 2003; Itz, Geurts, Van Kleef, & Nelemans, 2013; Janosch A. Priebe et al., 2020). Von den eben genannten 65% sind wiederum mehr als 85% von NLBP betroffen (Deyo & Weinstein, 2001). Diese Daten bestätigen, dass vor allem unspezifische, mehr als spezifische, Rückenschmerzen dazu neigen zu chronifizieren (Haldeman et al., 2015). Das verdeutlicht, dass NLBP – entgegen einer weit verbreiteten Meinung – nicht selbstlimitierend sind und Patienten nicht wie häufig angenommen bereits nach zwei bis drei Monaten unter adäquater Therapie wieder schmerzfrei sind (Janosch A. Priebe et al., 2020). Auch Ergebnisse der Global-Burden-of-Disease-Studie stützen diese These,

indem sie zeigen, dass 14,3% der in Einschränkung verbrachten Lebensjahre (years lived with disability) in Deutschland auf Schmerzen im unteren Rückenbereich zurückzuführen sind (Evaluation, 2017). Akuter sowie auch chronischer Rückenschmerz im unteren Rückenbereich stellt somit ein großes Problem in der Gesundheitsversorgung, vor allem in den westlichen Industrienationen, dar (González-Urzelai, Palacio-Elua, & López-de-Munain, 2003).

Modelle zur Pathogenese von NLBP

NLBP tritt deutlich häufiger auf als spezifische Rückenschmerzen (Schürer, 2016). Zudem liegt der Entstehung sowie Aufrechterhaltung der Schmerzen zumeist ein komplexes Konstrukt aus biophysikalischen, psychologischen und sozialen Komponenten zu Grunde (Bundesärztekammer (BÄK), 2017; Guzman et al., 2002; Hartvigsen et al., 2018; Hoogendoorn, van Poppel, Bongers, Koes, & Bouter, 2000; Marin et al., 2017; Janosch A. Priebe et al., 2020). Dieses Zusammenspiel wird auch als biopsychosoziales Modell bezeichnet. Chronische, aber auch akute Schmerzen können nachhaltig von psychosozialen Komponenten beeinflusst und von kognitiven zentralen Verarbeitungen modelliert werden (Melzack & Wall, 1965). Diese Erkenntnisse bilden wesentliche Grundsteine der von der Versorgungsleitlinie empfohlenen Therapie von NLBP.

Behandlungskonzept der NVL und die Behandlungsrealität

So empfiehlt die nationale Versorgungsleitlinie bei NLBP ein eher konservatives Vorgehen, u.a. fokussiert auf Patienten Empowerment und rät von invasiven und chirurgischen Interventionen zunächst ab (Bundesärztekammer (BÄK), 2017). Die

Behandlungsrealität der Patienten ist jedoch nach wie vor geprägt von Über- oder gar Unter-, sowie Fehlbehandlungen, die nicht den Empfehlungen der nationalen Versorgungsleitlinie folgen (Janosch A. Priebe et al., 2020). Es wird zu schnell auf invasive medikamentöse Therapien wie beispielsweise Injektionen oder sogar auf nicht-indizierte Operationen zurückgegriffen (Gesundheit, 2001), anstatt den empfohlenen konservativen Maßnahmen zu folgen (Bernstein et al., 2017; González-Urzelai et al., 2003; Qaseem, Wilt, McLean, & Forciea, 2017). Auch in der Diagnostik wird rasch zu unnötigen Verfahren gegriffen. Im Jahr 2015 erfolgte beispielsweise bei jedem sechsten Patienten in Deutschland eine bildgebende Untersuchung, ohne dass eine ausreichende Indikation vorlag (Bertelsmannstiftung, November 2016). Abgesehen von den hohen Kosten, die bildgebende Verfahren mit sich bringen haben sie auch einen direkten Einfluss auf die Gesundheit der Patienten. Der anhaltende Trend schnell und oft auch unnötigerweise Bildgebungen durchzuführen könnte aufgrund der dadurch entstehenden Strahlenbelastung zukünftig für bis zu 2% aller Krebserkrankungen verantwortlich sein (Smith-Bindman et al., 2012).

Über die Arbeits- und Lebenssituation der Patienten als mögliche psychische Faktoren der Krankheitsentstehung sowie -aufrechterhaltung wird hingegen nur mit jedem zweiten Patienten überhaupt gesprochen (Bertelsmannstiftung, November 2016). Dies macht deutlich, dass vor allem im Bereich der aktivierenden und psychosozialen Maßnahmen eine Unterversorgung herrscht. Der verstärkte Ausbau von Patientenedukation, vermehrte Berücksichtigung der psychosozialen Aspekte sowie auch die Forderung nach einer besseren Vernetzung der behandelnden Ärzte untereinander werden auch von der Bertelsmannstiftung als wichtige Aspekte in der Patientenversorgung genannt (Bertelsmannstiftung, November 2016).

Chronifizierung vermeiden

Wie bereits erwähnt zeigen NLBP eine Tendenz zu chronifizieren (Haldeman et al., 2015). Eine weitere große Herausforderung ist es somit, Strategien zu entwickeln, die dabei helfen, Risikofaktoren für eine Chronifizierung der Schmerzen zu erkennen und eine angemessene Therapie zu beginnen. (González-Urzelai et al., 2003). Ein Hilfsmittel hierbei können Fragebögen, wie beispielsweise der STarT Back Fragebogen sein, mit dem es möglich ist, Risikopatienten für eine Chronifizierung schon in frühen Krankheitsstadien zu identifizieren (Hill et al., 2011; Karstens et al., 2015; Janosch A. Priebe et al., 2020). Der Anteil ebendieser Risikopatienten beläuft sich auf bis zu 28% und sollte schnellstmöglich einer adäquaten Therapie zugeführt werden (Hill et al., 2011; Janosch A. Priebe et al., 2020). Nicht selten erkennen Hausärzte Risikopatienten jedoch nicht rechtzeitig und unterschätzen zudem häufig die Risiken für die Chronifizierung von Beschwerden (Hildebrandt & Pfingsten, 2011).

Optimierte Behandlungsansätze für NLBP, aktuelle Probleme und das Rise-up Konzept als Lösungsansatz

Der multimodale Therapieansatz bei NLBP

Multimodale Therapieansätze, die sich auf physische, psychologische und pädagogische Bestandteile fokussieren haben sich, basierend auf dem bereits oben erwähnten biopsychosozialen Modell, in der Behandlung subakuter und chronischer Rückenschmerzen als sehr effektiv in Hinsicht auf Schmerzstärke (NRS) und Einschränkung im Alltag erwiesen (Kamper et al., 2014; Marin et al., 2017). Genau diese multimodalen Therapieansätze, die sich allen an der Entstehung und Chronifizierung beteiligten Einflüssen widmen, werden von gängigen Leitlinien ausdrücklich empfohlen

und gefordert (Bernstein et al., 2017; Bertelsmannstiftung, November 2016; Bundesärztekammer (BÄK), 2017; Janosch A. Priebe et al., 2020; Qaseem et al., 2017). Jedoch sind fehlende Versorgungsstrukturen bei gleichzeitig steigendem medizinischem Bedarf durch Chronifizierung, Multimorbidität, dem technischen Fortschritt und demografischen Wandel bundesweit ein durchaus relevantes Problem (Deloitte, 2018). Vor allem strukturschwache Gebiete stehen vor dieser Herausforderung. Trotz Empfehlung und Notwendigkeit der genannten Therapieansätze sind sie sowohl teuer, als auch limitiert verfügbar (Itz et al., 2013; Janosch A. Priebe et al., 2020). Zudem sind sie häufig auf spezialisierte medizinische Zentren mit langen Wartelisten beschränkt (Thomas R Toelle, Utpadel-Fischler, Haas, & Priebe, 2019). Somit hat ein großer Teil der Patienten keinen Zugang zu adäquater Therapie, was das Risiko einer Chronifizierung der Schmerzen mit einer deutlichen Einschränkung der Lebensqualität der Patienten steigert, sowie das Gesundheitssystem mit weiteren Kosten belastet (Itz et al., 2013; Janosch A. Priebe et al., 2020).

mHealth als Chance

Digitale Gesundheitsangebote, wie beispielsweise telemedizinische Programme oder Applikationen für Smartphones können den Zugang der Patienten zu der für sie notwendigen Therapie deutlich vereinfachen, sowie auch eine breitere Masse an Patienten bedienen (Janosch A. Priebe et al., 2020). Ein wichtiges Beispiel hierfür ist auch die Versorgung der ländlichen Bevölkerung. Hier können digitale Gesundheitsangebote dazu beitragen, die bereits erwähnten Versorgungsengpässe zu überwinden. Sie können dabei helfen lange Wartezeiten zu überbrücken und den Patienten somit eine direkte und schnelle Hilfe und wichtige Informationen strukturiert an die Hand zu geben ohne dass diese wochenlang darauf warten müssen. Insbesondere

auch in Zeiten globaler Pandemien, geprägt von Kontakteinschränkungen, können diese digitalen Elemente die Kommunikation zwischen Arzt und Patienten vereinfachen und vor allem aufrechterhalten (Wind, Rijkeboer, Andersson, & Riper, 2020).

Bei den sogenannten „mobile Health“-Angeboten („mHealth“) wird die Gesundheitsversorgung via mobiler Endgeräte zur Verfügung gestellt (Smartphone, Tablet)(Kay, Santos, & Takane, 2011). Die Patienten erhalten hierbei wichtige Informationen, sowie auch Anleitungen im Umgang mit Ihrer Erkrankung (z.B. Rückenschmerzen, Diabetes mellitus oder COPD) oder auch zur Prävention dieser direkt auf ihr Smartphone gesendet oder haben via App Zugriff auf diese. In Deutschland existiert unter anderem die App *Diabetesconnect*, die Patienten anhand ihrer gemessenen Blutzuckerwerte und soziodemographischen Daten Informationen über Ernährung und Bewegung im Alltag bereitstellt (Kay et al., 2011). Das genannte Beispiel verdeutlicht das Potenzial von mHealth. Die jeweilige Zielgruppe wird hierbei direkt, persönlich und gezielt über ihr mobiles Endgerät erreicht (Boulos, Wheeler, Tavares, & Jones, 2011). Vor allem auch die Verwendung einer einfachen Sprache und eingebrachte Edukationselemente können vielen Patienten helfen, den Umgang mit ihrer Erkrankung besser und selbstständiger zu meistern. Hierbei unterstützen die mHealth Angebote auch klar den Wunsch der Patienten, ein hohes Maß an Eigenständigkeit zu behalten. Mehr als die Hälfte der Betroffenen möchte gemeinsam mit einem Arzt und ein Fünftel am liebsten alleine über den weiteren Behandlungsablauf entscheiden (Braun & Marstedt, 2014). Auch die Therapieadhärenz bei chronisch Erkrankten kann durch mHealth Angebote deutlich unterstützt werden. Zum einen geschieht dies durch eine Verhaltensänderung der Patienten aufgrund eines besseren Verständnisses von Langzeitfolgen und der Erkrankung im Allgemeinen, zum anderen auch durch Erinnerungsfunktionen oder persönliche Zielsetzungen (Motivation) mittels der

jeweiligen App (Flores Mateo, Granado-Font, Ferré-Grau, & Montaña-Carreras, 2015; Perski, Blandford, West, & Michie, 2016; Wu et al., 2017). Eine Steigerung der Therapieadhärenz kann letztendlich auch dazu beitragen, dass Kosten durch langwierige Behandlungen oder auch Krankenhausaufenthalte reduziert werden können (Bertelsmannstiftung, 2014).

MHealth Elemente haben sich bereits in der Behandlung unspezifischer Rückenschmerzen als sehr effektiv gezeigt (Dario et al., 2017; Du, Liu, Cai, Hu, & Dong, 2020; Huber et al., 2017; Irvine et al., 2015; Moman et al., 2019; J. A. Priebe, Utpadel-Fischler, & Toelle, 2020; Shebib et al., 2019; Thomas R Toelle et al., 2019). Nichtsdestotrotz fehlt nach wie vor der Vergleich eines Behandlungskonzeptes mit Integration dieser digitalen Elemente mit der aktuellen Situation in deutschen Arztpraxen (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Das Rise-uP Konzept

Genau an diesem Punkt setzt das Rise-uP Konzept an. Rise-uP steht für „*Rücken innovative Schmerztherapie mit e-Health für unsere Patienten*“ und bietet ein modernes Versorgungskonzept für Patienten mit NLBP. In einer cluster-randomisierten Studie wurden 4 digitale Elemente in einen leitlinienorientierten Behandlungspfad eingebettet: 1) die digitale Patientenakte, 2) Telekonsile der Primärbehandler mit Schmerzspezialisten basierend auf dem Chronifizierungsrisiko der Patienten, erhoben durch den erwähnten STarT Back Fragebogen (Hill et al., 2011), 3) ein Therapiealgorithmus zur leitlinienbasierten klinischen Entscheidungsfindung und 4) die auf multimodalen Therapieansätzen basierende Kaia App, um mittels lehrreichen Inhalten, Physiotherapie und Entspannungstechniken die Eigenständigkeit sowie

Motivation der Patienten zu fördern (Huber et al., 2017; Janosch A. Priebe et al., 2020; Thomas R Toelle et al., 2019). Die digitale Patientenakte, telemedizinische Konsile und Fallkonferenzen erleichtern die Kommunikation der verschiedenen Versorgungsebenen (z.B. Hausarzt und Facharzt) enorm und können zudem beispielsweise unnötige mehrfache Bildgebung vermeiden (Bertelsmannstiftung, November 2016). Durch die frühzeitige Risikostratifizierung der Patienten können Risikopatienten schon zu Beginn der Behandlung einer effektiven Versorgung durch den richtigen Leistungsbringer zugeführt werden und ihr Risiko chronische Schmerzen zu entwickeln deutlich gesenkt werden. Der Rise-uP Behandlungspfad gibt einen klar strukturierten Therapiealgorithmus vor, der den Ärzten eine klinische Entscheidungsfindung deutlich erleichtert und sich zudem an der nationalen Versorgungsleitlinie orientiert. Auch können so unnötige Bildgebungen, Injektionen oder auch eine nach wie vor häufig empfohlene Schonung bei NLBP (Bertelsmannstiftung, November 2016) verhindert werden, da sich die Behandlung der Ärzte nun mittels des Rise-uP Behandlungspfades stärker am wissenschaftlichen Konsens orientiert. Zudem lassen sich die genannten digitalen Elemente einfach in den Praxisalltag integrieren und erleichtern u.a. die Dokumentation mittels elektronischer Fallakte. Das selbstständige Lernen und Trainieren mit der Kaia App stärkt die Eigenständigkeit der Patienten, so wie es die nationale Versorgungsleitlinie empfiehlt (Bundesärztekammer (BÄK), 2017). Auch das in Deutschland nach wie vor häufig paternalistisch geprägte Arzt-Patienten-Verhältnis kann durch die Verwendung der Kaia App überwunden werden. Patienten wünschen sich heutzutage vermehrt, besser in Entscheidungen bezüglich ihrer Gesundheit miteingebunden zu werden, das Arzt-Patienten-Verhältnis bewegt sich in Richtung des Modells der partizipativen, also gemeinsamen Entscheidungsfindung (Koch-Gromus & Kreß, 2012). Durch die Stärkung der Eigenständigkeit der Patienten, sowie auch einer

umfangreichen Wissensvermittlung zur vorliegenden Erkrankung kann dieses Modell besser umgesetzt und die Patientenzufriedenheit gesteigert werden. Alle diese Punkte werden im Rise-uP Therapiealgorithmus zusammen mit der Kaia App umgesetzt. MHealth-Elemente wie die Kaia App können zudem wie bereits erwähnt schnell und kostengünstig breite Massen an Patienten bedienen und u.a. zur Überbrückung der Wartezeit auf einen Termin beim Physiotherapeuten dienen.

Ein multimodaler Therapieansatz, der sich zunächst auf konservative Methoden stützt, verursacht zudem deutlich weniger Kosten als beispielsweise bildgebende Verfahren, die nicht notwendig sind. Alleine in Deutschland wurden im Jahr 2015 6 Millionen Röntgen, CT- und MRT-Aufnahmen durchgeführt, denen keine ausreichende Indikation zugrunde lag (Bertelsmannstiftung, November 2016). Das Rise-uP Behandlungskonzept kann die aktuelle Versorgungssituation deutlich verbessern und zudem auch Kosten im Gesundheitssektor einsparen, sei es durch weniger bildgebende Verfahren oder auch das frühzeitige Abfangen von Risikopatienten.

Ein Therapiekonzept wie Rise-uP ist bisher noch nicht durchgeführt worden. Der Rise-uP Behandlungspfad ist der erste Therapiealgorithmus, der einen komplexen Behandlungsalgorithmus mit digitalen Elementen (mHealth App, elektronische Fallakte, Therapienavigator, telemedizinische Verbindungen, Fragebögen via Tablets) verbindet und im Bereich der Behandlung unspezifischer Rückenschmerzen angewandt wird. Es finden sich bereits ausreichend Hinweise, dass ein Konzept wie Rise-uP, vor allem die Bildung eines Koordinierungszentrums mit Ärzten und Patienten zu guten Ergebnissen bei der Behandlung von Schmerzen führt (Hanna et al., 2016) und auch die offiziellen Empfehlungen gehen in diese Richtung (Bertelsmannstiftung, November 2016). Die wissenschaftlichen Daten, die bisher zur Behandlung von Rückenschmerzen mittels Apps vorliegen (Irvine et al., 2015; Thomas R Toelle et al., 2019) lassen einen

optimistischen Blick in die Zukunft zu, was Schmerzlinderung, Besserung der Funktionalität, Zufriedenheit mit der Behandlung und Langfristigkeit der Besserung betrifft.

In der Rise-uP Studie wird angenommen, dass die Patienten, die mit dem Rise-uP-Behandlungspfad therapiert wurden aufgrund der eben aufgelisteten Vorteile nach 12 Monaten weniger Schmerzen (primärer Endpunkt) und auch in den sekundären Endpunkten (bspw. Angst, Stress, Depression) bessere Ergebnisse aufweisen als die Patienten aus der Kontrollgruppe (Janosch A. Priebe et al., 2020). Die vorliegende Arbeit fokussiert sich auf eine Zwischenevaluation der Daten nach 3 Monaten Studienlaufzeit. Schmerzen, die über einen Zeitraum von 3 Monaten andauern werden als chronisch definiert (Merskey H, 1986), weshalb in der vorliegenden Studie insbesondere die Auswertung bereits nach diesem Zeitraum interessant ist. Es wird angenommen, dass sich erste positive Effekte des Rise-uP Konzepts bereits nach 3 Monaten zeigen und die Interventionsgruppe sowohl im primären Endpunkt (hier: Schmerz nach 3 Monaten) und den sekundären Endpunkten besser als die Kontrollgruppe abschneidet.

Auch wenn der Aufbau der Studie mittels Cluster-Randomisierung (siehe auch Unterpunkt „Randomisierung“) zu einem weniger kontrollierten Setting führt, zeigt sich genau darin die Stärke und das Potenzial der Rise-uP Studie (Janosch A. Priebe et al., 2020). Ihr Aufbau führt beispielsweise zu einer höheren ökologischen Validität, da durch die Kontrollgruppe die Realität der Behandlung bei den Hausärzten widerspiegelt wird und nicht nur der Vergleich mit einer spezifischen Therapie herangezogen wird. (Janosch A. Priebe & Toelle, 2019). Die intensive Betreuung der Patienten wird sich auch in den Ergebnissen der sekundären Endpunkte widerspiegeln, auch hier wird angenommen,

dass die Interventionsgruppe vor allem in ihrem psychischen und physischen Wohlbefinden besser abschneidet als die Kontrollgruppe.

