

## **Einleitung:**

Die Medizin-App Axia ist eine neue digitale Therapieform für die axiale Spondyloarthritis (axSpA), die den europäischen Vorschriften für Medizinprodukte (MDR) entspricht (1) (2). Axia bietet eine innovative, app-basierte Intervention für axSpA-Patient:innen, die ein axSpA-spezifisches und sich dynamisch anpassendes Bewegungsprogramm für zu Hause, Patientenschulung und ein umfassendes Krankheitsmanagement integriert (1) (2). Mittels einer randomisiert-kontrollierten Interventionsstudie (RCT) unter deutschen axSpA-Patient:innen über einen Zeitraum von 12 Wochen mit einer ersten Zwischenanalyse nach 8 Wochen soll die Wirksamkeit von Axia bei der axSpA evaluiert werden.

## **Methoden:**

In dieser 12-wöchigen RCT wurden 200 axSpA-Patient:innen unter stabiler pharmakologischer Therapie im Verhältnis 1:1 entweder der Gruppe App-Nutzung über 12 Wochen (Interventionsgruppe) oder der Gruppe treatment as usual (Kontrollgruppe) zugeteilt. Die primären Endpunkte sind der Vergleich der Verbesserung der Krankheitsaktivität (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index, BASDAI), der krankheitsspezifischen Funktionalität (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index, BASFI) und der krankheitsspezifischen Lebensqualität (Ankylosing Spondylitis Quality of Life, ASQoL) nach 12 Wochen.

## **Ergebnisse:**

Nach 12 Wochen zeigten Teilnehmende in der Axia-Interventionsgruppe eine signifikant größere Verbesserung der Krankheitsaktivität (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index [BASDAI]; ANCOVA-berechneter Gruppenunterschied:  $-1,508$ ;  $p < 0,001$ ), der Funktionalität (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index [BASFI];  $-1,139$ ;  $p < 0,001$ ) sowie der krankheitsspezifischen Lebensqualität (Ankylosing Spondylitis Quality of Life Questionnaire [ASQoL];  $-2,297$ ;  $p < 0,001$ ) als die Studienteilnehmenden der Kontrollgruppe (Abbildung 1).

Weiterhin zeigte ein signifikant höherer Anteil an Proband:innen in der Interventionsgruppe ein ASAS20-Ansprechen (Assessment of Spondyloarthritis International Society) im Vergleich zur Kontrollgruppe (51 % vs. 9 %;  $p < 0,001$ ), und auch die ASAS40-Ansprechrates war deutlich höher (23 % vs. 3 %;  $p < 0,001$ ) (Abbildung 2).

Es wurden keine bedenklichen Sicherheitssignale festgestellt.

