

Originalarbeit

Therapie des Schwindels mittels einer digitalen Gesundheitsanwendung

Ergebnisse der prospektiven randomisierten kontrollierten GEVE-I-Studie

Markus Wirth, Jannik Pieper, Ulrike Heller, Michael Bulitta, Daniel Schmitz, Barbara Wollenberg, Anne Ruck, Hubert Löwenheim, Walter Lehmacher, Stephan Wolpert

Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Phoniatrie und Pädaudiologie, RWTH Aachen: Prof. Dr. Markus Wirth

Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Universität Tübingen: Prof. Dr. med. Hubert Löwenheim, Dr. med. Stephan Wolpert

Lehrstuhl für Wirtschafts- und Sozialpolitik an der Otto Beisheim School of Management, Koblenz-Vallendar: Dr. rer. pol. Jannik Pieper

Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde Praxis, Tübingen: Dr. med. Ulrike Heller

CRM Biometrics GmbH, Bornheim: Dipl.-Stat. Michael Bulitta, Daniel Schmitz, MSc

Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik, Universität zu Köln: Prof. Dr. Walter Lehmacher

Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde, Technische Universität München: Prof. Dr. Markus Wirth, Prof. Dr. med. Barbara Wollenberg, Anne Ruck

Zusammenfassung

Hintergrund: Vestibulärer Schwindel ist weit verbreitet und ein relevanter Grund für eine Arbeitsunfähigkeit. In der vorliegenden Arbeit wird die klinische Wirksamkeit und Sicherheit einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA, VH90D) zur Behandlung von vestibulärem Schwindel untersucht.

Methode: Es wurde eine konfirmative, prospektive, einfach verblindete, randomisierte, gruppenkontrollierte, monozentrische zweiar-mige Überlegenheitsstudie durchgeführt ($n = 212$). 106 Patientinnen und Patienten befanden sich in der Interventionsgruppe und erhielten die APP (DiGA) und 106 waren in der Standardtherapie-Gruppe („treatment as usual“, TAU), die mit Standardphysiotherapie behandelt wurde. Der Vertigo-Symptom-Score (VSS-sf-VER) wurde als primärer Endpunkt nach 12 Wochen eingesetzt. Die Studie wurde im Deutschen Register für klinische Studien (DRKS00024188) registriert.

Ergebnisse: Bei Verwendung des VSS-sf-VER betrug die mittlere Differenz der Veränderung vom Ausgangswert bis Woche 12 zwischen den Gruppen $-7,9$ Punkte (95%-Konfidenzintervall: $[-9,5; -6,2]$; Cohens $d: 1,55$). In der APP-Gruppe nahm die Intensität des

Schwindels um durchschnittlich $-12,7$ Scorepunkte ab (Clinically Important Difference [CID] -5 Scorepunkte; $[-14,1; -11,2]$) und um durchschnittlich $-2,7$ Punkte (CID -5 Punkte; $[-3,7; -1,7]$) in der TAU-Gruppe (Physiotherapie).

Schlussfolgerung: Die digitale Gesundheitsanwendung (VH90D) führte zu einer starken Reduktion des Schwindels und zeigte eine Wirksamkeit, die über dem Medianwert von sechs 20-minütigen Physiotherapiesitzungen lag.

Zitierweise

Wirth M, Pieper J, Heller U, Bulitta M, Schmitz D, Wollenberg B, Ruck A, Löwenheim H, Lehmacher W, Wolpert S: The treatment of vertigo with a digital health app: Findings of the prospective randomized controlled GEVE-I trial. Dtsch Arztebl Int 2026; 123: 157–62. DOI: 10.3238/arztebl.m2025.0232

Schwindel ist ein häufiger Grund für Arztbesuche (1, 2). Bei Erwachsenen wird die Lebenszeitprävalenz von Schwindel jeglicher Art auf 23,2 % geschätzt (3) und die Lebenszeitprävalenz von vestibulärem Schwindel, der tägliche Aktivitäten beeinträchtigt, beträgt 7,4 % (1). Der klinische Behandlungsstandard bei chronischem vestibulärem Schwindel umfasst Gleichgewichtsübungen (4).

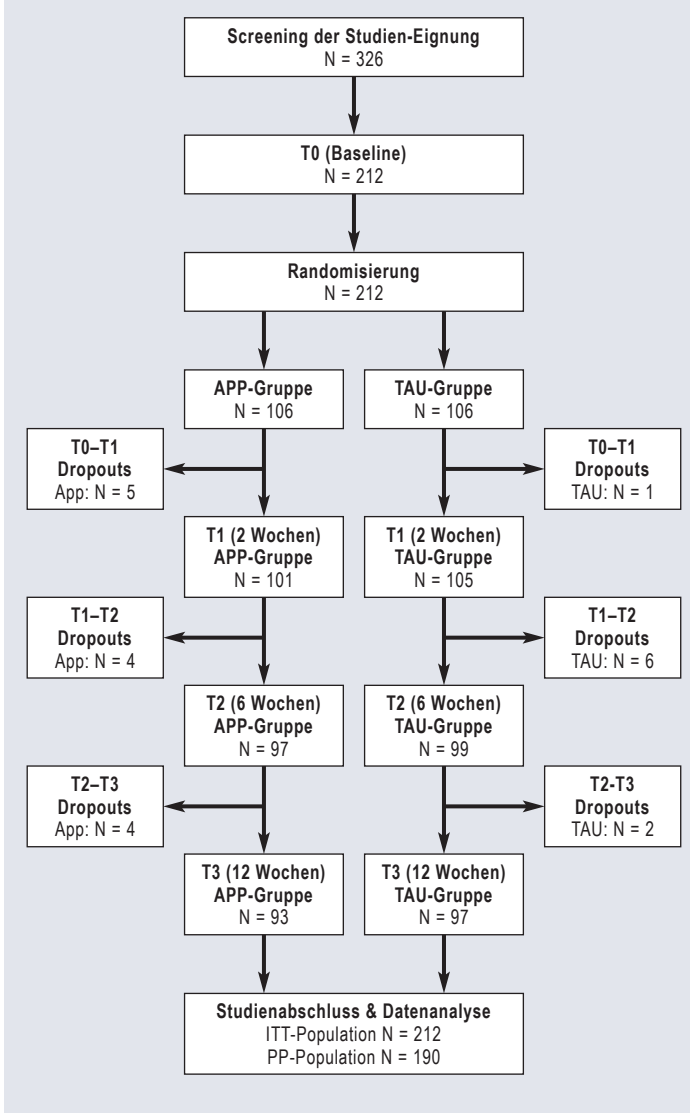
Die in dieser Studie angewandte digitale Gesundheitsapplikation (VH90D) beinhaltet ein sensomotorisches, multimodales Schwindeltherapieprogramm für zu Hause. Der therapeutische Hauptansatz der DiGA umfasst diagnoseangepasste sensomotorische vestibuläre Übungsprogramme, die als „Adaptive Balance Eye and Vision“ (ABEV)-Übungen konzipiert sind (5, 6). Die Ausführung dieser Übungen regt die Sinnesorgane an, was zu einer Stimulation des Gehirns führt. Durch diese sensomotorische Hirnstimulation, dem wichtigsten Wirkmechanismus des ABEV-Programms der APP, soll eine zentrale vestibuläre Kompensation induziert werden (CVC), also ein neuronaler Lernprozess (4, 7, 8). Solange also eine zentrale vestibuläre Kompensation

erreicht wird, kann die APP unabhängig von der zugrunde liegenden peripheren Erkrankung wirksam sein. Die App umfasst:

- spezifische kognitiv-verhaltenstherapeutische Interventionen zur Bewältigung von schwindelassoziiertem Stress, schwindelinduzierten Schlafstörungen und schwindelbedingten Angstzuständen,
- Gesundheitsedukation zur Vermittlung angemessener Informationen über zugrunde liegende Krankheitsmodelle mit dem Ziel, die Therapietreue zu verbessern,
- Verfahren zur Entspannung wie progressive Muskelrelaxation und autogenes Training, um unerwünschte somatosensorische Reaktionen zu reduzieren
- das Otago-Exercise-Program (9) als Trainingsoption bei Muskelatrophie der unteren Extremitäten.

Das Trainingsprogramm der digitalen Anwendung wird an die Grunderkrankung ange-

Grafik 1



Flussdiagramm der Patienteneinteilung in der Studie.

APP, Intervention mit der digitalen Applikation; ITT, Intention-to-Treat; PP, Per Protocol; TAU, „treatment as usual“ (Physiotherapie)

passt, zum Beispiel bei Patientinnen und Patienten mit gutartigem paroxysmalem Lagerungsschwindel.

Zur Untersuchung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit der digitalen Applikation wurde die vorliegende Studie German Vertigo I (GEVE I) als konfirmative, prospektive, einfachblinde, randomisierte, gruppenkontrollierte, monozentrische zweiarmlige Studie mit aktiver Sicherheitsüberwachung konzipiert.

