

Erfassen von Lebensqualität und Therapietreue via App bei Brustkrebs-Patientinnen: prospektive, randomisierte, multizentrische Studie zum Effekt einer digitalen Softwareapplikation im Vergleich zur Standardbehandlung

Dr. Heike Jansen¹, Kirsten Große Lackmann¹, Marko Wilhelm², Vera Lorinser³, Alexander Dempf³, Marc Schallehn³, Prof. Marion Kiechle¹

¹Frauenklinik, Technische Universität München, Klinikum rechts der Isar, München, Deutschland, ²AIM – Apps in Medicine GmbH, München, Deutschland, ³BITS GmbH, Business IT Solutions, München, Deutschland

Meine Busenfreundin

Die App "Meine Busenfreundin" wurde im Zeitraum 09/2018-08/2020 von der Frauenklinik der TU München in Kooperation mit der BITS GmbH und der AIM GmbH entwickelt. Das Projekt erhielt eine Drittmittelförderung durch das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie.

Zielsetzung der App

- 1 Fachlich fundierte Informationen und Aufklärung
- 2 Individuelle Begleitung von der Diagnose bis in die Nachsorge (Schritt für Schritt)
- 3 Unterstützung, Motivation und Stärkung der Patientin
- 4 Steigerung der Therapietreue
- 5 Kontaktaufrechterhaltung zwischen Patientin und Behandler
- 6 Prozessautomatisierung (Effiziente Datenübertragung an Versorgungspartner)
- 7 Interdisziplinäres Netzwerk
- 8 Zeitliche Entlastung für Patientinnen und Behandler

Funktionen der App

Die App begleitet von der Diagnosestellung bis in die Nachsorge, informiert und motiviert. Die Erläuterung medizinischer Fachausdrücke bei der Dateneingabe führt überdies zu einem besseren Verständnis von Diagnosen und Therapien. Fachbegriffe sind mit einem umfassenden Glossar verknüpft. Der sog. „Fahrplan“ ist eine Art Kalender, mit der chronologischen Übersicht über den zeitlichen Fortschritt der Therapien, einer Erinnerungsfunktion an Medikamenteneinnahmen und der Möglichkeit zum Hinterlegen eigener Termine. Die App bietet darüber hinaus wissenschaftlich fundierte Informationen in Form von Artikeln und Videosequenzen, eine Postleitzahlsuche nach zertifizierten Brustzentren mit Speicherfunktion und die Möglichkeit Kontaktdaten behandelnder Ärzte zu hinterlegen. Inhalte und Funktionen werden beständig aktualisiert und weiterentwickelt.

Pilotstudie 02-04/2019

Zur Erprobung der Anwenderfreundlichkeit wurde eine Usability-Studie an insgesamt 30 Brustkrebspatientinnen durchgeführt: jeweils 77% der Nutzerinnen fanden die App übersichtlich, verständlich, die verschiedenen Funktionen gut in der App integriert und die App gut ohne fremde Unterstützung zu nutzen. 74% empfanden die Nutzung intuitiv, und 70% haben sich bei der Nutzung „sehr sicher“ gefühlt. Die Anwenderfreundlichkeit der App konnte somit nachgewiesen werden.

Die App ist fertig entwickelt und kostenlos über den Google Play Store und den Apple App Store erhältlich.

Klinische Studie

Hintergrund

Die Abbruchraten einer adjuvanten endokrinen Therapie liegen in der Literatur bei 31% bis 73%¹. Bisherige Interventionen mittels Psychoedukation sind zur Verbesserung der Medikamentenadhärenz nicht wirksam. Positive Effekte zeigen sich jedoch in Subgruppen-Analysen bei bidirektionaler Kommunikation. Darüber hinaus kann die Nutzung von Apps mit Erinnerungsfunktionen die Therapietreue bei Brustkrebspatientinnen erhöhen. Über 80 % der Deutschen besitzen ein Smartphone und 2/3 nutzen bereits Gesundheits-Apps. Als neue Versorgungsform soll eine digitale Anwendung mit Schnittstellenfunktion und bedarfsgerechter Interventions-Vermittlung durch bidirektionale Kommunikation in einer prospektiv randomisierten, multizentrischen, klinischen Studie mit der Standardversorgung von Brustkrebspatientinnen verglichen werden.