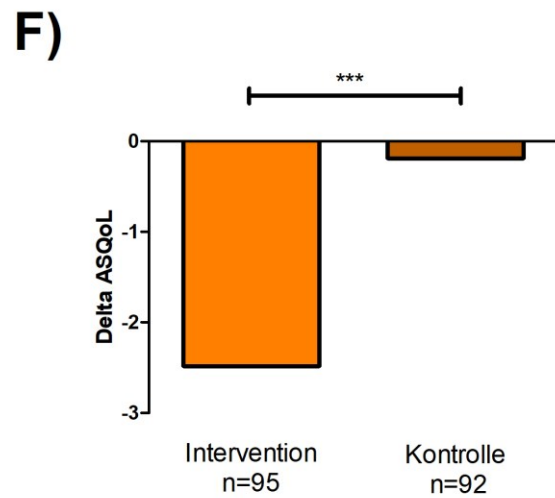
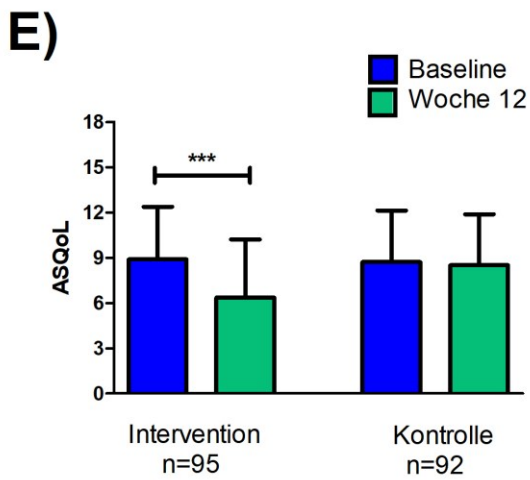
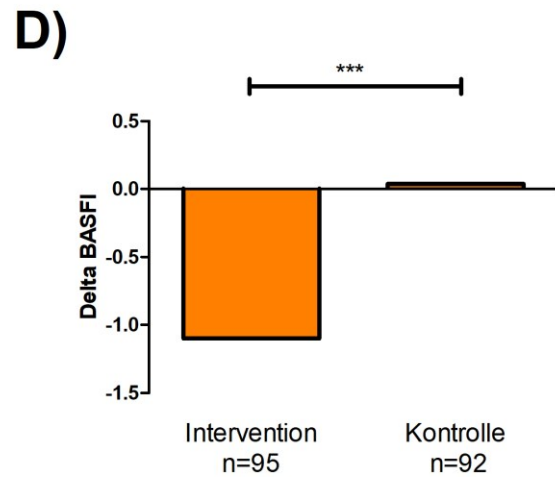
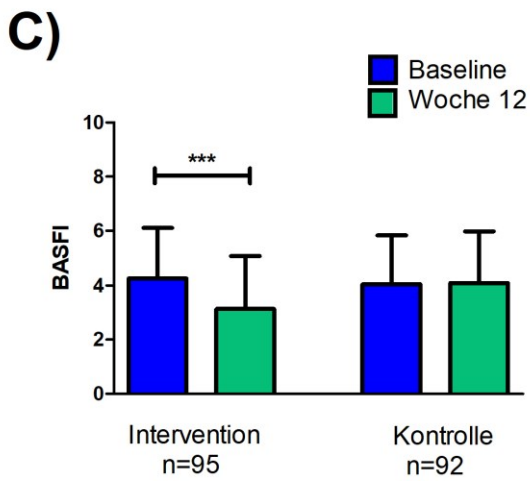
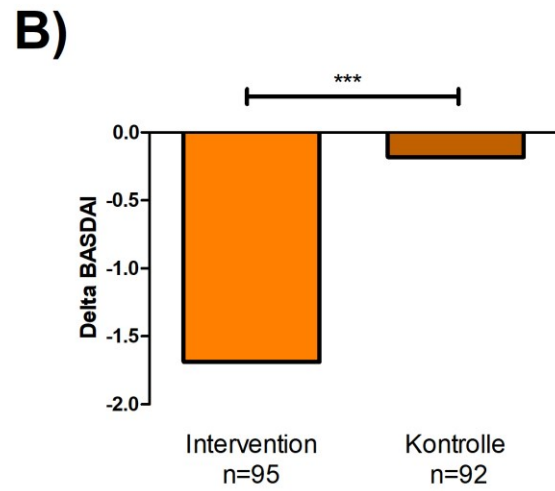
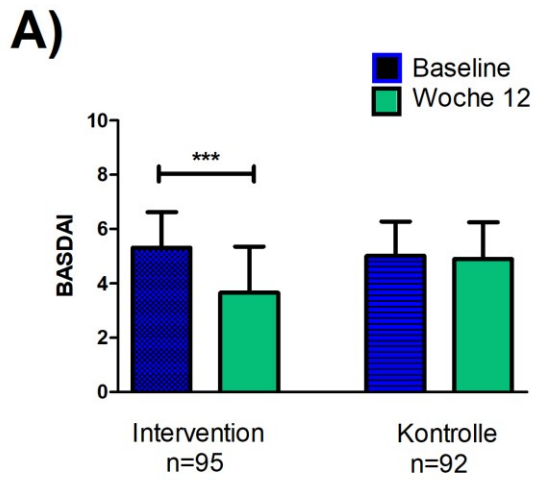
## **Schlussfolgerung:**

In dieser 12-wöchigen RCT mit pharmakologisch-stabil eingestellten axSpA-Patient:innen konnte die Medizin-App Axia die Krankheitsaktivität, Funktionalität und Lebensqualität bei axSpA signifikant verbessern. Diese Ergebnisse unterstützen das Potenzial von Axia als neue therapeutische Option für Patienten mit axSpA.

