

Digitale Gesundheitsanwendung Kaia COPD im Versorgungskontext: Eine systematische Auswertung von Nutzerdaten

**Lena-Sophie Fink, Arabella Grandel,
Ronald Graefe, Dr. med Jonas Björklund,
Dr. med. Steffen Hartrampf**

kaia health software GmbH
Herzog-Wilhelm-Str. 26, 80331 München

Bernhard Ulm

Unabhängige statistische Beratung Bernhard Ulm
Kochelseestraße 11, 81371 München

Einleitung

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung („Chronic obstructive pulmonary disease“, COPD) ist eine chronische und typischerweise fortschreitende Atemwegs- und Lungenerkrankung, die nicht reversibel ist. Der Verlauf von COPD ist gekennzeichnet durch eine fortschreitende Verschlechterung der Lungenfunktion, oft gekennzeichnet durch Exazerbationen und eine zunehmende Beeinträchtigung des Wohlbefindens ((Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2021)). COPD ist eine der häufigsten Erkrankungen. Laut der „Global Burden of Disease“ Studie, wurde COPD mit rund 251 Millionen neu diagnostizierten Patienten mit COPD allein im Jahr 2015 als die sechst häufigste chronische Krankheit weltweit eingestuft (Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME), 2017). Die Inzidenz ist seitdem sogar noch weiter gestiegen (Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland, 2019). Aufgrund der hohen Prävalenz, Mortalität und Morbidität kann COPD sich im nächsten Jahrhundert zu einer der größten Herausforderungen für die Gesundheitsversorgung entwickeln (Casaburi & ZuWallack, 2009; López-Campos et al., 2016). Dementsprechend ist eine effektive und für alle Patienten zugängliche COPD Behandlung von höchster Relevanz.

Obwohl die pneumologische Rehabilitation (PR) eine wirksame Behandlung für Patienten mit COPD ist, die von Leitlinien (Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), et al., 2021; C. Vogelmeier et al., 2018) empfohlen wird, steht diese nicht allen betroffenen Patienten zur Verfügung und wird gerade in Deutschland überwiegend stationär durchgeführt. Die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) Kaia COPD bietet Patienten Zugang zu den Kernelementen der PR (Körperliches Training, Atem- und Entspannungstechniken, Patientenschulung) und erweitert so das Angebot an ambulanten Rehabilitationsprogrammen. Der positive Effekt von Kaia COPD auf die körperliche Leistungsfähigkeit und die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde bereits innerhalb einer randomisiert kontrollierten Studie für Patienten unmittelbar im Anschluss an eine absolvierte stationäre PR evaluiert (Spielmanns et al., 2022).

Innerhalb der hier beschriebenen Auswertung wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität durch den COPD Assessment Test (CAT) und die körperliche Leistungsfähigkeit durch den 1-Minute Sit-to-Stand-Test (1MSTS) erfasst und über einen Beobachtungszeitraums von 12 Wochen ausgewertet.

Methoden

Die DiGA Kaia COPD ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa. Diese Auswertung wurde mit der DiGA Kaia COPD im Rahmen der medizinischen Zweckbestimmung in Deutschland durchgeführt. Ziel der Auswertung war es, den Effekt von Kaia COPD auf CAT und 1MSTS im deutschen Versorgungskontext zu evaluieren. Für die Patienten galten die in Tabelle 1 dargestellten Ein- und Ausschlusskriterien. Die während der Anwendung von Kaia COPD generierten Daten (Tabelle 2) wurden nach 0, 4, 8 und 12 Wochen elektronisch erfasst.

