

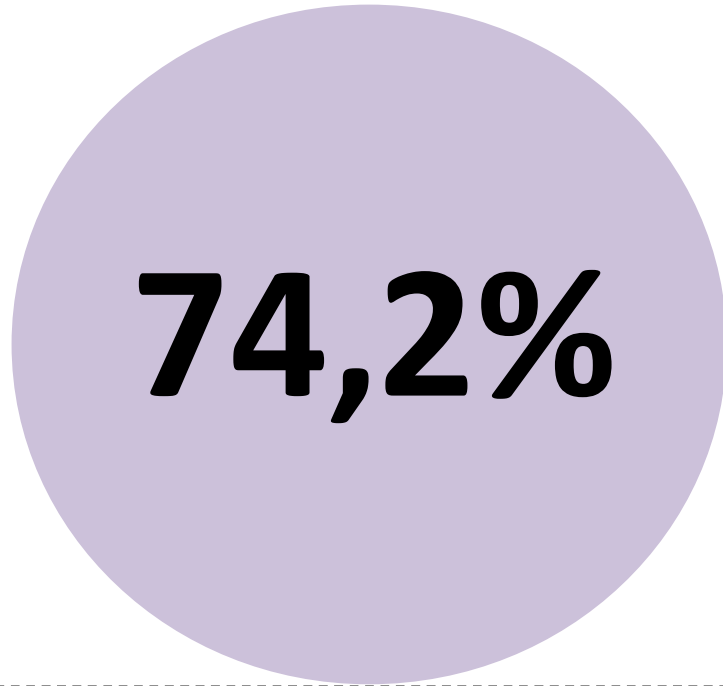
Apps in der Strahlentherapie

Stefan Janssen, ISROI Meeting, Freiburg 24.05.2024

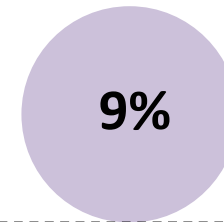
Wunsch und Wirklichkeit



Wunsch und Wirklichkeit

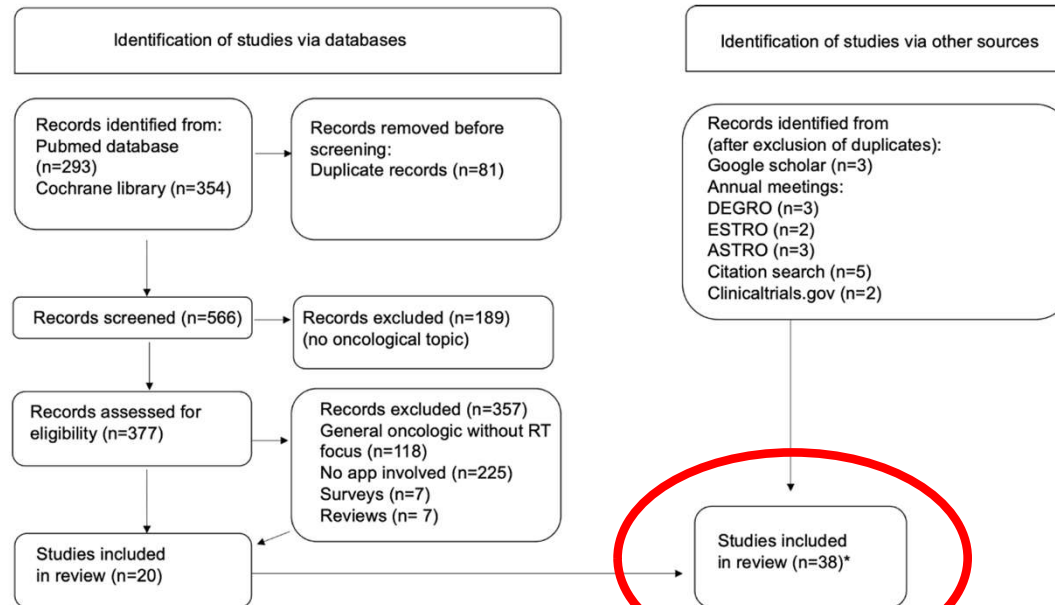


Wunsch nach Bereitstellung von Apps



„smart phone usage“

Apps in der Strahlentherapie- **Literaturrecherche**



für Patient:innen (n=32)