## **Quellenangaben:**

(1) Strunz PP, Maire ML, Heusinger T, Hammel L, Gernert M, Schwaneck EC, et al. Apps in der Rheumatologie : Bedarf es einer App in der Therapie der axialen Spondyloarthritis? [Apps in rheumatology : Is there a need for an app in therapy for axial spondyloarthritis?]. *Z Rheumatol.* 2023 Apr;82(3):256-261. German. doi: 10.1007/s00393-021-01104-1. Epub 2021 Oct 7. PMID: 34618212; PMCID: PMC10076400.

(2) Strunz PP, Le Maire M, Heusinger T, Klein J, Labinsky H, Fleischer A, et al. The exercise-app Axia for axial spondyloarthritis enhances the home-based exercise frequency in axial spondyloarthritis patients - A cross-sectional survey. *Rheumatol Int.* 2024 Jun;44(6):1143-1154. doi: 10.1007/s00296-024-05600-w. Epub 2024 Apr 29. PMID: 38683351; PMCID: PMC11108939.

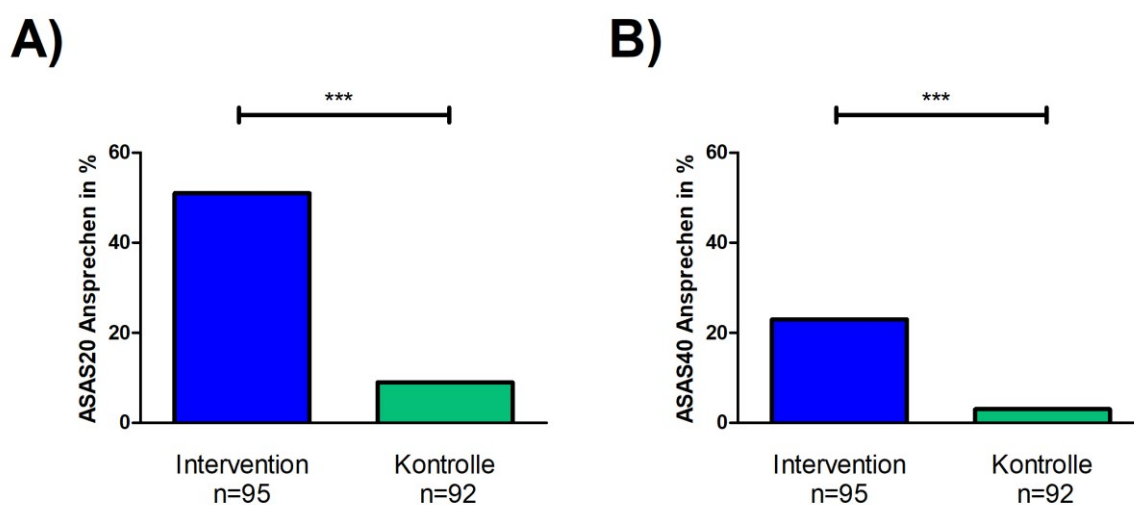


### Abbildung 1: Stärkere Verbesserung von BASDAI, BASFI und ASQoL durch App-Nutzung

(A, C, E) Die Axia-Intervention verbesserte im Vergleich zum Ausgangswert die mittlere Krankheitsaktivität (BASDAI), Funktionsfähigkeit (BASFI) und Lebensqualität (ASQoL) signifikant, während in der Kontrollgruppe keine signifikanten Veränderungen beobachtet wurden.

(B, D, F) Die ANCOVA-Analysen, adjustiert für Ausgangswerte und Geschlecht, bestätigten signifikant größere Verbesserungen für BASDAI, BASFI und ASQoL in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe. \*\*\*:  $p < 0,001$ .

Abkürzungen: ASQoL: Ankylosing Spondylitis Quality of Life Questionnaire; BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index.



**Abbildung 2: Signifikant höheres ASAS20 und ASAS40 Ansprechen in der Interventionsgruppe.**

\*\*\*:  $p < 0,001$ . Abkürzungen: ASAS: Assessment of Spondyloarthritis International Society.

Offenlegungserklärung:

Tobias Heusinger, Maxime Le Maire und Robert Leppich sind Teilhaber von Applimeda. Alle anderen Autoren geben keine relevanten Interessenskonflikte an.