

Aus der Klinik für Neurologie  
Direktorin: Frau Prof. Dr. Daniela Berg  
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel  
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

---

**Evaluation des Gesundheitsverhaltens von Migräne- und  
Kopfschmerzpatienten bei digitaler Therapiebegleitung mit  
der Smartphone-Applikation Migräne-App**

**Inauguraldissertation**

zur

Erlangung der Doktorwürde der Medizin  
der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel  
vorgelegt von

**Wiebke Zimmermann**

aus

Dülmen

Kiel 2019

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Dipl.-Psych. Hartmut Göbel

2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Olav Jansen

Tag der mündlichen Prüfung: 21. August 2020

Zum Druck genehmigt: Kiel, den 28. Februar 2020

Gez.: PD Dr. med. Helmut Laufs

(Vorsitzender der Prüfungskommission)

# Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	1
Klassifikation von Kopfschmerzen.....	1
Epidemiologie von Kopfschmerzen.....	1
Dokumentation des Kopfschmerzphänotyps.....	2
Softwareapplikationen vs. Papierdokumentation .....	3
Internetbasierte Interventionen .....	3
Entwicklung der Migräne-App .....	5
Fragestellung.....	6
Methodik.....	7
Merkmale der Migräne-App.....	7
Funktionen und Menü.....	10
Übersichtsbildschirm .....	11
Menü Einstellungen .....	11
Rückmeldung zum Verlauf .....	11
Schnelleingabe.....	13
Menü Schmerzkalender.....	15
Menü Medikamente .....	15
Menü Auswertung.....	15
Menü Aura-Simulation .....	17
Menü Chronifizierung .....	17
Menü Schnelltest.....	18
Menü Triptanschwelle.....	18
Menü Expertensuche.....	18
Menü Progressive Muskelentspannung.....	19
Menü Progressive Muskelentspannung für Kinder .....	20
Menü TK-Gesundheits-Coach .....	20

Menü Mediathek.....	20
Menü Kopfschmerzwissen.....	20
Menü Internationale Kopfschmerzklassifikation.....	21
Kopfschmerz-Communities .....	21
Menü Headbook.....	21
Menü Live-Chat.....	22
Menü Facebook-Community .....	22
Fragebogenentwicklung für die Online-Befragung.....	22
Statistik .....	23
Ergebnisse.....	24
Soziodemographische Daten.....	24
Behandlungsvariablen.....	27
Evaluation der Datenaggregation.....	30
Evaluation der Informationsmodule.....	31
Prä-Post-Analyse von Kopfschmerzparametern .....	32
Diskussion .....	36
Auswirkungen der Therapiebegleitung.....	36
Relevante Daten für die Versorgung.....	37
Patientenzentrierung versus Versorgungszentrierung .....	39
Analyse von Wirksamkeitsparametern.....	40
Datenschutz.....	41
Verhaltenstherapeutische Anwendungen.....	42
Reliabilität und die Validität.....	42
Evidenzbasierende Anwendung.....	43
Anwendung für spezielle Forschungsfragen .....	43
Nutzbarkeit in der klinischen Versorgung.....	44
Limitierungen .....	44
Gesundheitspolitische Implikationen.....	45

Zusammenfassung .....	47
Summary .....	48
Literatur .....	49
Ethik-Votum .....	53
Danksagung .....	54



## **Einleitung**

### **Klassifikation von Kopfschmerzen**

Kopfschmerzen werden nach der Klassifikation der Internationalen Kopfschmerzgesellschaft ICHD-3 [1,2] in 4 Hauptgruppen eingeteilt. In der Gruppe 1 werden die primären Kopfschmerzen zusammengefasst. Primäre Kopfschmerzen sind eigenständige Erkrankungen. Sie werden von anderen Erkrankungen unabhängigen Pathomechanismen bedingt. Beispiele sind die Unterformen der Migräne, des Kopfschmerzes vom Spannungstyp, der Clusterkopfschmerzen und zahlreiche andere primäre Kopfschmerzerkrankungen. Sekundäre Kopfschmerzen werden dagegen durch andere zugrundeliegende Erkrankungen als sekundäres Symptom bedingt. Beispiele dafür sind z.B. Kopfschmerzen bei bakterieller Meningitis, Kopfschmerzen nach Schädelhirntrauma, Kopfschmerzen durch vaskuläre Erkrankungen oder Medikamentenübergebrauchskopfschmerzen. Die Gruppe der Neuralgien wird durch neuropathische Schmerzen bedingt, die durch Läsionen von Nerven im Kopf- und Gesichtsbereich verursacht werden oder von Erkrankungen des somatosensorischen Nervensystems. Beispiele schließen die Trigeminusneuralgie oder Deafferentierungsschmerzen bei Nervenläsionen im Kopf- und Gesichtsbereich ein. Im vierten Abschnitt werden Kopfschmerzen zusammengefasst, die durch wissenschaftliche Forschung noch nicht ausreichend validiert sind und bei denen noch unzureichende Evidenz für ihre Existenz oder ihre Diagnose besteht. Beispiele sind ein Migräneaura-Status oder Kopfschmerzen, die auf die Schwerelosigkeit im Weltall zurückgeführt werden.

Die ICHD-3 unterscheidet 367 Hauptdiagnosen an Kopfschmerzen. Im Abschnitt 1, primäre Kopfschmerzen, werden 92 Hauptdiagnosen differenziert. Im Abschnitt 2, sekundäre Kopfschmerzen, werden 180 Hauptdiagnosen aufgeführt und im Abschnitt 3, Neuralgien, werden 30 verschiedene Unterdiagnosen unterschieden. Im Appendix, Abschnitt 4, werden 65 Hauptdiagnosen aufgelistet.

### **Epidemiologie von Kopfschmerzen**

Kopfschmerzen vom Spannungstyp und Migräne belegen weltweit hinter Zahnkaries den 2. und 3. Platz der häufigsten Erkrankungen des Menschen [3]. Die Einjahres-Prävalenz in Europa für alle Kopfschmerzformen beträgt bei Frauen 86% und bei

Männern 71,1%, für alle Formen der Migräne 43,6% bei Frauen und 26,9% bei Männern, für alle Formen des Kopfschmerz vom Spannungstyp 35,7% bei Frauen und 40,7% bei Männern und für Medikamentenübergebrauchskopfschmerz 4,3% bei Frauen und 1,8% bei Männern [4]. Chronische Kopfschmerzen mit mehr als 15 Kopfschmerztagen pro Monat finden sich bei 9,5% der Frauen und 4,9% der Männer [4]. Migräne ist der bedeutsamste Grund für Behinderung bei unter 50-Jährigen [5,6]. Kopfschmerzerkrankungen sind für mehr als 75% aller durch neurologische Erkrankungen bedingten Jahre mit Behinderung verantwortlich, einschließlich Schlaganfall, Demenzerkrankungen, M. Parkinson, Multiple Sklerose, Epilepsie u.a. [5]. Die Migräne als eine der heute bekannten 367 Kopfschmerzerkrankungen steht an zweiter Stelle aller Erkrankungen, welche die häufigsten Jahre mit Behinderungen in der Bevölkerung bedingen [5]. Jeden Tag sind allein in Deutschland etwa 900.000 Menschen von Migräneattacken betroffen. 100.000 Menschen sind wegen Migräneanfällen pro Tag arbeitsunfähig und bettlägerig. Drei Millionen Deutsche nehmen im Mittel jeden Tag eine Kopfschmerztablette über Selbstmedikation ein. 58.853 Triptan-Einzeldosen werden in Deutschland jeden Tag zur Behandlung von Migräneattacken eingenommen [7]. Kopfschmerzen zählen zu den häufigsten Gründen für kurzfristige Arbeitsunfähigkeit. Allein die durch Migräne bedingten Fehltage pro Jahr in Deutschland entsprechen der Jahresarbeitszeit von 185.000 Vollerwerbstätigen mit geschätzten Kosten von 3,5 Milliarden Euro [8]. Hinzu kommt der Produktivitätsverlust nicht bezahlter Arbeit im Haushalt, in der Kindererziehung oder in der Pflege Angehöriger. Das Risiko für Depression, Angsterkrankung und Suizid ist bei Migränepatienten 3- bis 7-mal [9], das Risiko für Herz-Kreislauf-erkrankungen, Herzinfarkt und Schlaganfall ist 1,5- bis 2-mal höher als bei Gesunden [10]. Die jährlichen Gesamtkosten von Kopfschmerzen für 18-65-Jährige in Europa betragen 173 Milliarden Euro [11]. Weniger als 20% der Betroffenen in Europa werden ärztlich versorgt, weniger als 10% erhalten eine leitliniengerechte Prävention oder Akuttherapie [12].

### **Dokumentation des Kopfschmerzphänotyps**

Voraussetzung für eine individuell angepasste und operationalisierte Kopfschmerztherapie sind Selbstbeobachtung und Dokumentation des Kopfschmerzphänotyps zur Verlaufs- und Erfolgskontrolle. Das Führen eines Kopfschmerztagebuches wurde daher früh in Leitlinien für die Kopfschmerzbehandlung aufgenommen [13]. Schmerzkalender und Schmerztagebücher auf Papier haben jedoch eine Reihe von



Nachteilen. Die Informationseingabe ist statisch, eine Datenaggregation zur Unterstützung der klinischen Entscheidungen erfolgt nicht, die Dokumentation ist limitiert, häufig wird sie verlegt oder vergessen.

### **Softwareapplikationen vs. Papierdokumentation**

Die breite Einführung von Smartphones ermöglicht den Einsatz von spezifischen Softwareapplikationen („Apps“) sowie die schnelle Verbindung mit dem Internet und anderen Datennetzwerken. Der Einsatz von Apps in der Medizin gehört zu den frühesten professionellen Anwendungsbereichen der mobilen Computertechnologie. Sie wurden daher auch früh zur Verlaufs- und Erfolgskontrolle im Rahmen der Schmerz- und Kopfschmerztherapie eingesetzt [14-17]. Mobile Softwareapplikationen haben eine Reihe von Vorteilen gegenüber der Papierdokumentation. Das Smartphone wird in der Regel ständig bei sich geführt und ist das zentrale Kommunikationsgerät bei über 80% der Bevölkerung. Die Dokumentation des Kopfschmerzphänotyps und des Kopfschmerzverlaufes in der Zeit kann unmittelbar erfolgen. Verlaufsp Parameter können direkt in die App eingetragen werden. Aktuelle Information über Umgebungsvariablen wie z.B. Lufttemperatur, Luftdruck und Aufenthaltsort können automatisch digital hinzugefügt werden. Aus den Daten kann das Smartphone übersichtliche Auswertungen und Berichte generieren, die direkt für die Therapieentscheidung herangezogen werden können und nicht langwierig ausgezählt werden müssen. Verlaufsmuster können somit direkt erkannt und für die weitere Behandlung auch in der hausärztlichen Praxis als Grundlage dienen [18]. Die Verlaufs- und Erfolgskontrolle mit Smartphone-Applikationen hat sich als zuverlässiger als Papiertagebücher erwiesen. Sie zeigen eine höhere Compliance im Vergleich zu Papiertagebüchern [19], die Compliance-Rate für elektronische Tagebücher beträgt 94%, während sie für Papiertagebücher nur 11% umfasst [20].

### **Internetbasierte Interventionen**

Komplexe neurologische Erkrankungen erfordern das Einhalten von umfangreichen Behandlungsplänen. Diese schließen verhaltensmedizinische Maßnahmen, vorbeugende medikamentöse Therapien sowie die medikamentöse Behandlung der Attacken bei episodisch auftretenden akuten Schmerzanfällen ein. Die Behandlungspläne müssen den alltäglichen Anforderungen Stand halten, sie müssen den

Patienten die Regeln zur Verfügung stellen, wie sie mit der Erkrankung umgehen, Komplikationen vermeiden und auch im Alltag Auslöser sowie psychische Belastungen kontrollieren können. Die Umsetzung von solchen komplexen Behandlungsplänen und Therapiemaßnahmen wird im Alltag oft nur unzureichend realisiert. Dies hängt mit nicht ausreichenden Instruktionen im klinischen Alltag zusammen. Internetbasierte Interventionen können dagegen Betroffene in die Lage versetzen, standardisierte Selbsthilfeprogramme über mobile Geräte jederzeit verfügbar zu haben [21]. . Darüber hinaus können Smartphone-Applikationen aktiv eingegebene Daten im Verlauf analysieren und daraus Behandlungsregeln zurückmelden. So kann z.B. bei einer internetbasierten Intervention bei chronischen Kopfschmerzen aufgrund der dokumentierten Kopfschmerzanfälle ermittelt werden, an wieviel Tagen im Monat Kopfschmerzattacken auftreten, ob diese zunehmen oder durch die Therapie stabilisiert werden. Auch die Einnahmehäufigkeit von Attackenmedikation kann kontrolliert und rückgemeldet werden. So kann z.B. das Risiko für das Auftreten von Medikamentenübergebrauchskopfschmerz reduziert werden. Den Patienten kann rückgemeldet werden, an wieviel Tagen im Monat sie Attacken-Medikamente einnehmen. Sie können gewarnt werden, wenn die Häufigkeit von 10 oder mehr Tagen im Monat überschreitet.

Smartphone-Applikationen können auch eine kontinuierliche Wissensvermittlung ermöglichen und Therapieangebote vermitteln. Am Beispiel der Migräne-App wird dies durch die Implementation der progressiven Muskelrelaxation deutlich. Über verschiedene Skalen wird zudem der beste Einnahmezeitpunkt für Triptane ermittelt. Auch werden Hinweise für die Chronifizierung von Kopfschmerzen nahegebracht. Patienten können dadurch unmittelbar im Alltag solche Faktoren vermeiden und die Kopfschmerzhäufigkeit besser kontrollieren. Zahlreiche weitere Inhalte der Migräne-App erlauben es dem Patienten, aktiv den Kopfschmerzverlauf zu operationalisieren und quantitativ zu verfolgen, zu analysieren und durch diese Wissensinhalte den Behandlungsverlauf positiv zu unterstützen.

Mittlerweile sind für mehrere chronische Erkrankungen Smartphone-Applikationen verfügbar. Beispiele für die Behandlung chronisch körperlicher Erkrankungen sind Diabetes, kardiovaskuläre Erkrankungen, Atemwegserkrankungen oder Krebs [21]. Die Evidenzlage für internetbasierte Interventionen bei chronischen körperlichen Erkrankungen ist jedoch noch sehr limitiert. Es konnte u.a. gezeigt werden, dass z.B.

Risikofaktoren wie Rauchen oder Alkoholkonsum durch Smartphone-Applikationen positiv beeinflusst werden. Auch kann die medizinische Behandlung unterstützt werden und die Selbstwirksamkeit z.B. bei Patienten mit Diabetes mellitus erhöht werden. Für die internetbasierte Intervention bei chronischen Kopfschmerzerkrankungen liegen aktuell erst sehr wenige Studien vor. Erstmals sollen in dieser Analyse daher aus dem ärztlichen Behandlungsalltag entstandene internetbasierte Interventionen sowie eine Verlaufs- und Erfolgskontrolle der Behandlung systematisch analysiert werden.

### **Entwicklung der Migräne-App**

In dieser Studie soll die Therapiebegleitung mit der Smartphone-Applikation „Migräne-App“ in der praktischen Versorgung von Migräne- und Kopfschmerzpatienten untersucht werden. Die Migräne-App ist in Zusammenarbeit mit in der Versorgung von Migräne- und Kopfschmerzpatienten im bundesweiten Kopfschmerzbehandlungsnetz tätigen spezialisierten Ärzten, Kopfschmerzwissenschaftlern, Versorgungsexperten der Techniker Krankenkasse sowie Selbsthilfegruppen entwickelt worden. Hauptaugenmerk bei der Entwicklung wurde auf die digitale Unterstützung der professionellen koordinierten Versorgung im bundesweiten Kopfschmerzbehandlungsnetz mit über 450 ambulanten Schmerztherapeuten gelegt [22-24]. Die iOS-Version wurde im Oktober 2016 kostenfrei zur Verfügung gestellt. Im Dezember 2016 wurde eine Erweiterung für die Apple-Watch veröffentlicht. Die Android-Version wurde im Februar 2017 ebenfalls kostenfrei zur Verfügung gestellt. Mit Stand 30.07.2018 erfolgten 56.083 Downloads auf iOS-Plattformen und 79.581 Downloads auf Android-Plattformen, insgesamt somit 135.664 Downloads.

Die Migräne-App ist die erste App, die direkt über einen Versorgungsvertrag nach § 140a ff SGB V zur integrierten Versorgung von Migräne und Kopfschmerzen in die ärztliche Behandlung und Therapie vertraglich eingebunden ist. Hauptziele sind dabei eine erleichterte Verlaufs- und Erfolgskontrolle, die Steigerung der Therapietreue, die digitale Unterstützung und Begleitung der Behandlung unter ärztlicher Anleitung, die Therapiemotivation sowie die Vermittlung von Information und Wissen zum Krankheitsbild. Zusätzlich erfolgt die digitale Vernetzung von Betroffenen bundesweit durch Selbsthilfe-Communities über eine geschlossene Gruppe auf Facebook sowie

über die Headbook-Community, wodurch gleichzeitig eine digitale Form der Selbsthilfegruppen-Organisation geschaffen wurde.

## **Fragestellung**

In dieser Studie sollen das Gesundheitsverhalten von Migräne- und Kopfschmerzpatienten bei digitaler Therapiebegleitung mit der Migräne-App in einer umfangreichen Stichprobe analysiert werden. Untersucht werden sollen soziodemographische Variablen der Nutzer wie Alter und Geschlecht, die Dauer der Kopfschmerzerkrankung, die aktuelle Behandlung der Kopfschmerzen, die Relevanz der internetbasierten Intervention für die Therapie in der ärztlichen Sprechstunde, die Unterstützung des Behandlungsplanes und der therapeutischen Entscheidungen für die Kopfschmerztherapie, die Bewertung der digitalen internetbasierten Intervention im Vergleich zur früheren Behandlung, die Wissensvermittlung zur Erkrankung, den Einsatz von internetbasierten Therapieinterventionen wie z.B. die progressive Muskelrelaxation über die App, die Vernetzung von Patienten durch digitale Selbsthilfe-Communities und die Nutzung von Experten-Livechats über die Applikation. Des Weiteren soll analysiert werden, ob die Kopfschmerzhäufigkeit, operationalisiert durch die Kopfschmerztage pro Monat, in Abhängigkeit von der Nutzung der Migräne-App sich ändert, ob geschlechtsspezifische und altersspezifische Unterschiede in der Effektivität bestehen und Kopfschmerzparameter wie die Intensität der Kopfschmerzen, die Dauer der Kopfschmerzen und die Häufigkeit der Einnahme von Akutmedikamenten sich durch die internetbasierte Intervention mittels der Migräne-App ändern.

## Methodik

### Merkmale der Migräne-App

Das Konzept der Migräne-App stellt die professionelle Begleitung der praktischen Versorgung von Migräne- und Kopfschmerzpatienten in den Mittelpunkt. Im Hauptmenü finden sich die verschiedenen Unterfunktionen der Migräne-App (Abbildung 1). Auf dem Startbildschirm zeigt die Migräne-App im Stil von Cockpit-Anzeigeinstrumenten die aggregierten Daten des Kopfschmerzverlaufes über die letzten 30 Tage sowie eine zusammenfassende Dokumentation der Kopfschmerzhäufigkeiten über die letzten sechs Monate. Es werden die Kopfschmerztage pro Monat, die Anzahl der Tage mit Akutmedikation sowie die Wirksamkeit der Attackentherapie in Form von Anzeigeinstrumenten quantitativ und qualitativ zusammenfassend dargestellt (Abbildung 2).

