

# Verbesserung von Krankheitsaktivität, Funktionalität und Lebensqualität bei Patient:innen mit axialer Spondyloarthritis durch die Medizin-App *Axia*: Ergebnisse einer 12-wöchigen randomisiert-kontrollierten Interventionsstudie

Autoren: Patrick-Pascal Strunz<sup>1</sup>, Tobias Heusinger<sup>1</sup>, Maxime le Maire<sup>1</sup>, Anna Fleischer<sup>2</sup>, Karsten Sebastian Luetkens<sup>3</sup>, Patricia Possler<sup>1</sup>, Amelie Wüst<sup>1</sup>, Michael Gernert<sup>1</sup>, Hannah Labinsky<sup>1</sup>, Ottar Gadeholt<sup>1</sup>, Robert Leppich<sup>4</sup>, Astrid Schmieder<sup>5</sup>, Ludwig Hammel<sup>6</sup>, Billy Sperlich<sup>7</sup>, Matthias Fröhlich<sup>1</sup> und Marc Schmalzing<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Universitätsklinikum Würzburg, Medizin II, Rheumatologie/ Klinische Immunologie, <sup>2</sup> Universitätsklinikum Würzburg, Medizin II, Psychosomatik, <sup>3</sup> Universitätsklinikum Würzburg, Institut für diagnostische und interventionelle Radiologie, <sup>4</sup> Universität Würzburg, Lehrstuhl für Informatik II, <sup>5</sup> Universitätsklinikum Würzburg, Klinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie, <sup>6</sup> Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V., <sup>7</sup> Universität Würzburg, Integrative and Experimental Exercise Science and Training, Institute for Sports Science

## 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.

Trial registration: DRKS.de, DRKS00033783. Registriert am 01.März 2024.

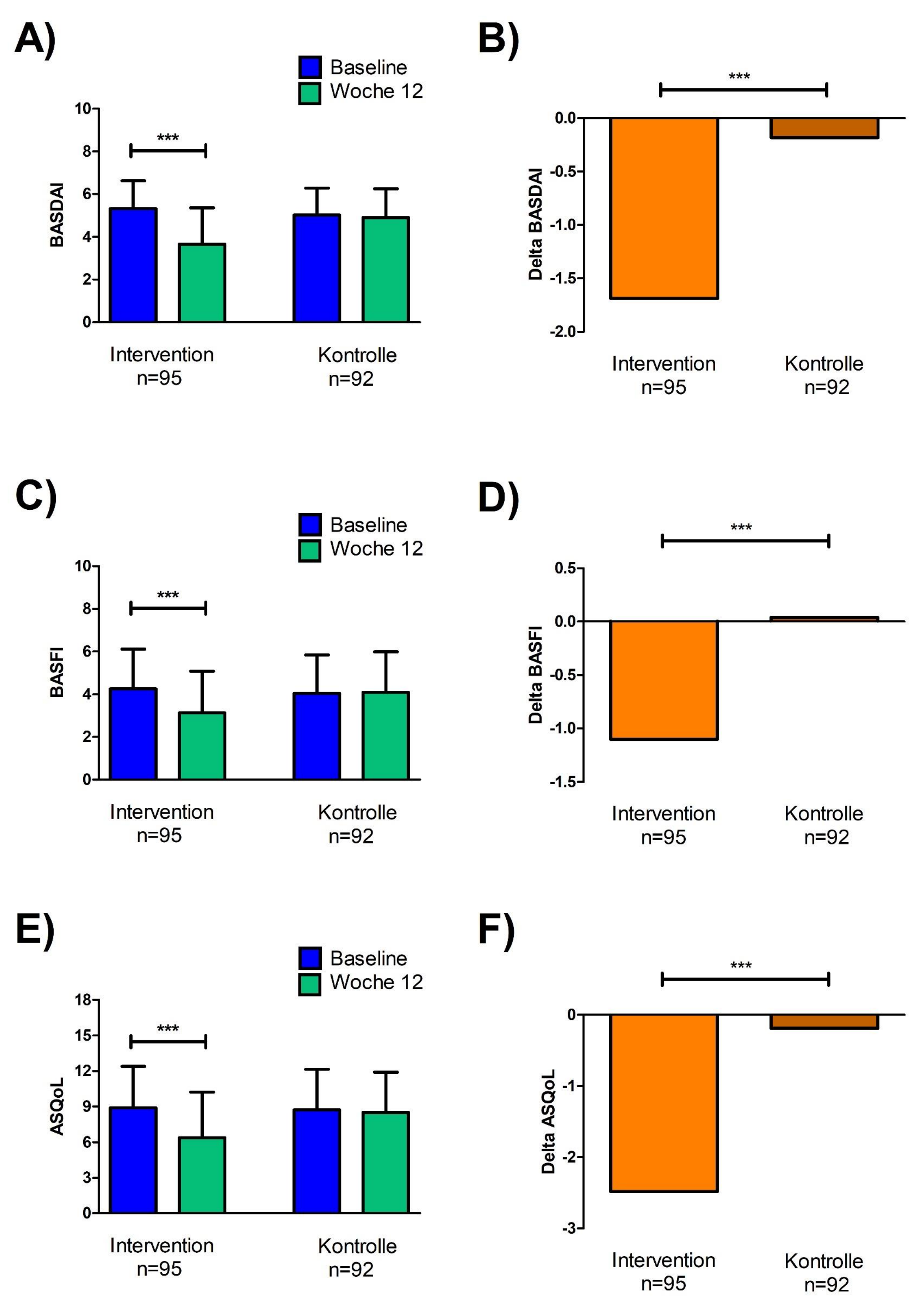
## Schlussfolgerung

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 Patient:innen mit axSpA.