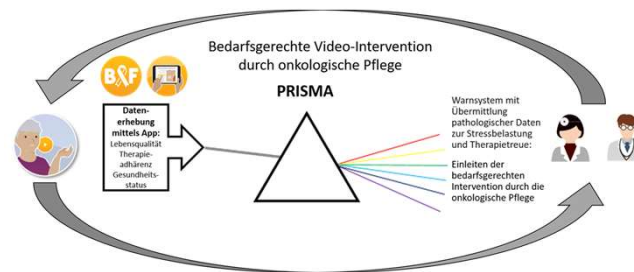


Abbildung 1: Bidirektionale Kommunikation zwischen Patientin und Brustzentrum via App und Schnittstelle

Hypothese

Die Anwendung einer Schnittstellen-gekoppelten Applikation mit der Möglichkeit zur bedarfsgerechten Intervention soll zu einer Verbesserung der seelischen Gesundheit und der körperlichen Leistungsfähigkeit beitragen. Versorgungslücken sollen geschlossen, Lebensqualität und Therapietreue verbessert und damit Heilungschancen erhöht werden. Die verantwortungsvolle Nutzung von medizinischen Apps stellt als Bestandteil eines integrativen Behandlungsansatzes eine sinnvolle Ergänzung dar, um Nebenwirkungen zu reduzieren und die Therapietreue zu erhöhen.

Studiendesign

Die Studie ist als prospektive, clusterrandomisierte, multizentrische, 2-armige klinische Studie geplant, um den Effekt der digitalen Applikation auf die Lebensqualität und Therapietreue im Vergleich zur Standardbehandlung zu quantifizieren. Die Studie wird von einer Prozess- und gesundheitsökonomischen Evaluation begleitet. Primärer Endpunkt ist die Lebensqualität (QOL Subskala des EORTC QLQ-C30-Fragebogens). Sekundäre Endpunkte sind Therapietreue, Überlebensdaten und gesundheitsökonomische Readouts.

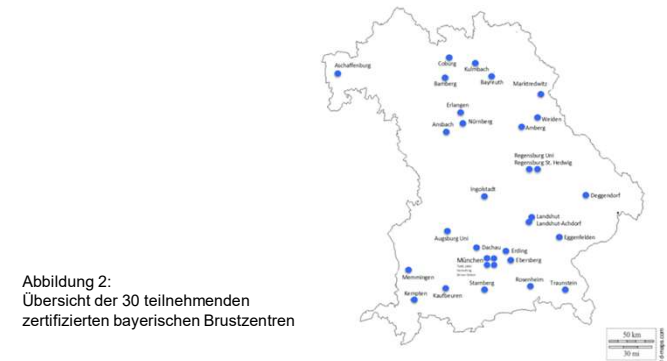


Abbildung 2: Übersicht der 30 teilnehmenden zertifizierten bayerischen Brustzentren

In definierten Abständen werden Daten mittels validierter Fragebögen und CRFs erhoben. Die Dateneingabe der Interventionsgruppe erfolgt via App. Das behandelnde Brustzentrum hat Einsicht auf die Daten der eigenen Patientinnen. Über eine Feedback-Funktion werden dem Brustzentrum abweichende Werte bei der Datenerhebung gemeldet. In der Folge wird eine bedarfsgerechte Intervention, in Form eines Videogesprächs, durch eine geschulte onkologische Pflegefachkraft in Gang gesetzt.

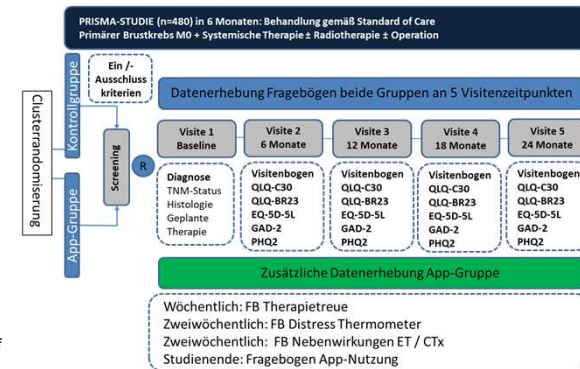


Abbildung 3: Studienablauf

Ausblick

Zur Finanzierung der geplanten Studie wurde ein Förderantrag beim Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses gestellt. Mit der Durchführung der Studie soll im 4. Quartal 2021 begonnen werden.

Literatur

¹Murphy et al, Adherence to adjuvant hormonal therapy among breast cancer survivors in clinical practice: a systematic review. Breast Cancer Res Treat. 2012 Jul;134(2):459-78.

Interessenskonflikt

Kiechle, M. und Große Lackmann, K. sind Anteilseigner der AIM - Apps in Medicine GmbH (ehemals Meine Busenfreundin GmbH).