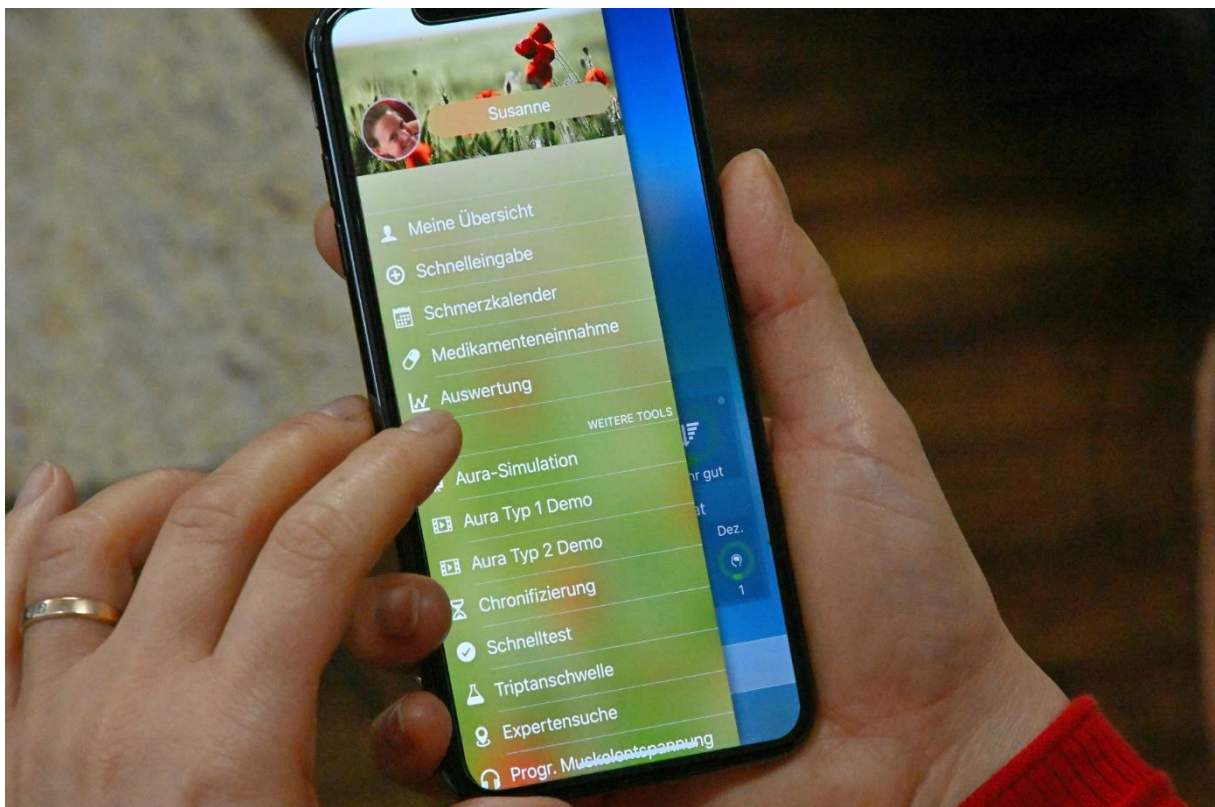


Abbildung 1: Menüstruktur der Migräne-App

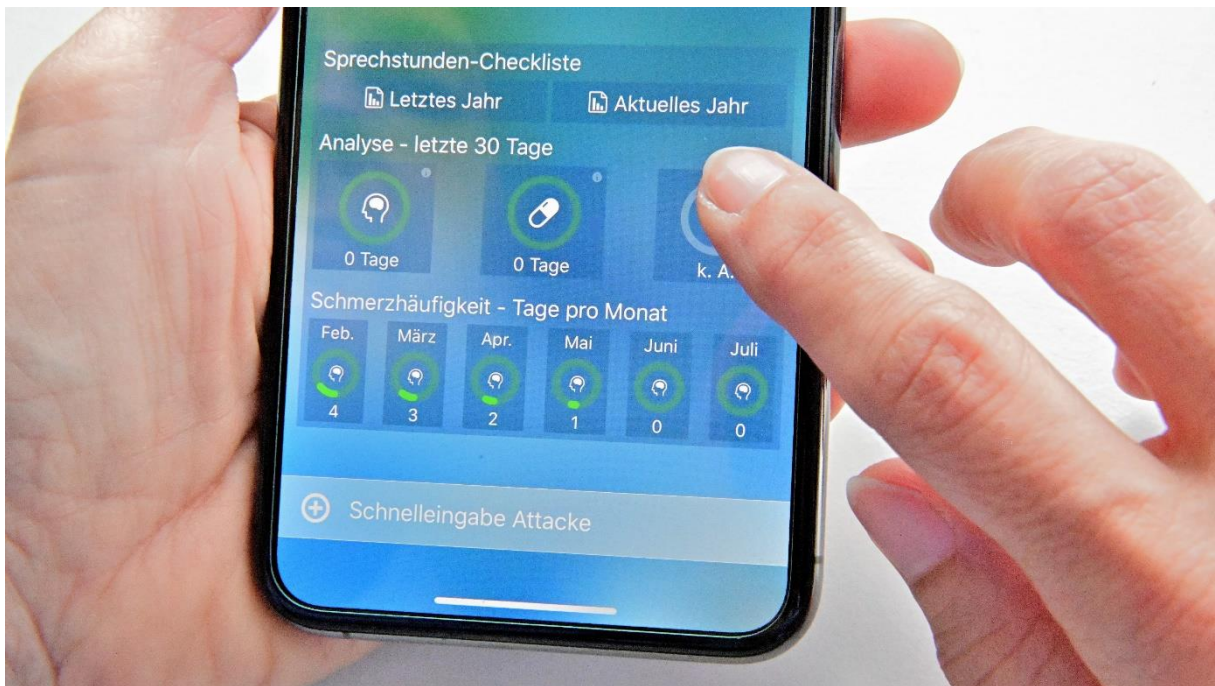


Abbildung 2: Der Startbildschirm zeigt im Stil von Cockpit-Anzeigeeinstrumenten die aggregierten Daten des Kopfschmerzverlaufes über die letzten 30 Tage sowie eine zusammenfassende Dokumentation der Kopfschmerzhäufigkeiten über die letzten sechs Monate

Die Wirksamkeit der Attackentherapie als auch die Wirksamkeit der Vorbeugung wird damit aggregiert und sowohl dem Nutzer als auch dem behandelnden Arzt zurückgemeldet. Die Erfassung der jeweiligen Kopfschmerztage erfolgt durch eine Schnelleingabe des Patienten (Abbildung 3). Dabei werden das Datum, der Kopfschmerzphänotyp, die Kopfschmerzintensität, die Kopfschmerzdauer, Begleitereignisse wie Verstärkung durch körperliche Aktivität, Übelkeit oder Erbrechen, Behinderung der geplanten Aktivitäten sowie Aura-Symptome dokumentiert. Die aktuellen Wetterdaten am jeweiligen Kopfschmerztage und Aufenthaltsort werden digital automatisch hinzugefügt. Ebenfalls wird die Art der Akuttherapie sowie deren Wirksamkeit dokumentiert. Zusätzliche Bemerkungen können frei eingegeben werden. Die Daten werden im Schmerzkalendar gespeichert. Zur Erfassung der Akutmedikation und der vorbeugenden Medikation können die verwendeten Medikamente entweder aus einer Datenbank ausgewählt oder aber frei eingegeben werden.



Abbildung 3: Schnelleingabe-Menü

Ein detaillierter Auswertungsreport gibt für den jeweiligen Behandlungsmonat und für die jeweiligen Behandlungsjahre aggregiert Informationen über die Tage mit einer Migräneaura, mit Migränekopfschmerzen, Kopfschmerzen vom Spannungstyp oder anderen Kopfschmerzformen. Es werden Schwere, Dauer und Anzahl der Tage mit Medikamenten sowie die Effektivität der Akutmedikation quantitativ ermittelt. Im Abstand von drei Monaten wird der MIDAS-Score zur Erfassung der migränebedingten Behinderung dokumentiert.

Bei Überschreiten der Einnahme von Akutmedikation an mindestens zehn Tagen im Monat erfolgt ein Warnhinweis. Die Häufigkeit wird farblich im Cockpit mit einem Ampelsystem dargestellt, so dass auf die Schwelle zur möglichen Entwicklung eines Kopfschmerzes bei Medikamentenübergebrauch detailliert hingewiesen wird. Ebenfalls erhält die Migräne-App eine Backup- und Exportfunktion. Die Daten der Migräne-App werden ausschließlich auf dem lokalen Gerät gespeichert. Eine Registrierung ist nicht erforderlich, lediglich der Nutzer hat Zugriff auf die Daten. Er allein ist in der Lage, einen Report zu erstellen und diesen ggf. an den behandelnden Arzt zu übermitteln.

Weitere Tools der Migräne-App sehen eine Aura-Simulation, die Präsentation verschiedener Aura-Typen, Skalen zur Erfassung der Chronifizierung, zum optimalen Zeitpunkt zur Einnahme von Akutmedikation und die Dokumentation der Merkmale wichtiger Kopfschmerzformen vor. Über eine Expertensuche können bundesweit Kopfschmerzexperten im bundesweiten integrierten Versorgungsnetz aufgefunden werden. Es wird eine Lang- und eine Kurzform der progressiven Muskelrelaxation für Erwachsene sowie für Jugendliche und Kinder zur Verfügung gestellt. Zusätzlich enthält die Migräne-App ein detailliertes Kopfschmerzcoaching, eine Kopfschmerz-Videothek, eine umfangreiche Bibliothek zu Kopfschmerzwissen sowie die digitale Version der aktuellen internationalen Kopfschmerzklassifikation ICHD-3.

Die Vernetzung von Betroffenen erfolgt über moderierte soziale Gemeinschaften (Headbook-Community, Migräne-Facebook-Community) mit aktuell mehr als 30.000 aktiven Nutzern. Zusätzlich werden in festen Abständen Livechats mit Kopfschmerzexperten über die Migräne-App ermöglicht.

### **Funktionen und Menü**

Die Migräne-App dokumentiert den Verlauf von Migräne und Kopfschmerzen mit aktiver Dateneingabe. Sie meldet aggregierte Informationen aus dem Datensatz zurück und hilft so den Patienten als auch den betreuenden Ärzten in der Verlaufs- und Erfolgskontrolle sowie der Therapieanpassung. Die Migräne-App enthält Report-, Informations- und Selbsthilfe-Tools. Die Migräne-App ist als Medizinprodukt Klasse I registriert.

Die Migräne-App wird in den Apple Store (iOS) und Google Play Store (Android) unter dem Suchwort „Migräne“ gefunden und geladen. Eine Service-Seite zur App mit Videoanleitung findet sich im Menü der Migräne-App. Beim erstmaligen Aufruf bittet die App um Genehmigung, dass sie Nachrichten an den Nutzer übermitteln darf. Dieses ist erforderlich, damit die App den Nutzer an verschiedene Therapieelemente erinnern kann, z.B. das Entspannungstraining durchzuführen oder um Hinweise zu geben, wenn bestimmte Situationen eintreten, die das Handeln des Nutzers erfordern. Beispielsweise gilt dies für das Ausfüllen des MIDAS-Scores zur Berechnung der kopfschmerzbedingten Behinderung. Die App informiert den Anwender auch, wenn er an mehr als an zehn Tagen pro Monat Akutmedikamente einnimmt und die Gefahr eines Kopfschmerzes bei Medikamentenübergebrauch eintritt.



Damit die Migräne-App den Nutzer persönlich ansprechen kann bittet sie ihn um Eingabe seines Namens.

### **Übersichtsbildschirm**

Auf dem Übersichtsbildschirm („Meine Übersicht“) sieht der Nutzer nun auf einen Blick wie in einem Cockpit die wichtigsten Informationen über den Kopfschmerzverlauf (Abbildung 2). Mögliche Programmpunkte für den Tag, wie z.B. die Durchführung der progressiven Muskelentspannung, werden eingeblendet und die Uhrzeit angezeigt. Diese Erinnerungsfunktionen können individuell personalisiert unter „Einstellungen“ vorgeben werden. Der Verwender kann sich täglich zur gleichen Uhrzeit erinnern lassen oder aber auch zu wählbaren Zeitintervallen. Er wird dann zu diesem Zeitpunkt automatisch an die anstehende Entspannungstherapie erinnert. Das Entspannungsverfahren ist in der App integriert und kann direkt über Kopfhörer durchgeführt werden.

### **Menü Einstellungen**

Im Menü „Einstellungen“ kann der Nutzer u.a. angeben, ob er bei einer Einnahmefrequenz der Akutmedikation von mindestens 10 Tagen im Monat gewarnt werden möchten. Sollte diese Häufigkeit erreicht werden, gibt die App einen Hinweis, so dass Maßnahmen wie z.B. Umstellung der vorbeugenden Behandlung in Absprache mit dem behandelnden Arzt eingeleitet werden können.

Wenn der Verwender den Zeitpunkt für den MIDAS-Score selbst bestimmen möchte, kann er ihn jederzeit berechnen. Das Ergebnis wird dann zusätzlich in der Auswertung vermerkt.

### **Rückmeldung zum Verlauf**

Im Menüpunkt „Meine Übersicht“ findet der Nutzer in zwei Zeilen angeordnet die wichtigsten Informationen zum Kopfschmerzverlauf. Unter der Überschrift „Analyse letzte 30 Tage“ sind drei Messinstrumente angeordnet. Im linken Messinstrument sieht der Anwender die Anzahl der Kopfschmerztage innerhalb der letzten 30 Tage vom gegenwärtigen Zeitpunkt. Wenn er auf das Anzeigefeld tippt, bekommt er einen Hinweis zu der jeweiligen Funktion des Anzeigemessinstrumentes (Hinweis: „Diese Graphik zeigt Ihnen die Summe der Kopfschmerztage innerhalb der letzten 30 Tage an“). Je nach Häufigkeit ändert das Anzeigeelement die Farbe. Treten

Kopfschmerzen von 0 bis 7 Tage innerhalb der letzten 30 Tage auf, ist die Anzeigefarbe Grün. Bei einer Häufigkeit von 8 bis 10 Tagen ist die Anzeigefarbe Gelb. Ab 10 Tagen ändert sich die Anzeige in Rot. Die Anzeigefarben signalisieren die wichtigsten Schwellen für die Behandlung. Unterhalb von 7 Tagen pro Monat kann in der Regel auf eine spezielle vorbeugende Behandlung mit Medikamenten verzichtet werden. Bei einer Frequenz von mehr als 7 Tagen pro Monat besteht nach den Leitlinien eine Indikation für eine vorbeugende medikamentöse Behandlung. Treten Kopfschmerzen an mindestens 10 Tagen pro Monat auf, sollte eine vorbeugende Behandlung zur Vermeidung eines Kopfschmerzes bei Medikamentenübergebrauch erfolgen. Die alleinige Behandlung der Attacken mit Akutmedikation ist dann meist nicht mehr möglich, da sonst eine erhöhte Kopfschmerzfrequenz und eine Zunahme der Kopfschmerzintensität resultieren würde. Aus diesem Grunde ändert sich die Anzeigefarbe in die Signalfarbe rot.

Das zweite Messinstrument signalisiert dem Nutzer die Summe der Tage innerhalb der letzten 30 Tage, an denen er seine Akutmedikation eingenommen hat. Diese Information ist bedeutsam für die Behandlungssteuerung. Auch hier ist es wichtig zu beachten, dass Akutmedikamente an weniger als an zehn Tagen im Monat eingenommen werden sollen. Ansonsten kann ein Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch resultieren. Auch dieses Anzeigeinstrument verändert seine Anzeigefarbe je nach Häufigkeit. Werden Akutmedikamente an weniger als an 7 Tagen im Monat eingenommen, zeigt das Anzeigeinstrument eine grüne Farbe. Für den Bereich 8 bis 10 Tage wird die Farbe Gelb eingesetzt und bei einer Häufigkeit von Kopfschmerzakutmedikation an mindestens 10 Tagen im Monat ändert sich die Anzeigefarbe in Rot.

Das dritte Anzeigeinstrument gibt eine Information darüber, wie gut die Wirksamkeit der Akutbehandlung im Mittel ausfiel. Bei einer sehr guten oder guten Wirksamkeit wird die Anzeigefarbe Grün verwendet. Bei einer mittleren Wirksamkeit (Farbe Gelb) und bei einer schwachen oder bei keiner Wirkung schlägt die Anzeige in die Farbe Rot um.

Der Anwender und sein behandelnder Arzt können so mit einem Blick erkennen, wie häufig die Kopfschmerzen in den letzten 30 Tagen aufgetreten sind, an wie vielen Tagen Akutmedikamente eingenommen werden mussten und wie deren Wirksamkeit war. Diese Informationen sind entscheidend für die aktuelle persönliche Therapiebewertung und die weitere Therapieplanung des Nutzers.

Kopfschmerzen treten im Zeitverlauf auf und es ist für die Behandlungsorganisation ebenfalls entscheidend zu wissen, wie häufig die Kopfschmerzen innerhalb der letzten Monate aufgetreten sind. Dazu erhält der Verwender in der zweiten Zeile seines Armaturenbretts auf der Übersichtsseite 6 Anzeigeinstrumente, die Ihm die Kopfschmerzhäufigkeit für den jeweiligen Kalendermonat der letzten 6 Monate angibt. Auch diese Anzeigeinstrumente kodieren die Häufigkeit durch verschiedene Farben. Treten Kopfschmerzen an weniger als an 7 Tagen pro Monat auf, wird eine grüne Anzeigefarbe verwendet. Für eine Häufigkeit von 8 bis 10 Tagen wird die gelbe Anzeigefarbe verwendet und bei einer Häufigkeit von mindestens 10 und mehr Tagen pro Monat wird die rote Farbe eingesetzt. Somit kann der Nutzer auch hier sofort mit einem Blick sehen, wie hoch die Kopfschmerzhäufigkeit in den letzten Monaten war. Die Einstellung der vorbeugenden Behandlung durch Wissen, Information, Verhalten sowie auch ggf. durch Medikamente kann individuell somit angepasst werden.

Ziel ist, dass alle Anzeigeinstrumente möglichst im grünen Bereich sind. Dies signalisiert dem Anwender, dass der Migräne und Kopfschmerzverlauf unter Kontrolle und die Behandlung individuell optimiert angepasst ist.

### **Schnelleingabe**

Die Migräne-App erhält die Informationen über den Kopfschmerzverlauf durch Eingaben. Diese können im Menüpunkt „Schnelleingabe Attacke“ vorgenommen werden (Abbildung 3). Die Informationen sollten möglichst aktuell an dem Tag eingegeben werden, an dem die Kopfschmerzen auftreten.

Die Migräne-App gibt dem Nutzer das aktuelle Datum direkt vor. Unter „Kopfschmerztyp“ kann der jeweilige Kopfschmerztyp eingegeben werden. Die Schnelleingabe ist nicht dafür vorgesehen, die Kopfschmerzdiagnose oder einzelne Kopfschmerzmerkmale zu kodieren. Dafür gibt es spezielle Möglichkeiten unter dem Menüpunkt „Tools“. Das Menü „Schnelleingabe“ setzt voraus, dass der Nutzer weiß, welche Kopfschmerzform aktuell besteht. Dies ist auch für die Behandlung essentiell, da es dem Anwender nur dann möglich ist, eine spezifische Akutbehandlung auszuwählen. Die Kopfschmerzdiagnose wird durch ärztliche Untersuchung und individuelle Beratung jeweils etabliert. Im praktischen Einsatz muss dem Nutzer bereits klar sein, welche Kopfschmerzform aktuell auftritt. Die Kopfschmerzform lässt sich unter dem Untermenüpunkt „Kopfschmerztyp“ kodieren. Es sind dort Felder für Migräne, Kopfschmerz vom Spannungstyp oder andere Kopfschmerzformen vorgesehen. Da

rund 92% aller Kopfschmerzen durch die Migräne oder den Kopfschmerz vom Spannungstyp bedingt werden, ist der Kopfschmerzkalender explizit für diese zwei häufigsten primären Kopfschmerzformen entwickelt worden. Es können auch andere Kopfschmerzformen eingetragen werden, dafür ist der Menüpunkt „Andere Kopfschmerzen“ vorgesehen.

Im nächsten Untermenüpunkt gibt der Verwender die Intensität der Kopfschmerzen ein. Diese können in schwach, mittel, stark oder sehr stark graduiert werden.

Im Menüpunkt „Dauer“ gibt der Nutzer die Anzahl der Stunden der Kopfschmerzen ein.

Im Untermenüpunkt „Wetter“ füllt die App automatisch die aktuellen Wetterdaten aus. Sie fügt Informationen über die aktuelle Temperatur sowie den Luftdruck und die Wetterlage in die Eingabe ein. Der Anwender kann später dann individuell analysieren, ob seine Kopfschmerzen in Verbindung mit bestimmten Wetterdaten aufgetreten sind oder nicht. Im Einzelfall können Wetterfaktoren als Trigger wirken. Der Nutzer kann dies mit dieser Funktion der App für sich dokumentieren.

In den nächsten Untermenüpunkten kann der Anwender angeben, ob bestimmte Begleitsymptome mit den Kopfschmerzen auftreten. Die App fragt den Nutzer, ob körperliche Aktivitäten die Kopfschmerzen verschlimmern. Es wird analysiert, ob Übelkeit oder Erbrechen aufgetreten sind. Es wird gefragt, ob der Kopfschmerz geplante Aktivitäten des Anwenders behindert (Arbeit, Schule, Freizeit). Schließlich analysiert die App, ob bestimmte neurologische Begleitsymptome (Aura) aufgetreten sind wie z.B. Zickzacklinien beim Sehen, Kribbeln im Arm oder andere Symptome.

Im nächsten Untermenüpunkt kann der Anwender die verwendeten Akutmedikamente eingeben. Die wichtigsten Medikamentennamen sind bereits in der App vorgegeben. Sie sind dort alphabetisch geordnet. Gibt man die ersten Buchstaben ein, findet man im blauen Anzeigefeld über der Tastatur die entsprechenden Namen. Gibt der Nutzer z.B. „Su“ ein, findet er im Auswahlfeld Sumatriptan Injekt, Sumatriptan Nasenspray und Sumatriptan Tablette. Er kann dann das entsprechende Medikament durch Antippen auswählen und seine Eingabe wird abgespeichert.

Im nächsten Untermenüeffekt kann der Verwender die Wirkung seines Akutmedikamentes eingeben (keine, schwache, mittlere, gute oder sehr gute Wirkung). Im

Untermenüfeld „Bemerkungen“ kann er individuelle Informationen eintippen, die er vermerken möchte.

### **Menü Schmerzkalender**

Im Menüpunkt „Schmerzkalender“ sieht der Nutzer für den jeweiligen Monat die eingetragenen Informationen. Neben den Kopfschmerztagen kann er auch erkennen, an welchen Tagen er die progressive Muskelentspannung durchgeführt hat. Er kann somit selbst kontrollieren, ob er regelmäßig aktiv zur Behandlung seiner Migräne und Kopfschmerzen beigetragen hat.

Der Schmerzkalender kodiert die jeweilige Kopfschmerzintensität und die Wirksamkeit der eingenommenen Akutmedikation in verschiedenen Farben. Auch hier kann der Anwender mit einem Blick erkennen, wie häufig die Kopfschmerzen aufgetreten sind, ob er Akutmedikamente eingenommen hat und wie deren Wirksamkeit ausfiel.