Material und Methoden

Studiendesign und Teilnehmer

Die Rise-uP Studie ist eine cluster-randomisierte kontrollierte Studie, bestehend aus zwei Armen. Zum einen die Rise-uP Gruppe (Interventionsgruppe, nachfolgend als IG bezeichnet) und zum anderen die Kontrollgruppe (nachfolgend als KG bezeichnet).

Um Patienten für die Studie zu rekrutieren, wurden sowohl die teilnehmenden Hausärzte bezüglich des Einschlussverfahrens geschult als auch die Möglichkeit genutzt, Anzeigen über die Social-Media Plattform Facebook zu schalten. Die Patientenrekrutierung begann im August 2017 und endete im März 2019 (Janosch A. Priebe et al., 2020). Teilnehmende Hausärzte wurden angehalten, Patienten, die ihre Praxis aufgrund von Rückenschmerzen aufsuchten, über die Liste der Ein- und Ausschlusskriterien, sowie unter Berücksichtigung der „Red Flags“ für Rückenschmerzen (s.u.) in die Studie mitaufzunehmen. Die Haupteinschlusskriterien waren unspezifischer Rückenschmerz im unteren Lendenwirbelbereich (ICD 10 Code M40-M54) in einem akuten (max. Schmerzdauer 6 Wochen) oder subakuten (max. Schmerzdauer zwischen 6 und 12 Wochen) Stadium. Zudem wurden Patienten eingeschlossen, die nicht mehr als 6 wiederkehrende Schmerzepisoden durchgemacht hatten, welche jeweils nicht länger als maximal 12 Wochen andauerten. Die letzte Schmerzepisode musste bei Einschluss des Patienten mindestens 6 Monate zurück liegen (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Auf Facebook wurden zwei verschiedene Anzeigen geschaltet, je eine für die Rise-uP Gruppe und für die Kontrollgruppe, jeweils im 30km Radius zu teilnehmenden Praxen. Patienten, die sich auf die Anzeige meldeten, wurden von Mitarbeitern des Rise-uP Headoffice telefonisch kontaktiert, in einem kurzen Gespräch noch einmal auf Ein- und Ausschlusskriterien gescreened und anschließend an einen der teilnehmenden Hausärzte weitergeleitet. Patienten, die auf die Kontrollgruppen-Anzeige geantwortet hatten, wurden einem Arzt der Kontrollgruppe und Patienten, die auf die Rise-uP Anzeige geantwortet hatten, einem Arzt der Rise-uP Gruppe zugewiesen und für den Patienten von einem Mitarbeiter des Rise-uP Headoffice (Zentrum für interdisziplinäre Schmerzmedizin, Abteilung für Neurologie, Klinikum Rechts der Isar (MRI), Technische Universität München) sogleich ein Termin in der entsprechenden Arztpraxis vereinbart (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Bei diesem Termin bei einem der teilnehmenden Ärzte wurde der Studieneinschluss schließlich komplettiert. Hierzu gehörte unter anderem eine körperliche Untersuchung, das genaue Überprüfen der Ein- und Ausschlusskriterien, sowie die schriftliche Zustimmung der Patienten zu einer Teilnahme bei der Studie.

Weitere Einschlusskriterien waren beispielsweise der Zugang zu einem Emailaccount, obgleich dies der eigene oder von einem Bekannten war. Da die follow-up-Fragebögen auf diesem Wege an die Patienten verschickt wurden, war dies ein wichtiges Kriterium. Des weiteren benötigten die Patienten der IG Zugang zu einem Smartphone oder Tablet, um die ihnen zur Verfügung gestellte Kaia-App dementsprechend nutzen zu können. Die Teilnehmer mussten zudem bei einem der Studienpartner AOK, DAK oder Barmer krankenversichert sein, um die Kostenübernahme zu sichern (Janosch A. Priebe et al., 2020). Gute Deutschkenntnisse stellten ein ebenfalls wichtiges Kriterium dar, um das adäquate Ausfüllen der Fragebögen zu gewährleisten. Zu den Ausschlusskriterien

zählten u.a. psychische Erkrankungen (z.B. Psychose), wirbelsäulennahe Operationen in der Vergangenheit, Lebensalter außerhalb der Spanne von 18-65 Jahren, schwere gesundheitliche Einschränkungen oder Vorerkrankungen (beispielsweise schwere Herzinsuffizienz), sowie sogenannte „Red Flags“, die einen sofortigen Ausschluss nach sich ziehen würden (Janosch A. Priebe et al., 2020). Zu diesen Kriterien gehören umgehend behandlungsbedürftige Symptome (z.B. Parästhesien in den Beinen oder Inkontinenzsymptomatik) bzw. Ursachen des Rückenschmerzes (z.B. Tumor oder Fraktur) (Janosch A. Priebe et al. (2020).

Für eine Übersicht der „Red Flags“, sowie der Ein- und Ausschlusskriterien siehe Abb. 1 und Abb. 2.

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
• Lumbale Rückenschmerzen ohne dringend behandlungsbedürftige Ursache (z.B. Frakturen, Entzündungen) ⇒ Akute Dauer (<6 Wochen) ⇒ Subakute Dauer (6-12 Wochen) ⇒ Wiederkehrender Verlauf (max. 6 Schmerzepisoden mit jeweiliger Dauer von 6-12 Wochen und aktuell schmerzfreies Intervall von mind. 6 Monaten vor Einschluss in die Studie) • Alter zwischen 18 und 65 Jahre • Krankenversichert bei der AOK, DAK oder Barmer • Keine Rücken-/Wirbelsäulen-OPs in der Vorgeschichte • Einwilligungserklärung unterschrieben • Emailadresse und Smartphone verfügbar • Bereitschaft zur Installation der Kaia App auf dem Smartphone und Durchführung des Trainingsprogramms • Ausreichende Deutschkenntnisse für die Fragebögen	• Nicht-lumbale Rückenschmerzen • Lumbale Rückenschmerzen mit akut behandlungsbedürftiger Ursache (z.B. Frakturen, Entzündungen) • Chronische Rückenschmerzen (Schmerzdauer >12 Wochen) • Alter unter 18 bzw. über 65 Jahre • Nicht bei der AOK, DAK oder Barmer krankenversichert • Rücken-/Wirbelsäulen-OPs in der Vorgeschichte • Akute, dringendlich behandlungsbedürftige psychiatrische Erkrankungen • Andere schwere körperliche Erkrankungen (z.B. leistungseinschränkende Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems) • Einwilligungserklärung nicht unterschrieben • Keine Emailadresse oder Smartphone verfügbar • Keine ausreichenden Deutschkenntnisse für Fragebögen

Abbildung 1: Übersicht über die Ein- und Ausschlusskriterien der Rise-uP Studie

Red Flags bei Rückenschmerzen nach der deutschen Schmerzgesellschaft e.V. (Nobis, Rolke, & Graf-Baumann, 2012):

- Schmerz nach stärkerer Belastung
- Rückenschmerzen verschlimmern sich im Verlauf
- Fieber, Abgeschlagenheit und Gewichtsverlust
- Lähmungserscheinungen in den Beinen
- Funktion von Harnblase und/oder Darm gestört
- Taubheitsgefühl im Gesäßbereich
- Tumorerkrankung, Osteoporose, HIV-Infektion oder regelmäßige Einnahme von Kortison-Präparaten in der Vorgeschichte

Abbildung 2: Red Flags bei Rückenschmerzen

Randomisierung

Die an dem Rise-uP Projekt teilnehmenden Krankenkassen (AOK, DAK, Barmer) informierten Hausärzte in Bayern über die Studie. Zeigten sich die Ärzte als interessiert, wurden sie beim Rise-uP Headoffice registriert. Zudem wurden auch Ärzte in die Gruppe der Behandler aufgenommen, die von Kollegen von dem Projekt erfahren hatten und Interesse bekundeten (Janosch A. Priebe et al., 2020). Die Randomisierung der teilnehmenden Ärzte zeigt ein 2:1 Verhältnis (Rise-uP-Ärzte : Kontrollgruppen-Ärzte). Das 2:1 Verhältnis bezieht sich hierbei auf die teilnehmenden Ärzte, nicht die Arztpraxen. Arztpraxen mit mehr als einem teilnehmenden Arzt wurden in ihrer Gänze einem der beiden Studienarme zugeordnet (Janosch A. Priebe et al., 2020). Die für die Rise-uP Studie durchgeführte Form der Randomisierung nennt sich Cluster-Randomisierung, bei der die Randomisierung nicht auf individueller Patientenebene, sondern beispielsweise Praxisebene stattfindet. Studienteilnehmer einer Praxis bilden dann ein sogenanntes „Cluster“. Cluster-Randomisierungen werden verwendet, um das Risiko eines Kontaminationsbias möglichst gering zu halten. Die Zielgrößen werden

jedoch weiterhin an den individuellen Probanden erhoben (Kuß, Jahn, Renz, & Landenberger, 2009). Die Bildung der Cluster verringert das Risiko einer Interaktion der Individuen aus beiden Studienarmen, die letztendlich zur Kontamination führen könnte. Zudem ist eine Cluster-Randomisierung der Goldstandard für Studien, die sich mit der Einführung neuer Versorgungsformen beschäftigen, so wie auch die Rise-uP Studie (Chenot, 2009; Hox, 2017). Im Kontrast zu klassischen randomisiert-kontrollierten Studien, die in der Regel gut vergleichbar und kontrolliert sind, fordert Rise-uP die integrierten digitalen Elemente (Telekonsile, mHealth) heraus, vor allem die Kaia App, eingebettet in ein kompetitiveres Setting mittels leitlinienorientierten Algorithmus (Janosch A. Priebe et al., 2020). Um in der Auswertung der Daten später auch Subgruppenanalysen der Rise-uP Gruppe durchführen zu können wurde diese bereits genannte 2:1 Randomisierung der Ärzte geplant, um im Anschluss möglichst eine 3:1 Randomisierung bei den Patienten zu erreichen (Janosch A. Priebe et al., 2020). Der Patienteneinschluss in die Interventionsgruppe einer Studie läuft in der Regel einfacher und auch schneller als in der Kontrollgruppe. Die Bereitschaft, an Studien teilzunehmen ist zudem im Allgemeinen größer, wenn neue, innovative Methoden geprüft werden und der augenscheinliche Vorteil für den Patienten ersichtlich ist (Jacobsen et al., 2012; Janosch A. Priebe et al., 2020).

Die Ärzte, die Teil der Interventionsgruppe waren, wurden von Mitarbeitern des Rise-uP Headoffice geschult. In der Arztpraxis wurde der jeweilige Computer mit einem Softwareprogramm der Firma StatConsult (Konsortiumspartner für IT) upgedatet. Enthalten sind die elektronische Fallakte (electronic case report form: eCRF) und der „*Therapienavigator*“, ein Interface für Datentransfer des Tablets auf dem der T0 Fragebogen in der Praxis beantwortet wird (Janosch A. Priebe et al., 2020). Zudem dient der *Therapienavigator* auch zur Kommunikation zwischen der Praxis und dem Rise-uP

Headoffice (genauere Beschreibung siehe unten). Um Telekonsile möglich zu machen, wurde in der jeweiligen Praxis ein Cisco DX-80 Videokonferenz System installiert und via Netconnex GmbH registriert. Mehrere Tests der Systeme mit dem Rise-uP Headoffice sorgten dafür, dass der Informations- und Materialaustausch (z.B. MRT- oder CT-Bilder) reibungslos funktionierte (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Den Ärzten der Kontrollgruppe wurden keine speziellen Informationen über Rise-uP gegeben. Weder die Ärzte noch die Patienten wurden verblindet. (Janosch A. Priebe et al., 2020)

Rise-uP-Behandlungspfad

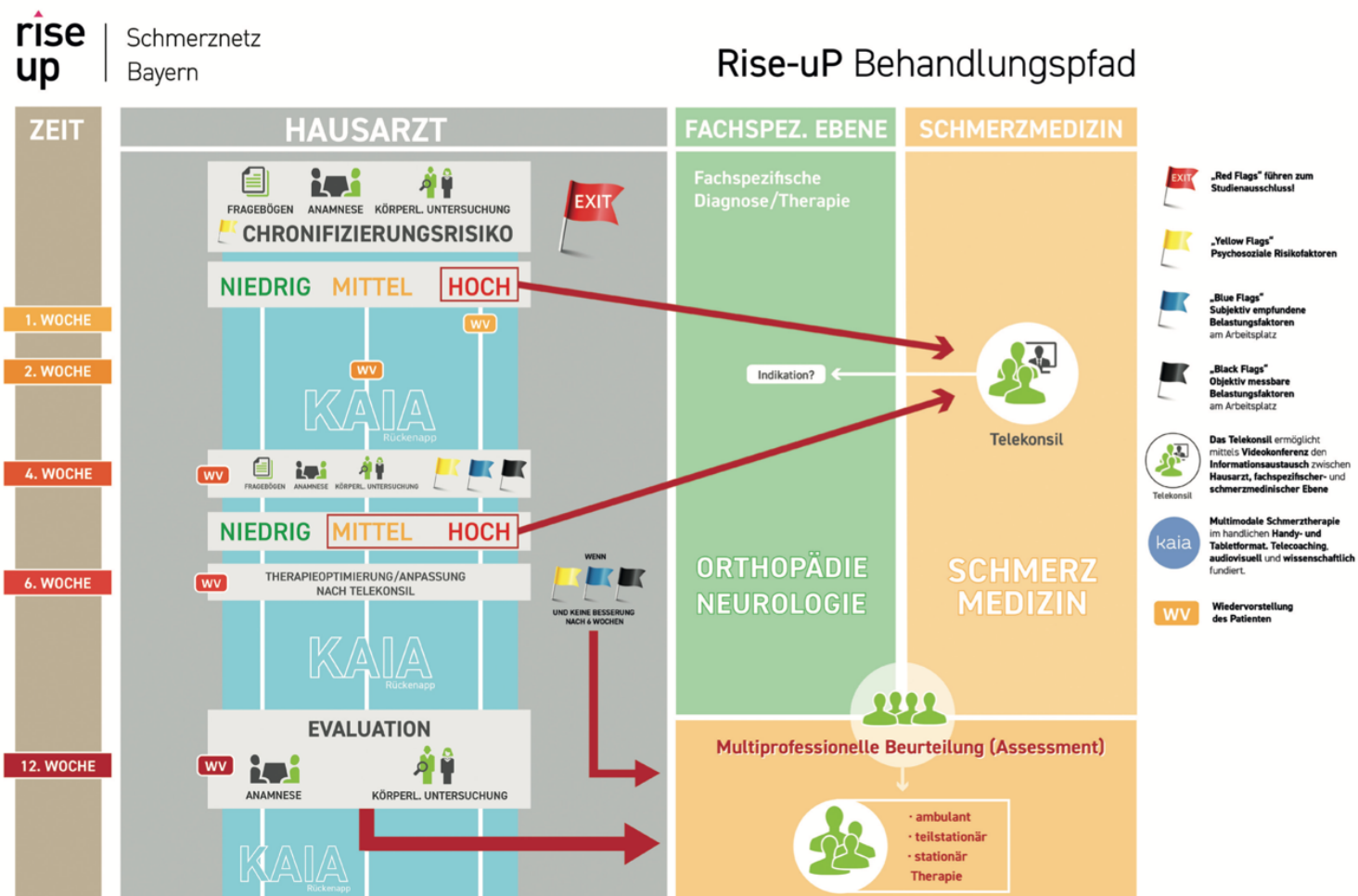


Abbildung 3: Der Rise-uP Behandlungspfad (Janosch A. Priebe et al., 2020)

Zu Beginn wurden in der Hausarztpraxis (Behandlungsebene 1) die Ein- und Ausschlusskriterien, sowie die „Red Flags“ geprüft. Traten dort keine Ungereimtheiten auf, durfte der Patient auf einem der Praxis zur Verfügung gestelltem Tablet den ersten Fragebogen ausfüllen (nachfolgend T0 genannt). Der StarT-Back Score, berechnet durch den gleichnamigen Fragebogen, teilt dem Patienten ein Chronifizierungsrisiko zu (Hill et al., 2011; Karstens et al., 2015). Dieses kann als niedrig, mittel oder hoch klassifiziert werden. Unter anderem auf dem Ergebnis dieses Scores und der daraus resultierenden Risikozuteilung beruht die anschließende Weiterbehandlung des Patienten. Das Chronifizierungsrisiko schon zu Beginn der Behandlung zu bestimmen und dieses auch wesentlich in die Therapieplanung miteinzubeziehen stellt ein wichtiges Kriterium dar, welches den Rise-uP Behandlungspfad von der Nationalen Versorgungsleitlinie unterscheidet (Janosch A. Priebe et al., 2020). In dieser wird erst nach vier Wochen persistierender Beschwerden die Empfehlung zur Risikostratifizierung gegeben (Bundesärztekammer (BÄK), 2017). Das Rise-uP Konzept ist darauf ausgelegt, die Chronifizierung von Rückenschmerzen soweit wie möglich zu verhindern und somit Risikopatienten von Anfang an intensiver zu begleiten (Janosch A. Priebe et al., 2020). Ärzte, die einen Patienten mit hohem Risiko eingeschlossen hatten, erhielten schnellstmöglich ein Telekonsil mit einem Schmerzspezialisten des medizinischen Teams des Rise-uP Headoffice. In diesem Gespräch wurden die Patientengeschichte, dessen elektronische Fallakte, die Ergebnisse der Fragebögen und die eventuelle Notwendigkeit einen Spezialisten (z.B. Neurologe, Orthopäde) hinzuzuziehen, diskutiert (Janosch A. Priebe et al., 2020). Das weitere Vorgehen wurde detailliert besprochen, um eine bestmögliche Therapie für den Patienten zu gewährleisten. Schon nach einer Woche folgte bei einem Hochrisikopatienten die Reevaluation beim einschließenden Hausarzt. Hier wurde dann entschieden, ob der Patient in die Selbstfürsorge mit der Kaia-App

entlassen werden kann oder ärztliche Kollegen aus anderen Fachbereichen konsultiert werden sollten, um auf fachspezifischer Ebene weiter zu behandeln (Behandlungsebene 2). Auch bei einem Patienten mit mittlerem Risiko fand die eben beschriebene Reevaluation statt, jedoch nach zwei, statt nach einer Woche.