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
- Alter ≥ 40 Jahre - Ärztlich gesicherte COPD-Diagnose (ICD-10-GM J44.8 oder J44.9) - Eignung des Patienten für die Anwendung von Kaia COPD gemäß medizinischer Zweckbestimmung nach ärztlicher Einschätzung - Punktzahl von ≥ 20 im CAT	- Anwendung von Langzeitsauerstofftherapie (LTOT) mit Flussraten höher als 3l/min oder regelmäßige Benutzung von nicht invasiver Heimbeatmung (NIV) - Nutzung anderer Web- oder App-basierter COPD-Management- und Behandlungsprogramme - Teilnahme an stationärer oder ambulanter pneumologischer Rehabilitation innerhalb von 4 Wochen vor Nutzungsbeginn und während der Beobachtungszeit - Anpassung der COPD-Medikation innerhalb von 4 Wochen vor Nutzungsbeginn

Tabelle 1 Ein- und Ausschlusskriterien

Soziodemograph. Daten	Expositionsanamnese	Medizinische Vorgeschichte	Krankheitsverlauf	Klinische Parameter
Alter Geschlecht	Rauchhistorie und -menge Exposition ggü. Schadstoffen	COPD-Diagnose Komorbiditäten Nutzung von LTOT/CPAP Nutzung Web- oder App-basierter COPD-Managementprogramme	Anpassung der COPD-Medikation Arztbesuche PR	CAT-Punktwert Wiederholungen im 1MSTS

Tabelle 2 Zur Datenauswertung vorliegende Nutzerdaten

Die Hauptanalyse ist ein intra-individueller Vergleich nach “Intention-to-Treat” (ITT)-Ansatz, wobei Ergebnisse von CAT und 1MSTS über einen Zeitraum von 12 Wochen evaluiert wurden. Fehlende Werte wurden mittels einfacher Imputation ersetzt.

Ergebnisse

Die Datenerhebung erfolgte zwischen Februar und Juli 2022. Insgesamt stimmten 104 Patienten der Teilnahme zu und erfüllten die Ein- und Ausschlusskriterien. Tabelle 3 zeigt die Basischarakteristika der ausgewerteten Patienten. Das mediane Alter der Patienten betrug 64 Jahre (IQR: [58; 68]). Männer waren etwas stärker repräsentiert als Frauen. Der Großteil der Patienten hatte eine Tabakexposition. Insgesamt sind die Basischarakteristika der Patienten vergleichbar mit der COSYCONET-Kohorte, die den deutschen Versorgungskontext repräsentiert (Byng et al., 2019).

Basischarakteristika		N=104
Alter	• Median [IQR]	64 [58; 68]
Geschlecht	• Weiblich • Männlich	50 (48%) 54 (52%)
Raucherstatus	• Nie • Aktuell • Früher	4 (4%) 28 (27%) 72 (69%)

Tabelle 3 Basischarakteristika der betrachteten Patienten. Daten sind als n (%) angegeben, sofern nicht anders angegeben

Es zeigt sich eine statistisch signifikante ($p < 0,001$) und klinisch relevante Verbesserung des CAT-Werts um 4 Punkte (95% CI [-5; -3]) von 26 auf 21,5 Punkte nach 12 Wochen im Vergleich zu Baseline. Die Ergebnisse sind in Abbildung 1 und Tabelle 4 dargestellt.