### **Menü Medikamente**

Im Menüpunkt „Medikamente“ kann der Verwender vorbeugende Medikamente eintragen. Diese werden in der Regel kontinuierlich verwendet, um Kopfschmerzanfällen vorzubeugen. Es handelt sich dabei in der Regel um eine längerfristige Medikation. Die App fragt zunächst nach dem Medikamentennamen. Auch diesen kann der Nutzer durch Angabe der ersten Buchstaben angeben. Die App gibt dann alphabetisch Medikamente mit den entsprechenden Namen vor und der Nutzer kann direkt im blauen Anzeigefeld über der Tastatur sein Medikament auswählen. Er kann dann den Beginn und auch das Ende der jeweiligen Medikationsphase eingeben. Die App ermöglicht somit auch die Dokumentation der vorbeugenden Behandlungsmaßnahmen zu verfolgen und zu bewerten.

### **Menü Auswertung**

Im Menüpunkt „Auswertung“ kann ein pdf-Dokument in DIN A4-Format generiert werden. Dieses kann der Anwender dann ausdrucken oder sich auch per Email an eine von ihm gewählte Email-Adresse senden.

Zunächst kann der Nutzer wählen, ob die Auswertung für das aktuelle gesamte Jahr oder monatlich erfolgen soll. Die App erstellt dann für den gewählten Zeitraum eine

Monat	A	M	S	U	Schwere		Dauer		Medikation	
					$\Sigma$	$\bar{o}$	$\Sigma$	$\bar{o}$	Tage	Effekt $\bar{o}$
Januar	0	11	0	1	32	2,7	49h	4,1h	12	2,3
Februar	0	10	0	0	28	2,8	39h	3,9h	10	2,2
März	0	13	0	0	39	3,0	46h	3,5h	13	2,2
April	0	14	0	0	38	2,7	41h	2,9h	14	3,3
Mai	1	14	3	0	47	2,8	86h	5,1h	13	2,4
Juni	1	13	0	0	34	2,6	75h	5,8h	9	2,7
Juli	0	4	2	2	18	2,2	31h	3,9h	6	2,8
August	0	9	0	3	30	2,5	33h	2,8h	6	2,7
September	0	12	0	2	31	2,2	36h	2,6h	8	3,6
Oktober	0	5	0	0	11	2,2	15h	3,0h	5	3,8
November	1	9	0	2	23	2,1	36h	3,3h	9	3,1
Dezember	0	6	2	1	18	2,0	25h	2,8h	6	3,8
<b>Gesamt</b>	<b>3</b>	<b>120</b>	<b>7</b>	<b>11</b>	<b>349</b>	<b>2,5</b>	<b>512h</b>	<b>3,7h</b>	<b>111</b>	<b>2,8</b>

#### Midas-Score

01/2018 - 03/2018	04/2017 - 06/2017
Grad IV (31)	Grad IV (165)

#### Legende

$\Sigma$ :	Summe
$\bar{o}$ :	Durchschnitt
A:	Aura
M:	Migräne
S:	Spannungstyp
U:	Unbestimmter Typ
Schwere:	Kopfschmerz: 0 = Kein, 1 = Schwach, 2 = Mittel, 3 = Stark, 4 = Sehr stark
Effekt:	Wirkung: 0 = Keine, 1 = Schwach, 2 = Mittel, 3 = Gut, 4 = Sehr gut

Abbildung 4: Analyse des Kopfschmerzverlaufes und der Behandlung durch das Menü Auswertung

komplette Auswertung. Das pdf-Dokument stellt in einer Tabelle die Art des Kopfschmerztyps (Aura, Migräne, Kopfschmerz vom Spannungstyp oder andere Kopfschmerzformen) dar. Anschließend wird die Schwere der Kopfschmerzintensität

angegeben, die Dauer in Stunden, die verwendete Akutmedikation, der Effekt der jeweilig eingesetzten Akutmedikation und es können sonstige Bemerkungen in der Liste gefunden werden (Abbildung 4).

Aus den Daten errechnet die App übersichtliche Scores, so dass der Nutzer Mittelwerte für die jeweiligen Daten direkt für den gewünschten Zeitraum entnehmen und damit die Gesamttherapie beurteilen kann.

In der Legende unter der Tabelle kann der Anwender die jeweiligen Informationen übersichtlich aufgeschlüsselt sehen.

Das pdf-Dokument kann der Nutzer ausdrucken und abheften und dann bei seinem nächsten Arztbesuch dem Arzt vorlegen. Auch der Versand per Email ist möglich.

Zum Versenden oder zum Ausdrucken tippt man rechts oben auf das Quadrat mit dem Pfeil. Es öffnet sich dann der Menüpunkt für die Weiterleitung oder für den Ausdruck.

### **Menü Aura-Simulation**

Die Migräne-App enthält die Simulation mehrerer Migräne-Auren. Sie zeigt wie visuelle Störungen bei Migräne-Attacken aussehen. Nutzer können damit die Symptome eines Schlaganfalls von einer Migräne-Aura differenzieren und lernen, wie sich das Sichtfeld bei einer Migräne-Aura einschränkt.

### **Menü Chronifizierung**

Im Menüpunkt „Chronifizierung“ kann der Verwender sein individuelles Risiko bestimmen, mit dem sich seine Kopfschmerzen chronifizieren. Darunter versteht man eine Erhöhung der Häufigkeit, der Intensität sowie der kopfschmerzbedingten Behinderung. Der Nutzer kann mit diesem Test analysieren, ob das Risiko bei ihm hoch ist, dass Kopfschmerzen bei ihm zum Dauerzustand werden können. Er liest dazu die im Test aufgeführten Fragen durch und setzt für die Antwort „ja“ jeweils ein Häkchen bei Zustimmung. Je mehr Ja-Antworten er gibt, umso geringer ist sein Chronifizierungsrisiko. Wenn der Anwender die entsprechenden Vorgaben in seinem Alltag berücksichtigt, kann er zudem aktiv das Risiko reduzieren, dass seine Kopfschmerzen verstärkt und häufiger werden.

## **Menü Schnelltest**

Der Kopfschmerz Schnelltest ermöglicht dem Verwender mit 3 Fragen herauszufinden, ob bei ihm die Merkmale einer Migräne, eines Kopfschmerzes vom Spannungstyp, eines Kopfschmerzes bei Medikamentenübergebrauch oder von Clusterkopfschmerzen bestehen. Er muss dazu die jeweiligen Fragen für die unterschiedlichen Kopfschmerztypen beantworten. Wenn ein bestimmtes Merkmal gegeben ist, tippt er auf die entsprechende Frage. Seine Ja-Antwort wird dann mit einem Häkchen markiert. Bestehen mindestens 2 Ja-Antworten von den 3 für den jeweiligen Kopfschmerztyp gestellten Fragen ist die Diagnose wahrscheinlich. Dieses wird unten rechts in der jeweiligen Tabelle angegeben.

## **Menü Triptanschwelle**

Oft bestehen Unsicherheiten, ob beginnende Kopfschmerzen sich zu einer Migräneattacke entwickeln und zu welchem Zeitpunkt Triptane eingesetzt werden sollten. Die Triptanschwelle gibt den Zeitpunkt an, an dem der Einsatz der Akutmedikamente in einer Migräneattacke sinnvoll ist. Die App analysiert die aktuelle Ausprägung der momentanen Kopfschmerzen des Nutzers und bestimmt durch seine Antworten den optimalen Zeitpunkt für die Einnahme des Akutmedikamentes. Dieser Zeitpunkt ist für die praktische Behandlung enorm wichtig. Werden Kopfschmerz akutmedikamente zu früh eingenommen, besteht das Risiko, dass Kopfschmerzmedikamente zu häufig verwendet werden. Werden jedoch Kopfschmerz akutmedikamente zu spät im Anfall eingenommen, können sie möglicherweise nicht mehr ausreichend oder gar nicht mehr wirken. In beiden Fällen erhöhen sich damit die Einnahmefrequenz und das Risiko für einen Kopfschmerz bei Medikamentenübergebrauch.

## **Menü Expertensuche**

Unter dem Menüpunkt „Expertensuche“ findet der Anwender bundesweit regionale Schmerzspezialisten. Viele Patientinnen und Patienten erleben eine jahrelange Odyssee von Arzt zu Arzt. Die Schmerzlinik Kiel hat zusammen mit niedergelassenen Schmerztherapeuten und der Techniker Krankenkasse ein bundesweites Expertennetz aufgebaut, das in der Therapie durch koordinierte Versorgung neue Wege geht [22-24] Ein wesentliches Anliegen von Patientinnen und Patienten mit chronischen Schmerz Erkrankungen ist dabei eine direkte regionale Suche nach spezialisierten Ärzten vor Ort, die sich auf dem Gebiet der Schmerztherapie engagieren. Zur



schnellen bundesweiten Netzpartnersuche kann der Nutzer die auf der App bereitgestellte Internetsuche mit Deutschlandkarte anwenden. Zum schnellen Suchen tippt er auf die Kompassnadel oben rechts im Bildschirm. Sein aktueller Aufenthaltsort wird mit einem blauen Punkt markiert und die Karte zoomt auf die Region seines Aufenthaltsortes. Regionale Schmerzexperten des bundesweiten Kopfschmerzbehandlungsnetzes sind mit farblichen Markern in seiner Region kodiert. Die Farben geben ihm eine Information zum jeweiligen Fachgebiet der Praxis. Sollte er an seinem Standpunkt lokal keinen Marker auf der Karte sehen, könnte er durch Änderung des Kartenmaßstabes (zoomen mit 2 Fingern) die Auswahlregion verändern. Tippt er auf einen von ihm ausgewählten Marker, sieht er dann im unteren Anzeigefeld der Karte den Namen der Praxis. Zusätzlich findet der Nutzer ein Anzeigefeld für die Webseite, die er direkt anwählen kann. Durch Antippen auf Anruf kann er direkt mit der Praxis telefonisch Kontakt aufnehmen und z.B. einen Termin vereinbaren.

### **Menü Progressive Muskelentspannung**

Im Menüpunkt „Progressive Muskelentspannung“ finden der Anwender eine komplette Langversion (ca. 45 Minuten) der progressiven Muskelentspannung. Diese sollte vom Nutzer regelmäßig durchgeführt werden und dazu ein bequemer und qualitativ guter Kopfhörer verwendet werden. Eine zeitgemäße Therapie von Migräne, Kopfschmerzen und anderen Schmerzkrankungen stützt sich nicht allein auf Medikamente, sondern bezieht verhaltensmedizinische Behandlungsmethoden mit ein. Zahlreiche wissenschaftliche Untersuchungen belegen die Wirksamkeit von speziellen Entspannungsverfahren, wie z.B. der progressiven Muskelrelaxation, insbesondere in der Vorbeugung von Kopfschmerzen, Migräne und anderen chronischen Schmerzkrankungen. Die Migräne-App stellt eine für die Schmerzbehandlung speziell eingerichtete Form des klassischen Entspannungstrainings zur Verfügung.

Die App erinnert den Nutzer an die von Ihnen vorgegebenen Zeitpunkte zur Durchführung des Entspannungsverfahrens. Diese Zeitpunkte kann er im Menüpunkt „Einstellungen“ selbst vorgeben. Die App dokumentiert auch, wann er das Entspannungstraining durchgeführt hat. Ebenfalls gibt ihm die App eine Rückmeldung, ob er regelmäßig die Entspannung entsprechend seiner Vorgaben trainiert hat. Die App zählt die Häufigkeit des Trainings. Ein Belohnungssystem zeigt seine erreichten Erfolge an und verstärkt den Nutzer, weiter aktiv seine Kopfschmerzen zu bewältigen.

## **Menü Progressive Muskelentspannung für Kinder**

Die App stellt auch eine spezielle Version der progressiven Muskelentspannung für Kinder bis etwa 14 Jahre zur Verfügung. Dafür wurde eine für die Anwendung durch Kinder und Jugendliche speziell eingerichtete Form des klassischen Entspannungstrainings entwickelt. Das Verfahren wurde unter Beteiligung von Kindern und Jugendlichen umfangreich klinisch getestet.

Auch hier erinnert die App regelmäßig an die Trainingszeiten, die individuell vorgegeben werden können. Ein Belohnungssystem gibt Informationen über die Häufigkeit der Durchführung. So kann individuell der jeweilige Erfolg in der Behandlung dokumentiert und rückgemeldet werden.

## **Menü TK-Gesundheits-Coach**

Der Kopfschmerz-Coach baut auf der Eigenbeobachtung und Selbsterkenntnis auf. Der Patient lernt, dass er die Verantwortung für seine eigene Gesundheit selbst übernehmen kann und diese nicht länger beim Arzt abgeben muss. Kern des Coachings ist ein Patiententraining, in dem Betroffene über einen Zeitraum von 8 Wochen jede Woche eine neue Lektion erhalten. In den Lektionen bekommen Sie vielfältige Anregungen, um Ihre individuelle Strategie zur Vorbeugung und Bewältigung von Migräne und Kopfschmerzen zu erarbeiten. Der KopfschmerzCoach sollte die ärztliche Behandlung der Kopfschmerzen wirkungsvoll unterstützen. Er stellt vielfältige Aktivitäten und Maßnahmen vor, die sich für viele Patienten als hilfreich und wirksam erwiesen haben. Er stellt eine umfangreiche moderne Möglichkeit dar, alles notwendige Wissen zur Vorbeugung und Behandlung von Kopfschmerzen kennenzulernen und zu trainieren.

## **Menü Mediathek**

Die Mediathek vermittelt audiovisuell Informationen aus dem Themenfeld Migräne und Kopfschmerzen. Filmbeiträge geben dem Nutzer einen Einblick über neue Möglichkeiten zur erfolgreichen Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen.

## **Menü Kopfschmerzwissen**

Unter diesem Menüpunkt finden der Nutzer umfangreiche aktuelle Informationen zu allen Aspekten der Behandlung von Migräne und Kopfschmerzen. Es handelt sich um einen digitalen Patientenratgeber, den er zu Hause oder auch unterwegs lesen

kann. Die einzelnen Kapitel finden er im Auswahlmenü am Ende der Seite. Diese schließen wichtige Informationen zur Epidemiologie, Genetik, Frau und Hormone, Schwangerschaft, Ursachen, Auslöser, Diagnose, Verhalten, Attacken-Behandlung, Vorbeugung und vieles andere ein.

### **Menü Internationale Kopfschmerzklassifikation**

Die internationale Kopfschmerzgesellschaft hat die internationale Kopfschmerzklassifikation ICHD-3 herausgegeben. Die App stellt sie digital zur Verfügung. Diese Version umfasst sämtliche 367 verschiedenen Hauptformen von Kopfschmerzen. Es werden die diagnostischen Merkmale sowie zahlreiche Hinweise für die Klassifikation und Diagnostik dieser Kopfschmerzen aufgelistet. Die internationale Kopfschmerzklassifikation wird in der Originalsprache englisch und in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt. Die jetzige Fassung soll auch Kopfschmerzexperten ermöglichen, jederzeit Zugriff auf die internationale Kopfschmerzklassifikation aktuell zu erhalten.

### **Kopfschmerz-Communities**

Ein zentraler Punkt der App ist die Vernetzung von Betroffenen. Die Migräne-App eröffnet völlig neue Türen für die gegenseitige Unterstützung und Selbsthilfe. Migräne und Kopfschmerzen treten über viele Dekaden des Lebens auf und kosten wertvolle Zeit, gerade in der produktiven Lebensspanne. Migränepatienten haben durch die oft unvorhersehbaren Anfälle Probleme, neben Beruf und Familie weitere feste Termine für Selbsthilfetreffen wahrnehmen zu können. Die Realität von Selbsthilfegruppen vor Ort sieht daher oft so aus, dass man sich in Kleinstgruppen von manchmal nur 3 bis 5 Personen mehr oder weniger regelmäßig trifft.

Online-Selbsthilfegruppen wie headbook oder die Migräne Community auf Facebook haben aktuell bundesweit rund 30.000 Mitglieder. Sie können jederzeit rund um die Uhr aktiv besucht werden, wenn ein Problem akut ansteht, oder einfach Redebedarf besteht. Es sind immer zahlreiche Mitglieder online, die schnell Hilfestellung und Unterstützung geben können.

### **Menü Headbook**

Die Migräne und Kopfschmerz-Community headbook.me ist den sozialen Netzwerken wie Facebook oder Twitter angelehnt. Sie ist jedoch ausschließlich dem Thema Migräne und Kopfschmerzen gewidmet. Teilnehmer können sich präsentieren,

untereinander Kontakte pflegen und Diskussionsgruppen bilden, in denen Gleichgesinnte über alle Themen diskutieren. Auf der Startseite kann man bereits laufende Diskussionen mitlesen. Unter der Rubrik „Foren“ findet man zu einzelnen Diskussionspunkten vertiefende Informationen.

### **Menü Live-Chat**

Im Migräne- und Kopfschmerz-Live-Chat werden regelmäßig Fragen der Nutzer von Experten beantwortet. Die Antworten können auch zu einem späteren Zeitpunkt nachgelesen werden und ergeben ein breites Spektrum an aktuellen Informationen aus dem Alltag und der praktischen Versorgung von Migräne und Kopfschmerzen.

### **Menü Facebook-Community**

Die Facebook-Community ist eine geschlossene Facebook-Gruppe zu allen Aspekten der Migräne und Kopfschmerzbehandlung. Die Gruppe wird derzeit von rund 10.000 Betroffenen genutzt. Die Facebook-Community ermöglicht eine kontinuierliche mobile Vernetzung und Interaktion von Betroffenen. Ein schneller Austausch ist damit möglich. Mit der Möglichkeit Informationen mit Kopfschmerzexperten und Betroffenen zu teilen und sich bundesweit zu vernetzen hilft, die Migräne-App, eine aktive und handelnde Rolle bei der eigenen Gesundheit zu übernehmen. Die Migräne-App unterstützt dabei, individuelle leitliniengerechte Behandlungspläne und Aktivitäten umzusetzen.

### **Fragebogenentwicklung für die Online-Befragung**

Zur Analyse der Erfahrungen im Rahmen der Therapiebegleitung und der Nutzung wurde ein Online-Fragebogen entwickelt. Der Fragebogen enthält Fragen zu soziodemographischen Variablen, zum Verlauf der Kopfschmerzerkrankung, zur bisherigen Versorgung und zur Nutzung der Migräne-App. Der Fragebogen ermittelt die Therapietreue, das Einhalten des Behandlungsplanes und der ärztlich abgestimmten Therapieregeln. Die Daten wurden im Vergleich mit der früheren Papier-Schreibstift-Dokumentation vor der Nutzung der Migräne-App erfasst. Ebenfalls wurde ermittelt, wie im Versorgungsalltag in der ärztlichen Sprechstunde die Migräne-App eingesetzt und diese für Behandlungsentscheidungen zwischen Patienten und Arzt verwendet wird. Analysiert wurde die Nutzung der Informationstools, der progressiven Muskelrelaxation, des Kopfschmerz-Coaches, der Videothek und der Kopfschmerzbibliothek

sowie der digitalen Selbsthilfegruppen und der Vernetzung in den Selbsthilfe-Communities.

Der Fragebogen wurde online zur Verfügung gestellt. Da die Nutzung der Migräne-App ohne Registrierung und Übermittlung von persönlichen Daten erfolgt, wurde auf die Befragung über Informationen im Internet über folgende Plattformen aufmerksam gemacht. Die Homepage der Schmerzklinik Kiel, der Techniker Krankenkasse, über soziale Netzwerke, Selbsthilfegruppen zum Thema Kopfschmerz sowie an die Bezieher von Newslettern.

Für die Durchführung der Studie wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel ein positives Votum erteilt (AZ: 0491/18).

### **Statistik**

Die Daten wurden deskriptiv mit SPSS Version 24 analysiert. Gruppenvergleiche zu quantitativen Variablen vor und während der aktuellen Nutzung der Migräne-App wurden mit dem T-Test durchgeführt. Das Signifikanzniveau wurde auf  $p < 0,05$  gesetzt.

# Ergebnisse

## Soziodemographische Daten

Insgesamt nahmen 1.464 Nutzer an der standardisierten Befragung teil. Als mittleres Lebensalter errechnete sich  $47,19 \pm 11,37$  Jahre (Abbildung 5).

87,4% der Teilnehmer waren Frauen und 12,5% Männer. Das mittlere Alter der Frauen ist mit  $46,5 \pm 11,2$  Jahren hochsignifikant niedriger als das der Männer mit  $51,7 \pm 11,2$  Jahren ( $p < 0,001$ ) (Abbildung 6).

Im Mittel leiden die Nutzer  $27,28 \pm 13,6$  Jahre an Kopfschmerzen (Abbildung 7).

60% verwenden als Betriebssystem Android, iOS nutzen 40% (Abbildung 8).

Am häufigsten werden die Nutzer über Informationsquellen mit 48,6% aus dem Internet auf die Migräne-App aufmerksam. 12,3% werden von ihren behandelnden Ärzten zur Anwendung motiviert (Abbildung 9).