Material und Methoden

Die Vertidisan APP (VH90D-1.0.2) wurde vom Hersteller (Digitineers, Tübingen, Deutschland) zur Verfügung gestellt. Der Prüfplan wurde von der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg unter der Bewertungsnummer F-2021-157 genehmigt. Die Studie wurde im Deutschen Register für Klinische Studien (DRKS00024188, www.drks.de/search/de/trial/DRKS00024188) registriert. Dort wurde auch der Prüfplan einschließlich der Darstellung der statistischen Analysemethoden hinterlegt.

Zusammengefasst, handelt es sich bei der Studie um eine randomisierte kontrollierte Studie (RCT) (mit einer Standardbehandlung („treatment as usual“ [TAU], Physiotherapie) in der Kontrollgruppe und einer Versuchsgruppe, die 12 Wochen lang mit der APP (VH90D) behandelt wurde. Patientinnen und Patienten der TAU-Gruppe erhielten Physiotherapie (mindestens sechs Einzelsitzungen à 20 Minuten, entsprechend der üblichen Anzahl an Therapieeinheiten pro Verordnung für gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten in Deutschland) und nach 12 Wochen die APP. Es wurde kein Einfluss auf den Zeitpunkt, mögliche Wartezeiten oder zusätzliche physiotherapeutische Sitzungen ausgeübt. Die Patientinnen und Patienten konnten einen Physiotherapeuten ihrer Wahl auswählen, und daher wurde die Vorerfahrung der Physiotherapeutinnen und -therapeuten bei der Behandlung von vestibulären Störungen nicht kontrolliert. Grafik 1 zeigt das gesamte Studiendesign und den Ablauf. Zu den wichtigsten Schritten gehörten die Studienaufnahme, die Gruppenzuteilung und die Nachsorge. Die Patientinnen und Patienten wurden über Anzeigen in lokalen Zeitungen und über die Information örtlicher Praxen rekrutiert. Die monozentrische Studie wurde am klinischen Studienzentrum Tübingen Kelternturm (Tübingen, Deutschland) vom 10.10.2022 bis zum 22.03.2023 durchgeführt. Eine CONSORT-2025-Checkliste (10) zur Studie findet sich in eTabelle 1.

Die Randomisierung und die Verblindung werden im eMethodenteil beschrieben.

Insgesamt wurden 326 Probandinnen und Probanden anhand von Ein- und Ausschlusskriterien gescreent. Wichtige Einschlusskriterien waren: gutartiger paroxysmaler Lagerungsschwindel (BPPV), Labyrinth-Trauma, Labyrinthitis, persistierender postural-perzeptiver Schwindel (PPPD), Tumoren der Schädelbasis und des Kleinhirnbrückenwinkels, Presbyvestibulopathie, Morbus Menière, vestibuläre Migräne, Syndrom des dehizenten superioren Bogengangs, akutes vestibuläres Syndrom, Neuronitis vestibularis, vestibuläre Paroxysmie, einseitige oder bilaterale Vestibulopathie, plötzlicher Hörverlust mit vestibulärer Beteiligung, toxische Vestibulopathie und idiopathischer Schwindel.

Die klinischen Zielgrößen umfassten Schwindel, Stress, autonome Reaktionen/Ängste und Lebensqualität (QoL). Die primäre Zielvariable war die deutsche Version der Schwindelsymptom-Subskala, VSS-sf-VER (11, 12) nach zwölf Wochen (T3) und die primäre Zielgröße der Intergruppen-Vergleich der Veränderungen von T0-T3. Die sekundären Endpunkte wurden in einer vordefinierten konfirmatorischen Testsequenz analysiert (eMethodenteil). Diese Arbeit fokussiert sich auf den primären Endpunkt, also die Analyse der VSS-sf-VER-Ergebnisse.

Die primäre Analyse wurde als ITT-Analyse (Intention-to-Treat) durchgeführt. Dropouts wurden durch referenzbasierte multiple Imputationen (Jump to Reference [JTR]) ersetzt. Für Sensitivitätsanalysen wurden andere Substitutionsmethoden angewendet (zum Beispiel Last Observation Carried Forward, Baseline Carried Forward und Total Mean Replacement).

Es wurde eine Kovarianzanalyse (ANCOVA) angewendet, wobei der Ausgangswert als Kovariate und die Be-

handlungsgruppe als Faktor dienen. Für die Sensitivitätsanalyse wurden Wilcoxon-Mann-Whitney-Tests durchgeführt. Alle primären Endpunkte wurden mit zweiseitigen Tests analysiert, wobei $\alpha = 5\%$ definiert wurde. Alle anderen statistischen Analysen wurden explorativ mit deskriptiver Interpretation von p-Werten und 95%-Konfidenzintervallen durchgeführt, für Subgruppen werden die einzelnen Effekte durch 95%-Konfidenzintervalle beschrieben.

Demografische Ergebnisse

Unsere Analyse umfasste alle 212 Intention-to-Treat-Patientinnen und Patienten (ITT; 100 Männer und 112 Frauen). Die TAU-Gruppe war im Vergleich zur APP-Gruppe (61,6 Jahre) älter (64,7 Jahre) (*eTabelle 2*). Die größten Diagnosegruppen waren Patientinnen und Patienten mit einseitiger oder bilateraler Vestibulopathie (N = 77, 36 %), BPPV (N = 34, 16 %), PPPD (N = 29, 14 %), vestibulärer Migräne (N = 27, 13 %), vestibulärer Neuropathie (N = 23, 11 %), Presbyvestibulopathie (N = 22, 10 %) und Morbus Menière (N = 12, 6 %). Die demografischen Ausgangswerte unterschieden sich nicht relevant zwischen der Per-Protokoll-Population (PP) und der ITT-Population.

Ergebnisse zur Wirksamkeit

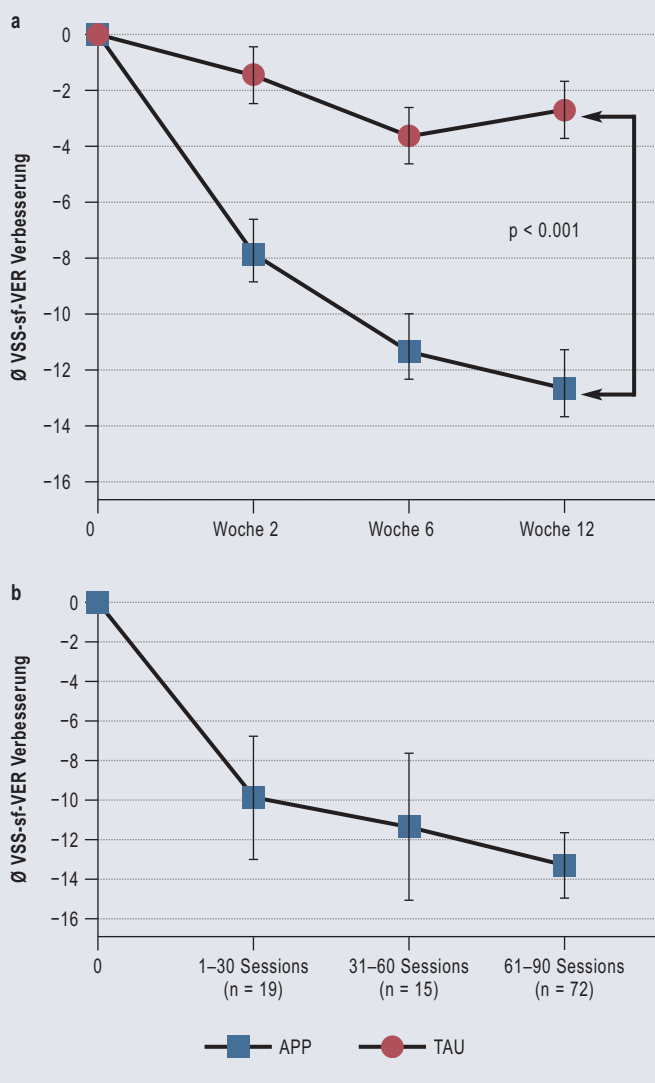
Die Intensität des Schwindels wurde mit der deutschen Version der validierten Vertigo Symptom Subscale, VSS-sf-VER, gemessen. Eine Veränderung um fünf Punkte (15 % der Gesamtspanne von 32, vergleiche IQWiG 2022) (13) wurde als klinisch relevanter Unterschied (CID) des VSS definiert. Eine Punktedifferenz von fünf oder mehr deutet also auf eine klinisch relevante Änderung hin. Unter Verwendung von JTR-Imputationen führte der statistische Wirksamkeitsvergleich beider ITT-Gruppen zu einer Least-Square Mean Differenz (angepasst durch ANCOVA) zwischen den beiden Gruppen von -7,9 ([-9,5; -6,2]; Cohens d: 1,55) Punkten.

Sowohl die APP- als auch die TAU-Gruppe (Physiotherapie) zeigten in der ITT-Population eine statistisch signifikante Verbesserung der VSS-sf-VER-Scores vom Ausgangswert bis zur Woche 12. Von Studienbeginn bis Woche 12 (*Grafik 2a*, *eTabelle 1*) sank der VSS-sf-VER in der APP-Gruppe um durchschnittlich -12,7 Scorepunkte (-66,2 %, [-14,1; -11,2]; $p < 0,001$) und in der TAU-Gruppe (Physiotherapie) um durchschnittlich -2,7 Scorepunkte (-16,9 %, [-3,7 bis -1,7]; $p = 0,001$). Die APP-Gruppe, aber nicht die Physiotherapie-Gruppe (TAU), erreichte den klinisch relevanten Unterschied (CID) (*Tabelle*).