22x Patient reported outcomes
3x Lehrinhalte
3x RT Organisation
2x activity tracker
2x reminder

für medizin. Personal (n=6)

4x Berechnungen (für MPE)
2x Trainingsprogramme

Apps in der Strahlentherapie- **Literaturrecherche**

für Patient:innen

Viele „single-arm studies“ mit wenig Patienten, heterogen in Bezug auf:

Abfrage Tools

Abfrage Intervall, während und/oder nach RT (täglich/wöchentlich/monatlich)

Abfrage an eigenem Smartphone oder im Institut

mit oder ohne Kontaktmöglichkeit

meist „mixed cohorts“

Conclusions:

„high acceptance“

„feasible“

„good usability“

„potential benefit“

„high patient satisfaction“

Beispiele

Beispiel: Prostatakarzinome

Symptomerfassung während und 3 Wochen nach RT

App mit

1. „Daily reports“ (15 Fragen) mit Kontaktmöglichkeit
2. Lernplattform
3. Graphische Darstellung der Symptome

NR

Interventionsgruppe (n=64):
App-based Symptomkontrolle

Kontrollgruppe (n=66):
Standard Symptomkontrolle

	T1 Baseline			T2 Abschluss RT			T3 3 Monate nach RT		
	IG (n = 64)	CG (n = 62)	p	IG (n = 51)	CG (n = 59)	p	IG (n = 61)	CG (n = 55)	p
EORTC QLQ-C30									
<i>mean (SD)</i>									
Global QoL	74.9 (20.2)	71.9 (17.1)	.377	69.8 (20.5)	66.0 (19.1)	.315	74.2 (18.8)	69.2 (19.2)	.165
Finance	8.9 (23.2)	9.0 (44.1)	.982	14.4 (32.1)	5.1 (17.3)	.057	6.0 (18.8)	6.0 (18.1)	.986
Functional scales									
Physical	90.7 (13.3)	87.6 (15.3)	.228	87.1 (16.8)	85.5 (15.8)	.598	87.6 (17.9)	83.9 (17.2)	.277
Role	86.5 (21.4)	86.5 (20.7)	.999	79.2 (27.4)	75.8 (25.6)	.911	84.2 (23.7)	82.4 (24.1)	.312
Emotional	85.6 (17.6)	80.8 (19.6)	.155	90.2 (18.4)	77.7 (22.2)	.002	90.0 (18.0)	82.6 (17.6)	.026
Cognitive	87.8 (18.1)	88.3 (14.5)	.818	86.9 (16.7)	86.0 (16.3)	.763	86.6 (2.1)	85.7 (13.6)	.746
Social	79.7 (23.1)	85.8 (16.3)	.092	77.5 (21.8)	75.3 (22.7)	.619	78.3 (23.0)	80.1 (21.9)	.680
Symptom scales									
Fatigue	20.1 (18.8)	23.8 (19.0)	.274	25.7 (21.5)	34.3 (22.9)	.047	22.8 (19.5)	29.4 (19.9)	.073
Nausea	1.6 (5.7)	1.6 (5.0)	.979	1.7 (5.9)	5.3 (11.7)	.038	3.0 (13.8)	3.3 (9.2)	.882
Pain	17.5 (23.5)	15.1 (20.7)	.547	19.0 (24.9)	21.9 (22.1)	.512	13.7 (20.5)	17.9 (24.1)	.312
Dyspnea	21.4 (24.8)	19.0 (23.7)	.593	23.3 (27.7)	20.0 (21.4)	.462	24.6 (25.7)	18.8 (22.0)	.197
Insomnia	22.9 (26.5)	25.4 (26.6)	.599	18.6 (25.7)	33.9 (32.2)	.005	18.6 (24.7)	29.6 (30.8)	.035
Appetite	5.2 (17.0)	4.2 (16.4)	.743	5.6 (20.5)	7.2 (17.5)	.633	4.4 (15.5)	4.3 (11.3)	.984
Constipation	6.8 (18.0)	10.0 (19.5)	.326	10.0 (20.0)	16.1 (26.4)	.160	6.6 (17.0)	9.1 (19.7)	.459
Diarrhea	6.3 (14.4)	7.4 (17.4)	.683	20.3 (25.9)	24.9 (30.7)	.402	12.0 (20.2)	13.7 (20.9)	.661
EORTC QLQ-PR 25									
<i>mean (SD)</i>									
Sexual activity	76.3 (22.9)	77.3 (23.7)	.817	85.0 (17.4)	85.1 (18.0)	.958	82.8 (18.2)	86.3 (18.2)	.310
Sexual function	61.7 (14.8)	55.7 (14.5)	.412	60.9 (17.5)	55.6 (18.5)	.442	51.7 (15.7)	53.7 (21.3)	.750
Urinary symptoms	16.4 (14.1)	20.0 (15.9)	.176	32.1 (19.4)	43.6 (23.1)	.005	20.6 (15.5)	27.6 (19.9)	.038
Bowel symptoms	5.1 (8.5)	4.1 (7.9)	.494	11.6 (12.3)	15.7 (17.0)	.141	8.1 (12.9)	7.9 (9.2)	.934
Hormone related	19.7 (13.5)	18.1 (16.1)	.574	21.4 (10.9)	22.2 (15.5)	.736	25.7 (14.1)	26.5 (15.5)	.772
Incontinence aid	0.0	15.1 (23.0)	.541	16.7 (18.2)	22.2 (20.6)	.572	16.7 (19.2)	7.4 (14.7)	.358