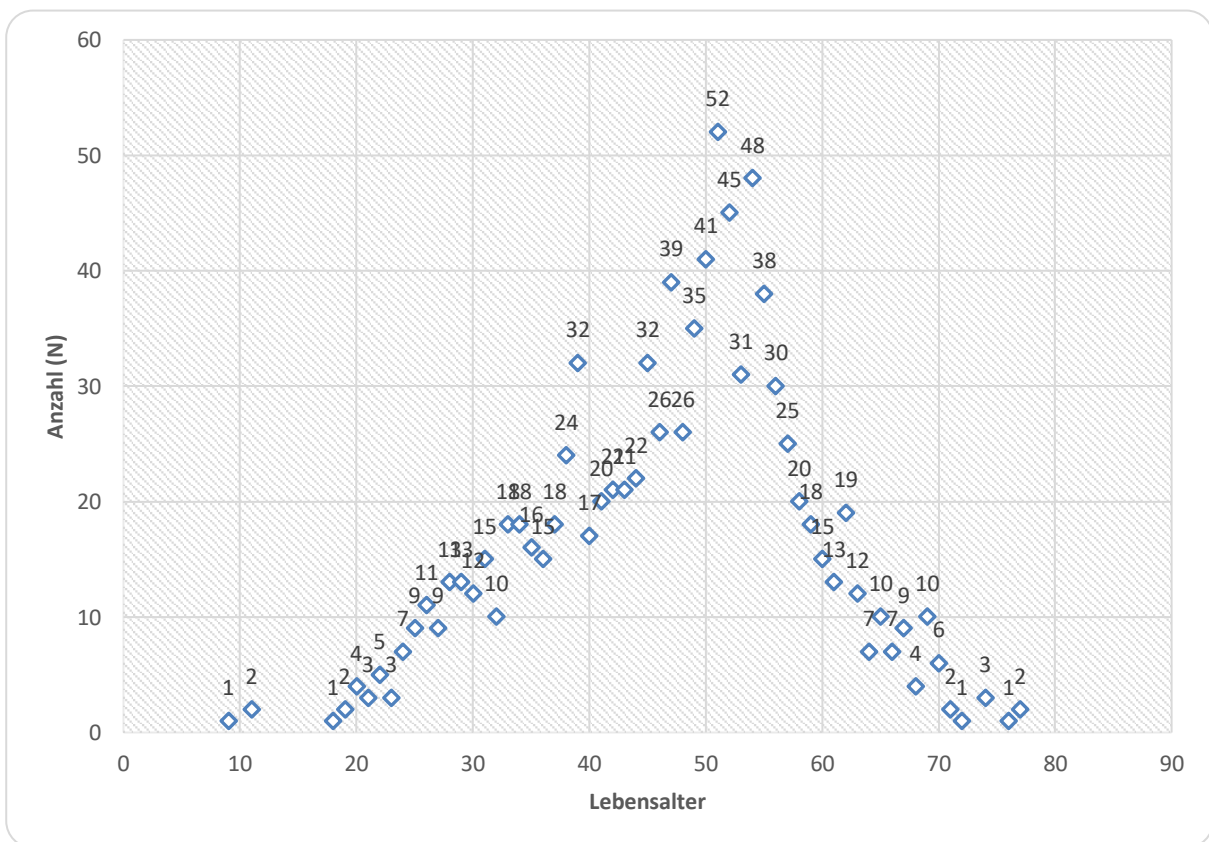


Abbildung 5: Altersverteilung in Lebensjahren der Nutzer der Migräne-App. Das mittlere Lebensalter beträgt  $47,19 \pm 11,37$  Jahre.  $N=1.464$ .

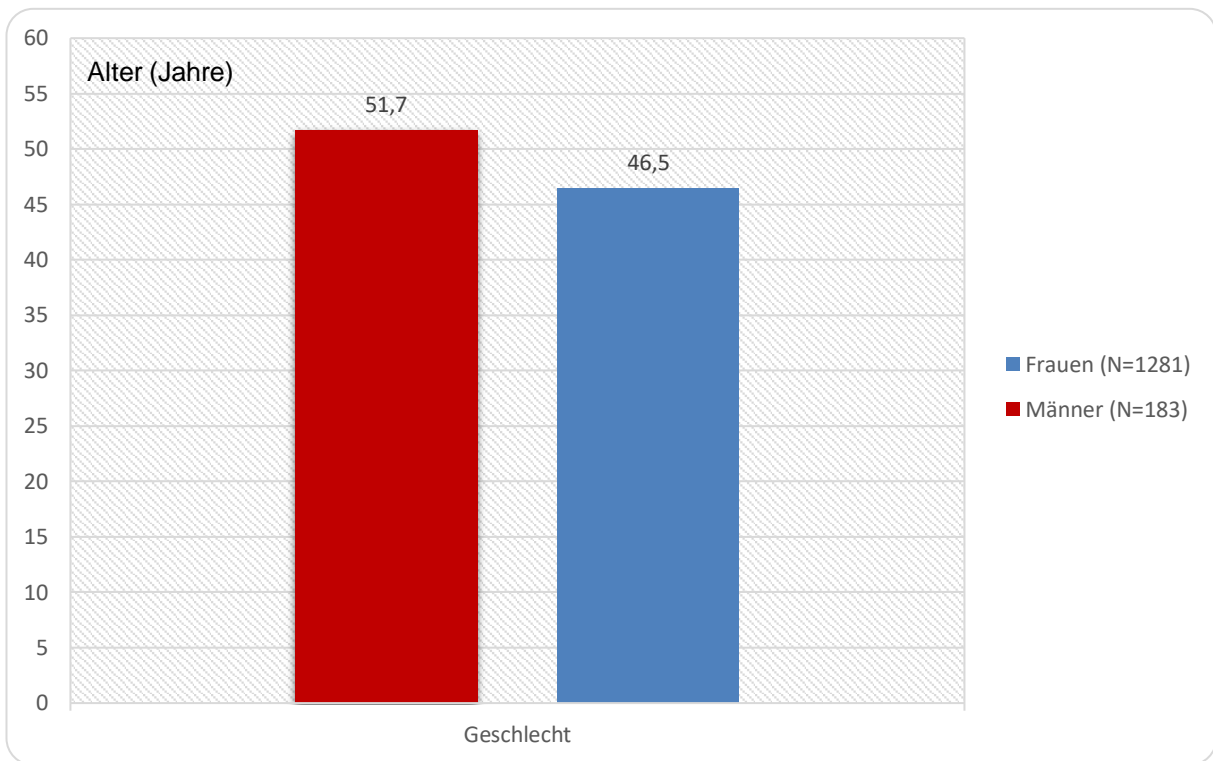


Abbildung 6. Mittleres Alter in Abhängigkeit vom Geschlecht

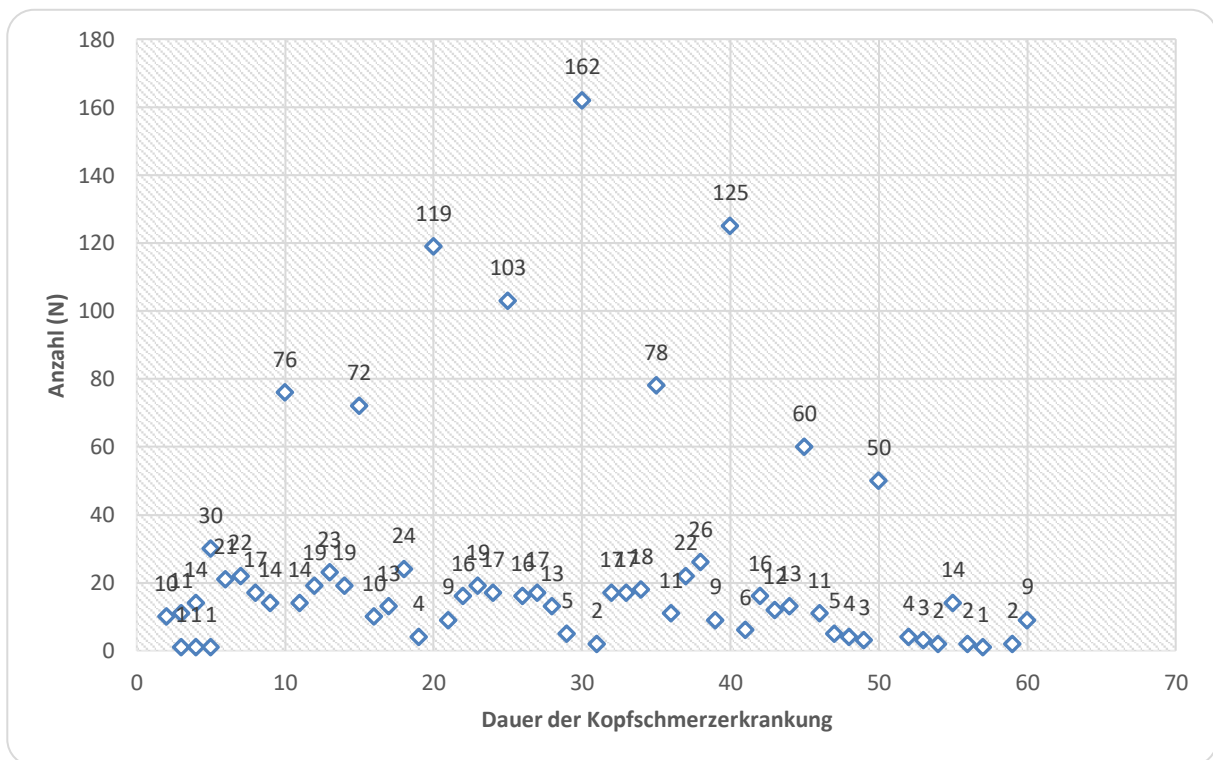


Abbildung 7: Dauer der Kopfschmerzerkrankung; Arith. Mittel  $27,28 \pm 13,6$  Jahre

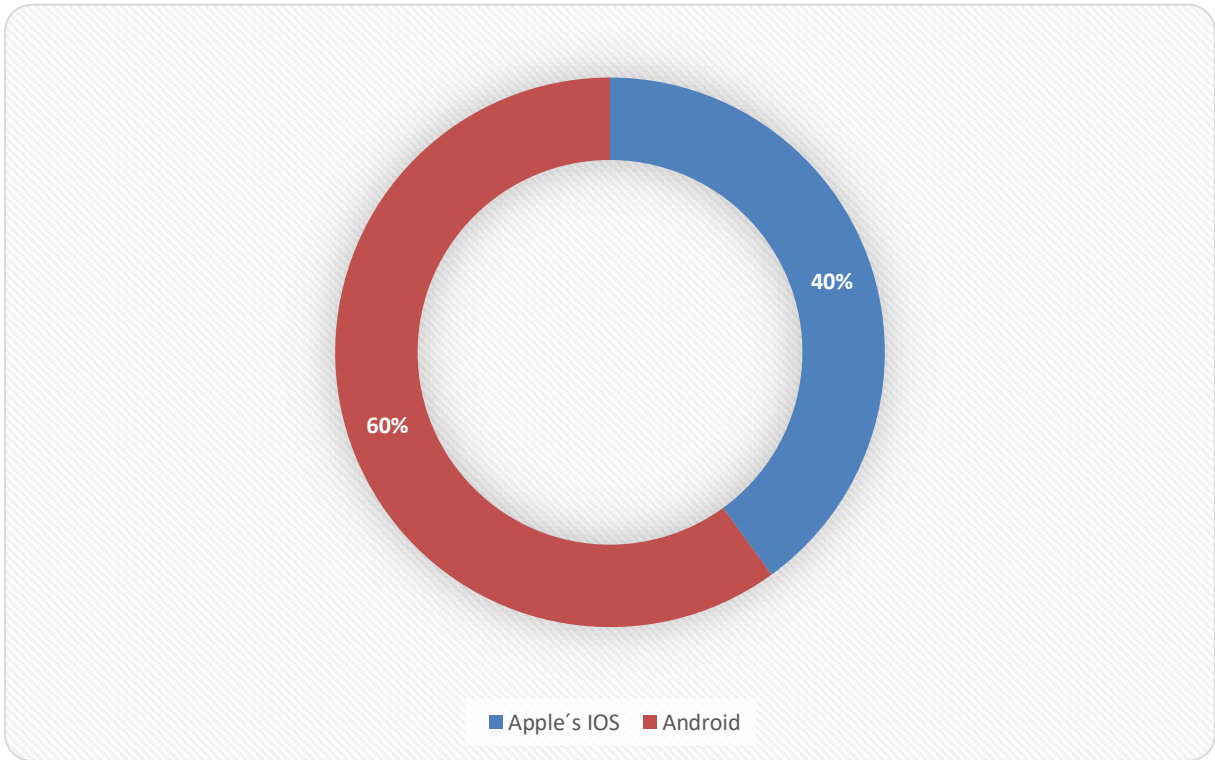


Abbildung 8: Verwendetes Betriebssystem

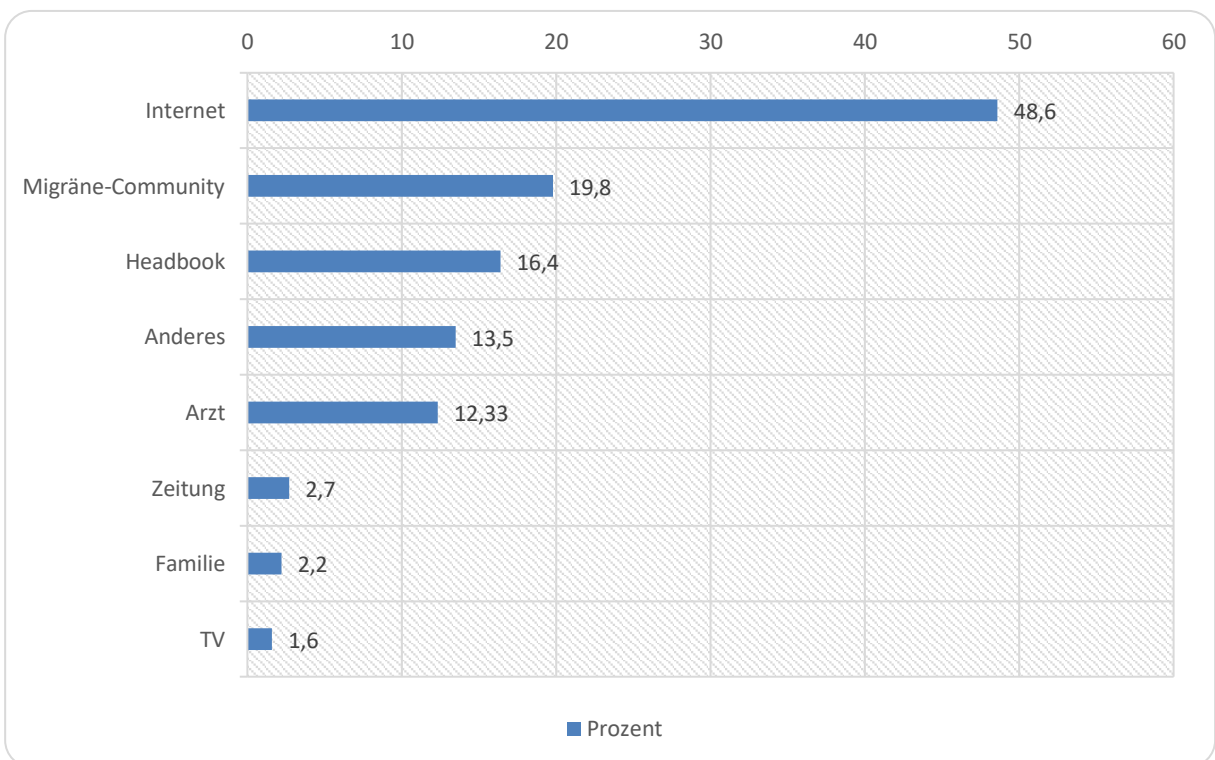


Abbildung 9: Informationsquelle zur Migräne-App



## Behandlungsvariablen

Mit 76,5% wird der überwiegende Anteil der Anwender vom Hausarzt betreut (Abbildung 10). Das zweithäufigste Fachgebiet in der Versorgung ist die Gruppe der Neurologen mit 58,9%. Die Behandlung beim Schmerztherapeuten geben 26,9% an, beim Frauenarzt 20%, beim Orthopäden 14,8% und beim Zahnarzt 16,7%. Die Behandlung durch einen Osteopathen berichten 13,1%, beim Physiotherapeuten 12,9%, beim Psychotherapeuten 12,8% und beim Psychologen 7,8%. Mehrfachantworten waren bei dieser Frage möglich

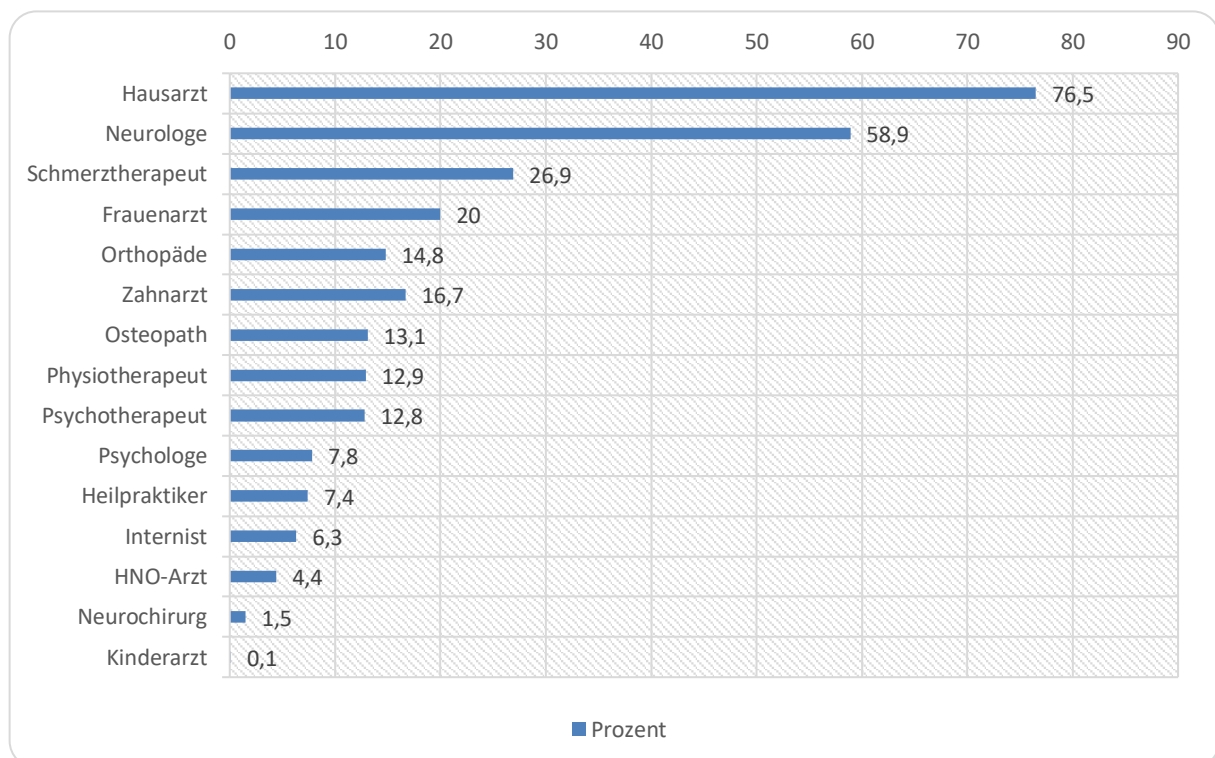


Abbildung 10: Behandelnde Fachgruppe

70,9% der Nutzer berichteten, dass sie die aggregierte Verlaufsdokumentation ihrem Arzt zur Sprechstunde mitbringen (Abbildung 11). 76,4% geben an, dass die Migräne-App ihnen hilft, den mit dem Arzt erstellten Behandlungsplan und die Regeln zur Kopfschmerztherapie einzuhalten (Abbildung 12). Dabei werden Hinweise auf das Einhalten von Therapieregeln, wie die Rückmeldung der Schwellen für den Medikamentenübergebrauchskopfschmerz, als vorteilhafter angegeben. 11,5% geben an, dass die Nutzung der Migräne-App genauso wie ihre Papierdokumentation den Verlauf wiedergebe. 9,5% berichten, dass sie vor Nutzung der Migräne-App noch keine Kopfschmerzdokumentation mit einem Papierkalender oder einem anderen Medium

durchgeführt haben. Nur 2,6% antworten, dass die frühere Dokumentation mit Papier und Bleistift vorteilhafter sei.