Zeigte sich innerhalb von vier Wochen nach Behandlungsbeginn keine Besserung, wurde bei Patienten der mittleren und hohen Risikogruppen eine Reevaluation beim Erstbehandler gestartet. Bei dieser wurden nun auch die sogenannten „Blue Flags“ (subjektiv empfundene Belastungen am Arbeitsplatz), sowie die „Black Flags“ (objektivierbare soziale Rahmenbedingungen am Arbeitsplatz oder objektiv messbare Arbeitsplatzfaktoren) ermittelt. Nach 6 Wochen wurden schließlich bei allen Patienten, bei denen sich keine Besserung der Beschwerden zeigt, die „Black und Blue Flags“ erhoben. Zudem wurden alle Patienten mit „Yellow Flags“ (psychosoziale Faktoren, erhoben durch StarTBack-Fragebogen) und nach 12 Wochen auch Patienten ohne „Yellow Flags“ im Sinne der NVL zum schmerztherapeutischen Assessment überwiesen bzw. der Schmerzmedizin (Behandlungsebene 3) vorgestellt. Schlussendlich erfolgte eine Fallkonferenz aller behandelnden Ärzte, wobei eine Entscheidung getroffen wurde, auf welcher Ebene nun die Führung des diskutierten Patienten stattfindet. Die Patienten der Kontrollgruppe wurden, nachdem sie die Einverständniserklärung unterschrieben hatten, von dem einschließenden Hausarzt nach dessen üblichen Behandlungsmethoden behandelt. Die Kontrollgruppen-Ärzte wurden lediglich von Mitarbeitern des Rise-uP Headoffice darauf hingewiesen, die NVL (Nationale Versorgungsleitlinie für unspezifischen Rückenschmerz, 2017) als Basis ihrer Behandlung zu wählen. (Janosch A. Priebe et al., 2020) Die Patientendaten (Fragebögen, elektronische Fallakte) von der zentralen Datensammelstelle StatConsult, die Daten der Kaia-App, sowie Daten der Versicherungsträger der Patienten wurden an eine

Vertrauensstelle der Ludwig-Maximilian-Universität München übergeben und dort pseudonymisiert. Mit diesen pseudonymisierten Daten wurde letztendlich die Auswertung durchgeführt (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Während der T0 Fragebogen von den Patienten in der Praxis ausgefüllt wurde, bei der Rise-uP Gruppe auf einem Tablet, bei der Kontrollgruppe mittels Papiers und Stift, wurden die Folgefragebögen T1 (3 Monats-Follow-up), T2 (6 Monats-Follow-up) und T3 (12 Monats-Follow-up) per E-mail an die Patienten verschickt (Janosch A. Priebe et al., 2020). Diese Aufgabe übernahm ebenfalls die Firma StatConsult und ermöglichte den Teilnehmern so, den Fragebogen bequem von zuhause aus auszufüllen. Um die Motivation des Ausfüllens der Fragebögen zusätzlich zu steigern, erhielten die Patienten pro ausgefüllten Fragebogen einen 10€ Amazon-Gutschein zugesandt, konnten also insgesamt 40€ in Amazon-Gutscheinen für die Teilnahme an der Studie erhalten (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Das Studienprotokoll wurde von der Ethikkommission des Universitätsklinikums Rechts der Isar der Technischen Universität München abgesegnet. Die Studie wurde beim DRKS mit der Registrierungsnummer DRKS00015048 registriert. (Janosch A. Priebe et al., 2020)

Die Kaia App

Die Kaia App ist eine seit September 2016 verfügbare Software, die die multimodale Schmerztherapie bei Rückenschmerzen in einer online-Version widerspiegelt. Sie ist klassifiziert als Klasse 1 Medizinprodukt und via AppStore (iOS), Google Play Store oder nativer Website abrufbar. Der initiale Download der App ist kostenfrei, um diese jedoch

über einen Zeitraum von länger als sieben Tage nutzen zu können, benötigt man ein Abonnement zum Preis von 9,99€/Monat (Huber et al., 2017).

Für die Teilnehmer an der Rise-uP Studie wurden die Kosten der App für ein Jahr von der jeweils zuständigen Krankenversicherung übernommen. Mittlerweile bietet z.B. die BARMER für alle ihre Versicherungskunden mit Rückenschmerzen an, die App ein Jahr lang kostenfrei zur Verfügung zu stellen (Versicherung, 2018).

Sobald man die App startet, werden auch hier die „Red Flags“ abgefragt und somit sichergegangen, dass dem Schmerz keine akut behandlungsbedürftige Ursache zugrunde liegt. Zudem muss der Nutzer der App bestätigen, dass er bereits bei einem Arzt war und laut diesem keine Kontraindikation besteht, Physiotherapie auszuführen. Des weiteren muss der Nutzer Fragen zur Schmerzintensität, seinem Fitnesslevel und auch der Dauer seiner Schmerzen angeben (hier wird sich an der NVL orientiert; akute Rückenschmerzen von einer Dauer unter sechs Wochen, subakute Rückenschmerzen mit einer Dauer von sechs bis zwölf Wochen und chronische Rückenschmerzen mit einer Dauer von länger als zwölf Wochen) (Huber et al., 2017). Ausgehend von diesen Informationen wird mittels eines Algorithmus eine Auswahl aus 120 Übungen für den Nutzer getroffen. Am Ende jeden Tages, den die App genutzt wurde, gibt der User seine Schmerzintensität, sowie die Qualität seines Schlafes auf einer numerischen Rating Skala an. Der Schlaf wird hierbei auf einer Skala von 0 (schlechtester vorstellbarer Schlaf) bis 10 (bester vorstellbarer Schlaf) bewertet (Huber et al., 2017). Bei der Schmerzbewertung zählt der Wert 0 als kein Schmerz und der Wert 10 als schlimmster vorstellbarer Schmerz. Als weitere Option beinhaltet die App ein Schmerztagebuch, in welches der Nutzer weitere Details eintragen kann. Der Fortschritt des Nutzers bei den Übungen, sowie auch sein Schmerz- und Schlafverlauf sind jederzeit auf dem Bildschirm einsehbar. Des weiteren enthält die App auch eine fiktive Chatfunktion, bei der man

einem Coach (Sportwissenschaftler oder Physiotherapeut) übungsbezogene oder auch motivationale Fragen stellen kann (Huber et al., 2017).



Abbildung 4: beispielhafte Darstellung der verschiedenen Module der Kaia App (Kaia)

Die Kaia App besteht aus drei wesentlichen Anteilen: Physiotherapie, rückenschmerz-spezifische Edukation und Entspannungstechniken (Huber et al., 2017; Thomas R Toelle et al., 2019). Ein kompletter Nutzungstag der App beinhaltet immer alle drei Anteile, wobei jeder Teil für sich alleine steht, also nicht alles in einer einzigen Sitzung durchgeführt werden muss. Welche Übungen oder Edukationseinheiten dem Nutzer vorgeschlagen werden, ist individuell und hängt unter anderem von seinem Vorwissen, seiner Fitness und auch seinem bisherigen Fortschritt ab (Huber et al., 2017). Die Edukations-Anteile der App bestehen aus über 30 verschiedenen Einheiten mit sowohl generell auf Schmerz, sowie auch speziell auf Rückenschmerz bezogenen Inhalten. Entwickelt wurden diese Inhalte von Ärzten mit hoher Expertise im Bereich Schmerz (z.B. Neurologen, Schmerzmediziner oder Orthopäden) sowie klinischen Psychologen mit langjähriger Erfahrung in Schmerz-Psychotherapie (Huber et al., 2017).

Physiotherapeuten des interdisziplinären Schmerzzentrums der Technischen Universität München haben eine breite Auswahl an über 140 Übungen (unterteilt in Beinübungen, gezieltes Muskeltraining des oberen, unteren und seitlichen Rückens, Schultertraining und vordere Rumpfpattie) entwickelt. Aus dieser Auswahl an Übungen wird für jeden Nutzer eine neue individuelle Kombination aus bis zu fünf Übungen pro Tag erstellt, angepasst an die Schmerzangaben des Nutzers (Huber et al., 2017). Zudem sind die physiotherapeutischen Übungen nach Schwierigkeitsgrad und Belastung eingeteilt und abhängig von Feedback und Fitnesslevel des Nutzers unter ständiger Anpassung an dessen Leistungsvermögen. Die Entspannungstechniken der Kaia App umfassen unter anderem Visualisierungsübungen, progressive Muskelrelaxation sowie auch Atemübungen (Thomas R Toelle et al., 2019). Sie sind in der App lediglich als Audio-Version verfügbar und stellen einen wichtigen Teil der multimodalen Schmerztherapie dar (Huber et al., 2017).

Der Therapienavigator

Der Therapienavigator stellt als Assessment-Tool einen Primärfilter für die Risikoanalyse und die Einordnung der Patienten bezüglich des Chronifizierungsrisikos dar. Durch seinen Behandlungsalgorithmus und praxisnahen Behandlungspfad ermöglicht er die Umsetzung komplexer Versorgungsleitlinien auch im klinischen Alltag. Er beinhaltet folgende Komponenten:

- Proxy Server zum sicheren Austausch der Patientendaten
- Therapienavigator-Monitoring Server zur Abrechnung der Leistungen und zur Kontrolle der Patientenflüsse
- Server zur sicheren Durchführung der Online-Befragungen der Patienten

- Schnittstelle zu Kaia für die Anmeldung der Patienten und Rückübertragung der Daten
- Client/Server basierte Desktop Anwendung, zur lokalen Speicherung der Patientendaten und für Schnittstellen zu Patientenverwaltungssysteme (PVS) und Krankenhausinformationssystemen (KIS) sowie zur Durchführung der Patientenbefragungen

In Abbildung 5 ist die Rolle des Therapienavigators im gesamten Behandlungskonzept noch einmal verdeutlicht.

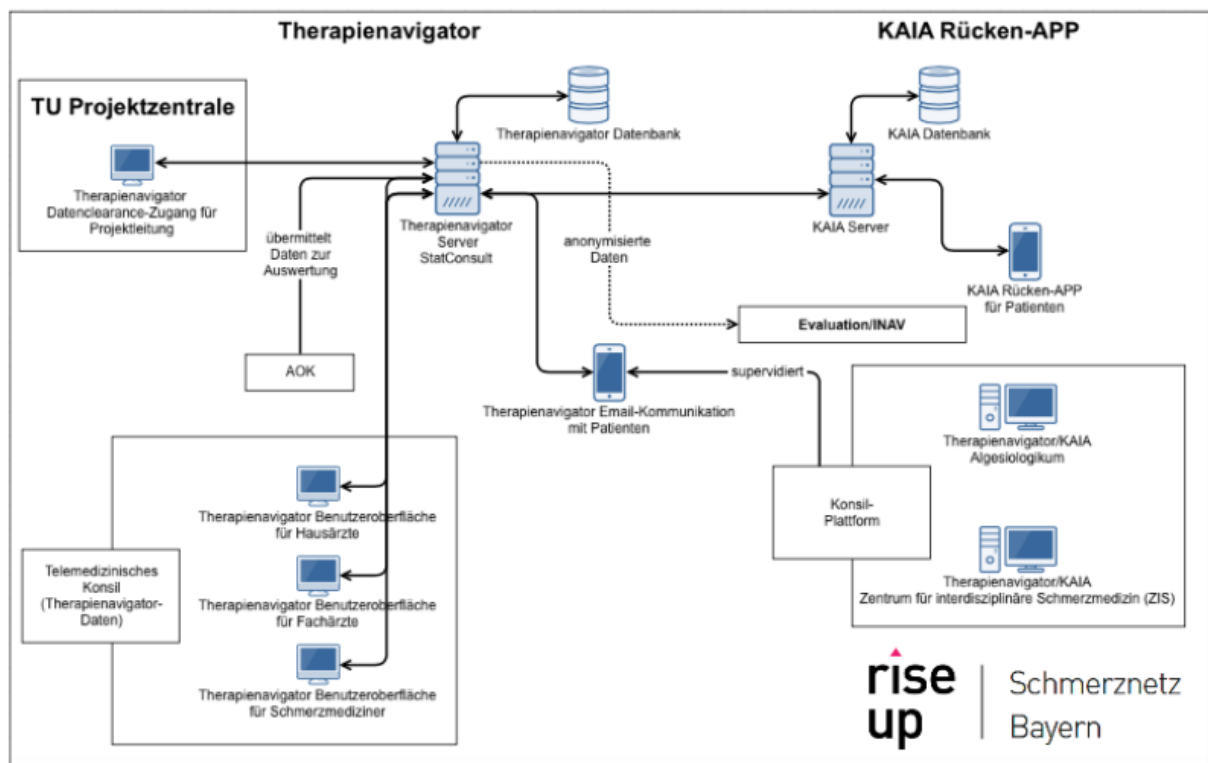


Abbildung 5: Rolle des Therapienavigators im Gesamtzusammenhang (T. R. Toelle, 2016)

Fragebögen

Die Patienten wurden nach drei, sechs und zwölf Monaten via E-mail nachbefragt. Die hierbei verwendeten Fragebögen werden in den anschließenden Abschnitten erklärt.

PD-Q

Der sogenannte „Pain Detect Questionnaire“, kurz PD-Q, ist ein Schmerzfragebogen, der darauf ausgelegt ist, eine neuropathische Schmerzkomponente zu erkennen.

Neuropathische Schmerzen sind verursacht durch beispielsweise die Läsion eines Nervs.

Der Fragebogen besteht aus sieben Fragen, welche typische Symptome von Patienten mit neuropathischen Schmerzen abfragen (Freynhagen, Baron, Gockel, & Tölle, 2006).

Der sogenannte PD-Q-Score zur Auswertung des Fragebogens wird berechnet, indem die gegebenen Antworten addiert werden. Somit ergibt sich ein Maximalscore von 38 und ein Minimalscore von -1 (Freynhagen et al., 2006).

Zur Beurteilung des Ergebnisses wurden folgende Cut-Off-Werte festgelegt: Score ≤ 12 , neuropathische Komponente unwahrscheinlich; Score ≥ 19 , neuropathische Komponente wahrscheinlich. Befindet sich der Score-Wert zwischen diesen Grenzen, so ist das Ergebnis des PD-Q als unsicher zu werten, eine neuropathische Komponente könnte vorhanden sein (Freynhagen et al., 2006).

VAS

Die visuelle Analogskala, kurz VAS, ist ein unidimensionaler Fragebogen bzw. Messinstrument zur Erfassung von Schmerzen. In der Regel besteht die VAS nur aus einem 100 mm langen Balken, an dessen Enden „kein Schmerz“ und „schlimmster vorstellbarer Schmerz“ die Extreme markieren. Der Patient kann nun auf dem Balken

seinen Schmerz eintragen, hierbei kann sich die VAS auf das aktuelle Empfinden beziehen, aber auch auf die letzten 24 Stunden (Braune et al., 2013). In der Rise-uP-Studie wurde eine spezielle Form der VAS verwendet, bei der nicht nur auf den Schmerz, sondern auch auf andere subjektive Empfindungen eingegangen wird, wie beispielsweise die Beeinträchtigung von Schlaf. Da jedoch nicht nur ein Balken, sondern eine nummerierte Skala (0-10) verwendet wurde, entspricht die VAS der Rise-uP-Studie eher der elfteiligen numerischen Rating Skala (NRS) zur Bewertung von Schmerzen. Die NRS unterscheidet sich im Wesentlichen nur durch die Nummerierung des Balkens von der VAS (Hawker, Mian, Kendzerska, & French, 2011).

Aus den Fragen des VAS-Fragebogens, welche sich auf den aktuellen Schmerz (0-10), den stärksten Schmerz der letzten vier Wochen (0-10) und den durchschnittlichen Schmerz der letzten vier Wochen (0-10) beziehen, wird der Mittelwert berechnet. Liegt dieser Wert über vier, ist der Schmerz laut WHO behandlungsbedürftig (Braune et al., 2013).

Schmerzgraduierung nach von Korff

Die Schmerzgraduierung nach von Korff ist Teil der sogenannten DSF-Befragungen (Deutsche Schmerz Fragebögen). Hierbei wird abgefragt, inwiefern der Patient durch seine Schmerzen eine Beeinträchtigung erfährt (Von Korff, Ormel, Keefe, & Dworkin, 1992).

Ausgewertet wird der Fragebogen über sogenannte Beeinträchtigungspunkte. Es wird hierbei automatisch eine Stadieneinteilung nach von Korff ermittelt und interpretiert. Von Korff teilt die Schwere von (chronischen) Schmerzen in vier Stadien ein, die von geringer Beeinträchtigung und geringer Intensität – geringer Beeinträchtigung und hohe

Intensität – starker Beeinträchtigung und mäßig limitierend bis hin zu starker Beeinträchtigung und starke Schwere reichen (Stadium I – IV) (Von Korff et al., 1992).

Es werden in diesem Fragebogen bereits einige bio-psycho-soziale Aspekte berücksichtigt, jedoch wird lediglich eine Schmerzschwere-Index dargestellt.

DASS (Depression, Angst, Stress Skala)

Die Depression-Angst-Stress-Skala, kurz DASS, ist ein Fragebogen zur Erfassung von Depression und ist ebenfalls Teil der DSF-Fragebögen (Nilges & Essau, 2015). Es werden je sieben Items zu Depressivität und Angst, sowie weitere sieben Items zur individuellen Stressbelastung abgefragt (Nilges & Essau, 2015).

Die 21 gefragten Items werden auf einer Skala von 0 („gar nicht“) bis 3 („sehr stark“) bewertet. Zur Auswertung werden die zu je einer Kategorie gehörigen Angaben addiert und anhand ihrer Cut-off-Werte beurteilt. Diese reichen von 6 bei Angst bis zu 10 bei Depression und Stress (Nilges & Essau, 2015).

FFbH

Der Funktionsfragebogen Hannover, kurz FFbH, ist dafür gedacht, die Funktionskapazität der Patienten zu erfassen. Mit zwölf Fragen wird die Einschränkung des Patienten im Alltag abgefragt. Die Auswertung erfolgt über die Berechnung eines prozentualen Scores, welcher die Funktionsfähigkeit des Patienten in einem Bereich zwischen „relevant eingeschränkt“ und „normal“ einordnet (Kohlmann & Raspe, 1996). Zudem wird ein Schmerz-Grading nach Kohlmann/Raspe erfasst. Hierbei wird mithilfe der Ergebnisse des FFbH und VAS ein Grad zwischen eins und vier für den Patienten ermittelt (Kohlmann & Raspe, 1996).

VR-12

Der Veterans RAND 12 Fragebogen, kurz VR-12, erfasst die Lebensqualität der Patienten, bezogen auf deren Gesundheit. Auch er gehört zu den DSF-Fragebögen.

Beantwortet werden 12 Fragen, die anschließend in zwei Summenscores zusammengefasst werden. Physical Composite Summary (PCS) für die physische, und Mental Composite Summary (MCS) für die psychische Gesundheit (Selim et al., 2009). Es fließen jeweils alle 12 Fragen in die Berechnung der Scores ein. Je höher der Wert, desto besser die physische und psychische Verfassung des Patienten. Anschließend werden den Antworten des Patienten jeweils Werte zwischen 0 und 100 zugewiesen. In diesem Fragebogen entspricht ein Wert von 50 dem Mittelwert mit einer Standardabweichung von 10 (Selim et al., 2009).

Da die genaue Auswertung des VR-12 Fragebogens sehr komplex ist, möchte ich an dieser Stelle für Details auf die Arbeit von Selim, Rogers et al. verweisen.

STarTBack

Der „Subgroups for targeted Treatment“-Back-Fragebogen, kurz STarTBack, erfasst das Chronifizierungsrisiko der Patienten und teilt dieses in drei Gruppen ein (niedrig – mittel – hoch) (Luomajoki, 2016).

Der Fragebogen besteht aus neun Aussagen, denen der Patient entweder zustimmen oder widersprechen kann. Lediglich bei der letzten Frage hat der Patient die Möglichkeit zwischen fünf Vorschlägen auszuwählen (von „gar nicht“ bis zu „sehr stark“). Wählt er eine der ersten drei Aussagen, erhält er 0 Punkte, für die beiden Aussagen „stark“ und „sehr stark“ einen Punkt. Somit kann man einen Punktescore ermitteln, der von 0-9 reicht, wobei 9 das höchste Chronifizierungsrisiko darstellt (Luomajoki, 2016).

Im Anhang dieser Arbeit befindet sich eine Kopie des Dokuments, das die Studienteilnehmer bei Einschluss und den Zwischenevaluationen ausgefüllt haben, inklusive Abdruck der hier beschriebenen Fragebögen.