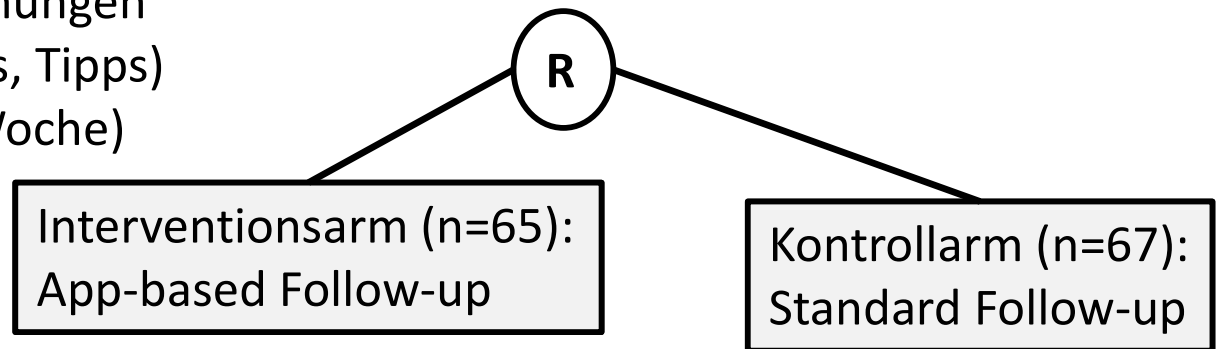
Weniger akute Nebenwirkungen
und emotionale Belastung
mit zusätzlicher App

Beispiel: Nasopharynxkarzinome (1)

nach Radiochemotherapie in der Nachsorge

App mit

1. Reminder für Nachuntersuchungen
2. Lernplattform (Bilder, Videos, Tipps)
3. online Expertenforum (2x/Woche)



Items	Grade	At discharge				6 months after discharge			
		Group C N1=65	Group I N2=67	Z/ χ^2	P	Group C N1=65	Group I N2=67	Z/ χ^2	P
Oral mucositis	0	8 (12)	13 (19)	-0.757	0.449	34 (52)	52 (78)	-2.138	0.033
	I-II	40 (61)	40 (59)			29 (45)	12 (19)		
	III-IV	17 (27)	14 (22)			2 (3)	3 (3)		
Mouth opening difficulties	0	16 (24)	15 (22)	0.000	1.000	23 (36)	45 (68)	-2.397	0.017
	I-II	38 (58)	42 (63)			31 (48)	14 (22)		
	III-IV	11 (18)	10 (15)			11 (16)	8 (10)		
Xerostomia	0-I	39 (60)	43 (64)	-0.503	0.615	42 (65)	51 (76)	-2.335	0.020
	II-III	26 (40)	24 (36)			23 (35)	16 (24)		
Hearing loss	Without	20 (31)	19 (29)	0.010	0.919	22 (34)	24 (36)	0.545	0.460
	Exist	45 (69)	46 (71)			43 (66)	43 (64)		
Nasal congestion	0	12 (18)	17 (25)	1.220	0.223	25 (39)	37 (56)	-2.084	0.037
	I-II	29 (45)	35 (53)			25 (39)	25 (38)		
	II-III	24 (37)	15 (22)			15 (22)	5 (6)		