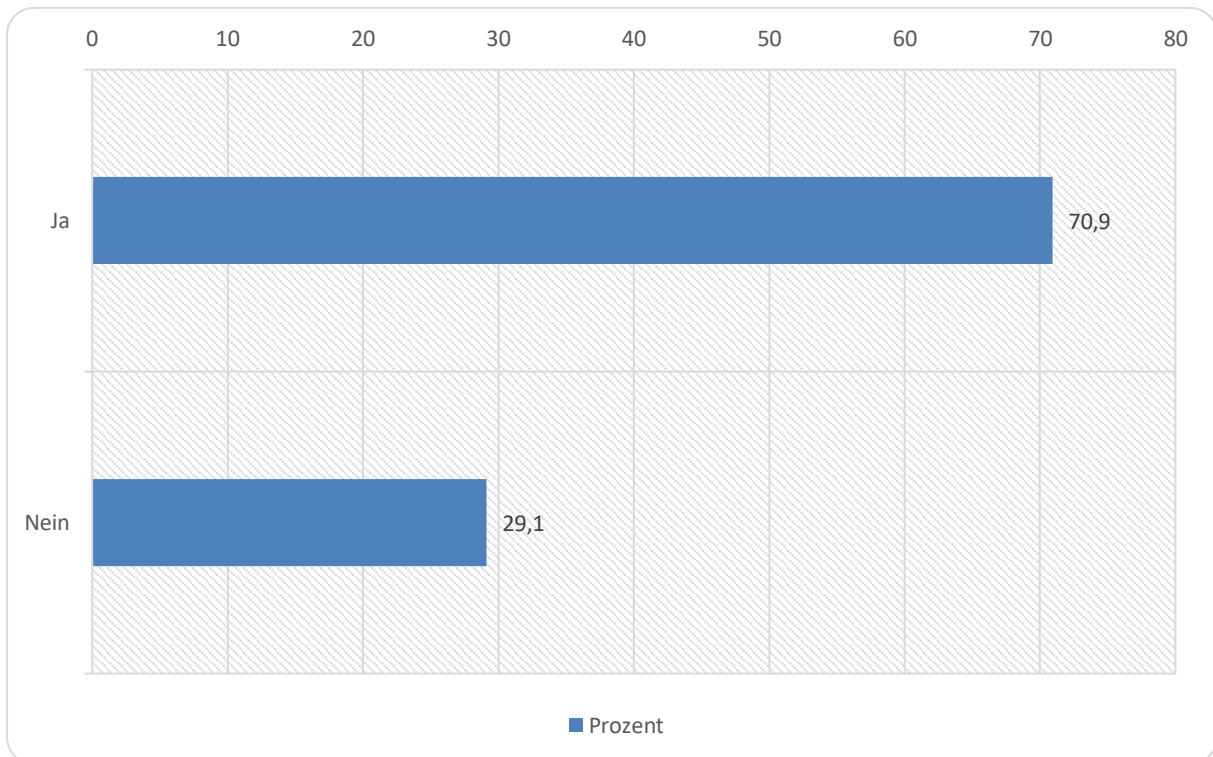


Abbildung 11: Anteil der Nutzer, welcher die aggregierte Verlaufsdokumentation ihrem Arzt zur Sprechstunde mitbringen

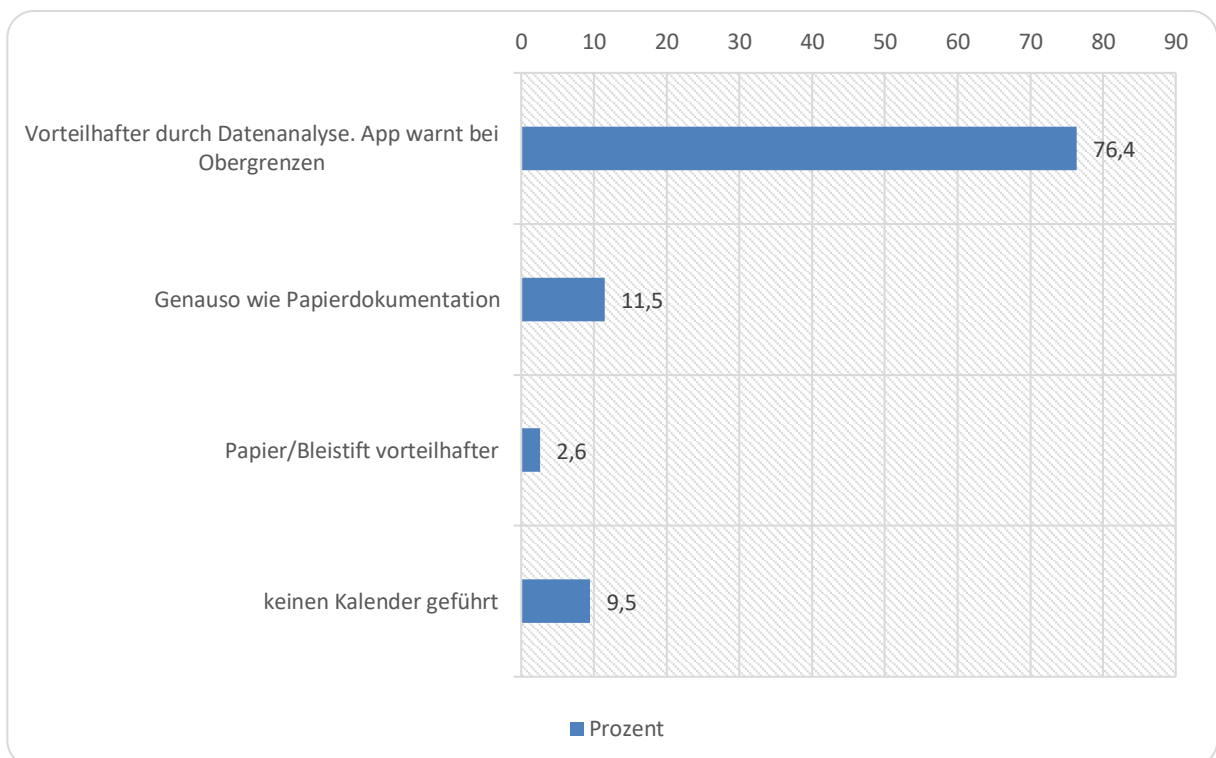


Abbildung 12: Bewertung Migräne-App im Vergleich zur Papierdokumentation

58% der Nutzer bejahen, dass die Ergebnisse der Migräne-App-Analyse für Arzt und Patient für Behandlungsentscheidungen genutzt werden (Abbildung 13). Die Ergebnisse der Migräne-App werden bei 39,7% der Nutzer für die Anpassung der Akutmedikation herangezogen. 38,4% berichten, dass die Ergebnisse für die Anpassung der vorbeugenden Medikation zugrunde gelegt und 23,2% antworten, dass die Anpassung des Verhaltens im Rahmen der Behandlungsentscheidungen durch die Migräne-App gestützt werden (Abbildung 14).

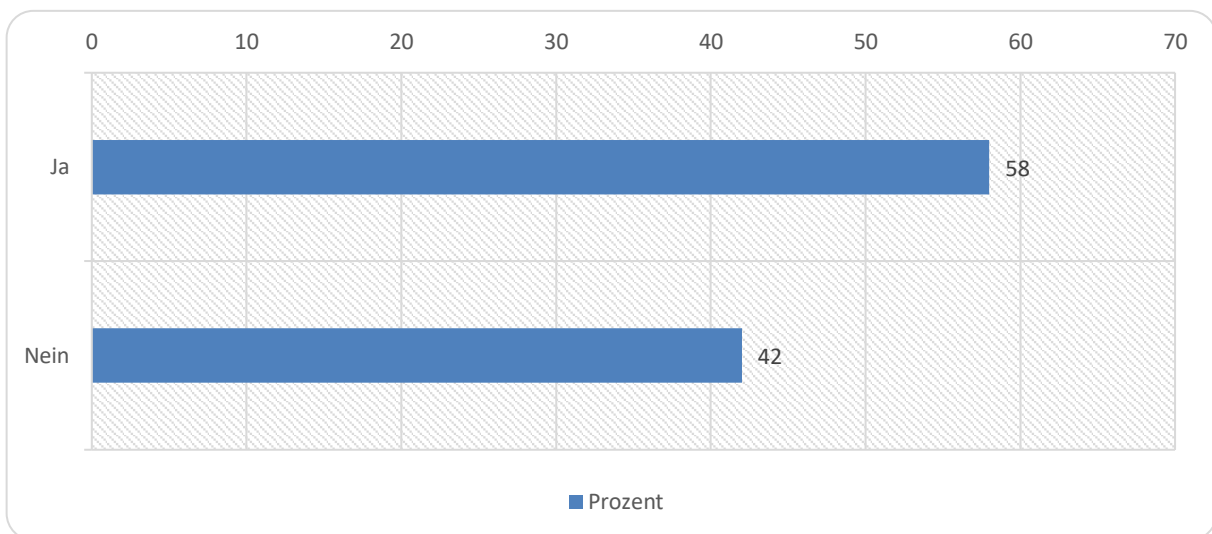


Abbildung 13: Anteil der Nutzer, für welche die Migräne-App-Analyse für Arzt und Patient für Behandlungsentscheidungen herangezogen werden

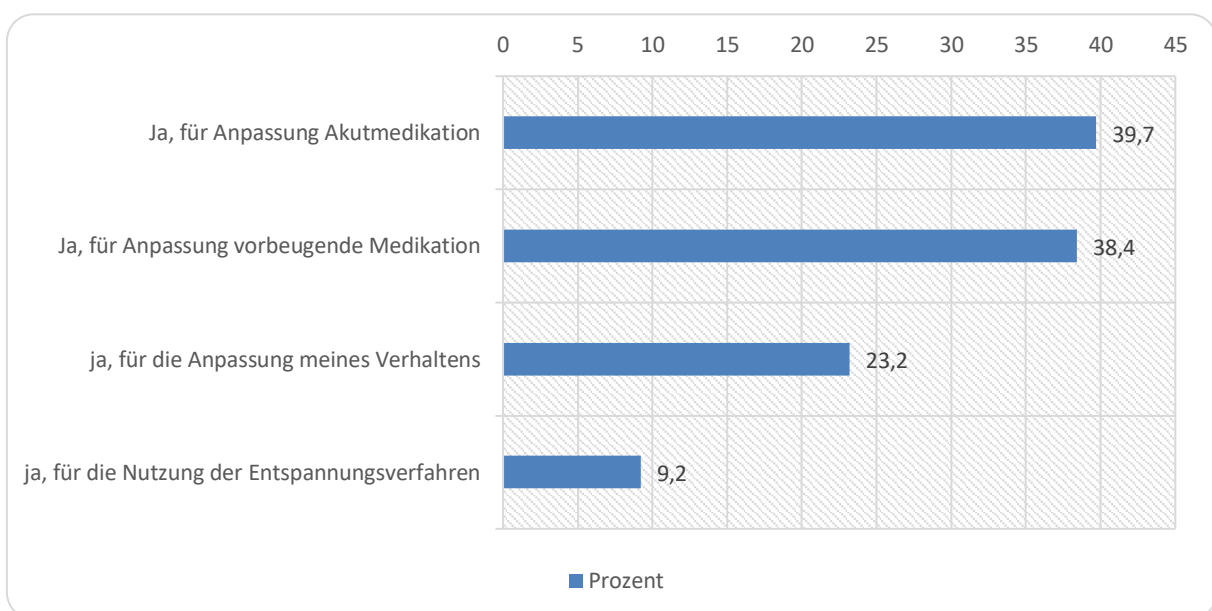


Abbildung 14: Gründe, warum die Migräne-App-Analysen für Behandlungsentscheidungen herangezogen werden

## Evaluation der Datenaggregation

Die aggregierte Dokumentation des Kopfschmerzverlaufes der letzten sechs Monate in der Cockpitübersicht, die graphische qualitative und quantitative Dokumentation der Parameter des Kopfschmerzverlaufes bewerten 78,4% als vorteilhafter im Vergleich zu früheren Papierdokumentationen. Lediglich 2,1% geben an, dass die frühere Dokumentation mit Papier und Bleistift vorteilhafter sei (Abbildung 15). Die zusammenfassenden Analysen des Kopfschmerzverlaufes pro Monat oder Jahr im aggregierten Report sehen 81% im Vergleich zu ihrer früheren Dokumentation auf Papier als vorteilhafter an. Nur 2,9% berichten, dass ihre frühere Papier-Bleistiftdokumentation vorteilhafter gewesen sei (Abbildung 16).

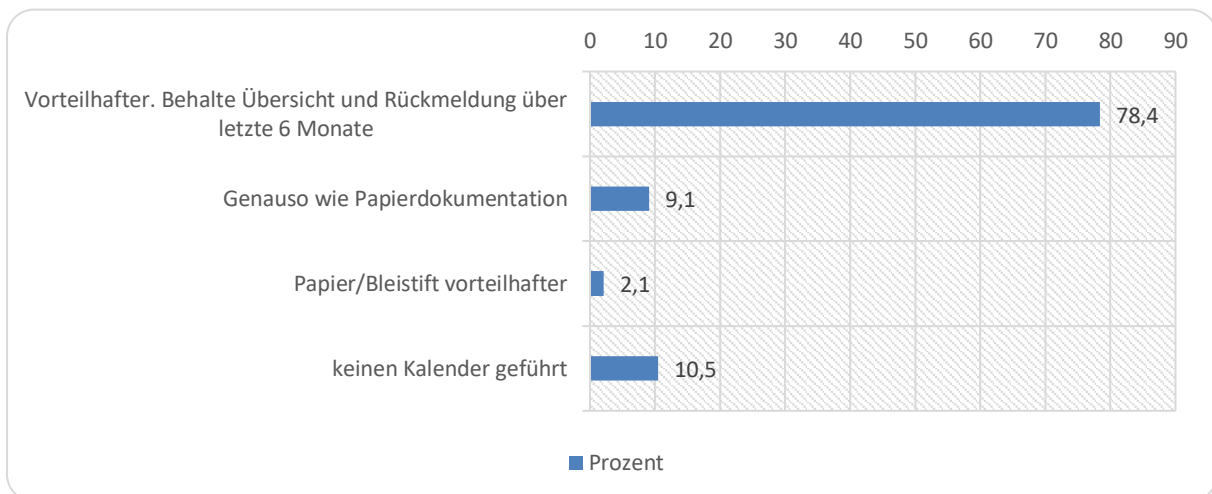


Abbildung 15: Bewertung der Datenaggregation in der Cockpitübersicht und der grafischen Rückmeldung

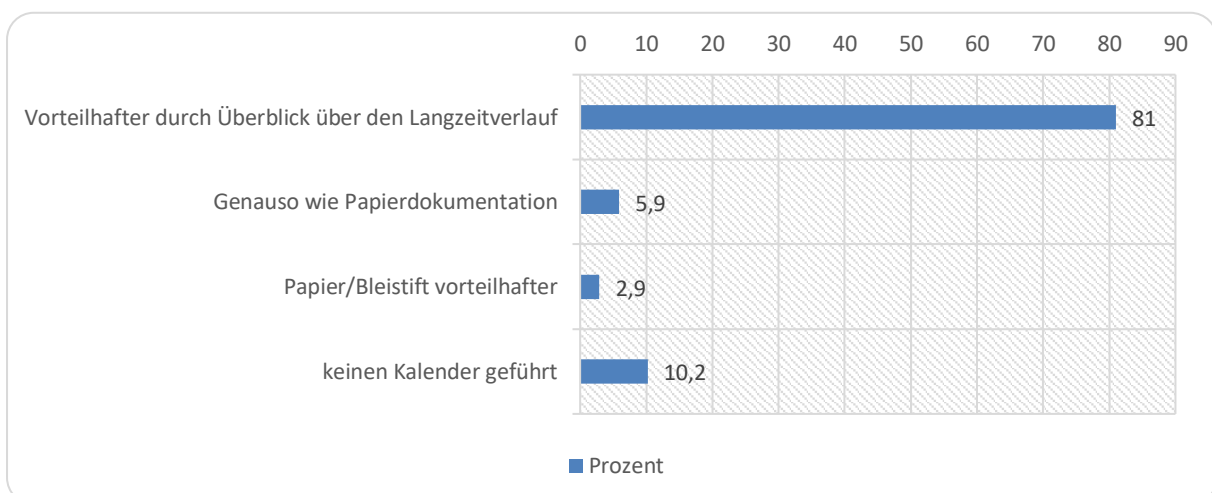


Abbildung 16: Bewertung der Datenaggregation pro Monat und Jahr im Vergleich zu früheren Kopfschmerzkalender auf Papier

## Evaluation der Informationsmodule

Die Migräne-App enthält die Möglichkeit, eine visuelle Aura live zu simulieren und gibt Beispiele von verschiedenen visuellen Auren. 52,9% geben an, dass sie damit zum ersten Mal vermittelt bekommen haben, wie eine Migräneaura aussieht. 40,4% dokumentieren, dass sie damit anderen verständlich machen können, was sie selbst während einer Migräneaura erleben. 14,5% geben an, dass sie durch diese Visualisierung eine Sehstörung bei einer Migräneaura sicher erkennen können (Abbildung 17). Die Verfügbarkeit des Migräne- und Kopfschmerzwissens im Rahmen der Mediathek und der Wissensbibliothek sehen 84,3% im Vergleich zu früheren Informationsmöglichkeiten als vorteilhafter an (Abbildung 18). 44,5% geben an, bereits in digitalen Selbsthilfegruppen aktiv zu sein.

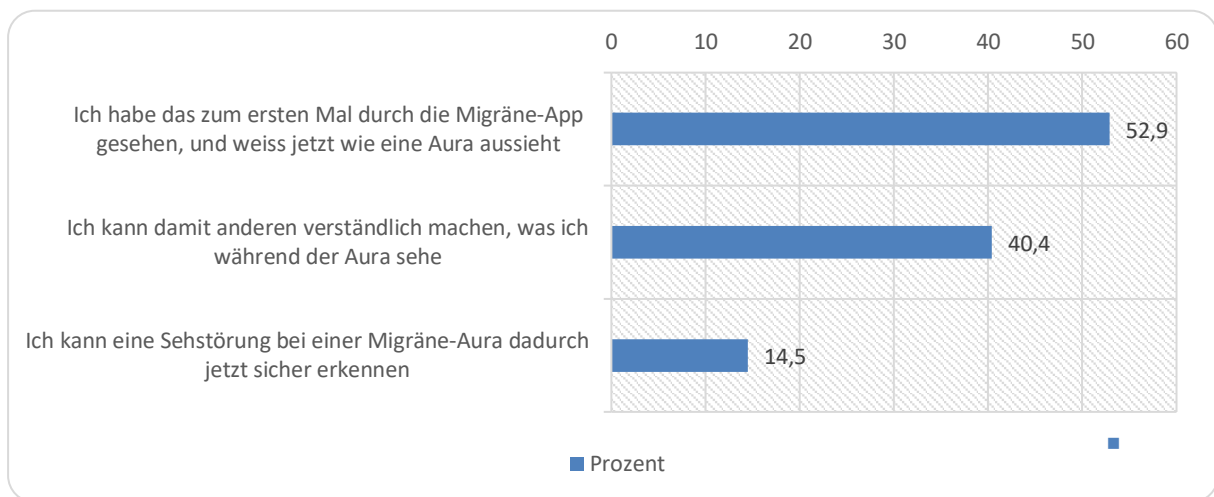


Abbildung 17: Beurteilung der Live-Simulation der Migräneaura

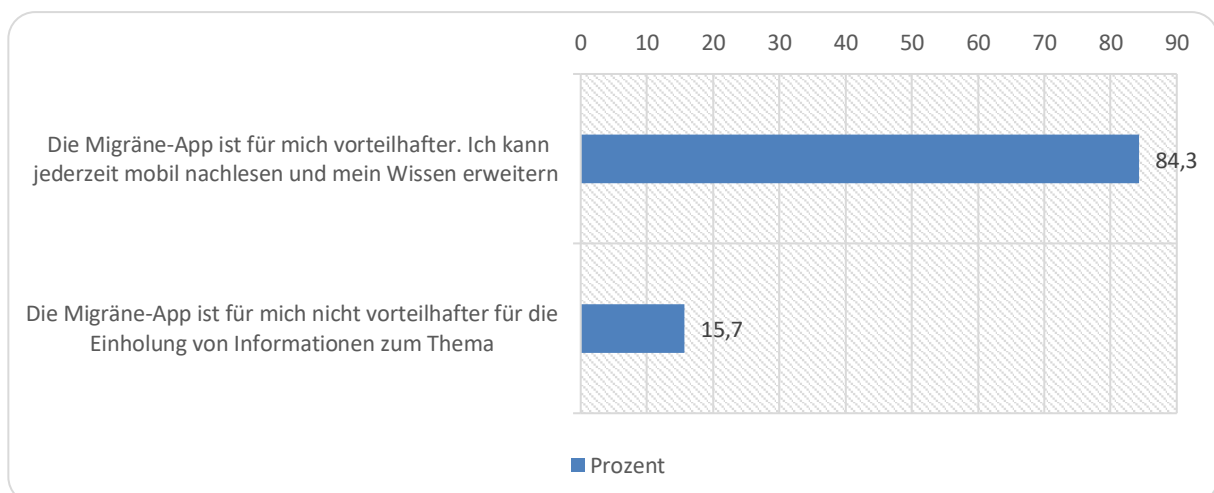


Abbildung 18: Bewertung der Bereitstellung des Moduls zum Kopfschmerzwissen im Vergleich zu früheren Informationsmöglichkeiten

## Prä-Post-Analyse von Kopfschmerzparametern

Die Analyse der Kopfschmerztage pro Monat vor Nutzung der Migräne-App zeigt einen Mittelwert von  $13,30 \pm 7,45$  Kopfschmerztage pro Monat. Im aktuellen Befragungszeitraum mit Nutzung der Migräne-App errechnet sich ein Mittelwert von  $10,03 \pm 7,30$  Kopfschmerztage pro Monat (Abbildung 19).

Als mittlere Nutzungsdauer zwischen den beiden Zeitpunkten ermittelt sich ein Wert von  $12,59 \pm 12,15$  Monaten.

Die Reduktion der Kopfschmerztage pro Monat vor Beginn der Nutzung der Migräne-App und während des aktuellen Zeitpunktes der Erhebung von  $3,27 \pm 5,19$  zeigte sich im t-Test hochsignifikant ( $P < 0,0001$ ).

Geschlechtsunterschiede in der Reduktion der Kopfschmerztage pro Monat bestehen nicht (Abbildung 20). Ebenfalls finden sich keine Altersunterschiede in der Reduktion der Kopfschmerztage pro Monat (Abbildung 21, Abbildung 22). Vor Beginn der Anwendung der Migräne-App wurden Akutmedikamente an  $7,61 \pm 5,58$  Tagen pro Monat eingenommen. Zum aktuellen Erhebungszeitpunkt der Befragung wurden an  $6,78 \pm 4,72$  Tagen pro Monat Akutmedikamente verwendet (Abbildung 23). Die Differenz von  $-0,83$  Tagen pro Monat zeigte sich als hochsignifikant (t-Test  $P < 0,0001$ ).