In der Responder-Analyse der ITT (JTR)-Patientinnen und Patienten (*Grafik 3*) der APP-Anwender waren nach 12 Wochen 93 (87,7 %) Responder. Als Responder wurden Patientinnen und Patienten definiert, die den erwähnten klinisch relevanten Unterschied (CID), das heißt Verbesserung von 5 VSS-Score-Punkten, erreichten. In der TAU-Gruppe (Physiotherapie) waren 27 Teilnehmende (25,5 %) Responder. Der Gruppenvergleich zeigte Unterschiede zwischen der APP-Gruppe und der TAU-Gruppe (Physiotherapie) (Responderraten-Differenz 62,3 %; [51,9; 72,6]; $p < 0,001$) (*Grafik 3*).

Darüber hinaus wurde ein Unterschied in den absoluten VSS-sf-VER-Scores zwischen den beiden Gruppen

Grafik 2



Veränderung der Schwindelintensität während der Studie.

VSS-sf-VER-Punktzahl (Punktebereich: 0–32);

Die Balken geben das Konfidenzintervall an [95%-KI].

a) Verbesserung der durchschnittlichen Punktzahl von APP und TAU-Gruppe. Änderung der Schwindelintensität (Delta), angezeigt durch VSS-sf-VER-Score-Punkte. Die finale Gruppendifferenz (ANCOVA) in Woche 12 ist die primäre Wirksamkeitsvariable der Studie. Der konfirmatorische Gruppenvergleich zeigt einen statistisch signifikanten mittleren Behandlungsunterschied (Mittelwerte der Least Squares [LS]) zwischen der APP-Gruppe und der TAU-Gruppe ($p < 0,001$).

Ordinate: Delta des absoluten VSS-Score-Wertes. Rechtecke: Intragruppen-Deltas der APP-Gruppe. Punkte: Intragruppen-Deltas der TAU-Gruppe.

b) Durchschnittliche Schwindelverbesserung in Abhängigkeit von der Anzahl der Therapie-sitzungen (APP-Gruppe). Die Reduktion des VSS-sf-VER-Scores war dosisabhängig.

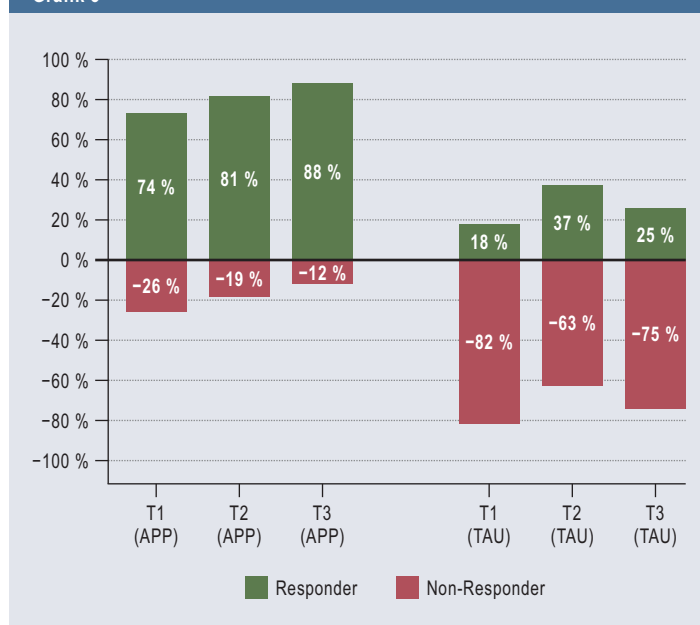
Anzahl der Patientinnen und Patienten/Indikation sind in *eTabelle 6* angegeben.

TAU, „treatment as usual“ (Physiotherapie); APP, Intervention mit der digitalen Applikation

nach 12 Wochen gemessen. Innerhalb der APP-Interventionsgruppe (ITT, JTR) wiesen die Scores einen mittleren Endwert von 6,47 (SD 6,18) und einen Median von 4,48 Score-Punkten auf. Die Mittel- und Medianwerte der TAU-Gruppe betrugen 13,30 (SD 5,67) beziehungsweise 13,50 nach der 12-wöchigen Dauer.

Zusätzlich schien eine höhere Anzahl abgeschlossener digitaler APP-Sitzungen zu einer erhöhten Wirksamkeit der APP beizutragen, wie in *Grafik 2b* dargestellt. In einer Post-hoc-Analyse nach 12 Wochen zeigt

Grafik 3



Prozentualer Anteil von Respondern und Non-Respondern.

Responder wurden folgendermaßen definiert: Verbesserung von mindestens 15 % der VSS-sf-VER-Skala (oder mindestens 5 Score-Punkte).

APP, Intervention mit der digitalen Applikation; TAU, „treatment as usual“ (Physiotherapie)

ten Patientinnen und Patienten, die 1–30 Sitzungen mit der APP absolviert hatten, eine durchschnittliche Verbesserung von 9,93 Score-Punkten auf der VSS-sf-VER-Skala. Bei denen, die die APP 31- bis 60-mal beziehungsweise 61- bis 90-mal verwendeten, stieg diese Verbesserung auf 11,40 Score-Punkte beziehungsweise 13,63 Score-Punkte.

In einer Subgruppenanalyse der Grunderkrankungen zeigte die APP eine klinische Wirksamkeit bei verschiedenen peripheren Schwindelerkrankungen. Grafik 4 zeigt den Forest-Plot des Gruppenvergleichs der T0- bis T3-Veränderungen für verschiedene Subgruppenanalysen. Zu den untersuchten Diagnosen gehörten die bilaterale und unilaterale Vestibulopathie, der BPPV, die vestibuläre Neuropathie, die vestibuläre Migräne sowie PPPD als Komorbidität. Des Weiteren hatten Geschlecht, prätherapeutische Sturzneigung, Krankheitsdauer, paroxysmale oder anhaltende Schwindelform sowie eine erlaubte gelegentliche Begleittherapie mittels Physiotherapie (in der experimentellen Gruppe) oder die zulässige, gelegentliche Einnahme von Medikamenten keinen wesentlichen Einfluss auf die Wirksamkeit der APP (eGrafik).

Um die Sicherheit zu untersuchen, führten wir eine aktive Überwachung von unerwünschten Ereignissen (UEs) durch. Bei 29 Patientinnen und Patienten, die die APP beziehungsweise die digitale Gesundheitsanwendung nutzten (APP [DiGA]-Gruppe), beobachteten wir die folgenden reversiblen Nebenwirkungen: Schwindel, Übelkeit, Gleichgewichtsprobleme, Nackenschmerzen, Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Tunnelblick, Tinnitus, Schmerzen des Bewegungsapparates, Rückenverspannungen, Muskelverspannungen, Müdigkeit, Knieschmerzen und Appetitlosigkeit. In der Physiotherapiegruppe wiesen 20 Teilnehmende ähnliche reversible UEs auf wie in der APP (DiGA)-Gruppe. Bei den Teilnehmenden der Physiotherapie-Gruppe (TAU) traten zwei weitere dauerhafte Nebenwirkungen auf – plötzlicher Hörverlust und Tinnitus, die als physiotherapieinduzierte schwerwiegende Nebenwirkungen eingestuft wurden.

rapiegruppe wiesen 20 Teilnehmende ähnliche reversible UEs auf wie in der APP (DiGA)-Gruppe. Bei den Teilnehmenden der Physiotherapie-Gruppe (TAU) traten zwei weitere dauerhafte Nebenwirkungen auf – plötzlicher Hörverlust und Tinnitus, die als physiotherapieinduzierte schwerwiegende Nebenwirkungen eingestuft wurden.

Diskussion

Der klinische Behandlungsstandard bei Schwindel kann Medikamente, Physiotherapie, Psychotherapie und selten eine Operation umfassen. Bei chronischem Schwindel steht eine evidenzbasierte medikamentöse Therapie allerdings häufig nicht zur Verfügung. In der akuten Phase des peripheren Schwindels werden regelmäßig Kortison oder Antivertiginosa, die mit Histamin-, Muskarin-, Dopamin-, Serotonin- und/oder GABA-Rezeptoren interagieren, ärztlich verschrieben (14). Viele dieser Medikamente sollten nur für einen begrenzten Zeitraum verabreicht werden (4). In der chronischen Behandlungssituation stützt sich die medikamentöse Therapie oft nur auf die persönlichen Erfahrungen einer Ärztin oder eines Arztes, weil es häufig keine publizierte wissenschaftliche Evidenz gibt (4, 15–18). Darüber hinaus kann die Medikation durch Nebenwirkungen limitiert sein (14).