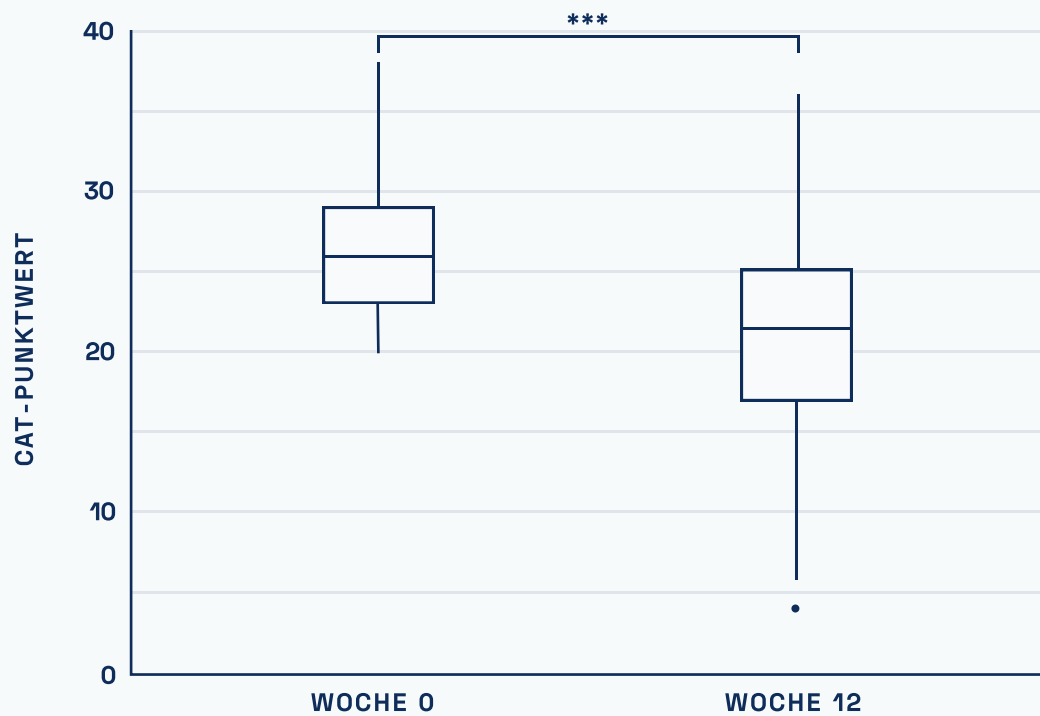


Abbildung 1 Entwicklung des CAT-Punktwertes über den Beobachtungszeitraum von 12 Wochen; *** $p < 0,001$

Woche 0	Woche 12	Mediane Differenz [95% CI]	p (Wilcoxon Test)
Median [Q25; Q75]	Median [Q25; Q75]		
26 [23; 29]	21,5 [17; 25]	-4 [-5; -3]	<0,001

Tabelle 4 Entwicklung des CAT-Punktwertes über den Beobachtungszeitraum von 12 Wochen

Im 1MSTS zeigt sich eine statistisch signifikante ($p=0,001$) Verbesserung um 1 Wiederholung (95% CI [0; 2]) nach 12 Wochen im Vergleich zu Baseline. Die Ergebnisse sind in Abbildung 2 und Tabelle 5 dargestellt.