Weniger Nebenwirkungen
6 Monate nach RT
mit zusätzlicher App

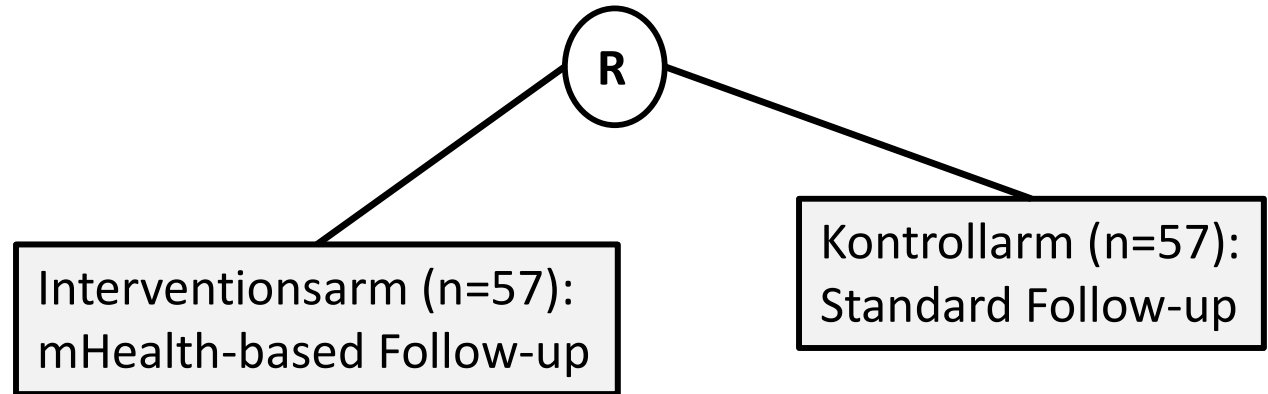
Group C is control group, and Group I is intervention group.

Beispiel: Nasopharynxkarzinome (2)

nach Radiochemotherapie in der Nachsorge

App/Internetmodul mit

1. Lernplattform
2. Online Konsultation
3. Data Upload



Project	Before intervention	Six months after the intervention	Twelve months after the intervention	F value	P ² value
Head and neck pain					
Control group	11.69 ± 5.19	8.91 ± 4.94	8.04 ± 4.86	F ₁ = 14.758	<0.001
Intervention group	11.10 ± 6.16	6.72 ± 4.83	6.13 ± 4.86	F ₂ = 12.574	0.001
t value	-0.548	-2.393	-2.063	F ₃ = 13.549	<0.001
P ² value	0.585	0.018	0.041		
Swallowing function					
Control group	24.26 ± 10.71	19.90 ± 8.12	18.58 ± 6.67	F ₁ = 0.278	0.758
Intervention group t value	20.90 ± 7.73	16.23 ± 7.93	14.33 ± 5.39	F ₂ = 4.586	0.037
	-1.921	-2.437	-3.745	F ₃ = 24.297	<0.001
P ² value	0.057	0.016	<0.001		
Sensory problems					
Control group	27.63 ± 15.03	25.15 ± 11.73	14.62 ± 6.91	F ₁ = 2.205	0.120
Intervention group t value	28.95 ± 15.51	15.93 ± 8.95	10.96 ± 5.02	F ₂ = 4.951	0.030
t value	0.460	-4.713	-3.230	F ₃ = 41.149	<0.001
P ² value	0.647	<0.001	0.002		
Feeding problems					
Control group	18.27 ± 8.83	14.47 ± 7.96	15.20 ± 5.48	F ₁ = 0.280	0.757
Intervention group t value	16.67 ± 10.45	12.71 ± 6.12	10.09 ± 3.77	F ₂ = 5.691	0.020
t value	-0.888	-1.320	-5.806	F ₃ = 22.426	<0.001
P ² value	0.376	0.190	<0.001		