Wir berichten hier über die Ergebnisse einer monozentrischen, randomisierten, klinischen Studie mit einer digitalen Gesundheitsanwendung (APP) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten, die an peripherem Schwindel leiden. Wir konnten feststellen, dass 87,7 % der APP-Nutzenden Responder waren, verglichen mit 25,5 % Respondern in der Physiotherapiegruppe.

Die Verbesserung der Schwindelsymptome waren unabhängig von der zugrunde liegenden peripheren Diagnose des Schwindels ähnlich. Dies kann durch den erwarteten Wirkmechanismus der zentralen Schwindelkompensation im Gehirn erklärt werden (4, 19), die bei peripher-vestibulären Erkrankungen ähnlich sein kann. In Bezug auf das Alter gibt es eine Tendenz zu einer geringeren Wirksamkeit bei höherem Alter, was mit einer erwarteten verzögerten zentralen Kompensation im Alter erklärt werden könnte. Außerdem wurden 34 Patientinnen und Patienten (16 %) mit benignem peripherem paroxysmalem Lagerungsschwindel (BPPV) in die Studie eingeschlossen. Die Anleitung für die Lagerungsmanöver war über die verwendete APP realisierbar, allerdings war eine Überprüfung der korrekten Ausführung der Übungen nicht möglich. Bei Zweifeln an der korrekten Ausführung der Übungen bietet sich eine zusätzliche Physiotherapie oder die Kontrolle der korrekten Ausführung der Übungen durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte an.

Möglicher Grund für die geringere Wirksamkeit der Physiotherapie im Vergleich zur APP könnte die kurze Behandlung von sechs bis zwanzig Einzelsitzungen à 20 Minuten im Vergleich zur täglichen Behandlung mit der APP von 20 Minuten über 90 Tage sein. In der Physiotherapiegruppe wurde die eventuelle Durchführung von Übungen zu Hause nicht erfasst und die Eignung der jeweiligen physiotherapeutischen Übungen in dieser Studie

Tabelle

Analyse von Schwindel anhand des Vertigo-Symptom-Score-shortform-Vertigo (VSS-sf-VER)*1

Therapie	MW	SD	Median	Range	LS Mittelwert-Differenz		p-Wert*2
					SE	[95%-KI]	
Veränderung vom Ausgangswert zu Woche 2							
APP	-7,83	6,50	-8,00	(-27 bis 11)	-4,9 (0,8)	[-6,5; -3,3]	< 0,001
TAU	-1,43	5,36	-1,00	(-19 bis 11)			
Veränderung vom Ausgangswert zu Woche 6							
APP	-11,33	7,02	-12,00	(-30 bis 9)	-5,6 (0,8)	[-7,2; -4,0]	< 0,001
TAU	-3,60	5,27	-4,00	(-18 bis 9)			
Veränderung vom Ausgangswert zu Woche 12							
APP	-12,65	7,29	-13,36	(-31 bis 9)	-7,9 (0,9)	[-9,5; -6,2]	< 0,001
TAU	-2,68	5,39	-2,00	(-19 bis 14)			
Cohens d für die Veränderung von der Baseline bis zur Woche 12					d = 1,55		

*1 n = 106; ITT; *2 Vergleich zwischen den Gruppen

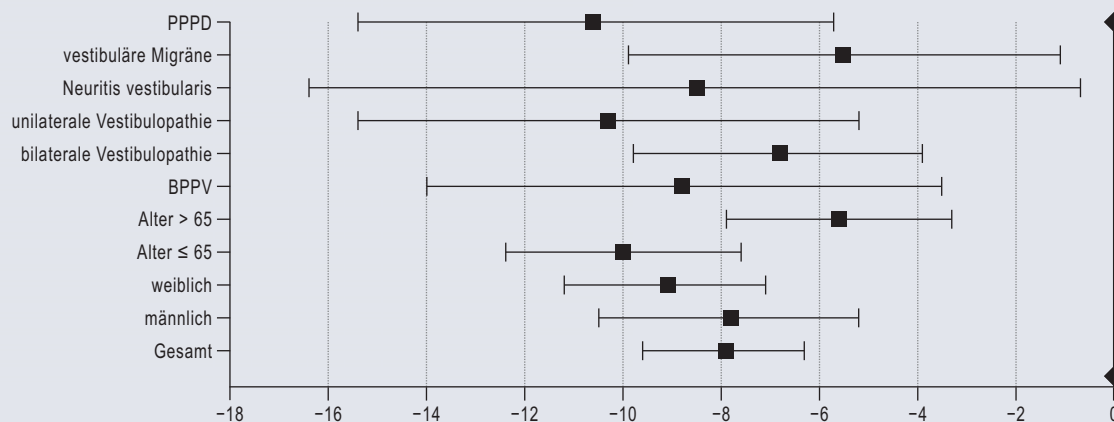
Veränderung gegenüber dem Baselinewert: post-Baseline-Werte minus Baseline-Werte. Angepasste LS-Mittelwerte und p-Werte aus ANCOVA mit Gruppen- und Ausgangswert als Kovariate, Imputationen durch „jump to reference (JTR)“.

APP, digitale Applikation Vertigan (VH90D); ITT, Intention-to-Treat; KI, Konfidenzintervall; LS Mittelwerte, Mittelwerte der Least Squares;

MW, Mittelwert; SD, Standardabweichung; SE, Schätzung Standardfehler; TAU, „treatment as usual“ (Physiotherapie).

Die VSS-sf-VER Werte zu den einzelnen Zeitpunkten sind in eTabelle 5 zusammen mit den Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert dargestellt.

Grafik 4



Forest-Plot des APP-Behandlungseffekts für die VSS-sf-VER-Subgruppen-(ITT): Angepasster LS-Mittelwert und 95%-Konfidenzintervalle des APP-Behandlungseffekts, bestimmt durch den Gruppenvergleich der T0- bis T3-Veränderungen. Das schwarze Rechteck zeigt den Mittelwert des beobachteten Behandlungseffekts an. Die horizontale Linie stellt das 95%-Konfidenzintervall dar. Die vertikale Linie (No-Effect-Linie, ganz rechts) markiert den Punkt, an dem es für die jeweilige Teilgruppe keinen Behandlungseffekt auf dem gemessenen Endpunkt gibt. Mit Ausnahme der Subgruppen weiblich/männlich wurden alle vorgestellten Subgruppenanalysen a priori geplant. Ein Forest-Plot mit zusätzlichen Untergruppen ist in der eGrafik zu finden. APP, Intervention mit der digitalen Applikation; BPPV, benigner peripherer paroxysmaler Lagerungsschwindel; ITT, Intention-to-Treat; LS, Least Squares; VSS-sf-VER, Vertigo-Symptom-Score-shortform-Vertigo

die nicht überwacht. Die Patientinnen und Patienten konnten einen Physiotherapeuten ihrer Wahl wählen, unabhängig von der Einzelfallexpertise in der Behandlung von vestibulären Störungen, was die klinische Routineversorgung in Deutschland widerspiegelt. Darüber hinaus hatten bei T1 (nach 2 Wochen) nur 51,4 % der Patientinnen und Patienten mit der Physiotherapie begonnen, was ebenfalls die Routineversorgung in Deutsch-

land darstellt. Eine spezialisiertere und zugleich tägliche Physiotherapie oder eine tägliche nichtdigitalisierte Therapie vom ersten Tag an als Kontrollgruppe hätte voraussichtlich wirksamer sein können als die Physiotherapie in der vorliegenden Studie. Dies entspricht einem Cochrane-Review, der über einen statistisch signifikanten Effekt von vestibulären Übungen zur Rehabilitation (Odds Ratio (OR) 2,67, [1,85 bis 3,86]; vier Studien, 565

Teilnehmende) berichtete (20). Die Studie belegt daher per se keine höhere Wirksamkeit der APP gegenüber einer nicht digitalisierten standardisierten täglichen multimodalen vestibulären Rehabilitationstherapie über 90 Tage, die in der TAU-Gruppe (Physiotherapie) der Studie entsprechend der üblichen Versorgung in Deutschland aus praktischen sowie aus wirtschaftlichen Gründen nicht durchgeführt wurde. Die Umsetzung einer täglichen Therapie über 90 Tage ist in der Praxis insbesondere in Zeiten des Fachkräftemangels nicht umzusetzen. Ein weiterer möglicher Grund für die unterschiedlichen Ergebnisse zwischen der APP- und der TAU-Gruppe (Physiotherapie) ist die unterschiedliche Verteilung der vestibulären Störungen in beiden Gruppen. Es gab einen höheren Anteil an Patientinnen und Patienten mit bilateraler Vestibulopathie (26 % versus 17 %) und idiopathischem Schwindel (12 % versus 3 %) in der TAU (Physiotherapie) versus APP-Gruppe, die beide mit singulärer Physiotherapie schwieriger zu behandeln sind als beispielsweise BPPV. Darüber hinaus waren die Patientinnen und Patienten, die die APP nutzten, etwas jünger (durchschnittlich 62 versus 65 Jahre) mit einer potenziell schnelleren Genesungsrate.

