

Wirksamkeit bei Rückenschmerzen klinisch bestätigt: Vivira als Alternative zur Krankengymnastik

Die Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) Vivira bietet ein wirksames bewegungstherapeutisches Trainingsprogramm für unspezifische und degenerative Rückenschmerzen, das sich in den Alltag von Patient*innen einfügt: Vivira ist jederzeit per App verfügbar, kann ohne Hilfsmittel verwendet werden und passt sich kontinuierlich dem individuellen Therapiebedarf der Patient*innen an. Die Ergebnisse der jüngst veröffentlichten klinischen Studie¹ zeigen, dass die Anwendung von Vivira Rückenschmerzen in klinisch relevantem Ausmaß reduziert – und zwar stärker als die allgemeine Krankengymnastik im Versorgungsalltag. Die Studie zeigt außerdem, dass mit Vivira die therapiebegleitende Schmerzmitteleinnahme erfolgreich reduziert wird.

Rückenschmerz-Patient*innen sind oft unterversorgt. Rund 60 % der Deutschen gaben laut Robert Koch-Institut im Jahr 2020 an, in den letzten zwölf Monaten mindestens einmal Rückenschmerzen gehabt zu haben. Rückenleiden gehören damit zu den häufigsten Ursachen für die Inanspruchnahme des Gesundheitssystems, Arbeitsunfähigkeit und Frühberentung.² Die aktuelle Versorgung von Patient*innen mit Rückenschmerzen weist jedoch erhebliche Lücken auf, die den Zugang zur Therapie erschweren: Mehr als 50 % aller Patient*innen warten drei Wochen oder länger auf ihren ersten Physiotherapietermin.³ Begrenzte Öffnungszeiten von Physiotherapie-Praxen stellen für Patient*innen mit unflexiblen Arbeitszeiten häufig ein Problem dar. Auch für Menschen in ländlichen Regionen mit großer Entfernung zur behandelnden Praxis, ist der Therapiezugang oft nur schwer möglich.

Vivira bietet Bewegungstherapie unabhängig von Ort und Zeit

Die DiGA Vivira steht Patient*innen mit ärztlicher Verordnung unabhängig von Ort und Zeit zur Verfügung und kann unmittelbar begonnen werden. Täglich personalisierte bewegungstherapeutische Übungen werden durch Video, Ton und Text angeleitet und anhand von Patientenfeedback zu Schmerz und Funktion durch einen medizinischen Progressionsalgorithmus individuell und kontinuierlich angepasst. Patient*innen können Vivira mit ärztlichem Rezept so häufig und so lange wie nötig anwenden. Vivira wurde im Jahr 2022 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgrund der klinischen Evidenz zur Behandlung von unspezifischen und degenerativen Rückenschmerzen dauerhaft in das Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen aufgenommen und kann somit von allen Arzt*innen kollektiv-

vertraglich verordnet werden. Dabei ist sie budgetneutral und belastet nicht das ärztliche Arznei- oder Heilmittelbudget.

Klinische Studie bestätigt medizinische Wirksamkeit von Vivira

In einer randomisiert kontrollierten Studie wurde die Wirksamkeit von Vivira im Vergleich zur Physiotherapie (allgemeine Krankengymnastik) zur Behandlung von Rückenschmerzen im Versorgungsalltag untersucht. Es erhielten 108 Patient*innen eine Therapie mit Vivira (Interventionsgruppe) und 105 Patient*innen eine allgemeine Krankengymnastik (Kontrollgruppe). Über zwölf Wochen machten die Patient*innen in beiden Gruppen Angaben zur Entwicklung ihrer Schmerzintensität und ihrer Schmerzmitteleinnahme.

1. Vivira reduziert Rückenschmerzen

Klinisch relevante Reduktion der Schmerzintensität

Die durchschnittliche Schmerzreduktion in der Interventionsgruppe mit Vivira war zu jedem Messzeitpunkt statistisch signifikant und klinisch relevant^{4,5}: Patient*innen mit der Vivira-Therapie gaben zwei Wochen nach Studienbeginn eine Schmerzreduktion von 38 % auf einer verbal-numerischen Ratingskala (VNRS)⁶ an (s. Abb. 1). Nach zwölf Wochen war der Schmerz um 53 % verringert.