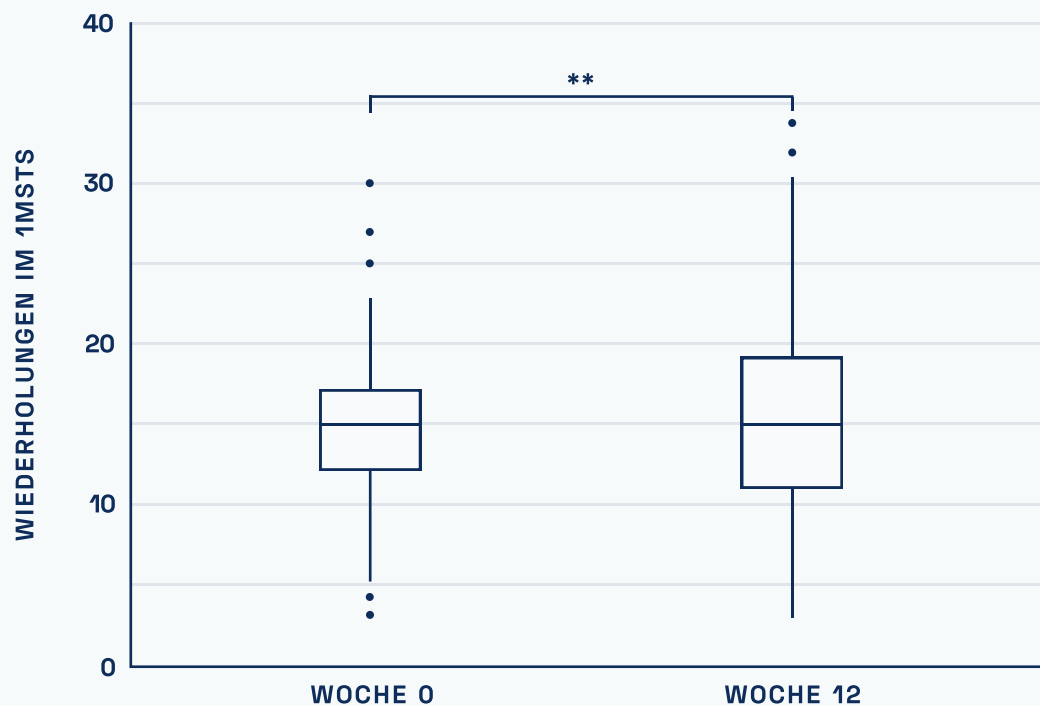


Abbildung 2 Entwicklung der Wiederholungen im 1MSTS über den Beobachtungszeitraum von 12 Wochen; ** $p=0,001$

Woche 0	Woche 12	Mediane Differenz [95% CI]	p (Wilcoxon Test)
Median [Q25; Q75]	Median [Q25; Q75]		
15 [12; 17]	15 [11; 19]	1 [0; 2]	0,001

Tabelle 5 Entwicklung der Wiederholungen im 1MSTS über den Beobachtungszeitraum von 12 Wochen

Diskussion

Der Krankheitsverlauf von COPD ist typischerweise durch eine fortschreitende Verschlechterung der Lungenfunktion, mit Exazerbationen und einer zunehmenden Beeinträchtigung des Wohlbefindens, geprägt (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2021). Für ein vergleichbares Patientenkollektiv unter Standardtherapie ist der erwartete Krankheitsverlauf über einen Zeitraum von 12 Wochen gekennzeichnet durch eine Verschlechterung des CAT-Wertes (Rassouli et al., 2021; Spielmanns et al., 2022) und eine gleichbleibende Anzahl an Wiederholungen im 1MSTS (Spielmanns et al., 2022).

Die hier beobachtete Entwicklung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und körperlichen Leistungsfähigkeit hebt sich deutlich von dem normalen COPD Krankheitsverlauf ab. Nach 12 Wochen zeigte sich eine statistisch signifikante und klinisch relevante Verbesserung des CAT-Punktwertes um -4 Punkte (95 % KI [-5; -3]) über einen Zeitraum von 12 Wochen. Diese Verbesserung liegt deutlich über der Schwelle der klinischen Relevanz von 2 ± 6 Punkten (Kon et al., 2014). Auch für den 1MSTS zeigte sich über den Beobachtungszeitraum hinweg eine statistisch signifikante Verbesserung um 1 Wiederholung (95 % KI [0; 2]).

Eine vergleichbare Verbesserung wurde bereits in 2 Vorstudien beobachtet. In einer früheren Pilotstudie (Rassouli et al., 2021) sowie in einer randomisiert-kontrollierten Studie im Post-Rehabilitationssetting (Spielmanns et al., 2022) zeigte sich ein positiver Effekt von Kaia COPD auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie körperliche Aktivität und Leistungsfähigkeit.

Zusammenfassend zeigt sich bei Patienten, die Kaia COPD nutzen, nach 12 Wochen eine Verbesserung der patientenrelevanten Endpunkte CAT und 1MSTS. Kaia COPD beinhaltet die Kernelemente der PR und kann als DiGA eine neue Therapieoption für Patienten mit COPD sein, die für jeden Betroffenen zugänglich ist.

Kaia COPD wurde am 26.12.2022 durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Digitale Gesundheitsanwendung nach §139e SGB V in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen.

Anhang

Interessenskonflikte

Lena-Sophie Fink, Arabella Grandel, Ronald Graefe, Dr. med. Jonas Björklund und Dr. med. Steffen Hartrampf sind Mitarbeiter:innen der Kaia Health Software GmbH, dem Hersteller von Kaia COPD.