Weiterhin wurde in dieser Studie der multimodale Ansatz der APP mit der singulären Physiotherapie allein verglichen, anstatt mit einer multimodalen Behandlung. Ein weiterer Bias der vorliegenden Studie ist die einfache Verblindung der Studie, weil ein doppelblindes Design methodisch nicht durchführbar ist. Mögliche zusätzliche Verzerrungen sind höhere Ausgangswerte der primären Variablen in der APP-Gruppe und auch die erwähnte unterschiedliche Verteilung der Schwindeldiagnosen in den beiden Gruppen. Beide Punkte können jedoch den Unterschied zwischen beiden Gruppen nicht vollständig erklären. Darüber hinaus könnte ein Selektionsbias die Ergebnisse in der APP-Gruppe verfälschen, weil bis zum Studienende 32 % der Patientinnen und Patienten 60 oder weniger Sitzungen durchführten. Zusätzlich beschränkte sich die Studie auf eine dreimonatige Nachbeobachtungszeit, die keine Daten zu längerfristigen Auswirkungen liefert.

Data-Sharing

Individuelle Teilnehmendendaten, die den berichteten Ergebnissen zugrunde liegen, werden nach Deidentifizierung und auf begründeten Antrag (Forschungsantrag) an den Erstautor innerhalb von fünf Jahren nach der Veröffentlichung der Publikation weitergegeben.

Anmerkung

Die Arbeit für diese Studie war Teil der Doktorarbeit von JP. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse wurde bereits im Deutschen Register für klinische Studien veröffentlicht: www.drks.de/search/de/trial/DRKS00024188.

Interessenkonflikt

Diese Studie wurde von der Digitineers GmbH & Co KG, Tübingen, Deutschland, gesponsert. Der Sponsor war an der Planung und am Monitoring der Studie beteiligt. Geschäftsführung und Gesellschafter des Sponsors überschneiden sich. Michael Bullitta, Daniel Schmitz und Jannik Pieper erhielten ein Honorar für die Durchführung von statistischen Analysen und Walter Lehmacher für die statistische Beratung bei der Planung und Analyse dieser Studie. Die Studie wurde in vom Sponsor zur Verfügung gestellten Räumlichkeiten inklusive Diagnostik durchgeführt. Bei der Erstellung des Manuskripts gab es eine Schreiberunterstützung durch den Sponsor.

Die Autorinnen und Autoren erklären, dass keine weiteren Interessenkonflikte bestehen.

Manuskriptdaten

eingereicht: 04.06.2024, revidierte Fassung angenommen: 26.11.2025

Literatur (Kurzfassung)

1. Neuhauser HK, et al.: Neurology 2005; 65: 898–904.
2. Murdin L, Schilder AG: Otol Neurotol 2015; 36: 387–92.
3. Kroenke K, Price RK: Arch Intern Med 1993; 153: 2474–80.
4. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/053-018>
5. https://register.awmf.org/assets/guidelines/017-0781_S2k_Vestibulaere-Funktionsstoerungen_2021-05.pdf
6. Szturm T, et al.: J Vestib Res 1994; 4: 461–79.
7. Han BI, et al.: J Clin Neurol 2011; 7: 184–96.
8. Shepard NT, et al.: Neurol Clin 1990; 8: 459–75.
9. Campbell AJ, et al.: BMJ 1997; 315: 1065–9.
10. Hopewell S, et al.: BMJ 2025; 389: e081123.
11. Gloor-Juzi T, et al.: BMC Ear Nose Throat Disord 2012; 12: 7.
12. Mendel B, et al.: Clin Otolaryngol Allied Sci 1999; 24: 286–93.
13. www.iqwig.de/methoden/general-methods_version-7-0.pdf
14. Strupp M, et al.: Dtsch Arztebl Int 2020; 117: 300–10.
15. Harcourt J, et al.: BMJ 2014; 349: g6544.
16. Adrion C, et al.: BMJ 2016; 352: h6816.
17. Maldonado Fernández M, et al.: Cochrane Database Syst Rev 2015; 2015: Cd010600.
18. Brandt T, et al.: Ann Neurol 1994; 35: 403–12.
19. Zenner BP, et al.: Laryngorhinootologie 2024; 103: 207–212.
20. McDonnell MN, Hillier SL: Cochrane Database Syst Rev 2015; 1: Cd005397.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Markus Wirth
mwirth@ukaachen.de



Zusatzmaterial

vollständige Literatur inkl. eLiteratur, eMethodenteil,
eTabellen, eGrafik:
www.aerzteblatt.de/m2025.0232 oder über QR-Code

Englische Version:

www.aerzteblatt-international.de

Welche Artikel wir suchen ...

Beim Deutschen Ärzteblatt freuen wir uns besonders über folgende Arten von Manuskripten für den wissenschaftlichen Teil:

- klassische narrative Übersichtsarbeiten
- große epidemiologische Studien, Langzeitbeobachtungen und Registerstudien
- randomisierte Studien
- systematische Übersichten und Metaanalysen.

Im Mittelpunkt aller Manuskripte sollen klinisch relevante Themen stehen, die für das breite Publikum des Deutschen Ärzteblattes von Interesse sind.

Wir empfehlen Autorinnen und Autoren, uns strukturierte, faktenbasierte Zusammenfassungen (Abstracts) von geplanten Manuskripten zu senden. Auf diese Weise können wir die Eignung eines Artikelangebotes vorläufig einschätzen und eine Rückmeldung geben.

Bitte richten Sie bei Interesse Ihre E-Mail an:
medwiss@aerzteblatt.de

Medizinisch-Wissenschaftliche Redaktion des
Deutschen Ärzteblattes

Zusatzmaterial zu dem Beitrag

Therapie des Schwindels mittels einer digitalen Gesundheitsanwendung

Ergebnisse der prospektiven randomisierten kontrollierten GEVE-I-Studie

Markus Wirth, Jannik Pieper, Ulrike Heller, Michael Bulitta, Daniel Schmitz, Barbara Wollenberg, Anne Ruck, Hubert Löwenheim, Walter Lehmacher, Stephan Wolpert

Dtsch Arztebl Int 2026; 123: 157–62. DOI: 10.3238/arztebl.m2025.0232

Vollständige Literaturzitate

1. Neuhauser HK, von Brevern M, Radtke A, et al.: Epidemiology of vestibular vertigo: A neurotologic survey of the general population. *Neurology* 2005; 65: 898–904.
2. Murdin L, Schilder AG: Epidemiology of balance symptoms and disorders in the community: A systematic review. *Otol Neurotol* 2015; 36: 387–92.
3. Kroenke K, Price RK: Symptoms in the community. Prevalence, classification, and psychiatric comorbidity. *Arch Intern Med* 1993; 153: 2474–80.
4. AWMF guideline 053–018: Akuter Schwindel in der Hausarztpraxis S3. 2015/2019. <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/053-018> (last accessed on 4 December 2025).
5. AWMF guideline 017 – 078: Vestibuläre Funktionsstörungen S2k2021. https://register.awmf.org/assets/guidelines/017-078_S2k_Vestibulaere-Funktionsstoerungen_2021-05.pdf (last accessed on 4 December 2025).
6. Szturm T, Ireland DJ, Lessing-Turner M: Comparison of different exercise programs in the rehabilitation of patients with chronic peripheral vestibular dysfunction. *J Vestib Res* 1994; 4: 461–79.
7. Han BI, Song HS, Kim JS: Vestibular rehabilitation therapy: Review of indications, mechanisms, and key exercises. *J Clin Neurol* 2011; 7: 184–96.
8. Shepard NT, Telian SA, Smith-Wheelock M: Habituation and balance retraining therapy. A retrospective review. *Neurol Clin* 1990; 8: 459–75.
9. Campbell AJ, Robertson MC, Gardner MM, Norton RN, Tilyard MW, Buchner DM: Randomised controlled trial of a general practice programme of home based exercise to prevent falls in elderly women. *BMJ* 1997; 315: 1065–9.
10. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, et al.: CONSORT 2025 statement: Updated guideline for reporting randomised trials. *BMJ* 2025; 389: e081123.
11. Gloor-Juzi T, Kurre A, Straumann D, de Bruin ED: Translation and validation of the vertigo symptom scale into German: A cultural adaption to a wider German-speaking population. *BMC Ear Nose Throat Disord* 2012; 12: 7.
12. Mendel B, Bergenius J, Langius A: Dizziness symptom severity and impact on daily living as perceived by patients suffering from peripheral vestibular disorder. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1999; 24: 286–93.
13. Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG): General methods. 2022; Draft version 7.0. www.iqwig.de/methoden/general-methods_version-7-0.pdf (last accessed on 4 December 2025).
14. Strupp M, Dlugaczky J, Ertl-Wagner BB, Rujescu D, Westhofen M, Dieterich M: Vestibular disorders. *Dtsch Arztebl Int* 2020; 117: 300–10.
15. Harcourt J, Barraclough K, Bronstein AM: Meniere's disease. *BMJ* 2014; 349: g6544.
16. Adrion C, Fischer CS, Wagner J, Gürkov R, Mansmann U, Strupp M: Efficacy and safety of betahistine treatment in patients with Meniere's disease: Primary results of a long term, multicentre, double blind, randomised, placebo controlled, dose defining trial (BEMED trial). *BMJ* 2016; 352: h6816.