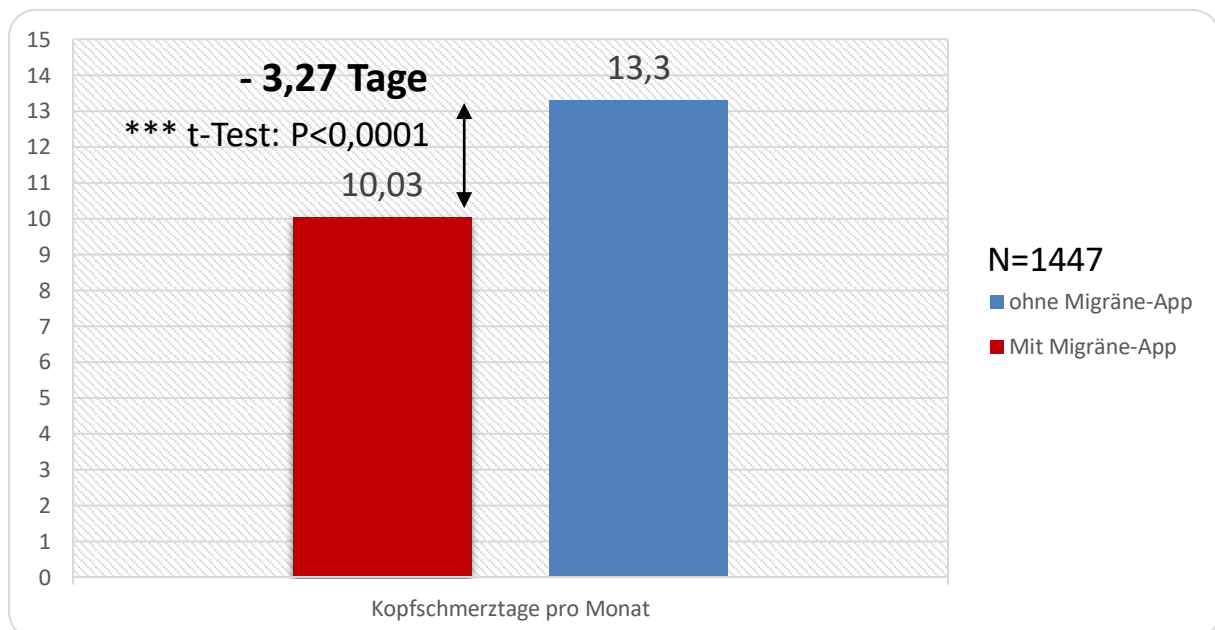


Abbildung 19: Änderung der Kopfschmerztage pro Monat

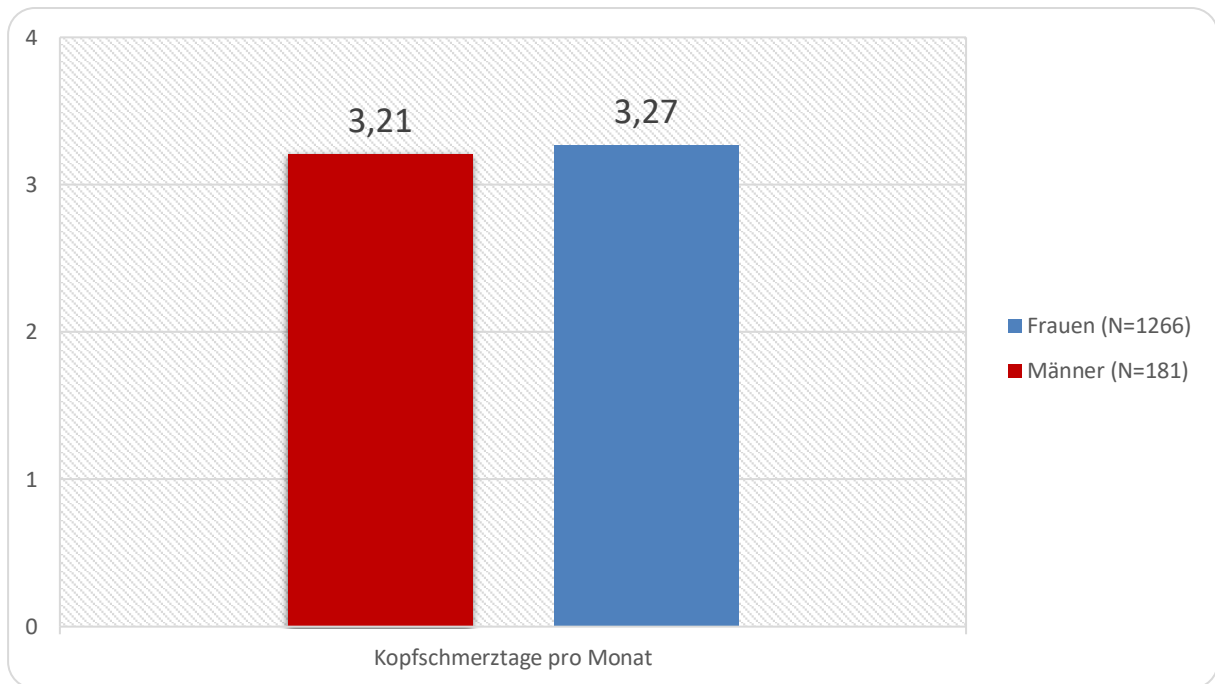


Abbildung 20: Änderung der Kopfschmerztage pro Monat. Vergleich in der Gruppe der Frauen und Männer (t-Test nicht signifikant).

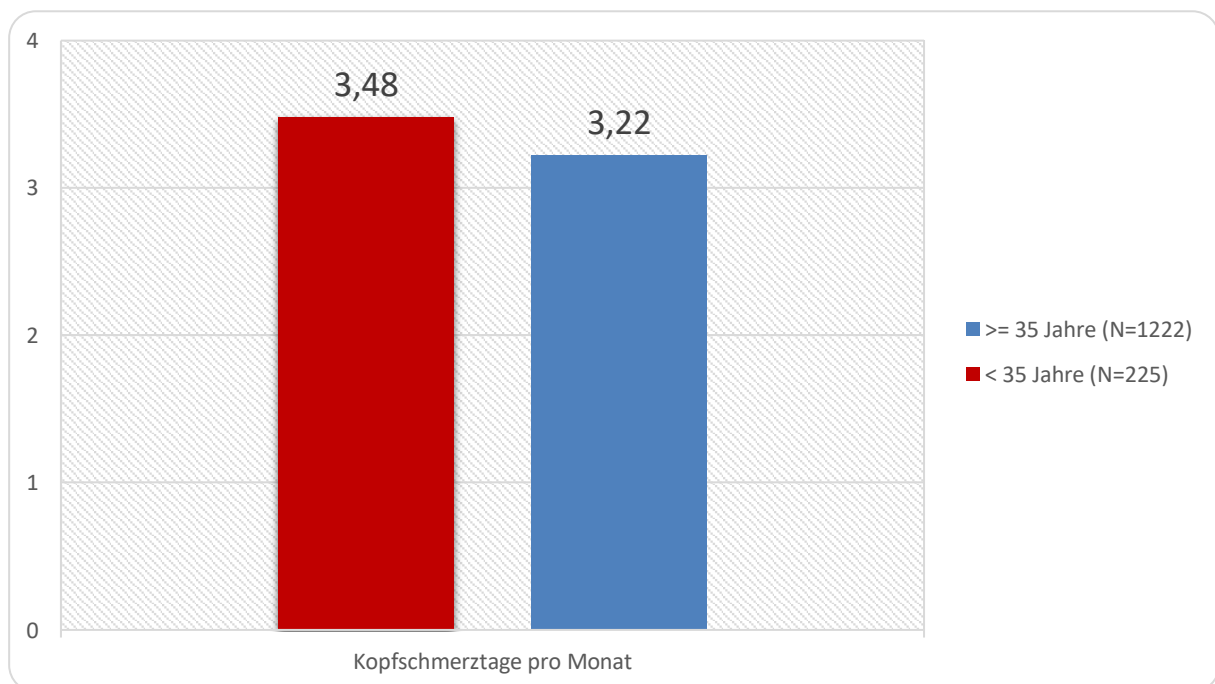


Abbildung 21: Änderung der Kopfschmerztage pro Monat in Abhängigkeit vom Alter. Die Nutzer wurden in zwei Gruppen eingeteilt. Als Trennwert für die beiden Gruppen wurde ein Alter unter bzw. über 35 Jahren gewählt (t-Test nicht signifikant).

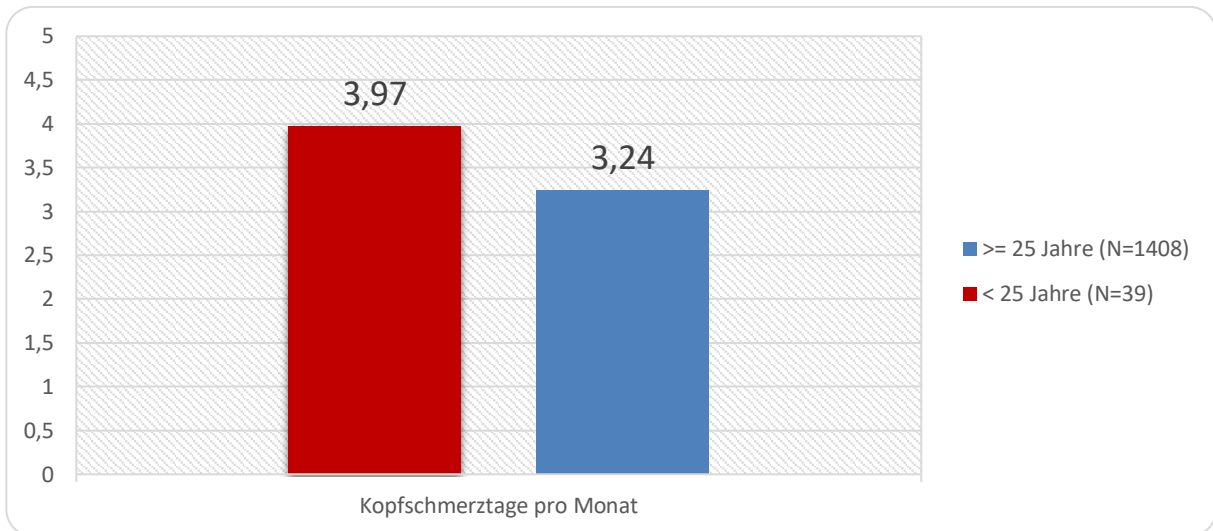


Abbildung 22: Änderung der Kopfschmerztage pro Monat in Abhängigkeit vom Alter. Die Nutzer wurden in zwei Gruppen eingeteilt. Als Trennwert für die beiden Gruppen wurde ein Alter unter bzw. über 25 Jahren gewählt (t-Test nicht signifikant).

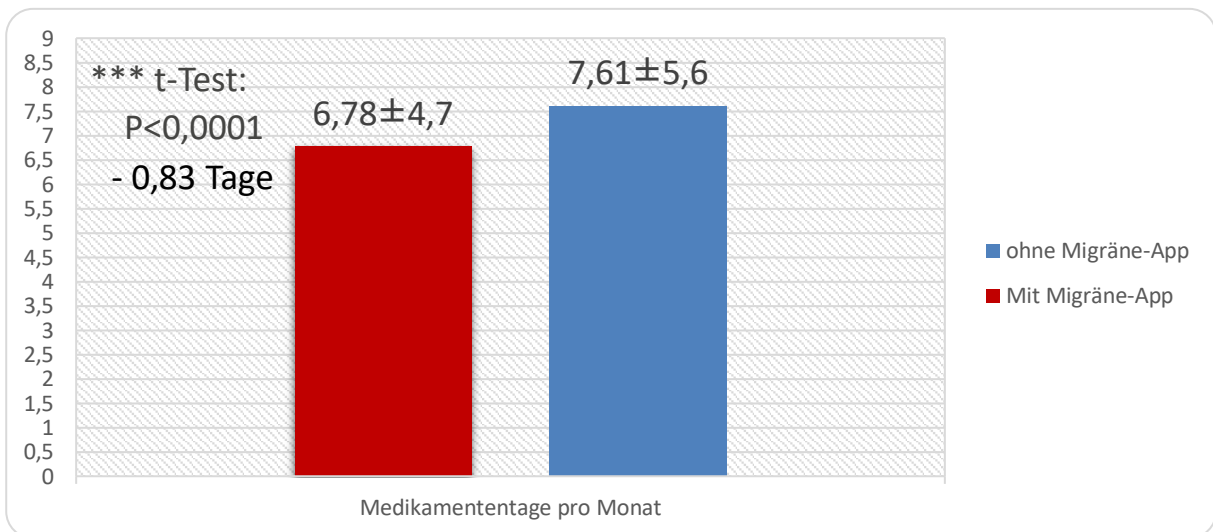


Abbildung 23: Änderung der Akutmedikamententage pro Monat im Vergleich ohne und mit Nutzung der Migräne-App

Die Änderung der mittleren Intensität der Kopfschmerztage wurde ebenfalls analysiert (Abbildung 24). Vor Beginn der Anwendung der Migräne-App zeigt sich eine Summe der Kopfschmerzintensitäten pro Monat von 25,12 Score-Einheiten. Zum Erhebungszeitpunkt bei Nutzung der Migräne-App findet sich eine mittlere Summe der Intensitätsscores von 21,68 Score-Einheiten. Die mittlere Differenz beträgt -3,44 Score-Einheiten. Die Reduktion der mittleren Kopfschmerzintensität zeigt sich im t-Test als hochsignifikant ( $p < 0,0001$ ).



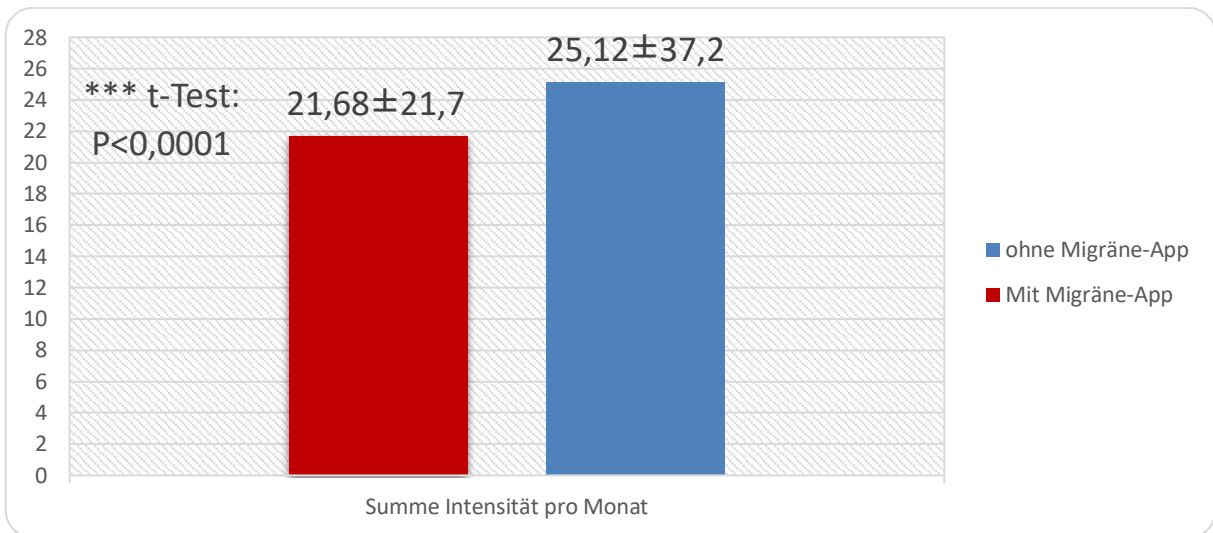


Abbildung 24: Änderung der Intensität der Kopfschmerzen. Differenz - 3,44 Score-Einheiten

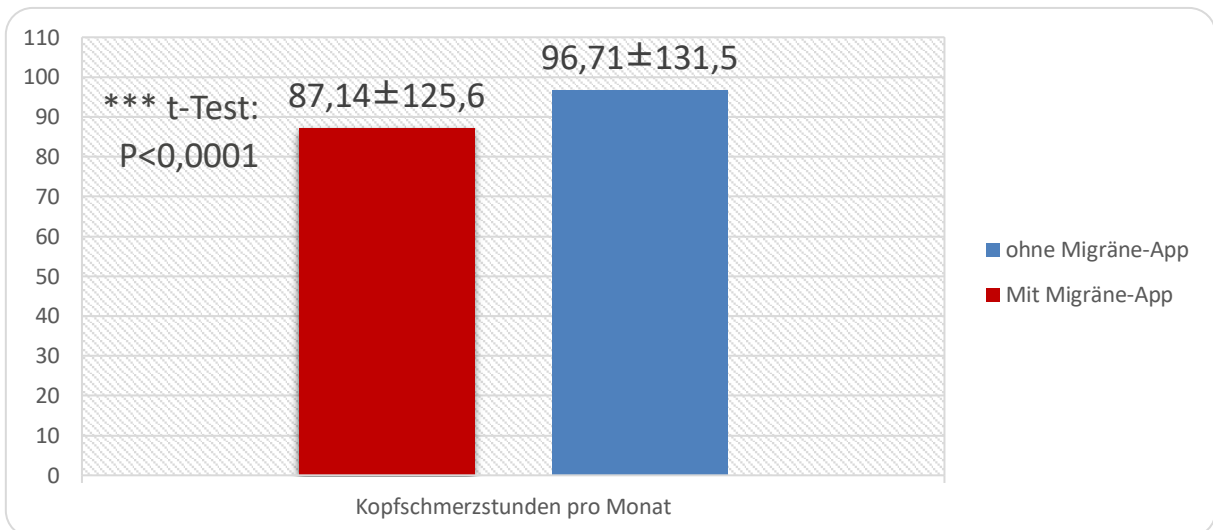


Abbildung 25: Änderung der Dauer der Kopfschmerzen pro Monat. Differenz – 9,57 h

Die Analyse der Änderung der Dauer der Kopfschmerzen pro Monat vor Nutzung der Migräne-App und bei Nutzung der Migräne-App zeigt einen Ausgangswert von 96,71 Kopfschmerzstunden pro Monat und 87,14 Kopfschmerzstunden pro Monat zum Analysezeitpunkt (Abbildung 25). Es findet sich eine mittlere Reduktion der Kopfschmerzstunden pro Monat um 9,57 Stunden. Diese Reduktion zeigt sich im t-Test als hochsignifikant ( $p < 0,0001$ ).

## Diskussion

### Auswirkungen der Therapiebegleitung

In dieser Studie wurde erstmals das Gesundheitsverhalten von Migräne- und Kopfschmerzpatienten bei digitaler Therapiebegleitung in einer umfangreichen Stichprobe untersucht. Mit einem mittleren Lebensalter von rund 47 Jahren der Anwender sind digitale Anwendungen ein Thema in der Mitte des Lebens. Eine Erklärung dafür ist, dass erst über mehrere Jahre ein Leidensdruck bestehen muss, bis man ein aktives Gesundheitsverhalten aufbaut. Dafür spricht auch, dass die Nutzer im Mittel über 27 Jahre bereits an Kopfschmerzen leiden. Frauen nutzen hochsignifikant früher die Migräne-App als Männer. Auch hier können der schwere Leidensdruck und der frühere Beginn von Kopfschmerzen für den Unterschied verantwortlich sein. Dies könnte Frauen häufiger zu einem aktiveren Gesundheitsverhalten motivieren.

Migräne- und Kopfschmerzpatienten befinden sich mit über 76% in der Betreuung beim Hausarzt. Mehr als die Hälfte der Patienten wird neurologisch betreut und über ein Viertel speziell schmerztherapeutisch. Die digitale Medizin ist damit insbesondere in der praktischen hausärztlichen Versorgung angekommen, wird für Therapieentscheidungen herangezogen und hilft, individuelle Regeln in der Kopfschmerzbehandlung einzuhalten. Die Daten stützen die Ergebnisse einer Pilotstudie an Jugendlichen [25] und zeigen, dass dies auch für Erwachsene im mittleren Lebensalter gilt. Dies trifft insbesondere auch für die Dokumentation der Schwellen für die Entwicklung eines Medikamentenübergebrauchskopfschmerzes zu. Die digitale Verlaufs- und Erfolgskontrolle ist für ärztliche Therapieentscheidungen relevant. In der aggregierten Dokumentation des Kopfschmerzverlaufes zeigt sich der besondere Vorteil einer digitalen Anwendung. Durch die Datenaggregation kann sehr schnell der Verlauf auf einen Blick erfasst und gezielt die Behandlung optimiert werden. Das frühere langwierige Auszählen von Verläufen über mehrere Monate oder gar Jahre entfällt.

Ein besonders hohes Bedürfnis besteht für die Aufnahme von Wissen und Information über die digitale Mediathek und die Wissensbibliothek. Auch eröffnet die Migräne-App die Möglichkeit, sich in digitalen Selbsthilfegruppen einzubringen und sich auszutauschen. Die umfangreichen Informationstools der Migräne-App führen dazu, dass Betroffene zeitgemäßes Wissen erwerben können. Die Analyse der Kopfschmerztage pro Monat zeigt, dass die Nutzer mit rund 13 Kopfschmerztagen pro

Monat stark von Migräne und Kopfschmerzen belastet sind. Dieser hohe Leidensdruck motiviert, eine Besserung zu erzielen. Nach einer mittleren Nutzung der Migräne-App von rund 13 Monaten zeigt sich eine durchschnittliche Reduktion der Kopfschmerztage um rund 3,27 Tage und der Akutmedikamententage um rund einen Tag pro Monat. Mit einer mittleren Einnahmehäufigkeit von Akutmedikamenten an 6,78 Tagen pro Monat kann auch das Risiko eines Medikamentenübergebrauchskopfschmerzes reduziert werden. Die Reduktion der Kopfschmerztage liegt in dem Bereich, in dem medikamentöse Migräneprophylaktika die Kopfschmerztage pro Monat im Mittel reduzieren können [26]. Eine Kausalität dieser Reduktion kann mit dieser Beobachtungsstudie nicht belegt werden. Die Ergebnisse zeigen jedoch, dass bei Nutzung einer digitalen Verlaufs- und Erfolgskontrolle eine signifikante Besserung von Kopfschmerzparametern beobachtet werden kann. Gleichzeitig sehen die Nutzer die digitale Therapiebegleitung als hilfreich und nützlich an. Bei Hochrechnung der Änderung der Kopfschmerztage pro Monat individuell und auf alle Nutzer errechnen sich bei 135.664 Nutzern und einer mittleren Reduktion der Kopfschmerztage pro Monat um 3,27 Tage pro Nutzer eine Reduktion der Kopfschmerztage pro Jahr je Nutzer um 39,24 Tage. Hochgerechnet auf alle Nutzer der Migräne-App ergibt sich eine Reduktion der Kopfschmerztage pro Jahr um 5.323.455 Tage. Diese Hochrechnung kann die gesundheitspolitische Bedeutung von Smartphone-Applikationen für die Versorgung von Volkskrankheiten verdeutlichen.