Statistische Methoden

Im Fokus dieser Arbeit steht als primärer Endpunkt die Schmerzintensität beider Gruppen nach drei Monaten (Messzeitpunkt T1). Angenommen wurde, dass die Rise-uP Gruppe eine signifikant geringere Schmerzintensität zeigt als die Kontrollgruppe. Dazu wurden die auf der numerischen Rating Skala angegebenen Schmerzintensitäten zum Zeitpunkt T0 (Baseline Fragebogen) und T1 für eine split-plot Varianzanalyse (ANOVA) mit dem Zwischensubjektfaktor „Gruppe“ (Rise-uP vs. KG) und dem Innersubjektfaktor „Messzeitpunkt“ (T0 vs. T1) verwendet (Janosch A. Priebe et al., 2020). Des weiteren wurden die Prozentwerte der Schmerzreduktion beider Gruppen miteinander verglichen. Für diese Analyse wurde eine Differenz berechnet, indem man den Schmerzwert der NRS-Skala jedes Patienten zum Messzeitpunkt T0 von denen des Messzeitpunktes T1 subtrahierte (Δ ; „delta“). Anschließend dividierte man die Δ -Werte durch die Ausgangswerte (T0), um unter Berücksichtigung der Ausgangswerte die prozentuale Schmerzreduktion zu erhalten (Δ Schmerz %) (Janosch A. Priebe et al., 2020; Wilder, 1931). Ein einseitiger T-Test für unabhängige Stichproben wurde durchgeführt, um Unterschiede in Δ Schmerz% zwischen beiden Gruppen zu detektieren (Janosch A. Priebe et al., 2020). Um den Einfluss der Telekonsile (TK) auf die Entwicklung der Hochrisikopatienten (Hochrisikogruppe, HRG) zu beurteilen wurden diese Patienten in vier Untergruppen eingeteilt: Patienten, für die ein Telekonsil indiziert war und eins stattgefunden hat (HRG mit TK), Patienten, für die ein Telekonsil indiziert war und keines stattgefunden hat (HRG kein TK), Patienten mit einem geringeren Risiko (kein Telekonsil

indiziert; NRG) sowie die Kontrollgruppe (KG). Anschließend wurden die Werte der NRS einer zweiseitigen split-plot ANOVA mit dem Zwischensubjektfaktor TK-Gruppe (HRG kein TK vs. HRG mit TK vs. NRG vs. KG) und dem Innersubjektfaktor Messzeitpunkt (T0 vs. T1) zugeführt. Zudem wurden die $\Delta\%$ Werte einer einseitigen Innersubjekts-ANOVA mit dem Faktor TK-Gruppe (HRG mit TK vs. HRG kein TK vs. NRG vs. KG) zugeführt (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Um Symptomverbesserungen sowie -verschlechterungen in den sekundären Endpunkten (Angst, Stress, Depression, Funktionalität, mentales und physisches Wohlbefinden sowie Schweregrade des Schmerzes) zu analysieren wurden für alle Werte der sekundären Endpunkte Δ -Werte berechnet, indem jeweils die T0-Ausgangswerte von den T1-Werten jedes Patienten subtrahiert wurden (Janosch A. Priebe et al., 2020). Anschließend wurden die Δ -Werte einer multivariaten Varianzanalyse (MANOVA) zugeführt, um Differenzen zwischen beiden Gruppen (IG vs. KG) bezüglich der Symptomentwicklung aufzudecken. Univariate Varianzanalysen (SPSS) wurden als post-hoc Tests genutzt, falls sich in der MANOVA signifikante Effekte zeigten. Differenzen zwischen beiden Gruppen bei den GCPS Werten wurden mittels zwei separaten χ^2 -Tests für jeweils jeden Messzeitpunkt analysiert (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Um die Nutzung der Kaia-App genauer zu analysieren wurden folgende Nutzer Daten aus der Kaia-Datenbank genutzt: Anzahl der aktiven Tage (Kaia Nutzungsfrequenz), Anzahl der Abschlüsse einzelner Module (physische Nutzungsfrequenz, psychische Nutzungsfrequenz, edukationale Nutzungsfrequenz) sowie auch die Anzahl der abgeschlossenen Module allgemein (Kaia Intensität). (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Alle Analysen wurden als sogenannte Completer-Analysen durchgeführt: Nur diejenigen Patienten, zu denen zum Messzeitpunkt T1 Werte verfügbar waren, wurden in die

Analysen miteingeschlossen (Rise-uP: N=680; KG: N=261). Das Signifikanzniveau wurde auf $\alpha = 5\%$ für alle Analysen festgelegt. Bonferroni-Korrekturen wurden verwendet, falls es notwendig war. Alle Analysen wurden mittels SPSS, IBM, Version 2.5 durchgeführt (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Alle Analysen und Ergebnisse in dieser Arbeit sind Zwischenanalysen nach einem Zeitraum von drei Monaten Studienlaufzeit. Es wurde angenommen, dass sich bereits erste Erfolge des Rise-uP Behandlungspfades in den erhobenen Daten widerspiegeln. Bei korrekter Durchführung des vorgegebenen Pfades sind bereits zu diesem Zeitraum Hochrisikopatienten einer intensivierten Therapie inklusive telekonsiliarischem Gespräch des Behandlers mit Schmerzspezialisten zugeführt worden und können im weiteren Verlauf deutlich davon profitieren. Wenn sich bereits nach kurzer Laufzeit der Studie eine Überlegenheit der Interventionsgruppe zeigt, lässt dies einen positiven Blick auf die Endauswertung nach insgesamt 12 Monaten zu.

Ergebnisse

Ausgangswerte

Abb. 6 zeigt eine Übersicht über den Ablauf der Rekrutierung von Ärzten, Arztpraxen und Patienten.

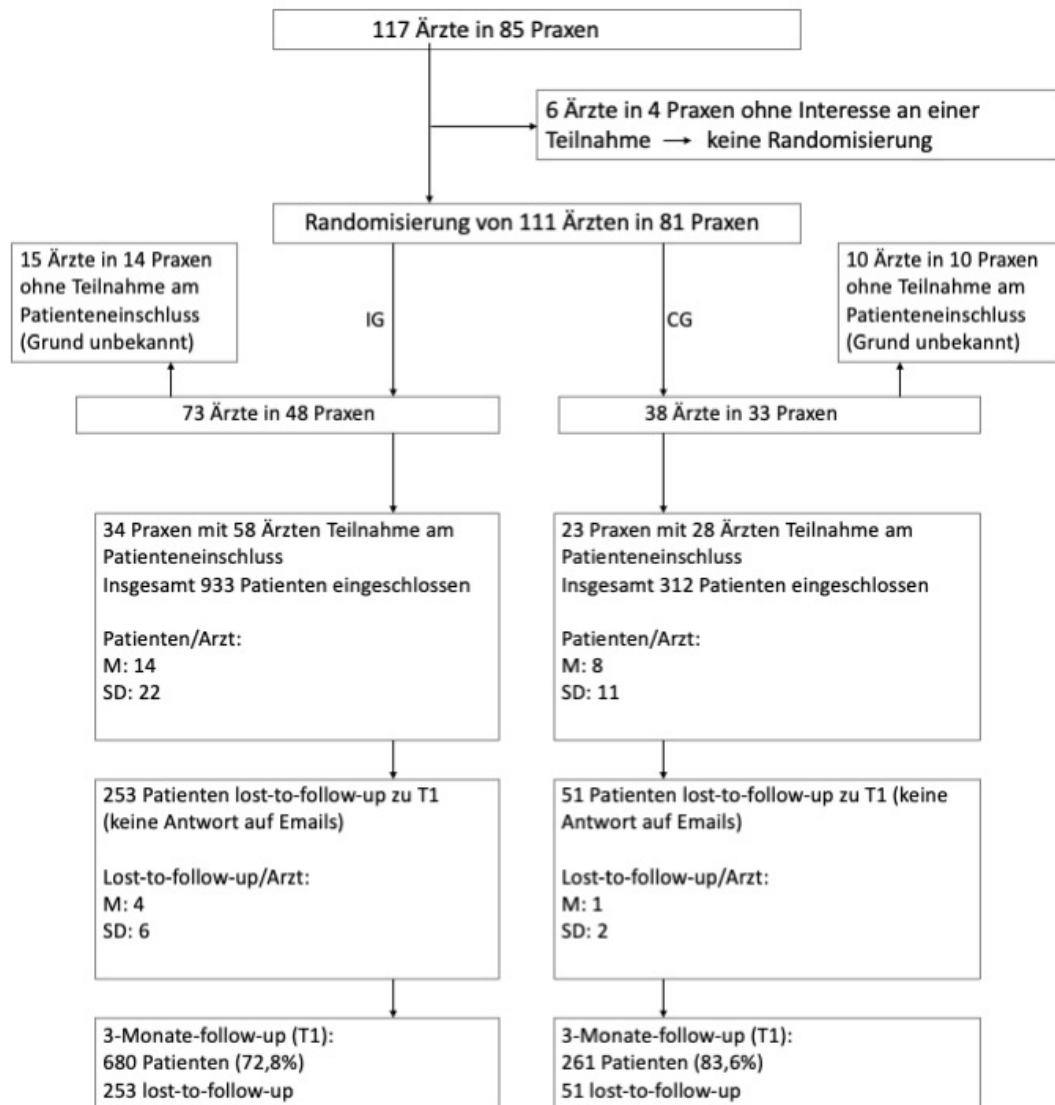


Abbildung 6: Flow-Diagramm zur Darstellung des Rekrutierungsablaufs (Janosch A. Priebe et al., 2020)

Insgesamt wurden 117 Ärzte, tätig in 85 Arztpraxen im Raum Bayern, über die Rise-uP Studie informiert. 6 Ärzte in 4 Arztpraxen zeigten kein Interesse an einer Studienteilnahme und wurden somit nicht in den Randomisierungsprozess miteinbezogen (Janosch A. Priebe et al., 2020). Die restlichen 111 Ärzte (81 Praxen) wurden mittels eines standardisierten Algorithmus durch das Headoffice der Studie entweder der Rise-uP-Gruppe (IG) oder der Kontrollgruppe (KG) in einer 2:1 Aufteilung zugeordnet. 73 Ärzte (48 Praxen) wurden somit der Rise-uP-Gruppe und 38 Ärzte (33

Praxen) der Kontrollgruppe zugeteilt (Janosch A. Priebe et al., 2020). 15 Ärzte in 14 Praxen der IG und 10 Ärzte in 10 Praxen der KG nahmen letztendlich aus unbekannten Gründen nicht am Patienteneinschluss teil. Somit schlossen 58 Ärzte (34 Praxen) Patienten für die IG und 28 Ärzte (23 Praxen) Patienten für die KG in die Rise-uP Studie ein. Insgesamt wurden 933 (mittlerer Einschluss pro Arzt = 4 Patienten) Patienten für die IG und 312 (mittlerer Einschluss pro Arzt = 8 Patienten) Patienten für die KG eingeschlossen (Janosch A. Priebe et al., 2020). Zu Zeitpunkt T1 (3-Monats-Follow-up) hatten 253 Teilnehmer der IG (27,5%) und 51 Teilnehmer der KG (16,4%) das Interesse an der Studie verloren und ihre Teilnahme zurückgezogen. Somit waren die Daten von 680 Rise-uP-Teilnehmern und 261 Teilnehmern der KG für die Auswertung des 3-Monats-Follow-ups (T1) verfügbar (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Folgende Abbildung (Abb. 7) zeigt eine Übersicht über die Charakteristika der Studiengruppe. In dieser Übersicht sind alle 1245 Patienten gezeigt, die zu Beginn der Rise-uP Studie rekrutiert wurden. Somit sind hier die ursprünglichen 933 Patienten der IG und 312 Patienten der KG gezeigt (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Charakteristik		Rise-uP (n=933)	KG (n=312)	P
Geschlecht	Weiblich	65%	64 %	n.s.
	Männlich	35%	36 %	
Alter (Jahre)	M (SD)	42.0 (12.4)	37.2 (12.6)	sig.
Größe (cm)	M (SD)	171 (10)	172 (10)	n.s.
Gewicht (kg)	M (SD)	77.5 (18.0)	77.7 (18.0)	n.s.
Bildungsniveau	akademisch	29 %	27 %	n.s.
	nicht-akademisch	71 %	73 %	
Berufstätigkeit	Ja	87 %	87 %	n.s.
	Nein	13 %	13 %	
Einnahme von Schmerzmitteln	Ja	36 %	37 %	n.s.
	Nein	64 %	63 %	
Chronifizierungsrisiko	Niedrig	47 %	62 %	sig.
	Mittel	36 %	28 %	
	Hoch	17 %	10 %	
Rekrutierungsweg	Organisch	67%	47%	sig.
	Facebook	33%	53%	

Abbildung 7: Übersicht über die Charakteristika der Studienteilnehmer der Rise-uP Gruppe und der Kontrollgruppe. Darstellung aller in die Studie eingeschlossenen Patienten, ausgenommen denen, die ihre Einverständnis widerrufen haben (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Die Patienten beider Gruppen zeigten zu Studienbeginn keine signifikanten Unterschiede bezüglich demographischer oder medizinischer Parameter. Alle signifikanten Unterschiede waren von geringem Wert (Alter $d = 0,28$; Chronifizierungsrisiko $V < 0,20$) (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Abbildung 8 zeigt die Ausgangswerte der Patienten beider Gruppen zu Studieneinschluss. Zu diesem Zeitpunkt gab es weder Unterschiede zwischen beiden Gruppen in der Schmerzintensität (primärer Endpunkt), noch in Angst, Depression, Stress (sekundärer Endpunkt) (Janosch A. Priebe et al., 2020). In den Bereichen mentales und physisches Wohlbefinden, sowie der Funktionalität zeigten sich signifikante Unterschiede beider Gruppen mit stärker ausgeprägter Symptomatik im Arm der Interventionsgruppe. Dennoch lagen alle Teilnehmer beider Gruppen innerhalb einer Standardabweichung des standardisierten Mittelwerts (50) und somit nicht in einem pathologischen Bereich (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Symptome bei Einschluss:

	Rise-uP vs. KG				
	Rise-uP (N=933)		KG (N=312)		P
	M	SD	M	SD	Rise-uP vs. KG (p)
Schmerz (0 - 10)	5,36	1,78	5,27	1,76	n.s.
Angst (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.
Funktionskapazität (0% - 100%)	71,0%	19,8%	77,1%	19,1%	sig.
Mentales Wohlbefinden (M = 50, SD = 10)	44,94	11,15	47,11	11,15	sig.
Physisches Wohlbefinden (M = 50, SD = 10))	40,30	8,69	42,79	8,67	sig.
Korff Grad 1	28%		25%		n.s.
Korff Grad 2	21%		26%		
Korff Grad 3	47%		43%		
Korff Grad 4	4%		6%		

Abbildung 8: Mittelwerte und Standardabweichungen der Fragebögen zum Zeitpunkt T0 (Erstbefragung bei Studieneinschluss). Auch hier sind wieder alle in die Studie eingeschlossenen Teilnehmer berücksichtigt, ausgenommen denen, die ihre Einverständnis zurückgezogen haben (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Primärer Endpunkt

Die Analysen ergaben eine signifikante Schmerzreduktion in beiden Gruppen

($F(1912) = 326,32$; $p < 0,001$; $\eta = 0,264$) (Janosch A. Priebe et al., 2020). Abb. 9 stellt die Ergebnisse dieser Analyse dar.

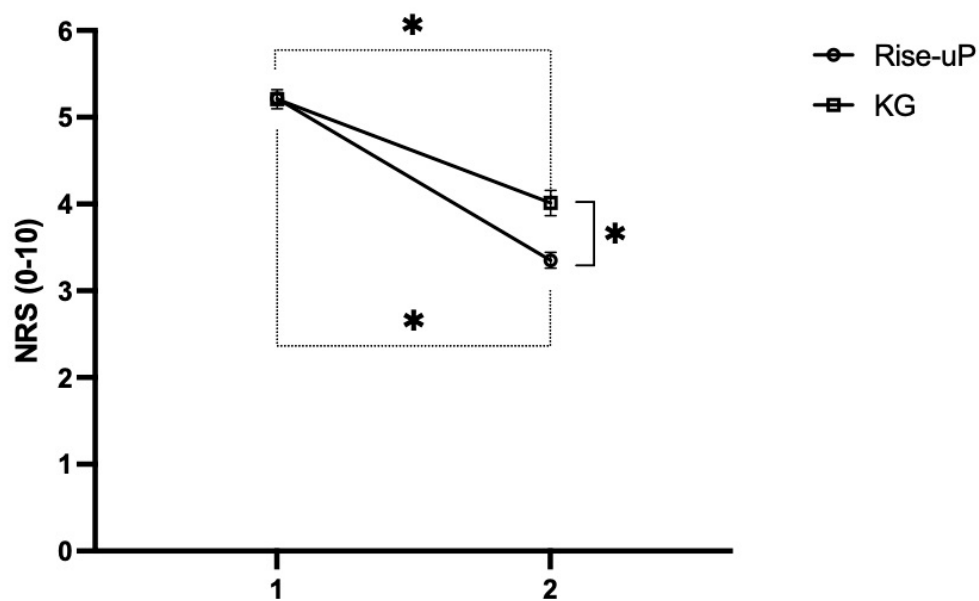


Abbildung 9: Mittelwerte und Standardfehler der Schmerzindex-Werte zu beiden Messzeitpunkten (1 = T0, 2 = T1) für die Rise-uP Gruppe und die Kontrollgruppe (KG) (Janosch A. Priebe et al., 2020).

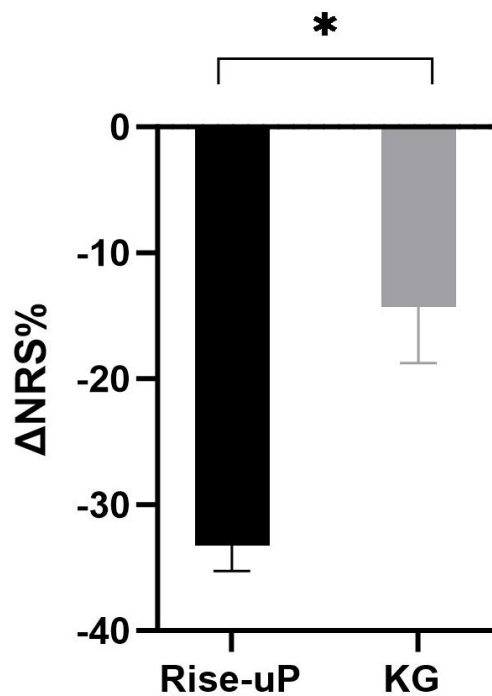


Abbildung 10: Mittelwerte und Standardfehler der prozentualen Schmerzreduktion auf der NRS für die Rise-uP Gruppe und die Kontrollgruppe (KG) (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Nichtsdestotrotz zeigte die Rise-uP Gruppe eine signifikant stärkere Reduktion der Schmerzintensität als die Kontrollgruppe (Rise-uP -33,3%, KG -14,3%, $p < 0,001$) (Janosch A. Priebe et al., 2020). Abb. 10 stellt diese Ergebnisse graphisch dar.

Die Analyse des primären Endpunktes zeigt somit, dass die Schmerzintensität der Rise-uP Gruppe zum Messzeitpunkt T1 signifikant geringer war als die der Kontrollgruppe ($p < 0,001$). Zum Messzeitpunkt T0 war kein signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen zu messen ($p < 0,947$) (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Einfluss der Telekonsile

Ein telekonsiliarischer Beratungstermin mit einem Schmerzspezialisten wurde vereinbart für Patienten mit einem hohen Risiko für eine Chronifizierung ihres Rückenschmerzes. Dieser Termin wurde schon innerhalb der ersten Woche nach Studieneinschluss festgelegt. Im vorliegenden Datensatz wurde bei 76 Patienten der

Rise-uP Gruppe (11,2%) ein hohes Chronifizierungsrisiko festgestellt. Bei 28 von ihnen hat ein Telekonsil stattgefunden (HRG, TK) bei 48 nicht (HRG kein TK) (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Abb. 11 zeigt einen Überblick über die Schmerzsymptomatik und die Symptomveränderungen für die einzelnen Telekonsil-Gruppen.