17. Maldonado Fernández M, Birdi JS, Irving GJ, Murdin L, Kivekäs I, Strupp M: Pharmacological agents for the prevention of vestibular migraine. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 2015: Cd010600.
18. Brandt T, Dieterich M, Danek A: Vestibular cortex lesions affect the perception of verticality. *Ann Neurol* 1994; 35: 403–12.
19. Zenner BP, Schmitz D, Zenner HP, Wirth M: [Structured ABEV exercises for the Treatment of vestibular dysfunction]. *Laryngorhinootologie* 2024; 103: 207–212.
20. McDonnell MN, Hillier SL: Vestibular rehabilitation for unilateral peripheral vestibular dysfunction. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 1: Cd005397.

Zusätzliche Literatur (eLiteratur)

- e1. Doig GS, Simpson F: Randomisierung und Verschleierung der Allokation: Ein praktischer Leitfaden für Forscher. *J Crit Care* 2005; 20: 187–91; Diskussion 91–3.
- e2. Kurre A, van Gool CJ, Bastiaenen CH, Gloor-Juzi T, Straumann D, de Bruin ED: Übersetzung, interkulturelle Adaption und Zuverlässigkeit der deutschen Version des Dizziness Handicap Inventars. *Otol Neurotol* 2009; 30: 359–67.
- e3. Busner J, Targum SD: Die klinische Skala der globalen Eindrücke: Anwendung eines Forschungsinstruments in der klinischen Praxis. *Psychiatrie (Edmont)* 2007; 4: 28–37.
- e4. Mehnert-Theuerkauf A, Müller D, Lehmann C, Koch U: Die deutsche Version des NCCN Distress-Thermometers: Empirische Prüfung eines Screening-Instruments zur Erfassung psychosozialer Belastung bei Krebspatienten. *Z Klin Psychol Psychiatr Psychother* 2006; 54: 213–23.
- e5. Gloor-Juzi T, Kurre A, Straumann D, de Bruin ED: Übersetzung und Validierung der Schwindelsymptomskala ins Deutsche: Eine kulturelle Anpassung an eine breitere deutschsprachige Bevölkerung. *BMC Hals-Nasen-Ohren-Störung* 2012; 12: 7.
- e6. Mendel B, Bergenius J, Langius A: Schwere der Schwindelsymptome und Auswirkungen auf das tägliche Leben, wie sie von Patienten mit peripherer vestibulärer Störung wahrgenommen werden. *Clin Otolaryngol Allied Sci* 1999; 24: 286–93.
- e7. Maurischaft C, Bestmann C, Hasenbein U, Bullinger M: Strukturelle Validität des Short Form 36 Health Survey (SF-36) bei neurologischen Patienten. *Neurol Rehabil* 2004; 10: 13–20.
- e8. Hopewell S, Chan AW, Collins GS, et al.: CONSORT 2025 statement: Aktualisierte Richtlinie für die Berichterstattung über randomisierte Studien. *BMJ* 2025; 389: E081123.

eMaterialien und Methoden

Randomisierung und Verblindung

Um den Allokations-Bias zu minimieren, wurde eine Blockrandomisierung durchgeführt. Die Verblindung wurde durch den Einsatz von Umschlägen erreicht, wie von Doig und Simpson beschrieben (e1). Die durchgehende Verblindung der Patientinnen und Patienten war nicht möglich. Die Prüfenden, die die Endpunkte der klinischen Studie sammelten, wurden für die Patientengruppen verblindet. Aus ethischen und praktischen Gründen wurde eine eigene Sicherheits-/Technologiegruppe eingerichtet. Für die aktive Überwachung unerwünschter Ereignisse (UE) wurden die Teilnehmenden unter Verwendung einer AE-Checkliste in T1–T3 zu UEs befragt.

Sekundäre Endpunkte

Die sekundären Endpunkte wurden in der folgenden vorgegebenen konfirmatorischen Testsequenz analysiert und werden an anderer Stelle veröffentlicht:

Intergruppenvergleich der Veränderungen von T0–T3:

- im Dizziness-Handicap-Inventary (DHI) (e2)
- in den Clinical-Global-Impression-Scores (e3) CGI-I (Verbesserung) und CGI-S (Schweregrad)
- im Distress-Thermometer (e4)
- im Vertigo-Autonomic-Responses-Anxiety-Score (VSS-sf-AA) (e5, e6); und
- im Quality-of-Life(QoL)-Score SF-36 (e7).

Ergebnisse

Adhärenz war als Durchführung einer Sitzung beziehungsweise Übung insgesamt (unabhängig von der richtigen Ausführung) und Compliance als die korrekte Übungsausführung definiert.

Abgesehen von den frühen Studienabbrechern ($N_{\text{APP}} = 5$; $N_{\text{TAU}} = 1$) hatten alle Patientinnen und Patienten der APP-Gruppe ($N = 101/100\%$) die Übungen bis zum Besuch T1 (2 Wochen) begonnen, verglichen mit den maximal 51,4 % (54/105) der Patientinnen und Patienten mit Physiotherapie, die die Therapie bis T1 begonnen hatten. Bei Besuch T3 (12 Wochen) war es $N = 3$ Patienten in der Physiotherapiegruppe noch nicht gelungen, eine Physiotherapie zu beginnen.

Die Adhärenz der Patientinnen und Patienten mit der APP an den 90 geplanten Sitzungen der APP betrug 82,8 % (eTabelle 4). Die meisten Patientinnen und Patienten nutzten die APP 7 Tage/Woche (52,69 %). Der Mittelwert betrug 5,26 Tage, der Median 7 Tage (eTabelle 3). In der Kontrollgruppe erhielten 94/97 Patientinnen und Patienten mindestens eine Therapiesitzung, die Mehrzahl davon sechs Sitzungen (Mittelwert 5,74, Median 6 Sitzungen). Die Adhärenz zur Physiotherapie wurde definiert als der prozentuale Anteil der durchgeführten 557 Sitzungen ($N = 97$) gegenüber der geplanten Anzahl von 582 Sitzungen ($N = 97$), was zu einer Adhärenz der sechs geplanten Sitzungen von 95,7 % führte.

13/93 APP-PP-Patientinnen und -Patienten führten einige der Übungen anders aus, als von der APP vorgegeben. Folglich wurde für die APP-Gruppe eine Compliance von 86,0 % berechnet, die sich aus der relativen Anzahl der Patientinnen und Patienten ergibt, die die von der APP vorgeschlagenen Übungen vollständig ausführen ($N = 80$) im Vergleich zur Gesamtzahl der Patientinnen und Patienten ($N = 93$, eTabelle 3). In der Physiotherapiegruppe gaben 88/95 der Teilnehmenden an, ihren Therapieplan einschließlich Heimübungen vollständig eingehalten zu haben, was einer Compliance von 92,63 % entsprach.