### **Relevante Daten für die Versorgung**

Dodick et al. 2018 [27] analysierten potentielle Inhalte für einen digitalen Migräne-Tracker, um behandelnden Ärzten die für die Versorgung relevanten Informationen zur Verfügung zu stellen. Der von Ihnen entwickelte Migräne-Tracker sollte als Forschungsinstrument für die Analyse der Behinderung durch episodische und chronische Migräne eingesetzt werden, ebenfalls sollten demographische und klinische Charakteristika sowie der Nutzen der Gesundheitsressourcen verfolgt werden. Methodisch verwendeten die Autoren ein modifiziertes Delphi-Verfahren, um Daten zu erheben, die für die klinische Versorgung relevant sein könnten. Hintergrund war, nicht den Arzt bei der Erfassung des Kopfschmerzverlaufes zu ersetzen, sondern vielmehr diesen zu unterstützen, um die Migränesymptome zu dokumentieren, dabei auf eine sehr genaue Datenerfassung zu achten und die klinische Analyse zu fördern. Die Autoren konzentrierten sich dabei als Grundlage auf veröffentlichte

Migränetagebücher, die Dokumentation in klinischen Studien und Patientenbefragungen zur Lebensqualität. Es sollten die am meisten bedeutsamen Datensätze ermittelt werden, welche die Kommunikation zwischen Patienten und Ärzten unterstützen können. Als Ergebnis fand sich, dass Patienten primär darauf abzielten, möglichst viele Daten zu sammeln. Dagegen hatten Ärzte die Absicht, möglichst fokussiert nur relevante Daten zu ermitteln, welche für die Migränebehandlung bedeutsam sind. Die Autoren identifizierten 3 essenzielle Datenkategorien, für die sie den Begriff „Die 3 Fs“ prägten: Die Frequenz der Tage pro Monat mit Kopfschmerzen, die Frequenz der Tage pro Monat mit Einnahme von Akutmedikamenten und die funktionelle Behinderung. Dabei wurden die Informationen über die Häufigkeit der Kopfschmerztage pro Monat mit der Information über die Häufigkeit der Einnahme von Akutmedikamenten sowie die aktuelle Behandlungsstrategie aggregiert, um vorbeugende Maßnahmen zu planen. Die funktionelle Behinderung wurde als Ersatz für die Kopfschmerzschwere erfasst. Sie setzt sich zusammen aus dem Schwierigkeitsgrad bei der Ausführung täglicher Aktivitäten des Lebens, der Auswirkung der Migräne auf die Arbeitsfähigkeit oder auf alltägliche Aktivitäten. Insgesamt wurden 13 Fragen in 8 Kategorien als relevant angesehen. Zusätzlich zeigte sich, dass zwei unterschiedliche Verlaufsberichte durch die App generiert werden sollten, ein umfangreicher Verlaufsbericht für die betroffenen Patienten mit einer Vielzahl von Daten zu den erlebten Symptomen und Auslösern und ein fokussierter Bericht für den betreuenden Arzt.

Mit diesem Ansatz versuchen Dodick et al. 2018 [27] die Behandlungssituation zwischen Arzt und Patient zu fördern, sowie eine objektivere Kommunikation und Optimierung der Behandlung zu realisieren. Mit dem Konzept können Patienten ihren Wunsch nach einer möglichst breiten Datenerhebung erfüllen, während den Klinikern eine Synthese aus relevanten Daten zur Verfügung gestellt wird.

Diese Ermittlung von relevanten Daten ergibt sehr ähnliche Datensätze für die klinische Versorgung, die in der Migräne-App erfasst wurden. Auch die Migräne-App unterscheidet in erster Linie operationalisierte quantitative Daten hinsichtlich der Frequenz der Kopfschmerztage pro Monat, der Frequenz der Akutmedikamenteneinnahme pro Monat und der funktionellen Behinderung. Dazu erfasst die Migräne-App die Kopfschmerzintensität, die Kopfschmerzstunden sowie die Wirksamkeit der Akutmedikation im Zeitverlauf. Zusätzlich wird der MIDAS-Score [28-30] ermittelt, der die migränebedingte Behinderung quantitativ dokumentiert. Die Daten der Autoren

bestätigen das in dieser Arbeit untersuchte und bereits im klinischen Einsatz sich befindliche Konzept der Migräne-App.

### **Patientenzentrierung versus Versorgungszentrierung**

Vo et al. (2018) [31] beschreiben die Beeinträchtigung durch Migräne in der alltäglichen Situation mit Hilfe der Smartphone-Applikation „Migraine Buddy“. Sie verglichen dabei in 17 europäischen Ländern bei drei Untergruppen mit *4-7 Kopfschmerztagen*, *8-14 Kopfschmerztagen* sowie *15 und mehr Kopfschmerztagen pro Monat das Gesundheitsverhalten*. 95% der Nutzer berichteten, dass Migräne das alltägliche Leben negativ beeinträchtigt. Die Attacken betrafen in der 15+ Gruppe 184,4 Tage pro Jahr, in der 8-14 Gruppe 98 Tage pro Jahr und in der 4-7 Gruppe 52 Tage pro Jahr. 44,8% bzw. 40,9% und 34,7% in der jeweiligen Gruppe gaben zusätzlich Ängste und Depression während der Migräneattacke an. Soziale und familiäre Aktivitäten, die Produktivität sowie der Schlaf waren stark betroffen, unabhängig von der Migränehäufigkeit. Angestellte Nutzer berichteten im Mittel 2,3 Arbeitstage mit Arbeitsunfähigkeit pro Monat. Mindestens eine von vier Migräneattacken führte zur Arbeitsunfähigkeit.

Die verwendete Smartphone-Applikation unterscheidet sich von der Migräne-App darin, dass Nutzer sich aktiv anmelden müssen und der Anbieter der Smartphone-Applikation Zugriff auf die von den Nutzern eingegebenen Daten hat. Die Applikation zielt in erster Linie darauf ab, dass die Nutzer ihre Migräneerkrankung durch eine Vielzahl von Daten dokumentieren können. Für die klinische Behandlung in der Versorgung und für die Therapieanpassung sind diese Daten jedoch nicht primär relevant. Ob eine Verbesserung der Migränesituation dadurch für die Nutzer resultiert, ist offen.

Ähnlich wie in der hier vorliegenden Studie überwiegen Frauen als Nutzer. 88,3% der Anwender sind Frauen, 11,7% Männer. Die Nutzer der Applikation Migraine Buddy sind mit  $35,4 \pm 9,9$  Jahren deutlich jünger als die Nutzer der Migräne-App mit  $47,19 \pm 11,37$  Jahren. Eine Besonderheit der Applikation ist, dass ähnliche Daten in unterschiedlichen Ländern erfasst werden und diese aufgrund des möglichen Zugriffes des Anbieters auf die App ausgewertet werden können. Von dieser möglichen Einsichtnahme hebt sich aus Datenschutzgründen die in dieser Dissertation analysierte Migräne-App ab, die nach den Bewertungen in den App-Stores in Deutschland die

meistgenutzte App ist. Sie zielt auch auf die Unterstützung der Versorgungssituation in der ärztlichen Sprechstunde ab und sammelt nicht primär Daten für Patienten.

Ein Nachteil von Smartphone-Apps, die sich vorwiegend an Patienten wenden und nicht die Bedürfnisse der Behandlungssituation im Fokus haben, ist, dass eine Diskussion zwischen Arzt und Patient der mit der App erhobenen Daten nicht stattfindet und eine Bestätigung der Datenerhebung durch den Arzt sowie eine entsprechende Rückmeldung nicht möglich ist. Auch können die Daten verzerrt sein, da Nutzer mit Vorbehalten gegenüber einer Registrierung und der Weiterleitung der eigenen Daten sich nicht in der Population wiederfinden. Eine weitere Limitierung der Studie von Vo et al. (2018) [31] ist die kurze Beobachtungszeit über die zurückliegenden letzten 28 Tage. Insgesamt bestätigt jedoch auch diese Studie, dass eine Erfassung des Verlaufs durch Smartphone-Applikationen Realität ist und breit genutzt wird.

### **Analyse von Wirksamkeitsparametern**

Stubberud und Linde (2018) [32] betonen, dass die Fortschritte in der digitalen Technologie zu einer neuen Ära der elektronischen und mobilen Anwendung von Smartphone-Applikationen (mHealth) im Gesundheitssystem geführt haben. Sie beklagen, dass Wirksamkeitsparameter jedoch noch wenig untersucht seien. Klinische Studien hinsichtlich verhaltenstherapeutischer Maßnahmen wie Entspannungsverfahren, Biofeedback und kognitiver Therapie von mobilen gesundheitsbasierenden Anwendungen würden in der Literatur fehlen. Sie beklagen, dass es eine Lücke zwischen kommerziell verfügbaren Apps und klinisch-wissenschaftlich validierten Apps gibt. Das Potenzial der Anwendung sei bisher noch nicht ausreichend ausgespielt. Sie beschreiben damit die bisherigen Defizite in der wissenschaftlichen Analyse von Smartphone-Applikationen.

In der hier vorliegenden Studie zur Migräne-App sollte diese Lücke erstmals adressiert werden. Die Analyse der Migräne-App hat erstmals Daten erbracht, die bestätigen, dass die Nutzer der Migräne-App diese sehr positiv bewerten und die Migräne-App direkt zu einer Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch Reduktion der Kopfschmerztag pro Monat, der Kopfschmerzdauer und der Notwendigkeit zur Medikamenteneinnahme führt.

## Datenschutz

Das Problem des individuellen Datenschutzes wird in einer Studie von Minen et al. (2018) [33] adressiert. Die Autoren berichten, dass Kopfschmerztagebücher hochrelevant für die Versorgung von Migräne seien. Obwohl es mittlerweile zahlreiche Smartphone-Applikationen für Migränepatienten gäbe, ist wenig darüber bekannt, wie diese den Datenschutz betrachten und ob diese Applikationen im Alltag sicher seien. Die Autoren führten eine systematische Analyse von mehreren Kopfschmerz- und Migräne-Apps durch und entwickelten eine Datenbasis, welche die Apps abfragten. Ebenfalls analysierten die Autoren, ob die Apps klare Datenschutzrichtlinien aufweisen. Als Ergebnis zeigte sich, dass 79% der Applikationen Datenschutzrichtlinien verfügbar machen. 55% der Applikationen deklarieren, dass die Daten für zielgerichtete Werbung genutzt werden. Aufgrund dieser Situation schlussfolgern die Autoren, dass viele Kopfschmerz-Apps die Daten mit Dritten teilen und damit Risiken für die Nutzer hinsichtlich ihrer privaten Daten bestehen würden. Aktuell gäbe es nur wenig gesetzliche Schutzmaßnahmen gegen den Verkauf und der Offenlegung von Daten gegenüber Dritten.

Minen et al. (2018) [33] problematisieren hier eine bedeutsame Limitierung von Smartphone-Applikationen sowie den Schutz der privaten gesundheitsrelevanten Daten. Aus diesem Grunde wurde für die Migräne-App ausgeschlossen, dass Dritte einen Zugriff ohne Kenntnis und aktiven Willen des Nutzers bekommen. Ziel der Migräne-App ist, den Verlauf von Migräne und Kopfschmerzen zu dokumentieren und damit in der medizinischen Versorgungssituation die Behandlung zu unterstützen. Sie soll sowohl dem Patienten als auch den betreuenden Ärzten bei der Verlaufs- und Erfolgskontrolle helfen und eine objektive Kommunikation ermöglichen. Eine kommerzielle Nutzung der Daten ist nicht vorgesehen und möglich, die Migräne-App wurde von Kopfschmerzwissenschaftlern, Versorgungsexperten und bundesweiten Selbsthilfegruppen als Service für die Nutzer entwickelt. Die Migräne-App enthält Report-, Informations- und Selbsthilfetools. Ein Zugriff auf personenbezogene Daten oder eine Zusammenführung von Daten ist bei keinen der enthaltenen Tools möglich. Namen und Adressdaten müssen in der App nicht angegeben werden, ebenso ist eine Registrierung nicht vorgesehen. Die Migräne-App selbst überträgt keine vom Nutzer vorgenommenen Eingaben, auch nicht in Verbindung mit der Geräte-ID. Ausnahme ist die vom Nutzer aktiv eingeleitete Versendung von Auswertungen. Diese können z.B. für die Weitergabe an den behandelnden Arzt ausgedruckt oder per

Email gesendet werden. Die Migräne-App bietet somit keine Möglichkeit, dass ungewollt andere als der Nutzer einen Zugriff auf die Daten hat.

Das Risiko für die Weitergabe von privaten Daten besteht somit nicht. Problematisch hinsichtlich des Datenschutzes in diesem Zusammenhang sind insbesondere Apps, die außerhalb des jeweiligen Landes des Nutzers angeboten werden. Dem Nutzer ist in dieser Situation nicht transparent, welche gesetzlichen Grundlagen für die Auswertung und Weitergabe der Daten im Herstellerland existieren und wie diese vom Anbieter umgesetzt werden. Daher sind länderübergreifende Applikationen ohne Einbettung in die lokalen Datenschutzrichtlinien und die medizinischen Versorgungsangebote für die Nutzer mit einem hohen Datenschutzrisiko verbunden.

### **Verhaltenstherapeutische Anwendungen**

In einer kleinen Studie mit 11 Probanden untersuchten Minen et al. (2018) [34] die Anwendung der progressiven Muskelrelaxation in einer Smartphone-Applikation, die ebenfalls einen Kopfschmerzkalender beinhaltet. 75% der Probanden gaben an, dass der Migränekalender einfach in der Anwendung war und die durch die Applikation zur Verfügung gestellte progressive Muskelrelaxation Stresslevel und reduzierte Stimmung verbessern kann. Diese Studie bestätigt die Ergebnisse der hier durchgeführten Analyse zur Migräne-App. Die Migräne-App bietet nicht nur eine Dokumentation des Verlaufs der Kopfschmerzen an, sondern kann auch direkt therapeutisch intervenieren.

### **Reliabilität und die Validität**

Bandarian-Balooch et al. (2017) [35] analysierten die Reliabilität und die Validität für die Anwendung einer Smartphone-Applikation zur Dokumentation von Kopfschmerzen, Triggerfaktoren und Medikamenteneinnahme. Die Testgütekriterien für die 5 ausgewählten Kopfschmerzparameter, die Kopfschmerzfrequenz, die maximale Kopfschmerzintensität, die mittlere Kopfschmerzintensität, die Kopfschmerzdauer und die Medikamenteneinnahme zeigten sich als hoch. Diese Parameter zeigten auch eine gute Konvergenzvalidität im Vergleich mit anderen Messinstrumenten. Ebenfalls zeigten papierbasierende Kopfschmerztagebücher eine signifikant höhere Rate an fehlenden Daten und Datenfehlern. Die Probanden bewerteten



papierbasierende Erhebungsinstrumente als deutlich umständlicher als Smartphone-Applikationen.

Die Studie bestätigte hier vorliegende Daten zur Migräne-App anhand der ausgewählten Parameter. Im Vordergrund stehen eine zuverlässigere Datenerfassung sowie eine genauere Dokumentation der Kopfschmerzparameter. Auf dieser Grundlage können im klinischen Alltag zuverlässigere Behandlungsentscheidungen als mit papiergebunden Kopfschmerzkalendern getätigt werden.

### **Evidenzbasierende Anwendung**

Mosadeghi-Nik et al. (2016) [36] kritisieren die mangelnde evidenzbasierte Anwendung von zahlreichen Smartphone-Applikationen für Kopfschmerzerkrankungen. Insbesondere sei der klinische Nutzen nur sehr schwach analysiert worden. Gleichwohl würde eine Literaturanalyse verdeutlichen, dass Smartphone-Applikationen ein hohes Potenzial haben, die Kopfschmerzversorgung zu verbessern.

In der hier durchgeführten Studie zur Migräne-App wurden diese früheren Defizite adressiert und sowohl die Bewertung durch den Nutzer als auch die klinische Wirksamkeit untersucht. Die Analyse zeigt, dass die weit überwiegende Anzahl der Nutzer die Anwendung begrüßt, als sehr nützlich bewertet und auch eine signifikante Verbesserung der Versorgungssituation erreicht werden kann.

### **Anwendung für spezielle Forschungsfragen**

Park et al. (2016) [37] zeigten, wie Smartphone-Applikationen auch für Forschungsfragen neben der klinischen Versorgung eingesetzt werden können. Sie analysierten Triggerfaktoren bei Patienten mit episodischer Migräne. Insgesamt nahmen 62 Nutzer an der Studie teil. 1.099 Kopfschmerztage (336 Migräneattacken und 763 Nichtmigränekopfschmerzen) wurden analysiert. Die häufigsten Triggerfaktoren schließen Stress, Müdigkeit, Schlafmangel, Hormonveränderungen und Wetteränderungen ein. Können Triggerfaktoren identifiziert und als Migräneauslöser angesehen werden, zeigt sich, dass die entsprechenden Attacken eine größere Schmerzintensität, eine höhere kopfschmerzbezogene Behinderung und eine höhere Wahrscheinlichkeit für Medikamenteneinnahme aufweisen. Diese Studie belegt, dass Smartphone-Applikationen spezifisch für spezielle Forschungsfragen eingesetzt werden können.

Solche spezifischen Applikationen müssen sich jedoch naturgemäß von denen unterscheiden, die für Versorgungszwecke entwickelt worden sind. Aus diesem Grunde beinhaltet die Migräne-App auch keine direkte Analyse von Triggerfaktoren. Patienten sollen ihre Kopfschmerzen nicht vorhersagen können, sondern Kopfschmerzen und Migräne sollen durch Vermittlung der Therapieregeln und präventiver Maßnahmen verhindert werden.

### **Nutzbarkeit in der klinischen Versorgung**

Huguet et al. (2015) [38] analysierten die Nutzbarkeit und psychometrische Eigenschaften einer Smartphone-Applikation bei Erwachsenen mit Kopfschmerzen. Sie zeigten, dass das von ihnen eingesetzte elektronische Kopfschmerztagebuch sich als nützlich für die Dokumentation der Migräneattacken erwies. Auch die psychometrischen Eigenschaften der Applikation zeigten sich als ausreichend zuverlässig und valide. Die Autoren legen nahe, dass entsprechende Applikationen in der klinischen Versorgung eingesetzt werden sollen.

Dies ist mit der hier untersuchten Migräne-App bereits realisiert. Gleichzeitig wurde gezeigt, dass die Nutzerbewertungen sehr positiv sind. Die Anwendung der Migräne-App unterstützt die Versorgung aktiv. Sie führt zudem zu einer direkten Verbesserung von relevanten Kopfschmerzparametern.

### **Limitierungen**

Eine Limitierung der Studie ist, dass aus Gründen des Datenschutzes die individuellen Nutzer nicht bekannt sind und eine repräsentative Stichprobe nicht gezogen werden kann. Ebenfalls kann eine positive Selektion (Frauenanteil, Affinität zu digitalen Medien) nicht ausgeschlossen werden. Dem wird jedoch durch die hohe Teilnehmerzahl entgegengewirkt.

Mit dieser umfangreichen Analyse werden Hinweise erbracht, dass das Gesundheitsverhalten durch eine App merklich gefördert wird. Zudem wird auch die Therapietreue über Selbstbeobachtung, Wissen, Training und Kompetenzerweiterung der Patienten gesteigert. Die digitale Therapiebegleitung ist mit einer signifikanten Reduktion der Kopfschmerztage und der Medikamenteneinnahme pro Monat korreliert. Dies

hat positive Auswirkungen auf die Lebensqualität, die Produktivität als auch auf die gesamtgesellschaftlichen Kosten.

### **Gesundheitspolitische Implikationen**

Die Anwendung von Medizin Apps zur Unterstützung der Therapie bei chronischen Erkrankungen entwickelt sich rasant. Nach Schätzungen gibt es bis zu 90.000 medizinorientierte Apps, die neben einer medizinischen Zweckbestimmung auch auf Wellness, Fitness oder Ernährungsoptimierung zielen [39]. Die Evidenz über die tatsächliche Qualität der angebotenen Apps ist gering. Überwiegend handelt es sich um Privatpersonen oder privatwirtschaftlich organisierte Unternehmen, die diese Applikationen in den Verkehr bringen. Gesetzliche Krankenkassen, gemeinnützige Organisationen und andere öffentliche Einrichtungen spielen dabei eine untergeordnete Rolle. In der für das Bundesgesundheitsministerium im Jahre 2016 erstellten Analyse Charisma [39] wird vorgeschlagen, dass mHealth basierte Lösungen und Gesundheits-Apps mit nachgewiesener Wirksamkeit mittelfristig erstattungsfähig in der gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung gemacht werden sollten. In der im Auftrag der TK erstellten IGES-Studie [40] wird ein differenziertes Erstattungskonzept über selektive Verträge und ggf. Übernahme in die Regelversorgung entwickelt.