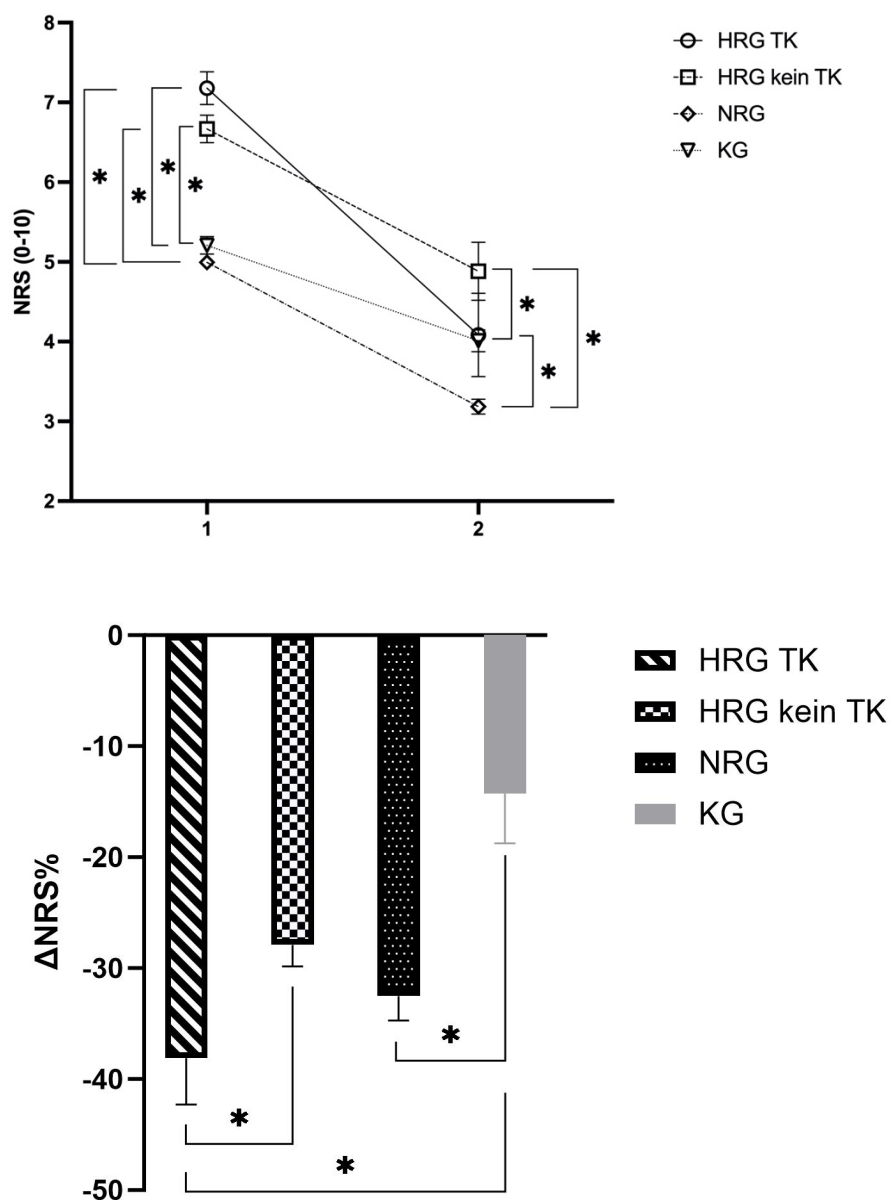


Abbildung 11: Mittelwerte und Standardabweichungen der Schmerzintensitätswerte beider Gruppen sowie die Δ % Werte für die einzelnen Telekonsilgruppen (HRG mit TK, HRG ohne TK, NRG vs. KG). Zudem ist die Kaia Nutzungsfrequenz für alle drei Telekonsilgruppen gezeigt. Auch hier T0 = Messzeitpunkt 1, T1 = Messzeitpunkt 2 (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Die zweiwegige split-plot ANOVA mit dem Zwischensubjektfaktor Telekonsil-Gruppe (HRG kein TK vs. HRG mit TK vs. NRG vs KG) und dem Innersubjektfaktor Messzeitpunkt (T0 vs. T1) zeigte einen signifikanten Haupteffekt für den Messzeitpunkt ($F(1909) = 189,78$; $p < 0,001$; $\eta = 0,173$) was aus einer sinkenden Schmerzintensität in allen Gruppen resultiert (Janosch A. Priebe et al., 2020). HRG mit TK Patienten zeigten eine deutlich stärkere Schmerzreduktion als die KG Patienten sowie die HRG ohne TK Patienten ($p < 0,05$), wohingegen keine Schmerzdifferenz zwischen der HRG ohne TK und der KG ausgemacht werden konnte ($p > 0,05$) (Janosch A. Priebe et al., 2020). Zum Messzeitpunkt T1 unterscheiden sich die Schmerzsymptomatik der HRG mit TK Patienten weder von denen der KG, noch denen der NR Gruppe ($p > 0,05$), während die HRG ohne TK nach wie vor über stärkere Schmerzen berichtet als die NR Patienten und die KG ($p < 0,05$) (Janosch A. Priebe et al., 2020). Risikopatienten (HRG kein TK und HRG mit TK) zeigten signifikant stärkere Schmerzen zum Messzeitpunkt T0 im Vergleich zur NR Gruppe und der KG (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Nachdem ein Effekt der Telekonsile auf die Schmerzsymptomatik gezeigt werden konnte, stellt sich die Frage nach dem genauen Mechanismus. Durch explorative Analysen der Kaia-Aktivität der Patienten zeigte sich, dass HRG mit TK Patienten ($M = 39$ Tage; $Md = 44$ Tage) die App deutlich öfter genutzt haben als die HRG ohne TK Patienten ($M = 22$ Tage, $Md = 12$ Tage) und auch die NRG Patienten (Abb. 12) (Janosch A. Priebe et al., 2020). Um herauszufinden, ob die Unterschiede der Kaia Nutzungshäufigkeit auf den Einfluss eines stattgefundenen Telekonsils zurückzuführen sind wurde eine einwegige ANOVA mit den $\Delta\%$ Werten der Rise-uP Gruppe und dem Zwischensubjektfaktor Telekonsil Gruppe (HRG mit TK vs. HRG kein TK vs. NRG) und der Kovariante Kaia Nutzungshäufigkeit, z.B. Anzahl der Nutzungstage, durchgeführt.

Interessanterweise zeigte sich der Haupteffekt für Telekonsil Gruppe als nicht signifikant ($F < 1$, $p > 0,05$) (Janosch A. Priebe et al., 2020). Daraus lässt sich schlussfolgern, dass der Einfluss der Telekonsile auf die Schmerzsymptomatik hauptsächlich durch die verstärkte Appnutzung der HRG mit TK Gruppe im Vergleich zur HRG ohne TK und NRG Gruppe vermittelt wird (Janosch A. Priebe et al., 2020).

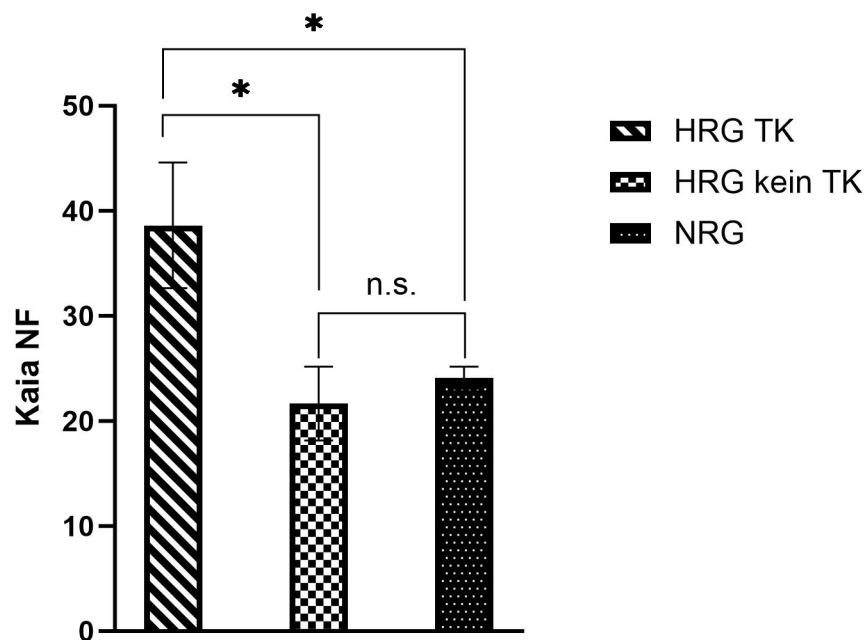


Abbildung 12: Kaia Nutzungsfrequenz bei Patienten mit und ohne Telekonsil (Janosch A. Priebe et al., 2020)

Zusammenfassend zeigt die Analyse der Schmerzsymptomatik eine allgemeine Überlegenheit der Rise-uP Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe sowie auch einen starken Einfluss der Telekonsile auf die Symptomentwicklung der Hochrisikopatienten.

Analyse des Zusammenhangs von Schmerzen und App-Nutzung

Alle Patienten der Rise-uP Gruppe erhielten kostenfreien Zugang zur Kaia-App und wurden von den einschließenden Hausärzten angehalten, diese so häufig wie möglich zu nutzen, bestenfalls mehr als 4x pro Woche.

Tatsächlich nutzten die Patienten der Rise-uP Gruppe die App im Schnitt an 25 von 90 möglichen Tagen. Die jeweiligen Module wurden in etwa gleich viel genutzt (Training = 23 Tage, Entspannung = 15 Tage, Edukation = 16 Tage) (Janosch A. Priebe et al., 2020). Abb. 13 zeigt einen Überblick über die Häufigkeit der Nutzung der verschiedenen Kaia-Parameter.

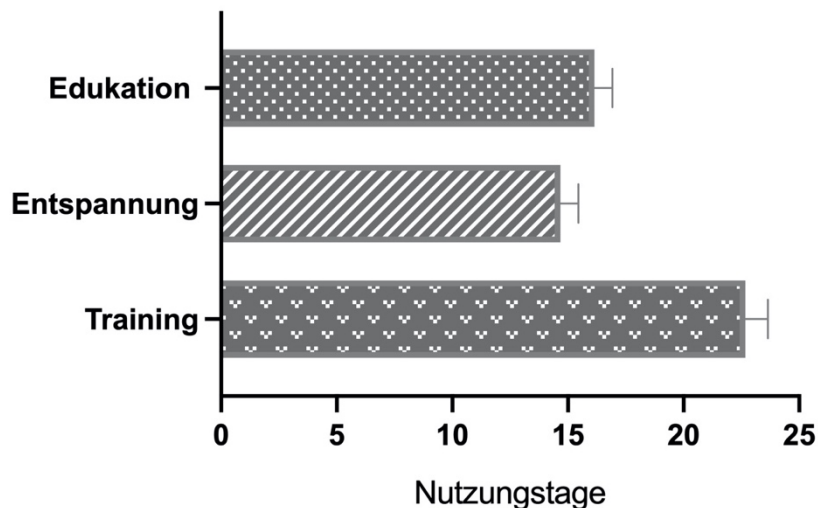


Abbildung 13: Übersicht über Nutzungshäufigkeit der Nutzung der verschiedenen Kaia Module (Janosch A. Priebe et al., 2020)

Korrelationsanalysen zwischen der Nutzungshäufigkeit und dem Therapieansprechen bzw. der Schmerzreduktion zeigte keinen signifikanten Zusammenhang ($r = 0,019$, $p > 0,05$). Dieses Ergebnis ist insofern überraschend, da sich in der ANOVA Analyse zuvor gezeigt hatte, dass HRG mit TK eine größere Schmerzreduktion aufgrund ihres intensivierten Trainings erzielen konnten (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Sekundäre Endpunkte

Abb. 14-16 zeigen die Ergebnisse der Analysen der sekundären Endpunkte. Die Rise-uP Gruppe verbessert sich im DASS-Fragebogen in allen drei Punkten (Depression, Angst, Stress), während sich hier die Kontrollgruppe nach drei Monaten sogar etwas

verschlechtert. Die Funktionalität gemäß dem ffbh-Fragebogen verbesserte sich bei der Rise-uP Gruppe und blieb bei der KG stabil. Patienten der Rise-uP Gruppe zeigten zudem eine bessere Entwicklung in ihrem physischen und psychischen Wohlbefinden, während die KG in ihrem mentalen Befinden sogar etwas schlechter wird (Janosch A. Priebe et al., 2020). Die multivariate Varianzanalyse (MANOVA) mit dem Faktor Gruppe (Rise-uP vs. KG) über die Δ s der sekundären Outcomes stützt die deskriptive Analyse. Die MANOVA zeigte einen signifikanten Haupteffekt für Gruppe ($F(7872)= 55,28$; $p<0,001$; $\eta = 0,307$), was in allen Parametern bestätigt werden konnte (alle $ps<0,001$) (Janosch A. Priebe et al., 2020).

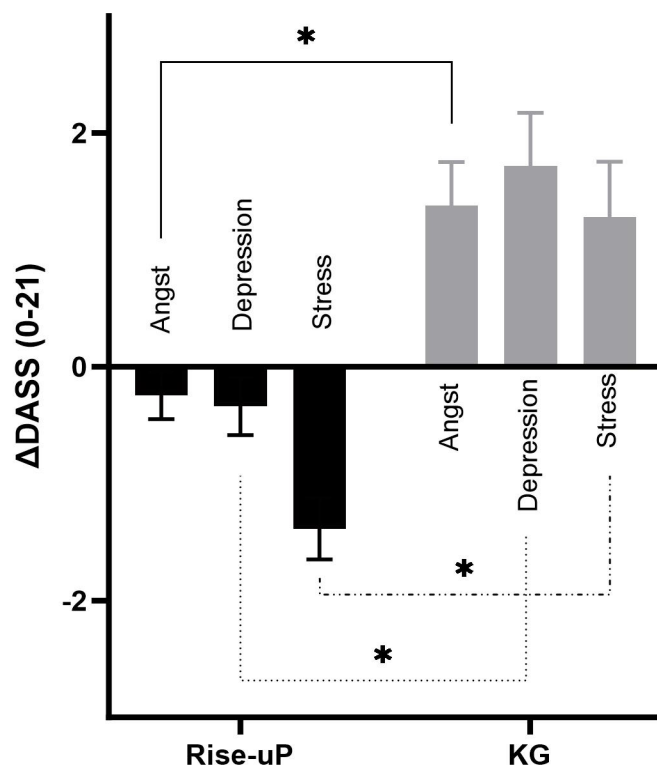


Abbildung 14: Ergebnisse des DASS-Fragebogens (Janosch A. Priebe et al., 2020)

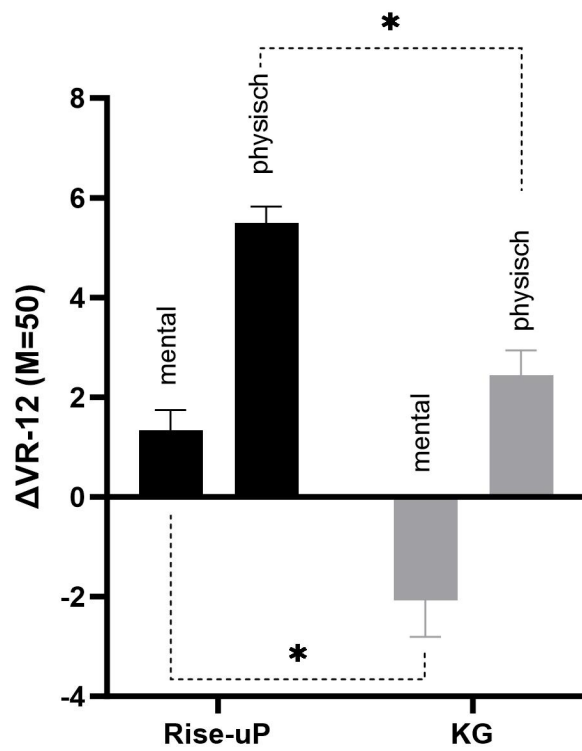


Abbildung 15: Ergebnisse des VR-12-Fragebogens (Janosch A. Priebe et al., 2020)

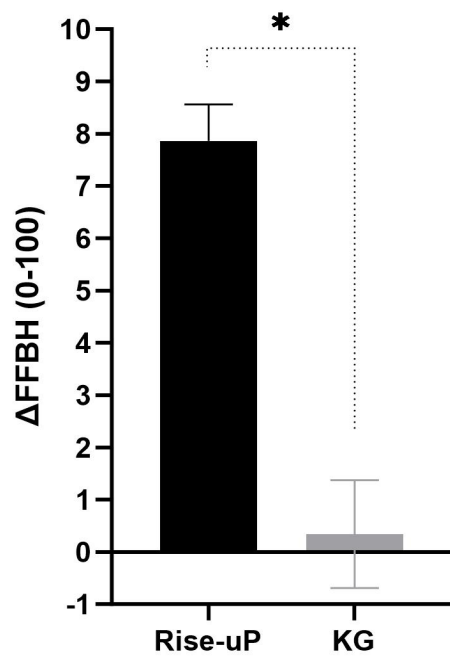


Abbildung 16: Ergebnisse des ffbh-Fragebogens (Janosch A. Priebe et al., 2020)

Abbildung 17 zeigt die Korff Graduierungen (Klasen, Hallner, Schaub, Willburger, & Hasenbring, 2004; Von Korff et al., 1992). Nach 3 Monaten ist die Rise-uP Gruppe deutlich stärker in Grad 1 repräsentiert als noch zum Zeitpunkt T0. Zudem sank der Prozentwert der Rise-uP Gruppe in Grad 3, während die KG in Grad 3 unverändert blieb. χ^2 - Tests zeigten Signifikanzen für beide Messpunkte ($p < 0,05$) (Janosch A. Priebe et al., 2020).

	T0		T1	
	Rise-uP	KG	Rise-uP	KG
Grad 1	29%	27%	55%	45%
Grad 2	19%	26%	10%	12%
Grad 3	48%	42%	33%	41%
Grad 4	4%	5%	2%	2%

Abbildung 17: die Korff-Graduierungen (Janosch A. Priebe et al., 2020)

Zusammenfassend lässt sich auch anhand der Analyse der sekundären Endpunkte eine Überlegenheit der Rise-uP-Gruppe gegenüber der Kontrollgruppe feststellen. Dies zeigt sich nicht nur in der Schmerzreduktion anhand der VAS, sondern auch in den sekundären Endpunkten, wie beispielsweise Depression, Angst, Stress (im DASS-Fragebogen erfasst) (Janosch A. Priebe et al., 2020)

Diskussion

Der Fokus dieser Arbeit liegt auf der Analyse der Daten der 3-Monats-Befragungen der Patienten, die im Zusammenhang mit der Rise-uP Studie gesammelt wurden.

Der primäre Endpunkt – der Schmerz nach 3 Monaten (Zwischenanalyse)

Bereits die ersten Ergebnisse einer Zwischenanalyse nach 3 Monaten der Rise-uP Studie zeigen, dass die Verwendung digitaler Behandlungsmethoden, eingebettet in einen leitlinienorientierten Behandlungspfad, bei NLBP nicht nur funktioniert, sondern dem aktuellen Therapiestandard in den Arztpraxen sogar überlegen ist (Janosch A. Priebe et al., 2020). Sowohl in der Schmerzreduktion als auch physischem und psychischem Wohlbefinden, sowie der Funktionskapazität im Alltag zeigten die Patienten der Rise-uP Gruppe eine signifikante Verbesserung gegenüber der Kontrollgruppe.

Für einen klinisch relevanten Unterschied im Schmerzempfinden (beispielsweise keine zusätzlich benötigte Medikation zur Schmerzreduktion) liegt der Cut-off Wert bei einer Schmerzreduktion von 33% oder mehr bzw. einer Reduktion der Werte auf der NRS von >2 Punkten (Farrar, Berlin, & Strom, 2003; Janosch A. Priebe et al., 2020). Wie die Ergebnisse zeigen hat die Rise-uP Gruppe diese Werte erreicht (Δ Schmerz% 33%), wohingegen die Kontrollgruppe trotz Schmerzreduktion (Δ Schmerz% 14%) unter den entsprechenden Cut-Off-Werten der klinischen Signifikanz bleibt. Da die Rise-uP Studie eine große Anzahl an Patienten umfasst, kann eine statistische Signifikanz schon für kleine Effekte erreicht werden (Janosch A. Priebe et al., 2020). Die Ergebnisse zeigen jedoch zusätzlich zur statistischen auch eine klinisch signifikante Verbesserung der Patienten des Rise-uP Arms, nicht aber der Kontrollgruppe. Die klinische Signifikanz ist besonders wichtig, um die Überlegenheit des Rise-uP Therapiealgorithmus auch in der alltäglichen Praxis zu zeigen (Hechler et al., 2009; Janosch A. Priebe et al., 2020; Todd, Funk, Funk, & Bonacci, 1996).