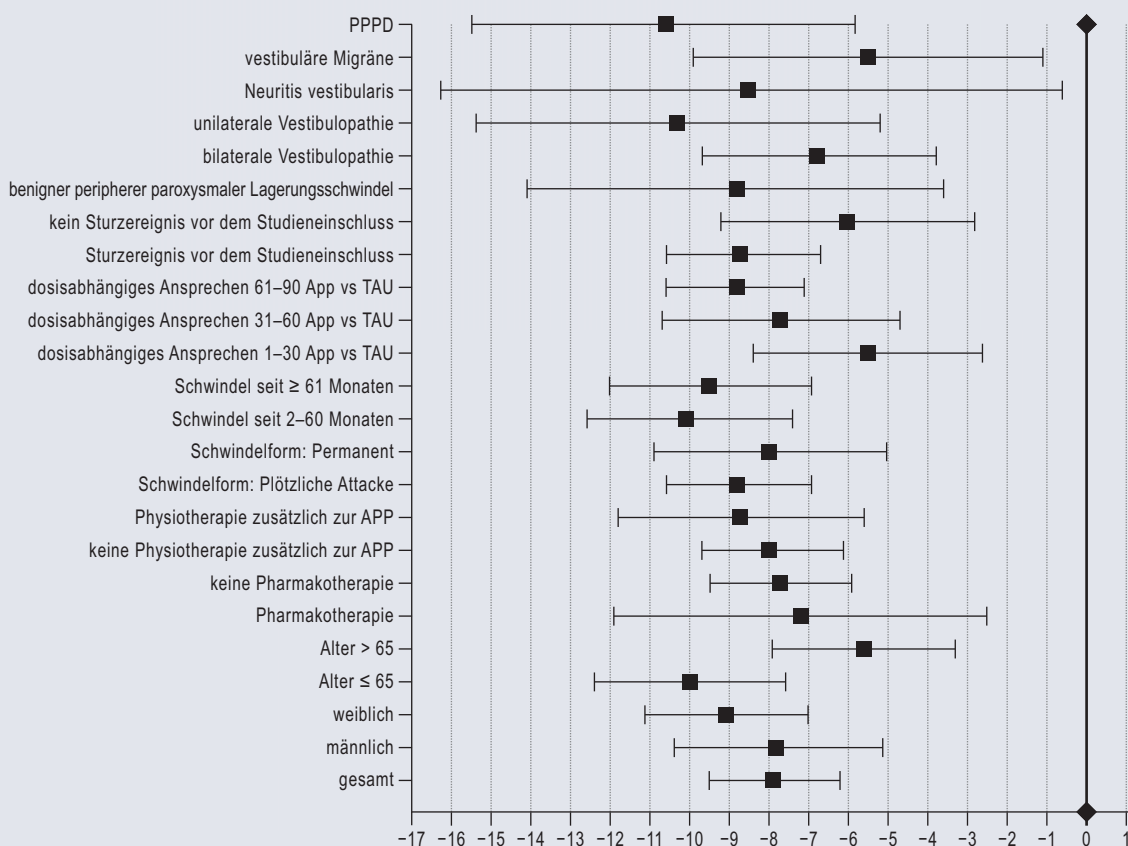
eTabelle 2

Demografische Verteilung

			APP (N = 106)	TAU (N = 106)	Gesamt (N = 212)
Alter (Jahre)	Mittelwert		61,63	64,68	63,16
	SD		14,55	16,25	15,46
	25 % Quartil		54,0	56,5	55,0
	75 % Quartil		72,0	76,0	75,0
	≤ 65	n (%)	63 (59,43)	42 (39,62)	105 (49,53)
	> 65		43 (40,57)	64 (60,38)	107 (50,47)
	18–30		4 (3,77)	6 (5,66)	10 (4,72)
	31–40		5 (4,72)	6 (5,66)	11 (5,19)
	41–50		12 (11,32)	6 (5,66)	18 (8,49)
	51–60		23 (21,70)	15 (14,15)	38 (17,92)
	61–70		28 (26,42)	22 (20,75)	50 (23,58)
	71–80		26 (24,53)	40 (37,74)	66 (31,13)
	81–90		8 (7,55)	10 (9,43)	18 (8,49)
	90+		0 (0,00)	1 (0,94)	1 (0,47)
Größe (cm)	Mittelwert		172,26	171,00	171,63
	SD		7,97	7,88	7,93
	25 % Quartil		167,0	166,0	166,0
	75 % Quartil		178,0	175,0	176,0
Gewicht (kg)	Mittelwert		79,94	75,16	77,55
	SD		15,42	15,01	15,37
	25 % Quartil		70,0	65,0	67,0
	75 % Quartil		90,0	82,0	87,0
BMI (kg/m ²)	Mittelwert		26,95	25,60	26,28
	SD		5,11	4,26	4,74
	25 % Quartil		23,29	22,49	22,95
	75 % Quartil		29,70	28,13	28,70
Geschlecht	männlich	n (%)	51 (48,11)	49 (46,23)	100 (47,17)
	weiblich		55 (51,89)	57 (53,77)	112 (52,83)
Neuroleptika/Antipsychotika oder Anti-Vertiginosa zu Studienbeginn		n	0	0	0
Physiotherapie zu Studienbeginn		n	0	0	0
psycho-/psychiatrische Therapie zu Studienbeginn		n	0	0	0

APP, Intervention mit der digitalen Applikation; BMI, Body-Mass-Index; N, Stichprobengröße;
n, Anzahl in der Kategorie; Mittelwert, nicht adjustiertes arithmetisches Mittel; SD, Standardabweichung;
TAU, „treatment as usual“ (Physiotherapie)

eGrafik



Ausführlicher Forest Plot (vergleiche Grafik 4) des APP-Behandlungseffekts für VSS-sf-VER-Subgruppen-(ITT): Adjustierter LS-Mittelwert und 95%-Konfidenzintervalle des APP-Behandlungseffekts, bestimmt durch Gruppenvergleich von T0- bis T3-Veränderungen. Dosisabhängiges Ansprechen: Tage. Physiotherapie/Pharmakotherapie: das heißt zusätzliche Physiotherapie/Pharmakotherapie. Das schwarze Viereck zeigt den Mittelwert des beobachteten Behandlungseffekts an. Die horizontale Linie stellt das 95%-KI dar. Die vertikale Linie (No-Effect-Linie) markiert den Punkt, an dem es für die jeweilige Teilgruppe keinen Behandlungseffekt bei dem gemessenen Endpunkt gibt. Mit Ausnahme der Subgruppen weiblich/männlich wurden alle vorgestellten Subgruppenanalysen a priori geplant. Der Forest Plot ist mit ausgewählten Subgruppen bereits in *Grafik 4* dargestellt. APP, Intervention mit der digitalen Applikation; ITT, Intention-to-Treat; PPPD, anhaltender posturaler Wahrnehmungsschwindel; TAU, „treatment as usual“ (Physiotherapie) VSS-sf-VER, Vertigo-Symptom-Score-shortform-Vertigo

eTabelle 3

Therapieadhärenz während der Studiendauer in den beiden Gruppen

	APP Tage pro Woche/12 Wochen (N = 93)	TAU Anzahl der Sitzungen/12 Wochen (N = 97)
Minimum	0,00	0,00
Mittelwert	5,26	5,74
Median	7,00	6,00
Maximum	7,00	6,00
SD	2,56	1,13

Mittelwert, nicht adjustiertes arithmetisches Mittel; SD, Standardabweichung.

Für die APP-PP-Gruppe wird die durchschnittliche wöchentliche Nutzung der APP in Tagen angegeben.

Für die Physiotherapie-PP-Gruppe wird die Anzahl der Physiotherapie-Termine angezeigt, die während 12 Wochen wahrgenommen wurden.

In der Physiotherapiegruppe erhielten 14/97 Patientinnen und Patienten aufgrund weiterer Verschreibungen außerhalb der Studie mehr als 6 Physiotherapietermine (7–20), wobei in diesen Fällen ebenfalls 6 Sitzungen erforderlich waren.

APP, Intervention mit der digitalen Applikation; ITT, Intention-to-Treat;

TAU, „treatment as usual“ (Physiotherapie)

eTabelle 4

Zusammenfassung der mittleren Adhärenz und Compliance beider PP-Gruppen

APP-PP-Gruppe	Physiotherapie-PP-Gruppe
Adhärenz (N = 93)	Adhärenz (N = 97)
n = 77 (82,8 %)	n = 557/582 Sitzungen (95,7 %)
Compliance	Compliance
n = 80/93 Pat. (86,0 %)	n = 88/95 Pat. (92,6 %)

N = Stichprobengröße, n = Anzahl in der Kategorie.

Adhärenz: Für die APP-PP-Gruppe wird die relative Anzahl der Patientinnen und Patienten (Pat.) angezeigt, die die APP mindestens einmal pro Woche verwenden. Die mittlere Adhärenz in der Physiotherapiegruppe ist definiert als der prozentuale Anteil der genutzten Anzahl an Sitzungen im Vergleich zur geplanten Anzahl von Sitzungen (Ausreißer über den theoretischen Maximalwerten in beiden Gruppen wurden auf den Wert 7 für die APP-Gruppe und 6 für die TAU-Gruppe umcodiert).

Compliance: In der APP-Gruppe ist es die Anzahl der Patientinnen und Patienten, die Übungen durchgeführt haben, im Vergleich zur Anzahl der Patientinnen und Patienten, die sie wie von der APP vorgeschlagen durchgeführt haben. In der Physiotherapiegruppe ist die Compliance die Anzahl der Physiotherapiepatienten im Vergleich zur Anzahl derjenigen, die die vom Therapeuten vorgeschlagenen Übungen wirklich ausgeführt haben.

eTabelle 5

Analyse des Schwindels (VSS-sf-VER-Punktzahl, ITT) an den einzelnen Zeitpunkten und im Vergleich zum Ausgangswert

	Therapie	N	Mittelwert	SD	Median	Range	LS-Mittelwert-Differenz		p-Wert (Vergleich zwischen den Gruppen)
							Schätzung (SE)	[95%-KI]	
Baseline	APP	106	19,12	4,38	18,00	12 bis 32			
	TAU	106	15,98	3,86	15,00	12 bis 30			
Woche 02	APP	106	11,29	6,20	10,00	2 bis 27			
	TAU	106	14,55	5,86	14,00	0 bis 28			
Woche 06	APP	106	7,79	5,93	6,00	0 bis 25			
	TAU	106	12,38	5,44	12,00	0 bis 24			
Woche 12	APP	106	6,47	6,18	4,48	0 bis 25			
	TAU	106	13,30	5,67	13,50	0 bis 28			
Veränderung gegenüber dem Ausgangswert [Punkte]* ¹									
Woche 02	APP	106	-7,83	6,50	-8,00	-27 bis 11	-4,9 (0,8)	[-6,5; -3,3]	< 0,0001
	TAU	106	-1,43	5,36	-1,00	-19 bis 11			
Woche 06	APP	106	-11,33	7,02	-12,00	-30 bis 9	-5,6 (0,8)	[-7,2; -4,0]	< 0,0001
	TAU	106	-3,60	5,27	-4,00	-18 bis 9			
Woche 12	APP	106	-12,65	7,29	-13,36	-31 bis 9	-7,9 (0,9)	[-9,5; -6,2]	< 0,0001
	TAU	106	-2,68	5,39	-2,00	-19 bis 14			
Cohens d für den Gruppenunterschied der Veränderung von der Baseline zur Woche 12							d = 1,55		