Überlegenheit gegenüber der Physiotherapie im Versorgungsalltag

Die Schmerzreduktion in der Interventionsgruppe mit Vivira war zu jedem Messzeitpunkt größer als die in der Kontroll-

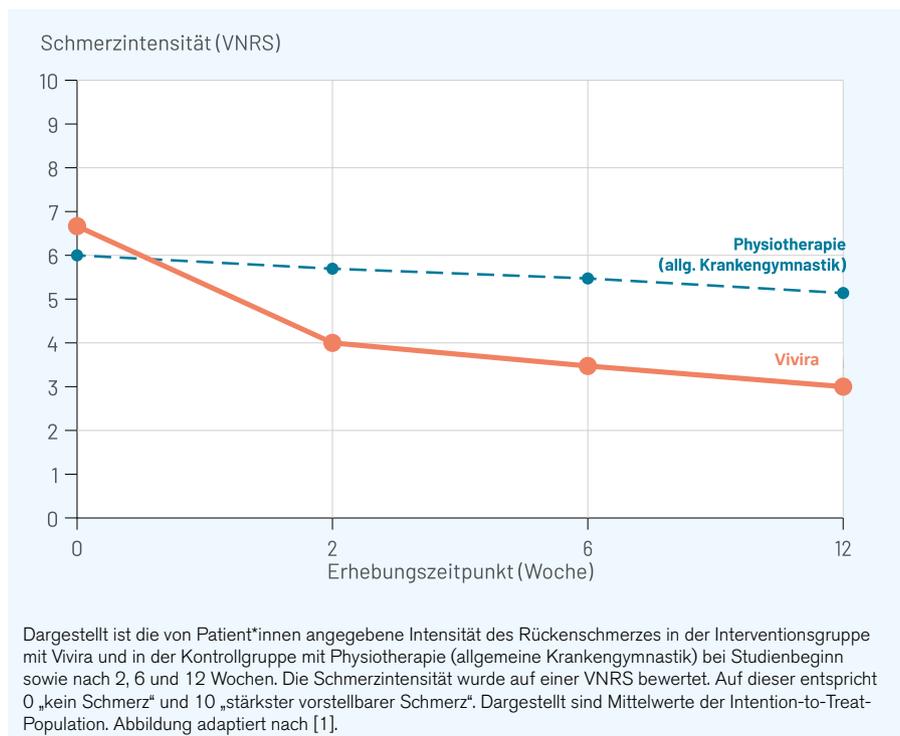


Abb. 1: Vivira reduziert Rückenschmerzen.

gruppe mit Physiotherapie (allgemeine Krankengymnastik). Nach zwei Wochen war die Schmerzintensität in der Interventionsgruppe 35 Prozentpunkte und nach zwölf Wochen 39 Prozentpunkte geringer als in der Kontrollgruppe.

2. Vivira reduziert die Schmerzmitteleinnahme

Statistisch signifikante Reduktion der Schmerzmitteleinnahme

Die durchschnittliche Reduktion der Schmerzmitteleinnahme in der Interventionsgruppe mit Vivira war ebenfalls statistisch signifikant: Patient*innen mit der Vivira-Therapie gaben in den Wochen 3–6 im Vergleich zu den Wochen 1–2 eine verringerte Schmerzmitteleinnahme von 54 % anhand einer Skala zur Bewertung der zeitgleich eingenommenen Schmerzmedikation (MQS-III) an (s. Abb. 2). In den Wochen 7–12 verringerte sich die Schmerzmitteleinnahme um 67%.⁷

Überlegenheit gegenüber der Physiotherapie im Versorgungsalltag

Die Schmerzmitteleinnahme in der Interventionsgruppe mit Vivira war in den Wochen 3–6 um 60 Prozentpunkte geringer als in der Kontrollgruppe mit Physiotherapie (allgemeine Krankengymnastik). In den Wochen 7–12 war die Schmerzmitteleinnahme in der Interventionsgruppe 40 Prozentpunkte geringer als in der Kontrollgruppe.