Ein wesentliches Ziel der Rise-uP Studie ist es zu zeigen, dass mit gezielter Diagnostik bereits zu Beginn der Symptomatik einer Chronifizierung von Schmerzen effektiv entgegengewirkt werden kann. Wie bereits erwähnt wird eine über den Zeitraum von 3 Monaten anhaltende Schmerzsymptomatik als chronisch definiert (Merskey H, 1986). Dies ist einer der Gründe, weshalb genau zu diesem Zeitpunkt die Zwischenanalyse der Daten von großem Interesse ist. Der deutliche Rückgang der Schmerzintensität im Rise-uP-Arm der Studie im kritischen Zeitraum von 12 Wochen bestätigt, dass mit dem angewandten Therapiealgorithmus eine adäquate Therapie der Symptomatik und Prävention einer Chronifizierung geleistet werden kann. Die Ergebnisse der ersten Zwischenanalyse der Rise-uP-Studie verdeutlichen, dass eine sofortige Erhebung des Risikos für Chronifizierung sinnvoll ist.

Ein Therapiealgorithmus, wie Rise-uP ihn vorgibt, basierend auf multiplen digitalen Elementen, ist zudem vergleichsweise einfach in den Alltag der Arztpraxen zu integrieren. Dem Hausarzt wird mit dem Therapiealgorithmus ein ausführlicher und dennoch handlicher Leitfaden an die Hand gegeben, an dem er sich im Praxisalltag schnell und einfach orientieren kann, um die bestmögliche Therapie für seinen Patienten zu finden. Eine zügige und einfache Anbindung von Patienten an die nötige Therapie und ausführliche Informationen über das Krankheitsbild mittels Kaia-App gibt zudem den Patienten ein positives Gefühl, dass sich schnell und ausreichend um sie gekümmert wird, anstatt lange auf Folgetermine warten zu müssen. Eine hohe Patientenzufriedenheit fördert wiederum die Therapieadhärenz und somit langfristig gute Behandlungsergebnisse (de Jager, 1998). Eine erhöhte Therapietreue wirkt Langzeitfolgen der grundlegenden Erkrankung entgegen und ist somit nicht nur besser für das Outcome der Patienten, sondern kann dem Gesundheitssystem zudem enorme Kosten ersparen (Bertelsmannstiftung, 2014).

Die Rolle der Telekonsile

Neben der initialen Risikoerhebung ist ein weiterer wichtiger Schritt in der Vermeidung von Chronifizierung von NLBP die Hochrisikopatienten schnellstmöglich einer effektiven Therapie zuzuführen. Die behandelnden Hausärzte wurden deshalb angehalten, bei einem Hochrisikopatienten ein Telekonsil mit Schmerzspezialisten zu vereinbaren und mit diesen dann das weitere, auf den Patienten zugeschnittene Vorgehen zu besprechen. Da bei einigen Patienten, bei denen ein Telekonsil indiziert gewesen wäre, aus unbekannten Gründen keines stattfand, eröffnete sich hier die Möglichkeit, den Einfluss der Telekonsile auf die Hochrisikopatienten genauer zu untersuchen (Janosch A. Priebe et al., 2020). Tatsächlich zeigte sich, dass Hochrisikopatienten, die ein Telekonsil erhalten hatten, im Vergleich zu Hochrisikopatienten ohne Telekonsil eine deutlichere Verbesserung der Schmerzsymptomatik zeigten. Dieses Ergebnis unterstreicht zunächst, wie wichtig es ist, Schmerzspezialisten in den Behandlungspfad miteinzubeziehen (Janosch A. Priebe et al., 2020). Explorative Analysen ergaben, dass die Hochrisikopatienten mit einem stattgefundenen Telekonsil eine deutlich stärkere Adhärenz zur Kaia-App zeigten als die Hochrisikopatienten ohne Telekonsil. Die erhöhte Adhärenz der Patienten fungierte als Mediatorvariable für den Einfluss der Telekonsile auf die Schmerzreduktion (Janosch A. Priebe et al., 2020). Somit waren es nicht primär die Telekonsile und Therapievorschlüsse der Schmerzspezialisten, die zu einer Überlegenheit gegenüber den anderen Hochrisikopatienten ohne Telekonsil führten, sondern die daraus resultierende erhöhte App-Adhärenz und somit intensivere Nutzung der Kaia App (Janosch A. Priebe et al., 2020). Die vermehrte Nutzung der Kaia-App führte letztlich auch dazu, dass sich Hochrisiko- und Niedrigrisikopatienten in ihrem Schmerz nach 3 Monaten angleichen (Janosch A. Priebe et al., 2020). Dadurch, dass das Ziel von

Rise-uP ist, letztendlich eine einfach zugängliche, klinisch relevante und kosteneffektive Behandlung für eine breite Patientengruppe zu bieten, kann es sein, dass in Zukunft das Hinzuziehen von Schmerzspezialisten für Patienten mit hohem Chronifizierungsrisiko nicht mehr nötig sein wird. Da die steigende App-Adhärenz den Einfluss der Telekonsile vermittelt hat, könnten Call-Center oder Coaching-Zentren ausreichen, um die Patienten weiterhin zu motivieren, ihre Übungen mit der App durchzuführen, sowie ihre Symptome und ihr generelles Wohlbefinden zu dokumentieren (Janosch A. Priebe et al., 2020). Oftmals wünschen sich jedoch Patienten, dass ihre Hausärzte oder anderes medizinisch ausgebildetes Personal zumindest einen Einblick in ihre Nutzungsaktivitäten der App hat (Palazzo et al., 2016; Janosch A. Priebe et al., 2020). Ein Grund hierfür könnte sein, dass die Kaia App als Medizinprodukt klassifiziert ist und in der Behandlung von Krankheiten – in diesem Fall unspezifischer Rückenschmerz – eingesetzt wird, und somit kein reines Lifestyle Produkt darstellt (Janosch A. Priebe et al., 2020). Ob das veränderte Nutzungsverhalten der Hochrisikopatienten nun dadurch bedingt war, dass die Patienten selbst erkannten, dass sie einer Hochrisikogruppe angehören und ihnen somit die Ernsthaftigkeit ihrer Erkrankung bewusst wurde oder es ihnen auch gezielt von ihrem behandelnden Arzt vermittelt wurde, ist zu diesem Punkt noch unklar (Janosch A. Priebe et al., 2020). Es wäre beispielsweise möglich, dass die Hausärzte den Hochrisikopatienten eindringlicher empfohlen haben, die Kaia App so häufig wie möglich zu nutzen. Dass der Einfluss des behandelnden Arztes auf Patienten groß ist, ist bereits bekannt. Die Informationen, die der Behandler an seine Patienten weitergibt und auch der Umgang des Arztes mit der Erkrankung beeinflusst die Patienten über Jahre hinweg (Bertelsmannstiftung, November 2016). Zum Zeitpunkt T3 nach 12 Monaten der Rise-uP Studie erhalten die Patienten und auch deren behandelnde Hausärzte Fragebögen, die es erlauben die Arzt-Patienten-Beziehung genauer zu untersuchen,

wodurch sich möglicherweise auch Antworten auf die Fragen der Beeinflussung finden lassen (Janosch A. Priebe et al., 2020). Weshalb ein Teil der indizierten Telekonsile nicht stattfand, lässt sich zum jetzigen Zeitpunkt ebenfalls nicht exakt nachvollziehen. Einer der häufigsten Gründe, weshalb sich Behandler oder auch Patienten gegen digitalisierte Therapiemaßnahmen aussprechen sind insbesondere Bedenken beim Datenschutz (Janosch A. Priebe et al., 2023). Es besteht jedoch grundsätzlich eine hohe Anerkennung des Potenzials für digitale Elemente in Therapiealgorithmen, sowohl auf Seite der Behandler als auch Patienten. Dieses Wissen kann zukünftig in Kombination mit vermehrter Aufklärungsarbeit genutzt werden, um digitale Elemente weiter im Behandlungsalltag zu etablieren (Janosch A. Priebe et al., 2023).

Die Analyse der Risikopatienten verdeutlicht zudem, wie auch in anderen Studien bereits gezeigt (Irvine et al., 2015; Shebib et al., 2019; Thomas R Toelle et al., 2019), dass die Bestimmung des Risikos auf Chronifizierung der Schmerzen schon in frühen Krankheitsstadien essenziell ist. Die Risikostratifizierung erst nach 4 Wochen ohne Besserung der Symptomatik durchzuführen, so wie es die NVL empfiehlt (Bundesärztekammer (BÄK), 2017) kann zu einer bedeutsamen zeitlichen Verzögerung in der Therapie ebendieser Patientengruppe führen (Janosch A. Priebe et al., 2020). Die Bestimmung des Chronifizierungsrisikos der Patienten mittels STarT Back Fragebogen 4 Wochen nach Symptombeginn zeigt einen deutlich höheren prädiktiven Wert dafür, auch nach 3 Monaten weiterhin Schmerzen zu haben ($r = 0,313$, mittelstarker Effekt) als bei der Durchführung einer Risikostratifizierung bereits zum Zeitpunkt T0 ($r = 0,198$, kleiner Effekt) (Janosch A. Priebe et al., 2020). Dieser Unterschied ist statistisch signifikant ($p < 0,05$) (Janosch A. Priebe et al., 2020). Diese Ergebnisse lassen den Rückschluss zu, dass durch eine frühzeitige Intervention, sowie die Schaltung von Telekonsilen zusammen mit einer verstärkten Nutzung der Kaia App eine chronischer

Schmerzverlauf bei vielen Patienten vermieden werden kann (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Kaia Nutzungsintensität

Das signifikant bessere Outcome im Rise-uP Arm der Studie, in dessen Behandlung u.a. die Nutzung der Kaia-App eine Schlüsselrolle einnahm, bestätigt die bisherigen, vielversprechenden Daten auch anderer Studien zur Nutzung von mHealth Elementen in der Behandlung von NLBP (Irvine et al., 2015; Janosch A. Priebe et al., 2020; Shebib et al., 2019; Thomas R Toelle et al., 2019).

Obwohl die Intensität der Kaia-Nutzung die Schlüsselrolle beim Einfluss der Telekonsile zu spielen scheint, zeigt sich in den Ergebnissen jedoch kein allgemeiner Zusammenhang zwischen Nutzungshäufigkeit und Symptomverbesserung (Janosch A. Priebe et al., 2020). Um den ausbleibenden Zusammenhang zu erklären hilft es, sich mit grundlegenden Mechanismen der Verhaltenspsychologie auseinanderzusetzen. Zum einen könnten Patienten weiterhin intensiv trainieren, gerade weil das Training den erhofften Erfolg zeigt („das Training bringt Erfolge, ich mache also weiter“), während andere Patienten weiterhin intensiv trainieren oder gar das Training intensivieren, eben weil bisher eine Verbesserung ausgeblieben ist („Ich muss weiter/härter trainieren, dann wird es mir auch helfen“) (Janosch A. Priebe et al., 2020). Patienten könnten das Training aber auch aus den eben erwähnten Gründen beenden anstatt es fortzuführen, zum einen, weil es ihnen geholfen hat und das Bedürfnis weiter zu trainieren nachlässt („Mir geht es viel besser, ich brauche nun kein Training mehr“, sogenanntes „Extinction of behavior“)(Honig, 1977; Janosch A. Priebe et al., 2020), und zum anderen, weil das Training nicht den erhofften Erfolg bringt („Das bringt doch alles nichts, ich höre auf

damit“)(Janosch A. Priebe et al., 2020). Letzteres kann auch dazu führen, dass die Patienten sich nur eine geringe Selbstwirksamkeit zutrauen oder gar Verhaltensweisen der erlernten Hilflosigkeit annehmen („Es bringt sowieso alles nichts, egal was ich versuche“)(Janosch A. Priebe et al., 2020; Schwarzer, 2014; Seligman, 1972). Die eben zitierten, gut erforschten Mechanismen der Motivations- und Lernpsychologie stützen die beschriebenen Theorien. Patienten, die eine hohe Trainingsintensität sowie große Trainingserfolge haben, werden dadurch motiviert und somit weiter trainieren (Janosch A. Priebe et al., 2020). Andersrum verhält es sich mit Patienten, deren Training trotz frustranen Anstrengungen nicht die gewünschten Erfolge bringt. Sie werden aufgrund des Misserfolgs aufhören zu trainieren (Fordyce, 1973; Machado, 1989; Janosch A. Priebe et al., 2020). Diese Verhaltensweisen decken sich mit den Theorien der operanten Konditionierung (Fordyce, 1973; Machado, 1989). Die Patienten, die das Training weiter fortsetzen obwohl sich keine Besserung zeigt, könnten zudem eine höhere Frustrationstoleranz aufweisen als Patienten, die aufgrund fehlenden Erfolges die Übungen beenden (Janosch A. Priebe et al., 2020; Suso-Ribera et al., 2016).

Obwohl die genannten Punkte rein spekulativ sind, ist es dennoch offensichtlich, dass sich die hintergründigen Mechanismen für die Adhärenz zu einer App zwischen den Patienten unterscheiden, während die zugrundeliegenden motivationalen und behavioralen Mechanismen noch geklärt werden müssen (Janosch A. Priebe et al., 2020). Bezüglich externer Motivation via App oder auch behandelnden Arzt muss ein gesundes Mittelmaß gefunden werden, um die Patienten nicht anstatt zu unterstützen zu demotivieren. Umfragen ergaben beispielsweise, dass Patienten gerne freundliche Erinnerungen erhalten, ihre Übungen auszuführen, jedoch keine aufdringlichen Push-Benachrichtigungen, welche zu Frustration und dem Gefühl von Versagen führen können (Palazzo et al., 2016).

Körperliche Inaktivität sowie fehlende Copingstrategien sind ein wichtiger Risikofaktor für die Chronifizierung der Beschwerden (Pfungsten, Hildebrandt, Leibing, Franz, & Saur, 1997; Janosch A. Priebe et al., 2020). Genau aus diesen Gründen sollte der Fokus in der Therapie vor allem auf die betroffenen Patientengruppen gelegt werden (Janosch A. Priebe et al., 2020). Dies gelingt jedoch nur hinreichend mit einer frühzeitigen Risikostratifizierung mittels des StarT-Back Fragebogens (Janosch A. Priebe et al., 2020), so wie es der Rise-uP Behandlungspfad vorsieht.

Sekundäre Endpunkte

Die deutlich besseren Ergebnisse der Rise-uP Gruppe gegenüber der KG zeigen sich nicht nur in der Schmerzreduktion auf der NRS, sondern auch in den sekundären Endpunkten wie beispielsweise Funktionalität, Angst, Stress und Depression. In eben genannten Punkten zeigt die Rise-uP Gruppe eine deutliche Reduktion der Symptomatik. Woran dies genau liegt lässt sich nicht sicher sagen, möglich sind mehrere Theorien. Zum einen besteht die Möglichkeit, dass durch das Studiendesign mit Rücksichtnahme auf psychosoziale Faktoren der Schmerzentstehung (siehe „yellow“, „blue“ und „black“-Flags im Behandlungspfad) depressive, Angst- oder Stresssymptomatik in der Anamnese gezielter erfragt wurden und gegebenenfalls interveniert wurde. Zudem werden Patienten im Rahmen des Rise-uP-Algorithmus sehr intensiv betreut, werden durch die Kaia-App in ihrer Eigenständigkeit bestärkt sowie durch regelmäßige Kontrolltermine weiterhin von ärztlicher Seite unterstützt. Dies kann ebenso zu einer Reduktion von Angst, Stress und Depression beitragen. Gut informierte und intensiv betreute Patienten haben weniger Angst sowohl vor Therapien als auch der Erkrankung an sich bzw. können diese besser bewältigen (Paradies, 2016). Weiterhin ist zu erwähnen, dass Schmerz und Depression ein eng verflochtenes Konstrukt darstellen (vgl. bio-psycho-soziales Modell

der Schmerzentstehung (Bundesärztekammer (BÄK), 2017; Guzman et al., 2002; Hartvigsen et al., 2018; Hoogendoorn et al., 2000; Marin et al., 2017; Janosch A. Priebe et al., 2020)). Somit ist es auch möglich, dass sich durch die klinisch-signifikante Verbesserung der Symptomatik mit für die Patienten merklicher Veränderung in ihrem Alltag (z.B. weniger Arbeitsunfähigkeitstage) insbesondere Stress- und Angstsymptomatik reduziert. Wirft man nun einen Blick auf die Kontrollgruppe, die interessanterweise in den sekundären Endpunkten Wohlbefinden, Stress, Angst und Depression sogar eine Verschlechterung zeigt, kann man ähnlich argumentieren. Ein weiterhin bestehender Schmerz kann eine bereits vorhandene depressive Symptomatik verschlechtern oder auch Gefühle wie Hoffnungslosigkeit und Verzweiflung auslösen (Kröner-Herwig, 2011). Dass sich das Wohlbefinden und auch die Stresssymptomatik im Verlauf verschlechtern muss nicht an einer Persistenz des Schmerzes liegen, sondern kann auch im Zusammenhang der nicht-klinisch signifikanten (Farrar et al., 2003) und somit nicht ausreichenden Schmerzreduktion (Farrar et al., 2003) innerhalb der ersten drei Monate liegen (Janosch A. Priebe et al., 2020). Eine rein statistische Verbesserung der Symptomatik muss für den Patienten im Alltag nicht spürbar sein. Wie erwähnt ist es die klinische Signifikanz, die ausschlaggebend ist. Diese äußert sich beispielsweise darin, dass Patienten weniger Schmerzmedikamente benötigen. Eine ausbleibende klinisch-signifikante Verbesserung des Schmerzes und somit ein weiteres Persistieren der Symptomatik führt daraufhin wie erwähnt zu verstärkter mentaler Belastung und dies steigert wiederum das Risiko für eine Chronifizierung der Schmerzen weiter (Heidari et al., 2016; Janosch A. Priebe et al., 2020).

Nichtsdestotrotz muss man sich in Hinblick der Daten eingestehen, dass keine der beiden Gruppen ausgeprägte Symptome in Bereichen der sekundären Endpunkte zum Messzeitpunkt T0 aufwiesen (Janosch A. Priebe et al., 2020). So ist beispielsweise eine

Funktionalität nach ffbh von über 70% in beiden Gruppen als Ausgangswert kein hochpathologischer Wert, der als dringend zu verbessern gilt (Kohlmann & Raspe, 1996; Janosch A. Priebe et al., 2020). Trotz alledem unterstreichen auch diese Ergebnisse die Überlegenheit der Rise-uP Gruppe und somit die Notwendigkeit eines Behandlungsmodells mit Bezug zu dem biopsychosozialen Modell in der Schmerztherapie (Kamper et al., 2014; Karjalainen et al., 2000; Marin et al., 2017; Janosch A. Priebe et al., 2020).