## Ergebnisse

Nach 12 Wochen zeigten Teilnehmende in der *Axia*-Interventionsgruppe eine signifikant größere Verbesserung der Krankheitsaktivität (BASDAI; ANCOVA-berechneter Gruppenunterschied: -1,508;  $p < 0,001$ ), der Funktionalität (BASFI; -1,139;  $p < 0,001$ ) sowie der krankheitsspezifischen Lebensqualität (ASQoL; -2,297;  $p < 0,001$ ) als die Studienteilnehmenden der Kontrollgruppe (Abbildung 1).

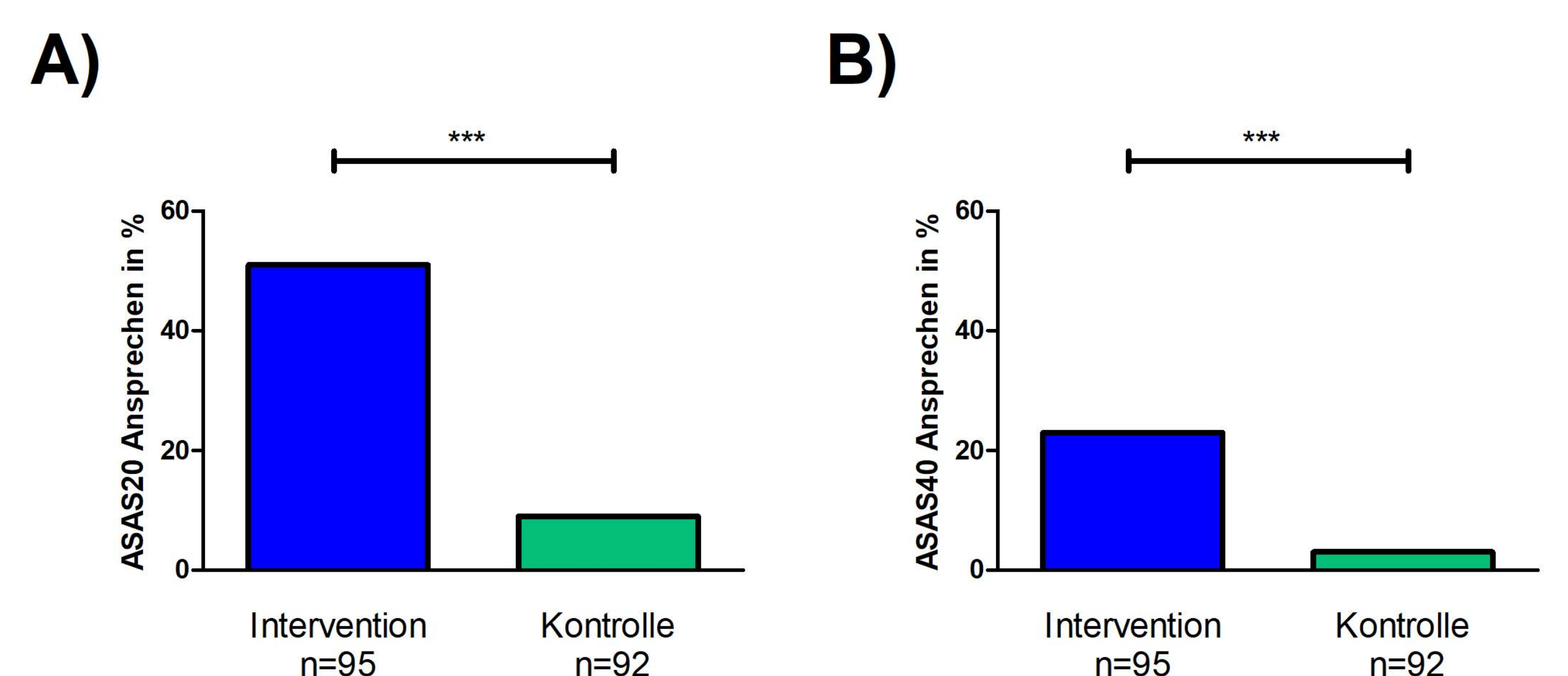
Weiterhin zeigte ein signifikant höherer Anteil an Proband:innen in der Interventionsgruppe ein ASAS20-Ansprechen (Assessment of Spondyloarthritis International Society) im Vergleich zur Kontrollgruppe (51 % vs. 9 %;  $p < 0,001$ ), und auch die ASAS40-Ansprechrare war deutlich höher (23 % vs. 3 %; 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



**Abbildung 1:** A, C, E: Stärkere Verbesserung von BASDAI, BASFI und ASQoL durch App-Nutzung. 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. \*\*\*:  $p < 0,001$ .

**Tabelle 1: Baseline Patient:innencharakteristika**

	Intervention (n=95)	Kontrolle (n=92)
Durchschnittsalter; Jahre (SD)	50 (12)	51 (11)
BASDAI; absolut (SD)	5,32 (1,31)	5,02 (1,26)
Frauenanteil; % (n)	74% (70)	59% (54)
NSAIDs; % (n)	55% (52)	62% (57)
bDMARD oder tsDMARD; % (n)	56,3% (53)	60,2% (55)
<b>Bewegungstherapie</b>		
<b>Professionelle Physiotherapie</b>		
Einmal pro Woche; % (n)	56% (53)	60% (55)
Keine Physiotherapie; % (n)	44% (42)	40% (37)
<b>Andere Trainingsformen:</b>		
Häusliches Training; % (n)	39% (37)	41% (38)
Funktionelles Training; % (n)	31% (29)	34% (31)
Andere Sportarten; % (n)	32% (30)	34% (31)



**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.

## Literatur

- (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.