Auf einen Blick

Als dauerhaft gelistete und kollektivvertraglich erstattungsfähige DiGA erfüllt Vivira die Anforderungen des BfArM:

Positiver Versorgungseffekt: durch klinische Studie belegt	✓
Patientensicherheit: ISO-13485-zertifiziert	✓
Datenschutz und Informationssicherheit: ISO-27001-zertifiziert	✓
CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt: MDD Risikoklasse 1	✓

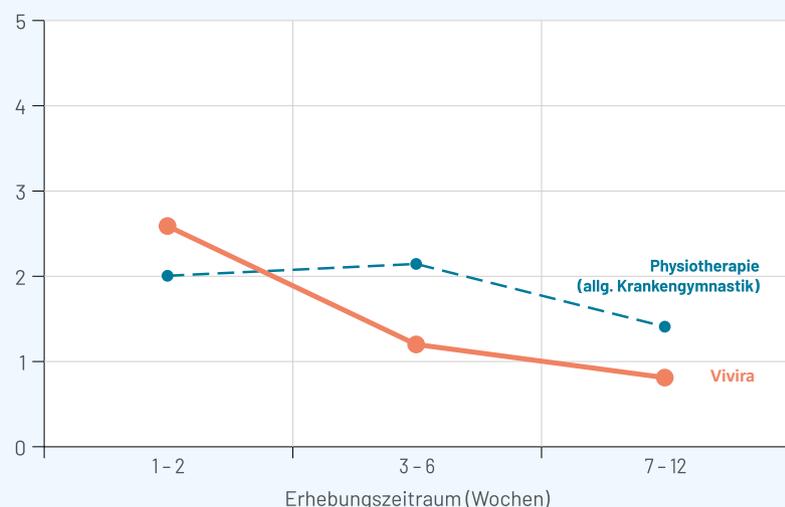
▶ Weitere Information zu den Wirksamkeitsnachweisen von Vivira unter www.vivira.com/studien

Verordnungs- und Aktivierungsprozess am Beispiel der GKV



Beispielhafter Prozess von der Verordnung bis zur Aktivierung für gesetzlich Versicherte. Auch die meisten privaten Krankenversicherungen, Beihilfe sowie die gesetzliche Unfallversicherung erstatten Vivira. Privatversicherte zum Beispiel erwerben Vivira zunächst als Selbstzahler und lassen es sich dann von ihrer Krankenversicherung erstatten.

Schmerzmitteleinnahme (MQS-III)



Dargestellt ist die Schmerzmitteleinnahme bei Rückenschmerzen der Patient*innen in der Interventionsgruppe mit Vivira und in der Kontrollgruppe mit Physiotherapie (allgemeine Krankengymnastik) während der Erhebungsphasen in den Wochen 1–2, 3–6 und 7–12. Die Einnahme von Schmerzmitteln wurde mit der MQS-III-Skala (Medication Quantification Scale III) bewertet. Diese erlaubt die Medikamenteneinnahme in einem numerischen Wert zu quantifizieren. Dabei berücksichtigt werden die Stoffgruppe, Dosis und potenzielle Toxizität. Dargestellt sind Mittelwerte der Intention-to-Treat-Population. Abbildung adaptiert nach [7].

Abb. 2: Vivira reduziert die Schmerzmitteleinnahme.

- Weise et al. (2022). The Effect of an app-based home exercise program on self-reported pain intensity in unspecific and degenerative back pain: a pragmatic open-label randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research*. doi: 10.2196/41899.
- von der Lippe et al. (2021). Prävalenz von Rücken- und Nackenschmerzen in Deutschland. *Ergebnisse der Krankheitslast-Studie BURDEN 2020*. doi: 10.25646/7854.
- Patienten müssen auf Physiotherapietermin lange warten (2018, 19. Juli). <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/96563/Patienten-muessen-auf-Physiotherapietermin-lange-warten>.
- Ostelo et al. (2008). Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine*, 33(1), 90–94. doi: 10.1097/BRS.0b013e31815e3a10.
- Olsen et al. (2018). Minimum clinically important differences in chronic pain vary considerably by baseline pain and methodological factors: systematic review of empirical studies. *Journal of Clinical Epidemiology*, 101, 87–106.e2. doi: 10.1016/j.jclinepi.2018.05.007
- Aicher et al. (2012). Pain measurement: Visual Analogue Scale (VAS) and Verbal Rating Scale (VRS) in clinical trials with OTC analgesics in headache. *Cephalalgia*, 32(3), 185–197. doi: 10.1177/0333102411430856.
- Hans et al. (2022, 28.–30. April). *Concomitant use of pain medication in a randomized controlled trial of a digital therapeutic for the treatment of lower back pain* [Konferenz-Abstract]. 70. Jahrestagung der VSOU e.V., Baden-Baden, BW, Deutschland.

Mit freundlicher Unterstützung der Vivira Health Lab GmbH