Allgemeine oder gesetzlich definierte Qualitätsregeln für Apps gibt es bisher nicht. Die Techniker Krankenkasse [40] hat folgende Kriterien für die Bewertung von Medizin-Apps vorgeschlagen: (a) ist der Autor bzw. das Autorenteam wissenschaftlich in der Versorgung ausgewiesen, (b) welches Interesse verfolgt der Anbieter, (c) wer trägt die Kosten der Entwicklung, (d) sind die Daten allein für den Patienten verfügbar, (e) sind die Wirkungen der App im Betrieb evaluiert, (f) steigert die App die Behandlungsqualität und (g) wird die Patientenautonomie gestärkt. Hundert et al. [17] haben spezielle Qualitätskriterien für eine ideale Kopfschmerz-App beschrieben. Danach soll eine ideale Kopfschmerz-App aus der klinischen und/oder wissenschaftlichen Kopfschmerzexpertise entwickelt worden sein. Eine Analyse soll belegen, dass die Daten praktikabel und zuverlässig erfasst werden. Es sollen klinisch relevante Kopfschmerzvariablen dokumentiert werden. Eine praktikable Anwendbarkeit soll gegeben sein. Die App soll anpassbare Reportfunktionen enthalten, welche Variablen aggregieren und für die Analyse auswerten. Kopfschmerzparameter sollen aus der App exportiert und weitergeleitet werden können. Bei Berücksichtigung diese

Kriterien kann der Einsatz von Apps mittels der definierten Merkmale bewertet werden. Dies gilt jedoch nicht für die Zertifizierung als Medizinprodukt Klasse I, die lediglich auf einer ungeprüften Registrierung und Selbsteinstufung basiert.

Im Rahmen des bundesweiten Versorgungsvertrags mit der Schmerzlinik Kiel hat sich die TK daher 2016 entschieden, die Migräne-App aus der klinischen und wissenschaftlichen Expertise heraus und unter Einbeziehung von Selbsthilfegruppen als „Versorgungs-App“ zu realisieren. Hierbei kam es von Beginn darauf an, die Migräne-App in das bestehende Versorgungsgeschehen innerhalb des bundesweiten Kopfschmerzbehandlungsnetzes von über 450 ambulanten Schmerztherapeuten vor Ort einzubinden. Innerhalb dieses Netzwerks hat die Schmerzlinik Kiel die Aufgabe, besonders schwerwiegende, komplexe Fälle fachübergreifend vollstationär zu behandeln.

Heute hat ein Patient noch keine Möglichkeit seinem Arzt seine selbst erhobenen Daten auf sicherem Wege digital zur Verfügung zu stellen. Durch die künftige elektronische Patientenakte des Versicherten nach § 291a Sozialgesetzbuch V ergibt sich allerdings eine sehr nutzbringende Anwendung, in dem die Dokumentation in der Migräne-App über die elektronische Patientenakte dem behandelnden Arzt mit Einwilligung des Versicherten direkt zur Verfügung gestellt werden könnte. So kann der Arzt schnell und ohne zusätzlichen Aufwand die Therapieüberwachung übernehmen und bereits vor der nächsten Sprechstunde frühzeitig auf den Therapieverlauf einwirken.

Zusammenfassend zeigen die Daten, dass die digitale Verlaufs- und Erfolgskontrolle für ärztliche Therapieentscheidungen relevant und etabliert ist. Die Therapietreue wird gefördert, Komplikationen wie der Medikamentenübergebrauchskopfschmerz können reduziert werden. Gleichzeitig kann eine signifikante Besserung von Kopfschmerzparametern und insgesamt eine merkliche Verbesserung der Behandlungsqualität u.a. durch Nutzung von Informationen und Selbsthilfetools beobachtet werden.

## Zusammenfassung

**Hintergrund:** Kopfschmerzen vom Spannungstyp und Migräne belegen weltweit hinter Zahnkaries den 2. und 3. Platz der häufigsten Erkrankungen des Menschen. Die breite Einführung von Smartphones ermöglicht den Einsatz von spezifischen Softwareapplikationen („Apps“) zur digitalen Therapiebegleitung. In dieser Studie soll die Nutzung der „Migräne-App“ in der praktischen Versorgung von Migräne- und Kopfschmerzpatienten in einer umfangreichen Stichprobe untersucht werden.

**Methode:** Zur Analyse des Einsatzes im Rahmen der Therapiebegleitung wurde ein Online-Fragebogen entwickelt. Er enthält Fragen zu soziodemographischen Variablen, zum Verlauf der Kopfschmerzerkrankung, zur bisherigen Versorgung und zur Nutzung der Migräne-App. Der Fragebogen ermittelt die Therapietreue, das Einhalten des Behandlungsplanes und der ärztlich abgestimmten Therapieregeln. Die Daten wurden im Vergleich mit der früheren Papier-Schreibstift-Dokumentation vor der Nutzung der Migräne-App erfasst.

**Ergebnisse:** Es nahmen 1.464 Nutzer (87,4% Frauen, 12,5% Männer) an der standardisierten Befragung teil. Als mittleres Lebensalter errechnete sich  $47,19 \pm 11,37$  Jahre. Im Mittel leiden die Nutzer  $27,28 \pm 13,6$  Jahre an Kopfschmerzen. Mit 76,5% wird der überwiegende Anteil der Anwender vom Hausarzt betreut. 70,9% der Nutzer berichteten, dass sie die aggregierte Verlaufsdokumentation ihrem Arzt in der Sprechstunde vorlegen. 76,4% geben an, dass die Migräne-App ihnen hilft, den mit dem Arzt erstellten Behandlungsplan und die Regeln zur Kopfschmerztherapie einzuhalten. Es zeigte sich sowohl eine hochsignifikante Reduktion der Kopfschmerztage pro Monat im Vergleich vor Beginn der Nutzung ( $13,30 \pm 7,45$ ) zum aktuellen Zeitpunkt der Erhebung ( $10,03 \pm 7,30$ ) als auch eine hochsignifikante Reduktion der Einnahmetage von Akutmedikamenten (vorher  $7,61 \pm 5,58$  vs. aktuell  $6,78 \pm 4,72$  Tage).

**Schlussfolgerung:** Die Daten zeigen, dass die digitale Verlaufs- und Erfolgskontrolle für ärztliche Therapieentscheidungen relevant und etabliert ist. Die Therapietreue wird gefördert, Komplikationen wie der Medikamentenübergebrauchskopfschmerz können reduziert werden. Gleichzeitig kann eine signifikante Besserung von Kopfschmerzparametern und insgesamt eine merkliche Verbesserung der Behandlungsqualität u.a. durch Nutzung von Informationen und Selbsthilfetools beobachtet werden.

## Summary

### Healthcare behaviour of migraine and headache patients when therapy is accompanied by the digital smartphone application “migraine app”

**Background:** Tension-type headache and migraine are the second and third most prevalent disorders of mankind worldwide, after dental caries. The widespread implementation of smartphones allows the use of specific software applications ("apps") for digital therapy accompaniment. In this study, the use of the “migraine app” shall be examined in the practical treatment of migraine and headache patients in an extensive population sample.

**Methods:** An online survey was developed for the analysis of experiences as part of the therapy accompaniment and app usage. It contains questions concerning socio-demographic variables, the course of headache disorders, and the previous treatment as well as the usage of the migraine app. The survey establishes compliance to the recommended therapy, the treatment plan, and therapeutic rules devised by the treating physician. The data collected were compared to traditional pen-and-paper documentation, prior to using the migraine app.

**Results:** 1.464 users participated in the standardized survey. The average age was  $47.19 \pm 11.37$  years (87.4% female, 12.5% male). On average, users suffered from headaches for  $27.28 \pm 13.6$  years. The majority (76.5%) was cared for by their general practitioner. 70.9% of users reported, that they presented the aggregated data from the app to their physician on consultation. 76.4% reported, that the migraine app helped them to adhere to the treatment plan designed together with their physician and the rules about headache therapy. It showed both a highly significant reduction of headache days per months prior to usage ( $13,30 \pm 7,45$ ) in comparison to the time of survey conduction ( $10,03 \pm 7,30$ ) as well as a highly significant reduction of intake of acute medication (before:  $7.61 \pm 5.58$  vs. ongoing:  $6.78 \pm 4.72$  days).

**Conclusion:** The data show that the digital treatment control for therapy decisions made by the physician is highly relevant and established. Therapy compliance is improved and possible complications such as medication-overuse headache are reduced. At the same time, a significant improvement of headache parameters and overall a marked improvement of treatment quality, amongst other things due to more easily available information and self-help tools, can be observed.

## Literatur

1. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition (2018). Cephalalgia 38 (1):1-211. doi:10.1177/0333102417738202
2. Olesen J (2018) International Classification of Headache Disorders. Lancet Neurol 17 (5):396-397. doi:10.1016/S1474-4422(18)30085-1
3. Lebedeva ER, Olesen J, Osipova VV, Volkova LI, Tabeeva GR, Steiner TJ (2013) The Yekaterinburg headache initiative: an interventional project, within the Global Campaign against Headache, to reduce the burden of headache in Russia. J Headache Pain 14:101. doi:10.1186/1129-2377-14-101
4. Hagen K, Stordal E, Linde M, Steiner TJ, Zwart JA, Stovner LJ (2014) Headache as a risk factor for dementia: a prospective population-based study. Cephalalgia 34 (5):327-335. doi:10.1177/0333102413513181
5. GBD 2016 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators (2017) Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet 390 (10100):1211-1259. doi:10.1016/S0140-6736(17)32154-2
6. Steiner TJ, Stovner LJ, Vos T, Jensen R, Katsarava Z (2018) Migraine is first cause of disability in under 50s: will health politicians now take notice? J Headache Pain 19 (1):17. doi:10.1186/s10194-018-0846-2
7. Göbel H (2012) Die Kopfschmerzen. Springer, Berlin, Heidelberg, New York, London, Paris, Tokyo, Hong Kong, Barcelona, Budapest
8. Evers S, Frese A, Marziniak M (2006) Differenzialdiagnose von Kopfschmerzen. Dtsch Arztebl International 103 (45):3040-
9. Wang SJ, Chen PK, Fuh JL (2010) Comorbidities of migraine. Front Neurol 1:16. doi:10.3389/fneur.2010.00016
10. Hu X, Zhou Y, Zhao H, Peng C (2017) Migraine and the risk of stroke: an updated meta-analysis of prospective cohort studies. Neurol Sci 38 (1):33-40. doi:10.1007/s10072-016-2746-z
11. Linde M, Gustavsson A, Stovner LJ, Steiner TJ, Barre J, Katsarava Z, Lainez JM, Lampl C, Lanteri-Minet M, Rastenyte D, Ruiz de la Torre E, Tassorelli C, Andree C (2012) The cost of headache disorders in Europe: the Eurolight project. Eur J Neurol 19 (5):703-711. doi:10.1111/j.1468-1331.2011.03612.x
12. Katsarava Z, Mania M, Lampl C, Herberhold J, Steiner TJ (2018) Poor medical care for people with migraine in Europe - evidence from the Eurolight study. J Headache Pain 19 (1):10. doi:10.1186/s10194-018-0839-1
13. Diener H-C, Brune K, Gerber W-D, Göbel H, Pfaffenrath V (1997) Behandlung der Migräneattacke und Migräneprophylaxe. Dtsch Arztebl 94 (46)

14. Wallace LS, Dhingra LK (2014) A systematic review of smartphone applications for chronic pain available for download in the United States. *J Opioid Manag* 10 (1):63-68. doi:10.5055/jom.2014.0193
15. Martinez-Perez B, de la Torre-Diez I, Lopez-Coronado M (2013) Mobile health applications for the most prevalent conditions by the World Health Organization: review and analysis. *J Med Internet Res* 15 (6):e120. doi:10.2196/jmir.2600
16. Rosser BA, Eccleston C (2011) Smartphone applications for pain management. *J Telemed Telecare* 17 (6):308-312. doi:10.1258/jtt.2011.101102
17. Hundert AS, Huguet A, McGrath PJ, Stinson JN, Wheaton M (2014) Commercially available mobile phone headache diary apps: a systematic review. *JMIR Mhealth Uhealth* 2 (3):e36. doi:10.2196/mhealth.3452
18. Oltrogge JH, Brockmann S, Scherer M (2018) Kopfschmerz in der hausärztlichen Praxis. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 7-8:306-312
19. Jamison RN, Raymond SA, Levine JG, Slawsby EA, Nedeljkovic SS, Katz NP (2001) Electronic diaries for monitoring chronic pain: 1-year validation study. *Pain* 91 (3):277-285
20. Stone AA, Shiffman S, Schwartz JE, Broderick JE, Hufford MR (2003) Patient compliance with paper and electronic diaries. *Control Clin Trials* 24 (2):182-199
21. Bendig E, Bauereiss N, Ebert DD, Snoek F, Andersson G, Baumeister H (2018) Internet- Based Interventions in Chronic Somatic Disease. *Dtsch Arztebl Int* 115 (40):659-665. doi:10.3238/arztebl.2018.0659
22. Diener HC, Gaul C, Jensen R, Göbel H, Heinze A, Silberstein SD (2011) Integrated headache care. *Cephalalgia* 31 (9):1039-1047. doi:10.1177/0333102411409075
23. Göbel H, Heinze A, Heinze-Kuhn K, Henkel K, Roth A, Ruschmann HH (2009) [Development and implementation of integrated health care in pain medicine : the nationwide German headache treatment network]. *Schmerz* 23 (6):653-670. doi:10.1007/s00482-009-0857-7
24. Göbel H, Heinze-Kuhn K, Petersen I, Göbel A, Heinze A (2013) [Integrated headache care network. Kiel Migraine and Headache Center and German National Headache Treatment Network]. *Schmerz* 27 (2):149-165. doi:10.1007/s00482-013-1307-0
25. Ramsey RR, Holbein CE, Powers SW, Hershey AD, Kabbouche MA, O'Brien HL, Kacperski J, Shepard J, Hommel KA (2018) A pilot investigation of a mobile phone application and progressive reminder system to improve adherence to daily prevention treatment in adolescents and young adults with migraine. *Cephalalgia*:333102418756864. doi:10.1177/0333102418756864
26. Jackson JL, Cogbill E, Santana-Davila R, Eldredge C, Collier W, Gradall A, Sehgal N, Kuester J (2015) A Comparative Effectiveness Meta-Analysis of Drugs for the Prophylaxis of Migraine Headache. *PLoS One* 10 (7):e0130733. doi:10.1371/journal.pone.0130733



27. Dodick DW, Tepper SJ, Lipton RB, Buse DC, Stewart WF, Bayliss M, Desai P, Sapra S, Anderson K, McInerney-Prichard E (2018) Improving Medical Communication in Migraine Management: A Modified Delphi Study to Develop a Digital Migraine Tracker. *Headache* 58 (9):1358-1372. doi:10.1111/head.13426
28. Stewart WF, Lipton RB, Kolodner K (2003) Migraine disability assessment (MIDAS) score: relation to headache frequency, pain intensity, and headache symptoms. *Headache* 43 (3):258-265
29. Stewart WF, Lipton RB, Kolodner KB, Sawyer J, Lee C, Liberman JN (2000) Validity of the Migraine Disability Assessment (MIDAS) score in comparison to a diary-based measure in a population sample of migraine sufferers. *Pain* 88 (1):41-52
30. Stewart WF, Lipton RB, Whyte J, Dowson A, Kolodner K, Liberman JN, Sawyer J (1999) An international study to assess reliability of the Migraine Disability Assessment (MIDAS) score. *Neurology* 53 (5):988-994
31. Vo P, Paris N, Bilitou A, Valena T, Fang J, Naujoks C, Cameron A, de Reydet de Vulpillieres F, Cadiou F (2018) Burden of Migraine in Europe Using Self-Reported Digital Diary Data from the Migraine Buddy(c) Application. *Neurol Ther* 7 (2):321-332. doi:10.1007/s40120-018-0113-0
32. Stubberud A, Linde M (2018) Digital Technology and Mobile Health in Behavioral Migraine Therapy: a Narrative Review. *Curr Pain Headache Rep* 22 (10):66. doi:10.1007/s11916-018-0718-0
33. Minen MT, Stieglitz EJ, Sciortino R, Torous J (2018) Privacy Issues in Smartphone Applications: An Analysis of Headache/Migraine Applications. *Headache* 58 (7):1014-1027. doi:10.1111/head.13341
34. Minen MT, Jalloh A, Ortega E, Powers SW, Sevick MA, Lipton RB (2018) User Design and Experience Preferences in a Novel Smartphone Application for Migraine Management: A Think Aloud Study of the RELAXaHEAD Application. *Pain Med*. doi:10.1093/pm/pny080
35. Bandarian-Balooch S, Martin PR, McNally B, Brunelli A, Mackenzie S (2017) Electronic-Diary for Recording Headaches, Triggers, and Medication Use: Development and Evaluation. *Headache* 57 (10):1551-1569. doi:10.1111/head.13184
36. Mosadeghi-Nik M, Askari MS, Fatehi F (2016) Mobile health (mHealth) for headache disorders: A review of the evidence base. *J Telemed Telecare* 22 (8):472-477. doi:10.1177/1357633X16673275
37. Park JW, Chu MK, Kim JM, Park SG, Cho SJ (2016) Analysis of Trigger Factors in Episodic Migraineurs Using a Smartphone Headache Diary Applications. *PLoS One* 11 (2):e0149577. doi:10.1371/journal.pone.0149577
38. Huguet A, McGrath PJ, Wheaton M, Mackinnon SP, Rozario S, Tougas ME, Stinson JN, MacLean C (2015) Testing the Feasibility and Psychometric Properties of a Mobile Diary (myWHI) in Adolescents and Young Adults With Headaches. *JMIR Mhealth Uhealth* 3 (2):e39. doi:10.2196/mhealth.3879

39. Albrecht U-V (2016) Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). urn:nbn:de:gbv:084-16040811153. <http://www.digibib.tu-bs.de/?docid=00060000>

40. Neumann K, Larisch K, Dietzel J, Kurepkat M, Weißer M, Wenzlau V (2016) Digitale Versorgungsprodukte: Chancen nutzen, sichere Wege in den Markt schaffen. Studienbericht im Auftrag der Techniker Krankenkasse. Berlin, <https://www.tk.de/centaurus/servlet/contentblob/915490/Datei/72102/TK-Pressmappe-IGES-Studie-Digitale-Angebote-in-der-Gesundheitsversorgung.pdf>

# Ethik-Votum

MEDIZINISCHE FAKULTÄT  
DER CHRISTIAN-ALBRECHTS-UNIVERSITÄT ZU KIEL

ETHIK-KOMMISSION



Universitäts-Kinderklinik - Schwannenweg 20 - 24105 Kiel

Prof. Dr. Hartmut Göbel  
Schmerzlinik Kiel  
Heikendorfer Weg 9-27  
24149 Kiel

**EINGEGANGEN**

**25. Juli 2018**

Erl.....

Postadresse:  
Arnold-Heller-Straße 3 / Haus 9  
D-24105 Kiel

Telefon 04 31 / 500-14 191  
Telefax 04 31 / 500-14 195  
ethikkomm@email.uni-kiel.de

Datum: 19.07.2018

**AZ.:** D491/18 (bitte stets angeben)  
**Studienplan:** Evaluation einer Smartphone Applikation für Patienten mit Migräne und Kopfschmerzen

---

**Studienleiter und Antragsteller:** Prof. Dr. Hartmut Göbel, Schmerzlinik Kiel  
**Finanzierung:** Eigenmittel  
**Antrag:** 18.6.2018

**Nachreichungen:** Basisformular Ethik-Antrag, Studienprotokoll ohne Versionsdatum; 9. Juli 2018 und 15. Juli 2018  
Stellungnahme zu Nachfragen der EK, Bestätigung TK Kiel vom 5.7.2010 und INSTRKTIV GmbH Berlin vom 7.3.2018; MEDDEV-Leitfaden 2.1/6 für Software

## Votum

Die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel hat die zu dem obengenannten Antrag gemäß § 15 Berufsordnung (BO) der Ärztekammer Schleswig-Holstein eingereichten Unterlagen beraten. Die Kommission stimmt darin überein, dass gegen die Durchführung der Studie keine Bedenken bestehen.

### Die im Folgenden aufgeführten Hinweise müssen beachtet werden:

1. Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur kursorisch geprüft. Diese Bewertung ersetzt nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.
2. Es wird darauf hingewiesen, dass künftige Änderungen der Studie der Ethik-Kommission anzuzeigen sind und gegebenenfalls eine erneute Beratung erforderlich machen.
3. Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser Studie verbleibt bei dem Studienleiter.
4. Gemäß Deklaration von Helsinki **muss** der Ethik-Kommission nach Studienende ein Abschlussbericht vorgelegt werden, der eine Zusammenfassung der Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie enthält.

Prof. Dr. med. H. M. Mehdorn  
Vorsitzender der Ethik-Kommission

Dr. med. Christine Glincke  
Geschäftsführung der Ethik-Kommission

## **Danksagung**

Mein erster und ganz besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Prof. Hartmut Göbel, der mir die Möglichkeit gab, diese Studie durchzuführen. Ich danke ihm für die engagierte Betreuung und die stete Unterstützung bei auftauchenden Fragen, sowie für die konstruktiven Gespräche und Diskussionen.

Ein besonders großer Dank geht an meine lieben Eltern und an meine liebe Schwester, die mich auf meinem Weg durch das Studium stets fürsorglich begleitet, bestärkt und unterstützt haben, sowie an meinen lieben Ehemann und an meine lieben Kindern, die mir während der Anfertigung der Dissertation stets unterstützend und motivierend zur Seite standen.