*¹ Post-Baseline-Werte minus Baseline-Werte

LS-Mittelwerte und p-Werte aus ANCOVA mit Gruppen- und Ausgangswert als Kovariate (LS-Mittelwerte = Least Square Mittelwerte)

APP, Intervention mit der digitalen Applikation; KI, Konfidenzintervall; LS-Mean, adjustierte Least-Square-Mittelwerte, Imputationen durch „jump to reference“ (JTR);

ITT, Intention-To-Treat; Stichprobengröße; Mittelwert, unadjustiertes arithmetisches Mittel; SE, Standardfehler; SD, Standardabweichung; TAU, „treatment as usual“ (Physiotherapie); VSS-sf-VER, Vertigo-Symptom-Score-shortform-Vertigo

Die Veränderungen gegenüber dem Ausgangswert sind auch in Tabelle 1 dargestellt.

eTabelle 6

Diagnosen der Studienteilnehmenden

Diagnose	APP (N = 106)	TAU (N = 106)	Gesamt (N = 212)
	n (%)		
akutes vestibuläres Syndrom	1 (0,94)	2 (1,89)	3 (1,42)
Alterschwindel, Presbyvertigo*	12 (11,32)	10 (9,43)	22 (10,37)
bilaterale Vestibulopathie	18 (16,98)	28 (26,41)	46 (21,69)
gutartiger paroxysmaler Lagerungsschwindel (BPPV)	18 (16,98)	16 (15,09)	34 (16,03)
Dehissenz des oberen Bogengangs	1 (0,94)	0 (0)	1 (0,47)
einseitige Vestibulopathie	16 (15,09)	15 (14,15)	31 (14,62)
funktioneller Schwindel, anhaltender posturaler Wahrnehmungsschwindel (PPPD), phobischer Schwindel, chronisches vestibuläres Syndrom und vestibuläres Syndrom (als Nebendiagnose)	13 (12,26)	16 (15,09)	29 (13,67)
plötzlicher Hörverlust mit Schwindel (akuter idiopathischer sensorineuraler Hörverlust mit vestibulärer Beteiligung)	1 (0,94)	1 (0,94)	2 (0,94)
idiopathischer Schwindel	3 (2,83)	13 (12,26)	16 (7,55)
Cholesteatom	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Labyrinthitis	1 (0,94)	0 (0)	1 (0,47)
Morbus Menière	5 (4,72)	7 (6,60)	12 (5,66)
vestibuläre Neuritis	13 (12,26)	10 (9,43)	23 (10,84)
toxische Vestibulopathie	1 (0,94)	1 (0,94)	2 (0,94)
Trauma	1 (0,94)	2 (1,87)	3 (1,42)
Tumoren der Schädelbasis und des Kleinhirnbrückenwinkels, Akustikusneurinom	1 (0,94)	0 (0)	1 (0,47)
vestibuläre Migräne	18 (16,98)	9 (8,49)	27 (12,73)
vestibuläre Paroxysmie	0 (0)	2 (1,87)	2 (0,94)

N = Stichprobengröße, n = Anzahl in der Kategorie. Die Summe n ist höher als die der Grundgesamtheit, da den Patientinnen und Patienten von den Ärztinnen und Ärzten mehr als eine Diagnose zugewiesen werden kann. PPPD war eine Nebendiagnose. Alle Patientinnen und Patienten, die an PPPD litten, hatten eine weitere Diagnose als Hauptdiagnose. Patientinnen und Patienten mit vestibulärer Migräne zeigten neben objektiven Befunden einer peripheren Vestibulopathie auch die typische Migränesymptomatik.

*Patientinnen und Patienten mit bilateraler Vestibulopathie (kalorische Unterregbarkeit) im Alter von 60 Jahren und älter.

APP, Intervention mit der digitalen Applikation; TAU, „treatment as usual“ (Physiotherapie)

Section/topic	No	CONSORT 2025 checklist item description	Reported on page no.
Title and abstract			
Title and structured abstract	1a	Identification as a randomised trial	1
	1b	Structured summary of the trial design, methods, results, and conclusions	2
Open science			
Trial registration	2	Name of trial registry, identifying number (with URL) and date of registration	4
Protocol and statistical analysis plan	3	Where the trial protocol and statistical analysis plan can be accessed	4
Data sharing	4	Where and how the individual de-identified participant data (including data dictionary), statistical code and any other materials can be accessed	15
Funding and conflicts of interest	5a	Sources of funding and other support (eg, supply of drugs), and role of funders in the design, conduct, analysis and reporting of the trial	4, 15
	5b	Financial and other conflicts of interest of the manuscript authors	/ (Journal)
Introduction			
Background and rationale	6	Scientific background and rationale	3
Objectives	7	Specific objectives related to benefits and harms	3
Methods			
Patient and public involvement	8	Details of patient or public involvement in the design, conduct and reporting of the trial	/
Trial design	9	Description of trial design including type of trial (eg, parallel group, crossover), allocation ratio, and framework (eg, superiority, equivalence, non-inferiority, exploratory)	4-5

Changes to trial protocol	10	Important changes to the trial after it commenced including any outcomes or analyses that were not prespecified, with reason	/
Trial setting	11	Settings (eg, community, hospital) and locations (eg, countries, sites) where the trial was conducted	4
Eligibility criteria	12a	Eligibility criteria for participants	5
	12b	If applicable, eligibility criteria for sites and for individuals delivering the interventions (eg, surgeons, physiotherapists)	/
Intervention and comparator	13	Intervention and comparator with sufficient details to allow replication. If relevant, where additional materials describing the intervention and comparator (eg, intervention manual) can be accessed	3,4
Outcomes	14	Prespecified primary and secondary outcomes, including the specific measurement variable (eg, systolic blood pressure), analysis metric (eg, change from baseline, final value, time to event), method of aggregation (eg, median, proportion), and time point for each outcome	6
Harms	15	How harms were defined and assessed (eg, systematically, non-systematically)	CIP
Sample size	16a	How sample size was determined, including all assumptions supporting the sample size calculation	CIP
	16b	Explanation of any interim analyses and stopping guidelines	CIP
Randomisation:			
Sequence generation	17a	Who generated the random allocation sequence and the method used	eMaterials and methods
	17b	Type of randomisation and details of any restriction (eg, stratification, blocking and block size)	eMaterials and methods
			Reported on
			page no.
Allocation concealment mechanism	18	Mechanism used to implement the random allocation sequence (eg, central computer/telephone; sequentially numbered, opaque, sealed containers), describing any steps to conceal the sequence until interventions were assigned	eMaterials and methods

Implementation	19	Whether the personnel who enrolled and those who assigned participants to the interventions had access to the random allocation sequence	eMaterials and methods
Blinding	20a	Who was blinded after assignment to interventions (eg, participants, care providers, outcome assessors, data analysts)	eMaterials and methods
	20b	If blinded, how blinding was achieved and description of the similarity of interventions	eMaterials and methods
Statistical methods	21a	Statistical methods used to compare groups for primary and secondary outcomes, including harms	6-7
	21b	Definition of who is included in each analysis (eg, all randomised participants), and in which group	6-7
	21c	How missing data were handled in the analysis	6-7
	21d	Methods for any additional analyses (eg, subgroup and sensitivity analyses), distinguishing prespecified from post hoc	6-7
Results			
Participant flow, including flow diagram	22a	For each group, the numbers of participants who were randomly assigned, received intended intervention, and were analysed for the primary outcome	5-6
	22b	For each group, losses and exclusions after randomisation, together with reasons	5
Recruitment	23a	Dates defining the periods of recruitment and follow-up for outcomes of benefits and harms	4
	23b	If relevant, why the trial ended or was stopped	/
Intervention and comparator delivery	24a	Intervention and comparator as they were actually administered (eg, where appropriate, who delivered the intervention/comparator, how participants adhered, whether they were delivered as intended (fidelity))	5, eMaterials and methods
	24b	Concomitant care received during the trial for each group	eTable 1
Baseline data	25	A table showing baseline demographic and clinical characteristics for each group	eTable 1
Numbers analysed, outcomes and estimation	26	For each primary and secondary outcome, by group: • the number of participants included in the analysis	5, 7

		● the number of participants with available data at the outcome time point ● result for each group, and the estimated effect size and its precision (such as 95% confidence interval) ● for binary outcomes, presentation of both absolute and relative effect size	
Harms	27	All harms or unintended events in each group	10-11
Ancillary analyses	28	Any other analyses performed, including subgroup and sensitivity analyses, distinguishing pre-specified from post hoc	eTable 1
Discussion			
Interpretation	29	Interpretation consistent with results, balancing benefits and harms, and considering other relevant evidence	12
Limitations	30	Trial limitations, addressing sources of potential bias, imprecision, generalisability, and, if relevant, multiplicity of analyses	13-14

1 eTable 1: CONSORT 2025 Statement e(8).

2