Gesundheitsökonomischer Vorteil des Rise-uP Konzepts

Patienten der Interventionsgruppe gaben nach drei Monaten weniger Krankheitstage an als die Kontrollgruppe (Janosch A. Priebe et al., 2020). Aus dieser Information lässt sich zum Zeitpunkt der Zwischenanalyse lediglich ein kostengünstiger Effekt des Rise-uP Therapiealgorithmus erahnen. Wie eingangs bereits erwähnt entstehen die Hauptkosten bei NLBP durch chronisch Erkrankte und die entstehenden Folgekosten durch beispielsweise Arbeitsunfähigkeit (Raspe, 2012). Die Krankenkassendaten, die in die finale Auswertung (12-Monats Daten, Messzeitpunkt T3) der Studiendaten miteinfließen, werden genauere Ergebnisse zeigen können (Janosch A. Priebe et al., 2020). Fest steht jedoch, dass der Großteil der Patienten mit unspezifischem Rückenschmerz lediglich Zugang zur hausärztlichen Versorgung hat, wodurch sie womöglich unstrukturierten Behandlungsschemata zugeführt werden. Vor allem für diese Patientengruppe sind digitalisierte Elemente und mHealth Angebote eine gute Möglichkeit einen kostengünstigen Zugang zu validierten Behandlungspfaden bzgl. unspezifischem Rückenschmerz zu erlangen. Durch das leitlinienorientierte Vorgehen der Hausärzte können enorme Kosten eingespart werden. Durch die schnelle Anbindung

der Patienten an korrekte und leitliniengetreue Therapieschemata wird zudem einer Chronifizierung effektiv entgegengewirkt und weitere Kosten eingespart. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass digitale Elemente wie Apps einen kosteneffektiven Weg bieten können, Zugang zu multidisziplinärer Therapie für eine breitere Gruppe an Patienten zu ermöglichen und bei der Behandlung von unspezifischem Rückenschmerz zu helfen (Dario et al., 2017; Du et al., 2020; Huber et al., 2017; Irvine et al., 2015; Moman et al., 2019; Shebib et al., 2019; Thomas R Toelle et al., 2019).

Limitationen

Auch wenn in der Studie hohe methodische Standards angewandt wurden sollten einige Limitationen der Rise-uP Studie erwähnt werden. Zum Zeitpunkt der 3-Monats-Zwischenevaluation gibt es keine spezifischen Informationen darüber, welche Therapien bei den Hausärzten angewandt wurden (Janosch A. Priebe et al., 2020). Trotz der Annahme, dass die Kontrollgruppen-Ärzte nach offiziellen Leitlinien handeln sollten, zeigt sich erst mit den Daten der Krankenversicherungen zum Zeitpunkt T3 nach 12 Monaten, ob dies wirklich der Fall war. Zudem waren im Schnitt die Patienten der Kontrollgruppe jünger als die der Rise-uP Gruppe (Janosch A. Priebe et al., 2020). ANCOVA Analysen zeigten jedoch, dass das Alter keinen Einfluss auf die Ergebnisse der Studie hat. Sollte das Alter doch Einfluss nehmen, würde das höhere Durchschnittsalter der Rise-uP Gruppe ein eher geringerer Outcome verursachen (Katz, 2006; Maher et al., 2017; Janosch A. Priebe et al., 2020). Zuletzt könnte man argumentieren, dass die Patienten, die über Facebook rekrutiert wurden, sich von denen, die über die Hausärzte selbst rekrutiert wurden systematisch unterscheiden (Janosch A. Priebe et al., 2020). Die Ergebnisse der Daten zeigten sich jedoch in beiden Gruppen identisch. Zudem sind Apps

wie Kaia nicht unbedingt die beste Lösung für Patienten mit schweren Symptomen oder Komplikationen im Verlauf ihrer Erkrankung. Für diese Patientengruppe ist nach wie vor eine stationäre oder ambulante Behandlung die beste Wahl (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Zusammenfassung

Der Fokus dieser Arbeit liegt auf der Analyse der 3-Monats-Follow-up-Daten, die in der Rise-uP Studie gesammelt wurden. Die Rise-uP Studie enthält Elemente aus mHealth und eHealth. Das multidisziplinäre Schmerz-Selbstmanagement mittels der Kaia App ist ein wesentliches Kernelement der Studie (Janosch A. Priebe et al., 2020). Schon in den 3-Monats-Daten zeigt sich eine deutliche Überlegenheit des Rise-uP Konzepts im Vergleich zum aktuellen Therapiestandard in den Hausarztpraxen sowohl in der Verbesserung der Schmerzsymptomatik (NRS), als auch in den sekundären Endpunkten (Janosch A. Priebe et al., 2020). Hochrisikopatienten scheinen von den Telekonsilen deutlich zu profitieren; dieser Effekt wurde jedoch durch die häufige Kaia-Nutzung vermittelt. Im Kontrast dazu wurde kein Zusammenhang zwischen der App-Adhärenz und Symptomverbesserung gefunden (Janosch A. Priebe et al., 2020). Aufgrund dessen müssen die Faktoren, die die Appadhärenz beeinflussen in weiteren Studien untersucht werden (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Abschließend lässt sich sagen, dass die Ergebnisse die digitalen Therapieansätze, inklusive mHealth und eHealth, sehr unterstützen und diese einen vielversprechenden Ansatz für zukünftige Behandlungsmöglichkeiten bieten (Janosch A. Priebe et al., 2020).

Danksagung

Ich möchte Herrn Prof. Dr. Dr. Thomas R. Toelle herzlich für die Bereitstellung des spannenden Themas und des Arbeitsplatzes danken. Jede Phase dieser Arbeit wurde von ihm mit Intensität, Professionalität und Herzlichkeit begleitet. Sein wertvoller Rat und seine Unterstützung waren mir eine große Hilfe. Mein besonderer Dank gilt auch Herrn Dr. Janosch Priebe, der mir jederzeit bei der Durchführung und Auswertung dieser Arbeit mit seinem umfangreichen Wissen wertvolle Unterstützung geleistet hat. Großer Dank geht auch an meine Mitdoktoranden und alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Rise-uP Schmerznetzes für die tolle Zusammenarbeit. Zu guter Letzt gilt mein besonderer Dank meinen Eltern, die mir meinen bisherigen Lebensweg ermöglicht haben und denen ich diese Arbeit widme.

Publikation

Teile der vorliegenden Arbeit wurden bereits im Jahr 2020 im Journal of Pain Research veröffentlicht.

Abkürzungsverzeichnis:

NLBP = unspezifische Rückenschmerzen im unteren Rückenbereich
IG = Interventionsgruppe
KG = Kontrollgruppe
NVL = nationale Versorgungsleitlinie
HRG = Hochrisikogruppe
NRG = Niedrigrisikogruppe
TK = Telekonsil

Literaturverzeichnis

- Bernstein, I. A., Malik, Q., Carville, S., & Ward, S. (2017). Low back pain and sciatica: summary of NICE guidance. *Bmj*, 356.
- Bertelsmannstiftung. (2014). Effekte einer gesteigerten Therapietreue: Bessere Gesundheit und höhere Arbeitsproduktivität durch nachhaltige Änderung des Patientenverhaltens. Retrieved from https://www.bertelsmannstiftung.de/fileadmin/files/BSt/Presse/imported/downloads/xcms_bst_dms_36214_36215_2.pdf
- Bertelsmannstiftung. (November 2016). Rückenschmerzen - viele Arztbesuche und unnötige Bilder - Patienten sind medizingläubig, Ärzte technikorientiert. Retrieved from https://www.bertelsmannstiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_SpotGes_Rueckenschmerz_final.pdf
- Boulos, M. N. K., Wheeler, S., Tavares, C., & Jones, R. (2011). How smartphones are changing the face of mobile and participatory healthcare: an overview, with example from eCAALYX. *Biomedical engineering online*, 10(1), 1-14.
- Braun, B., & Marstedt, G. (2014). Partizipative Entscheidungsfindung beim Arzt: Anspruch und Wirklichkeit. *Gesundheitsmonitor*, 31(2), 107-131.
- Braune, G., Adler, S., Fritzsche, T., Grünewald, D., Heymann, A., Hoffmann, E., . . . Urnauer, H. (2013). *Schmerztherapie: Ein Leitfaden für Pflegende in Praxis und Weiterbildung*: Kohlhammer Verlag.
- Bundesärztekammer (BÄK), K. B. K. A. d. W. M. F. (2017). *Nationale VersorgungsLeitlinie Nicht-spezifischer Kreuzschmerz – Langfassung, 2. Auflage. Version 1*.
- Chenot, J.-F. (2009). Cluster-randomisierte Studien: eine wichtige Methode in der allgemeinmedizinischen Forschung. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 103(7), 475-480.
- Dario, A. B., Moreti Cabral, A., 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. *Spine J*, 17(9), 1342-1351. doi:10.1016/j.spinee.2017.04.008
- de Jager, U. (1998). *Patientenzufriedenheit und Outcome in der medizinischen Rehabilitation bei Erkrankungen des Bewegungsapparates*.
- Deloitte. (2018). Zwischen Investition und Schließung - welche Krankenhäuser braucht der Freistaat? Retrieved from <https://www2.deloitte.com/de/de/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/gesundheitsversorgung-in-bayern.html>
- Deyo, R. A., & Weinstein, J. N. (2001). Low back pain. *N Engl J Med*, 344(5), 363-370. doi:10.1056/nejm200102013440508
- 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. *Int J Nurs Stud*, 106, 103507. doi:10.1016/j.ijnurstu.2019.103507
- Evaluation, I. f. H. M. a. (2017). GBD 2017. Both sexes, All ages, 2017, YLDs. Retrieved from <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>

- Farrar, J. T., Berlin, J. A., & Strom, B. L. (2003). Clinically important changes in acute pain outcome measures: a validation study. *J Pain Symptom Manage*, 25(5), 406-411. doi:10.1016/s0885-3924(03)00162-3
- Flores Mateo, G., Granado-Font, E., Ferré-Grau, C., & Montaña-Carreras, X. (2015). Mobile Phone Apps to Promote Weight Loss and Increase Physical Activity: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Med Internet Res*, 17(11), e253. doi:10.2196/jmir.4836
- Fordyce, W. E. (1973). An Operant Conditioning Method for Managing Chronic Pain. *Postgraduate Medicine*, 53(6), 123-128. doi:10.1080/00325481.1973.11713462
- Freyenhagen, R., Baron, R., Gockel, U., & Tölle, T. R. (2006). painDETECT: a new screening questionnaire to identify neuropathic components in patients with back pain. *Curr Med Res Opin*, 22(10), 1911-1920. doi:10.1185/030079906x132488
- Gesundheit, S. (2001). Drucksache 14/6871. Retrieved from https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/Gutachten/Gutachten_2000_2001/Band_III_BT_Drucksache.pdf
- González-Urzelai, V., Palacio-Elua, L., & López-de-Munain, J. (2003). Routine primary care management of acute low back pain: adherence to clinical guidelines. *European Spine Journal*, 12(6), 589-594.
- Guzman, J., Esmail, R., Karjalainen, K. A., Malmivaara, A., Irvin, E., & Bombardier, C. (2002). Multidisciplinary bio-psycho-social rehabilitation for chronic low-back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(1).
- Haldeman, S., Nordin, M., Outerbridge, G., Hurwitz, E. L., Hondras, M., Kopansky-Giles, D., . . . Acaroğlu, E. (2015). Creating a sustainable model of spine care in underserved communities: the World Spine Care (WSC) charity. *The Spine Journal*, 15(11), 2303-2311.
- Hanna, G. M., Fishman, I., Edwards, D. A., Shen, S., Kram, C., Liu, X., . . . Gilligan, C. (2016). Development and patient satisfaction of a new telemedicine service for pain management at Massachusetts General Hospital to the Island of Martha's Vineyard. *Pain Medicine*, 17(9), 1658-1663.
- Hartvigsen, J., Hancock, M. J., Kongsted, A., Louw, Q., Ferreira, M. L., Genevay, S., . . . Underwood, M. (2018). What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet*, 391(10137), 2356-2367. doi:10.1016/s0140-6736(18)30480-x
- Hawker, G. A., Mian, S., Kendzerska, T., & French, M. (2011). Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 63 Suppl 11, S240-252. doi:10.1002/acr.20543
- Hechler, T., Dobe, M., Kosfelder, J., Damschen, U., Hübner, B., Blankenburg, M., . . . Zernikow, B. (2009). Effectiveness of a 3-week multimodal inpatient pain treatment for adolescents suffering from chronic pain: statistical and clinical significance. *Clin J Pain*, 25(2), 156-166. doi:10.1097/AJP.0b013e318185c1c9
- Heidari, J., Mierswa, T., Kleinert, J., Ott, I., Levenig, C., Hasenbring, M., & Kellmann, M. (2016). Parameters of low back pain chronicity among athletes: associations with physical and mental stress. *Physical Therapy in Sport*, 21, 31-37.

- 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. *Eur Spine J*, 12(2), 149-165. doi:10.1007/s00586-002-0508-5
- Hildebrandt, J., & Pfingsten, M. (2011). Rückenschmerzen. In *Schmerzpsychotherapie* (pp. 431-452): Springer.
- 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. *Lancet*, 378(9802), 1560-1571. doi:10.1016/s0140-6736(11)60937-9
- Honig, W. K. S. J. E. R. (1977). *Handbook of operant behavior*. Englewood Cliffs, N.J.: Prentice-Hall.
- Hoogendoorn, W. E., van Poppel, M. N., Bongers, P. M., Koes, B. W., & Bouter, L. M. (2000). Systematic review of psychosocial factors at work and private life as risk factors for back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*, 25(16), 2114-2125. doi:10.1097/00007632-200008150-00017
- Hox, J., Moerbeek, M., & van de Schoot, R. . (2017). *Multilevel Analysis: Techniques and Applications*, Third Edition (3rd ed.). doi:<https://doi.org/10.4324/9781315650982>
- 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.
- Irvine, A. B., Russell, H., Manocchia, M., Mino, D. E., Glassen, T. C., Morgan, R., . . . Ary, D. V. (2015). Mobile-Web app to self-manage low back pain: randomized controlled trial. *Journal of medical Internet research*, 17(1), e3130.
- Itz, C. J., Geurts, J., 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.
- Jacobsen, P. B., Wells, K. J., Meade, C. D., Quinn, G. P., Lee, J.-H., Fulp, W. J., . . . Levine, R. M. (2012). 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. *Journal of Clinical Oncology*, 30(20), 2516.
- Kaia. App auf Rezept bei Rückenschmerzen
. Retrieved from <https://kaiahealth.de/rueckenschmerzen/>
- Kamper, S. J., Apeldoorn, A. T., Chiarotto, A., Smeets, R. J., Ostelo, R. W., Guzman, J., & van Tulder, M. W. (2014). Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*(9), Cd000963. doi:10.1002/14651858.CD000963.pub3
- Karjalainen, K., Malmivaara, A., van Tulder, M., Roine, R., Jauhiainen, M., Hurri, H., & Koes, B. (2000). Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for subacute low back pain among working age adults. *Cochrane Database Syst Rev*(3), Cd002193. doi:10.1002/14651858.Cd002193
- 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 Disord*, 16, 346. doi:10.1186/s12891-015-0806-9
- Katz, J. N. (2006). Lumbar disc disorders and low-back pain: socioeconomic factors and consequences. *JBJS*, 88(suppl_2), 21-24.

- Kay, M., Santos, J., & Takane, M. (2011). mHealth: New horizons for health through mobile technologies. *World Health Organization*, 64(7), 66-71.
- KBV, K. V. B. (2016). Volkskrankheiten - Deutschland hat Rücken und ringt nach Luft Retrieved from <https://www.presseportal.de/pm/34021/3446781>
- 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. *Psychosoc Med*, 1, Doc07.
- Koch-Gromus, U., & Kreß, H. (2012). Arzt-Patienten-Verhältnis. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 55(9), 1081-1084. doi:10.1007/s00103-012-1541-0
- Kohlmann, T., & Raspe, H. (1996). [Hannover Functional Questionnaire in ambulatory diagnosis of functional disability caused by backache]. *Rehabilitation (Stuttg)*, 35(1), I-viii.
- Kröner-Herwig, B. (2011). Schmerz als biopsychosoziales Phänomen – eine Einführung. In B. Kröner-Herwig, J. Frettlöh, R. Klinger, & P. Nilges (Eds.), *Schmerzpsychotherapie: Grundlagen – Diagnostik – Krankheitsbilder – Behandlung* (pp. 3-14). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- Kuß, O., Jahn, P., Renz, P., & Landenberger, M. (2009). Cluster-randomisierte Studien in der Pflegewissenschaft. *Halle Beitr Gesundheit Pflegewissenschaft*, 8(1), 302-310.
- Luomajoki, H. (2016). Chronifizierungsrisiko bei Rückenschmerzen einschätzen–STarT Back Tool. *physiopraxis*, 14(05), 46-47.
- Machado, A. (1989). Operant conditioning of behavioral variability using a percentile reinforcement schedule. *Journal of the Experimental Analysis of behavior*, 52(2), 155-166.
- Maher, C., Underwood, M., & Buchbinder, R. (2017). Non-specific low back pain. *Lancet*, 389(10070), 736-747. doi:10.1016/s0140-6736(16)30970-9
- Maniadakis, N., & Gray, A. (2000). The economic burden of back pain in the UK. *Pain*, 84(1), 95-103.
- Marin, T. J., Van Eerd, D., Irvin, E., Couban, R., Koes, B. W., Malmivaara, A., . . . Kamper, S. J. (2017). Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for subacute low back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*(6).
- Melzack, R., & Wall, P. D. (1965). Pain mechanisms: a new theory. *Science*, 150(3699), 971-979. doi:10.1126/science.150.3699.971
- Merskey H, B. N. (1986). Classification of chronic pain. Descriptions of chronic pain syndromes and definitions of pain terms. Prepared by the International Association for the Study of Pain, Subcommittee on Taxonomy. *Pain Suppl*, 3, S1-226.
- Meyer, M., Wenzel, J., & Schenkel, A. (2018). Krankheitsbedingte Fehlzeiten in der deutschen Wirtschaft im Jahr 2017. In B. Badura, A. Ducki, H. Schröder, J. Klose, & M. Meyer (Eds.), *Fehlzeiten-Report 2018: Sinn erleben – Arbeit und Gesundheit* (pp. 331-536). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
- 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 Med*, 20(11), 2238-2255. doi:10.1093/pm/pnz164
- Nilges, P., & Essau, C. (2015). Die Depressions-Angst-Stress-Skalen. *Der Schmerz*, 29(6), 649-657.

- Nobis, H.-G., Rolke, R., & Graf-Baumann, T. (2012). Schmerz—eine Herausforderung. *Informationen für Betroffene und Angehörige, SpringerMedizin*.
- Palazzo, C., Klinger, E., Dorner, V., Kadri, A., Thierry, O., Boumenir, Y., . . . Ville, I. (2016). Barriers to home-based exercise program adherence with chronic low back pain: Patient expectations regarding new technologies. *Ann Phys Rehabil Med*, 59(2), 107-113. doi:10.1016/j.rehab.2016.01.009
- Paradies, K. (2016). Onkologische Versorgungsqualität aus Sicht der Pflege sowie die Rolle der Pflegeberatung. *ProCare*, 21(8), 26-29. doi:10.1007/s00735-016-0681-0
- Perski, O., Blandford, A., West, R., & Michie, S. (2016). Conceptualising engagement with digital behaviour change interventions: a systematic review using principles from critical interpretive synthesis. *Translational Behavioral Medicine*, 7(2), 254-267. doi:10.1007/s13142-016-0453-1
- Pfingsten, M., Hildebrandt, J., Leibing, E., Franz, C., & Saur, P. (1997). Effectiveness of a multimodal treatment program for chronic low-back pain. *Pain*, 73(1), 77-85.
- Priebe, J. A., Haas, K. K., Moreno Sanchez, L. F., Schoefmann, K., Utpadel-Fischler, D. A., Stockert, P., . . . 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, 1823-1838. doi:10.2147/JPR.S260761
- Priebe, J. A., Stachwitz, P., Hagen, J., Boltres, A., Haas, K. K., Schuster, P., . . . Toelle, T. R. (2023). Einstellung zur digitalen Medizin im Schmerzbereich. *Der Schmerz*. doi:10.1007/s00482-023-00708-7
- Priebe, J. A., & Toelle, T. R. (2019). Is there a right control condition in mHealth trials? A critical view on pain medicine. *NPJ digital medicine*, 2(1), 107. doi:10.1038/s41746-019-0184-z
- Priebe, J. A., Utpadel-Fischler, D., & Toelle, T. R. (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, 1121-1128. doi:10.2147/jpr.S232792
- Qaseem, A., Wilt, T. J., McLean, R. M., & Forciea, M. A. (2017). Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Annals of internal medicine*, 166(7), 514-530.
- Raspe, H. (2012). Themenheft 53 "Rückenschmerzen". In (pp. 36): Robert Koch-Institut.
- Schmidt, C. O., Raspe, H., Pfingsten, M., Hasenbring, M., Basler, H. D., Eich, W., & Kohlmann, T. (2007). Back Pain in the German Adult Population: Prevalence, Severity, and Sociodemographic Correlates in a Multiregional Survey. *Spine*, 32(18), 2005-2011. doi:10.1097/BRS.0b013e318133fad8
- Schürer, R. (2016). *Epidemiologie des unspezifischen Rückenschmerzes*. Paper presented at the Public Health Forum.
- Schwarzer, R. (2014). *Self-efficacy: Thought control of action*: Taylor & Francis.
- Seligman, M. E. (1972). Learned helplessness. *Annual review of medicine*, 23(1), 407-412.
- Selim, A. J., Rogers, W., Fleishman, J. A., Qian, S. X., Fincke, B. G., Rothendler, J. A., & Kazis, L. E. (2009). Updated US population standard for the Veterans RAND 12-item Health Survey (VR-12). *Quality of Life Research*, 18(1), 43-52.
- Shebib, R., Bailey, J. F., Smittenaar, P., Perez, D. A., Mecklenburg, G., & Hunter, S. (2019). Randomized controlled trial of a 12-week digital care program in improving low back pain. *NPJ digital medicine*, 2(1), 1-8.