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
1MSTS	• 1-Minute Sit-to-Stand-Test
CAT	• COPD Assessment Test
COPD	• Chronisch obstruktive Lungenerkrankung, in Englisch “Chronic Obstructive Pulmonary Disease”
DiGA	• Digitale Gesundheitsanwendung
ITT	• Intention to treat
LTOT	• Langzeit-Sauerstofftherapie
NIV	• Nicht invasiver Heimbeatmung
PR	• Pneumologische Rehabilitation

Abbildung 6 Abkürzungsverzeichnis

Quellenverzeichnis

Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). (2021). Nationale VersorgungsLeitlinie COPD Teilpublikation der Langfassung 2. Auflage, Version 1. www.leitlinien.de

Byng, D., Lutter, J. I., Wacker, M. E., Jörres, R. A., Liu, X., Karrasch, S., Schulz, H., Vogelmeier, C., & Holle, R. (2019). Determinants of healthcare utilization and costs in COPD patients: first longitudinal results from the German COPD cohort COSYCONET. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*, 14, 1423. <https://doi.org/10.2147/COPD.S201899>

Casaburi, R., & ZuWallack, R. (2009). Pulmonary Rehabilitation for Management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. <https://doi.org/10.1056/NEJMct0804632>, 360(13), 1329–1335. <https://doi.org/10.1056/NEJMCT0804632>

Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). (2017). Findings from the Global Burden of Disease Study 2017. www.healthdata.org

Kon, S. S. C., Canavan, J. L., Jones, S. E., Nolan, C. M., Clark, A. L., Dickson, M. J., Haselden, B. M., Polkey, M. I., & Man, W. D. C. (2014). Minimum clinically important difference for the COPD Assessment Test: A prospective analysis. *The Lancet Respiratory Medicine*, 2(3), 195–203. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(14\)70001-3/ATTACHMENT/49C56CF7-F7AD-4EBF-B636-BE4BF883C293/MMC1.PDF](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(14)70001-3/ATTACHMENT/49C56CF7-F7AD-4EBF-B636-BE4BF883C293/MMC1.PDF)

López-Campos, J. L., Tan, W., & Soriano, J. B. (2016). Global burden of COPD. *Respirology*, 21(1), 14–23. <https://doi.org/10.1111/RESP.12660>

Rassouli, F., Germann, A., Baty, F., Kohler, M., Stolz, D., Thurnheer, R., Brack, T., Kähler, C., Widmer, S., Tschirren, U., Sievi, N. A., Tamm, M., & Brutsche, M. H. (2021). Telehealth mitigates COPD disease progression compared to standard of care: a randomized controlled crossover trial. *Journal of Internal Medicine*, 289(3), 404. <https://doi.org/10.1111/JOIM.13230>

Spielmanns, M., Gloeckl, R., Jarosch, I., Leitl, D., Schneeberger, T., Boeselt, T., Huber, S., Kaur-Bollinger, P., Ulm, B., Mueller, C., Bjoerklund, J., Spielmanns, S., Windisch, W., Pekacka-Egli, A.-M., Koczulla, A. R., Wald, R. H., & Wald, S. ; (2022). Using a smartphone application maintains physical activity following pulmonary rehabilitation in patients with COPD: a randomised controlled trial. *Thorax*, thoraxjnl-2021-218338. <https://doi.org/10.1136/THORAXJNL-2021-218338>

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland. (2019). Diagnoseprävalenz der COPD 2009-2017 in Deutschland. <https://www.zi.de/presse/archiv/grafik-des-monats/2019>

Vogelmeier, C., Buhl, R., Burghuber, O., Criée, C.-P., Ewig, S., Godnic-Cvar, J., Hartl, S., Herth, F., Kardos, P., Kenn, K., Nowak, D., Rabe, K. F., Studnicka, M., Watz, H., Welte, T., Windisch, W., & Worth, H. (2018). S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie von Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis und Lungenemphysem (COPD). AWMF Online.