- Smith-Bindman, R., Miglioretti, D. L., Johnson, E., Lee, C., Feigelson, H. S., Flynn, M., . . . Williams, A. E. (2012). Use of Diagnostic Imaging Studies and Associated Radiation Exposure for Patients Enrolled in Large Integrated Health Care Systems, 1996-2010. *JAMA*, 307(22), 2400-2409. doi:10.1001/jama.2012.5960
- Suso-Ribera, C., Jornet-Gibert, M., Ribera Canudas, M. V., McCracken, L. M., Maydeu-Olivares, A., & Gallardo-Pujol, D. (2016). 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*, 23(2), 192-206. doi:10.1007/s10880-016-9454-y
- Todd, K. H., Funk, K. G., Funk, J. P., & Bonacci, R. (1996). Clinical significance of reported changes in pain severity. *Ann Emerg Med*, 27(4), 485-489. doi:10.1016/s0196-0644(96)70238-x
- Toelle, T. R. (2016). *Rise-up Schmerznetz*.
- 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.
- Versicherung, B. (2018). Pressemitteilung „Digitales Trainingsprogramm gegen Rückenleiden“, 08.10.2018 [Press release]
- Von Korff, M., Ormel, J., Keefe, F. J., & Dworkin, S. F. (1992). Grading the severity of chronic pain. *Pain*, 50(2), 133-149.
- 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.
- Wilder, J. (1931). Das „Ausgangswert-Gesetz“, ein unbeachtetes biologisches Gesetz und seine Bedeutung für Forschung und Praxis. *Zeitschrift für die gesamte Neurologie und Psychiatrie*, 137(1), 317-338. doi:10.1007/BF02864142
- 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.
- Wu, Y., Yao, X., Vespasiani, G., Nicolucci, A., Dong, Y., Kwong, J., . . . Li, S. (2017). Mobile App-Based Interventions to Support Diabetes Self-Management: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials to Identify Functions Associated with Glycemic Efficacy. *JMIR Mhealth Uhealth*, 5(3), e35. doi:10.2196/mhealth.6522

Abbildungsverzeichnis:

ABBILDUNG 1: ÜBERSICHT ÜBER DIE EIN- UND AUSSCHLUSSKRITERIEN DER RISE-UP STUDIE.....	18
ABBILDUNG 2: RED FLAGS BEI RÜCKENSCHMERZEN.....	19
ABBILDUNG 3: DER RISE-UP BEHANDLUNGSPFAD.....	21
ABBILDUNG 4: BEISPIELHAFTE DARSTELLUNG DER VERSCHIEDENEN MODULE DER KAIA APP (KAIA)	26
ABBILDUNG 5: ROLLE DES THERAPIENAVIGATORS IM GESAMTZUSAMMENHANG	28
ABBILDUNG 6: FLOW-DIAGRAMM ZUR DARSTELLUNG DES REKTURIERUNGSABLAUFS.....	36
ABBILDUNG 7: ÜBERSICHT ÜBER DIE CHARAKTERISTIKA DER STUDIENTEILNEHMER DER RISE-UP GRUPPE UND DER KONTROLLGRUPPE. DARSTELLUNG ALLER IN DIE STUDIE EINGESCHLOSSENEN PATIENTEN, AUSGENOMMEN DENEN, DIE IHRE EINVERSTÄNDNIS WIDERRUFEN HABEN.....	38
ABBILDUNG 8: MITTELWERTE UND STANDARDABWEICHUNGEN DER FRAGEBÖGEN ZUM ZEITPUNKT T0 (ERSTBEFRAGUNG BEI STUDIENEINSCHLUSS). AUCH HIER SIND WIEDER ALLE IN DIE STUDIE EINGESCHLOSSENEN TEILNEHMER BERÜCKSICHTIGT, AUSGENOMMEN DENEN, DIE IHRE EINVERSTÄNDNIS ZURÜCKGEZOGEN HABEN.	39
ABBILDUNG 9: MITTELWERTE UND STANDARDFEHLER DER SCHMERZINDEX-WERTE ZU BEIDEN MESSZEITPUNKTEN (1 = T0, 2 = T1) FÜR DIE RISE-UP GRUPPE UND DIE KONTROLLGRUPPE (KG).	40
ABBILDUNG 10: MITTELWERTE UND STANDARDFEHLER DER PROZENTUALEN SCHMERZREDUKTION AUF DER NRS FÜR DIE RISE-UP GRUPPE UND DIE KONTROLLGRUPPE (KG).	41
ABBILDUNG 11: MITTELWERTE UND STANDARDABWEICHUNGEN DER SCHMERZINTENSITÄTSWERTE BEIDER GRUPPEN SOWIE DIE $\Delta\%$ WERTE FÜR DIE EINZELNEN TELEKONSILGRUPPEN (HRG MIT TK, HRG OHNE TK, NRG vs. KG). ZUDEM IST DIE KAIA NUTZUNGSFREQUENZ FÜR ALLE DREI TELEKONSILGRUPPEN GEZEIGT. AUCH HIER T0 = MESSZEITPUNKT 1, T1 = MESSZEITPUNKT 2	42
ABBILDUNG 12: KAIA NUTZUNGSFREQUENZ BEI PATIENTEN MIT UND OHNE TELEKONSIL	44
ABBILDUNG 13: ÜBERSICHT ÜBER NUTZUNGSHÄUFIGKEIT DER NUTZUNG DER VERSCHIEDENEN KAIA MODULE	45
ABBILDUNG 14: ERGEBNISSE DES DASS-FRAGEBOGENS	46
ABBILDUNG 15: ERGEBNISSE DES VR-12-FRAGEBOGENS	47
ABBILDUNG 16: ERGEBNISSE DES FFBH-FRAGEBOGENS	47
ABBILDUNG 17: DIE KORFF-GRADUIERUNGEN	48

Anhang

SCHMERZ-FRAGEBOGEN		
Datum:	Patient: Name:	Vorname:
Wie würden Sie Ihren Schmerz jetzt im Augenblick einschätzen? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 kein max		
Wie stark war der stärkste Schmerz in den letzten 4 Wochen? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 kein max		
Wie stark war der Schmerz in den letzten 4 Wochen im Durchschnitt? 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 kein max		
Kreuzen Sie das Bild an, welches Ihren Schmerzverlauf am besten beschreibt: Dauerschmerzen mit leichten Schwankungen <input style="width: 30px;" type="checkbox"/> Dauerschmerzen mit Schmerzattacken <input style="width: 30px;" type="checkbox"/> Schmerzattacken dazwischen schmerzfrei <input style="width: 30px;" type="checkbox"/> Schmerzattacken dazwischen Schmerzen <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>		
Bitte kennzeichnen Sie Ihren Hauptsschmerzbereich		Strahlt Ihr Schmerz in weitere Körperregionen aus? ja ☐ nein ☐ wenn ja, dann zeichnen Sie bitte die Richtung ein, wohin der Schmerz ausstrahlt.
Leiden Sie in den eingezeichneten Bereichen an einem Brenngefühl (z.B. Brennesseln)? nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐		
Haben Sie im Bereich Ihrer Schmerzen ein Kribbel- oder Prickelgefühl (wie Ameisenlaufen, Stromkribbeln)? nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐		
Ist leichte Berührung (Kleidung, Bettdecke) in diesem Bereich schmerzhaft? nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐		
Haben Sie im Bereich Ihrer Schmerzen blitzartig, elektrisierende Schmerzattacken? nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐		
Ist Kälte oder Wärme (Badewannenwasser) in diesem Bereich gelegentlich schmerzhaft? nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐		
Leiden Sie in den von Ihnen eingezeichneten Bereichen unter Taubheitsgefühl? nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐		
Löst ein leichter Druck z.B. mit dem Finger in diesem Bereich Schmerzen aus? nie ☐ kaum ☐ gering ☐ mittel ☐ stark ☐ sehr stark ☐		
(vom Arzt auszufüllen)		
x 0 = x 1 = x 2 = x 3 = x 4 = x 5 =		
Score - Gesamtsumme von 35		

In den folgenden Fragen geht es um die Einschätzung Ihrer Schmerzen und den daraus resultierenden Beeinträchtigungen.

	ja	nein
Haben Sie in den letzten 4 Wochen Schmerzen gehabt?		

Im Folgenden geht es um die Stärke Ihrer Schmerzen. 0 bedeutet dabei „keine Schmerzen“, 10 bedeutet „unerträgliche Schmerzen“.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Wie würden Sie Ihren Schmerz jetzt im Augenblick einschätzen?											
Wie stark war der stärkste Schmerz in den letzten 4 Wochen?											
Wie stark war der Schmerz in den letzten 4 Wochen im Durchschnitt?											
Ab wann würden Sie Ihren Schmerz als erträglich empfinden?											

Im Folgenden geht es um die Beeinträchtigung durch Ihre Schmerzen. 0 bedeutet dabei „keine Beeinträchtigung“, 10 bedeutet „komplette Beeinträchtigung“.

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Geben Sie auf der Skale an, wie stark beeinträchtigt Sie Ihren Schlaf empfinden.											
Geben Sie auf der Skale an, wie stark beeinträchtigt Sie Ihr Wohlbefinden empfinden.											
Geben Sie auf der Skale an, wie stark beeinträchtigt Sie Ihr körperliches Befinden empfinden.											

Denken Sie bitte an die **vergangenen zwei Wochen** beim Beantworten der folgenden Fragen:

	ja	nein
1. Im Verlauf der vergangenen zwei Wochen haben meine Rückenschmerzen zeitweise in ein Bein (oder beide Beine) ausstrahlt.		
2. Im Verlauf der vergangenen zwei Wochen hatte ich zeitweise Schulter- oder Nackenschmerzen .		
3. Wegen meiner Rückenschmerzen bin ich nur kurze Strecken gegangen .		
4. Während der vergangenen 2 Wochen habe ich mich wegen der Rückenschmerzen langsamer als üblich angezogen .		
5. Für eine Person in meinem Zustand ist es wirklich nicht ratsam, körperlich aktiv zu sein.		
6. Ich mache mir häufig Sorgen .		
7. Ich fühle, dass ich schreckliche Rückenschmerzen habe und dass sie nicht mehr besser werden .		
8. Im Allgemeinen hatte ich keine Freude an Dingen, die ich sonst gerne mache.		

	überhaupt nicht	wenig	mäßig	stark	äußerst stark
9. Insgesamt, wie störend waren Ihre Rückenschmerzen in den vergangenen 2 Wochen?					

Mit den nächsten Fragen wollen wir untersuchen, wie stark Ihre Beschwerden Sie im täglichen Leben beeinträchtigen.

	ja	nein
Konnten Sie aufgrund Ihrer Schmerzen in den letzten 3 Monaten Ihren üblichen Beschäftigungen (Beruf, Schule/Studium, Hausarbeit) nicht nachgehen?	Wieviel Tage: ____ [] die ganze Zeit	

In welchem Maße haben die Schmerzen in den **letzten 3 Monaten** Ihren **Alltag** (Ankleiden, Waschen, Essen, Einkaufen etc.) beeinträchtigt? 0 bedeutet „keine Beeinträchtigung“, 10 bedeutet „ich war außerstande, irgendetwas zu tun“

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

In welchem Maße haben die Schmerzen in den **letzten 3 Monaten** Ihre **Freizeitaktivitäten** oder Unternehmungen im **Familien- oder Freundeskreis** beeinträchtigt? 0 bedeutet „keine Beeinträchtigung“, 10 bedeutet „ich war außerstande, irgendetwas zu tun“

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

In welchem Maße haben die Schmerzen in den **letzten 3 Monaten** Ihre **Arbeitsfähigkeit** (einschließlich Hausarbeit) beeinträchtigt? 0 bedeutet „keine Beeinträchtigung“, 10 bedeutet „ich war außerstande, irgendetwas zu tun“

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Funktionsfragebogen Hannover (FFbH-R)

In den folgenden zwölf Fragen geht es um Tätigkeiten aus dem täglichen Leben.

Bitte beantworten Sie jede Frage so, wie es für Sie **im Moment** (wir meinen in Bezug auf die letzten 7 Tage) zutrifft.

Sie haben **drei** Antwortmöglichkeiten:

- | | | |
|-----|-----------------------------------|---|
| [1] | „Nein oder nur mit fremder Hilfe“ | Sie können es gar nicht oder nur, wenn eine andere Person Ihnen dabei hilft/führen |
| [2] | „Ja, aber mit Mühe“ | Sie haben dabei Schwierigkeiten, z. B. Schmerzen, es dauert länger oder Sie müssen sich dabei abstützen |
| [3] | „Ja“ | Sie können die Tätigkeit ohne Schwierigkeit ausführen |

Bitte beantworten Sie jede Frage		Nein oder nur mit fremder Hilfe	Ja, aber mit Mühe	Ja
1.	Können Sie sich strecken, um z. B. ein Buch von einem hohen Schrank oder Regal zu holen?	[1]	[2]	[3]
2.	Können Sie einen mindestens 10 kg schweren Gegenstand (z. B. vollen Wassereimer oder Koffer) hochheben und 10 m weit tragen?	[1]	[2]	[3]
3.	Können Sie sich von Kopf bis Fuß waschen und abtrocknen?	[1]	[2]	[3]
4.	Können Sie sich bücken, um einen leichten Gegenstand (z. B. ein Geldstück oder zerknülltes Papier) vom Fußboden aufzuheben?	[1]	[2]	[3]
5.	Können Sie sich über einem Waschbecken die Haare waschen?	[1]	[2]	[3]
6.	Können Sie 1 Stunde auf einem ungepolsterten Stuhl sitzen?	[1]	[2]	[3]
7.	Können Sie 30 Minuten ohne Unterbrechung stehen (z. B. in einer Warteschlange)?	[1]	[2]	[3]
8.	Können Sie sich im Bett aus der Rückenlage aufsetzen?	[1]	[2]	[3]
9.	Können Sie Strümpfe an- und ausziehen?	[1]	[2]	[3]
10.	Können Sie im Sitzen einen kleinen heruntergefallenen Gegenstand (z. B. eine Münze) neben Ihrem Stuhl aufheben?	[1]	[2]	[3]
11.	Können Sie einen schweren Gegenstand (z. B. einen gefüllten Kasten Mineralwasser) vom Boden auf den Tisch stellen?	[1]	[2]	[3]
12.	Können Sie 100 m schnell laufen (nicht gehen), etwa um einen Bus noch zu erreichen?	[1]	[2]	[3]

FFbH-R © 1989 Kohlmann & Raspe

Im folgenden Fragebogen werden Fragen zu Ihrem Befinden gestellt

Bitte beantworten Sie die Frage in Bezug auf **die letzten Wochen**.

	gar nicht	manch- mal	ziemlich oft	sehr stark
Ich fand es schwer, mich zu beruhigen				
Ich spürte, dass mein Mund trocken war.				
Ich konnte überhaupt keine positiven Gefühle mehr erleben.				
Ich hatte Atemprobleme (z.B. übermäßig schnelles Atmen, Atemlosigkeit ohne körperliche Anstrengung)				
Es fiel mir schwer, mich dazu aufzuraffen, Dinge zu erledigen.				
Ich tendierte dazu, auf Situationen zu überreagieren.				
Ich zitterte (z.B. an den Händen).				
Ich fand alles anstrengend.				
Ich machte mir Sorgen über Situationen, in denen ich in Panik geraten und mich lächerlich machen könnte.				
Ich hatte das Gefühl, dass ich mich auf nichts mehr freuen konnte.				
Ich bemerkte, dass ich mich schnell aufregte.				
Ich fand es schwierig, mich zu entspannen.				
Ich fühlte mich niedergeschlagen und traurig.				
Ich reagierte ungehalten auf alles, was mich davon abhielt, meine momentane Tätigkeit fortzuführen.				
Ich fühlte mich einer Panik nahe.				
Ich war nicht in der Lage, mich für irgendetwas zu begeistern.				
Ich fühlte mich als Person nicht viel wert.				
Ich fand mich ziemlich empfindlich.				
Ich habe meinen Herzschlag gespürt, ohne dass ich mich körperlich angestrengt hatte (z.B. Gefühl von Herzrasen oder Herzstolpern).				
Ich fühlte mich grundlos ängstlich.				
Ich empfand das Leben als sinnlos.				

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes. Ihre Angaben ermöglichen es nachzuvollziehen, wie Sie sich fühlen und wie gut Sie Ihre Alltagstätigkeiten ausüben können.

Bitte beantworten Sie jede Frage, indem Sie die Antwortmöglichkeit ankreuzen, die am besten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei der Antwort auf eine Frage unsicher sind, beantworten Sie diese bitte so gut wie möglich.

	ausgezeichnet	sehr gut	gut	weniger gut	schlecht
Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?					

In den folgenden Fragen geht es um Tätigkeiten, die Sie vielleicht im Laufe eines normalen Tages ausüben. Sind Sie **derzeit** aufgrund Ihrer Gesundheit bei diesen Tätigkeiten eingeschränkt? Wenn ja, wie stark?

	ja, stark eingeschränkt	ja, etwas eingeschränkt	nein, überhaupt nicht eingeschränkt
Mittelschwere Tätigkeiten , z.B. einen Tisch verschieben, staubsaugen, kegeln			
Mehrere Treppenabsätze steigen			

Hatten Sie **in den vergangenen 4 Wochen** aufgrund Ihrer körperlichen Gesundheit die folgenden Probleme bei der Arbeit oder bei anderen Alltagstätigkeiten?

	nein, nie	ja, selten	ja, manchmal	ja, meistens	ja, immer
Ich habe weniger geschafft als ich wollte					
Ich konnte nur bestimmte Arbeiten oder andere Tätigkeiten ausführen					

Hatten Sie **in den vergangenen 4 Wochen** aufgrund seelischer Probleme die folgenden Schwierigkeiten bei der Arbeit oder bei anderen Alltagstätigkeiten (z.B. weil Sie sich niedergeschlagen oder ängstlich fühlten)?

	nein, nie	ja, selten	ja, manchmal	ja, meistens	ja, immer
Ich habe weniger geschafft als ich wollte					
Ich konnte meine Arbeit oder andere Tätigkeiten nicht so sorgfältig wie sonst erledigen					

Der hier gezeigte Abdruck der in der Studie verwendeten Fragebögen wurde freundlicherweise vom Rise-uP Schmerznetz zur Verfügung gestellt.