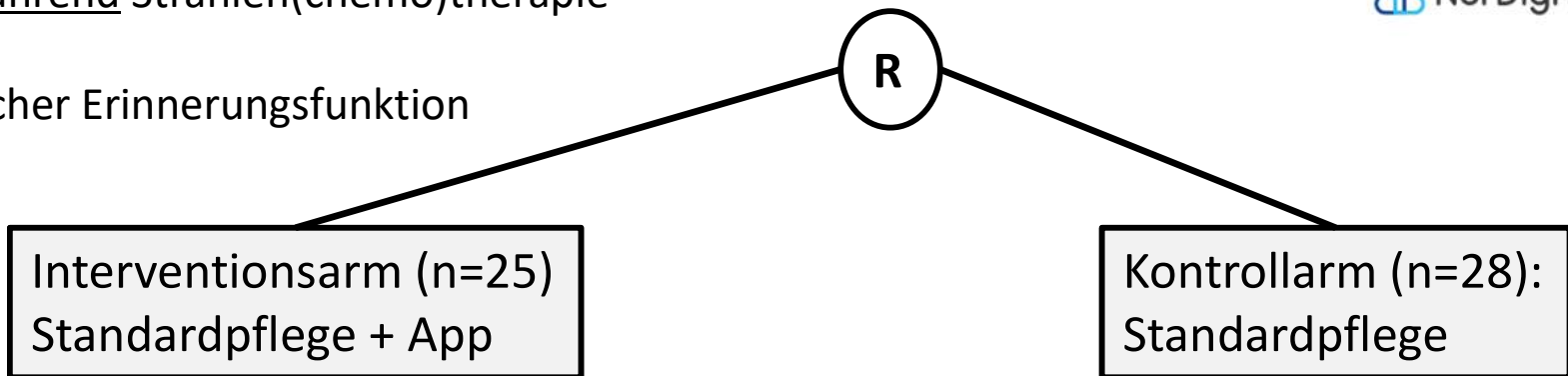
Weniger Nebenwirkungen durch App-based Follow-up, bessere QoL

Radiotherapy related skin toxicity (RAREST-02): A reminder app developed to reduce radiation dermatitis in patients with head-and-neck cancer

HNO Tumore während Strahlen(chemo)therapie



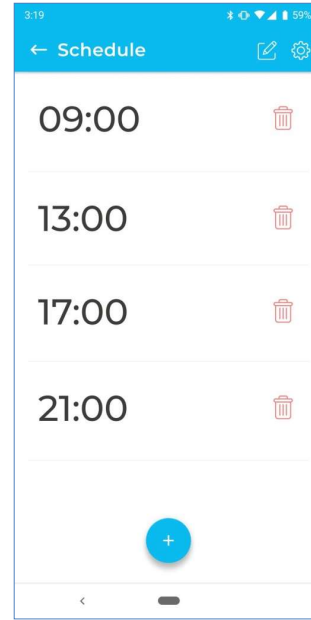
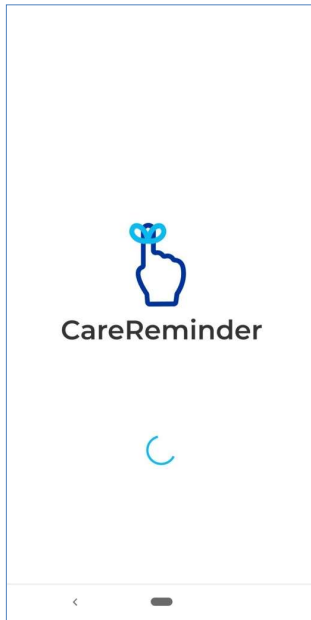
App mit 4x täglicher Erinnerungsfunktion



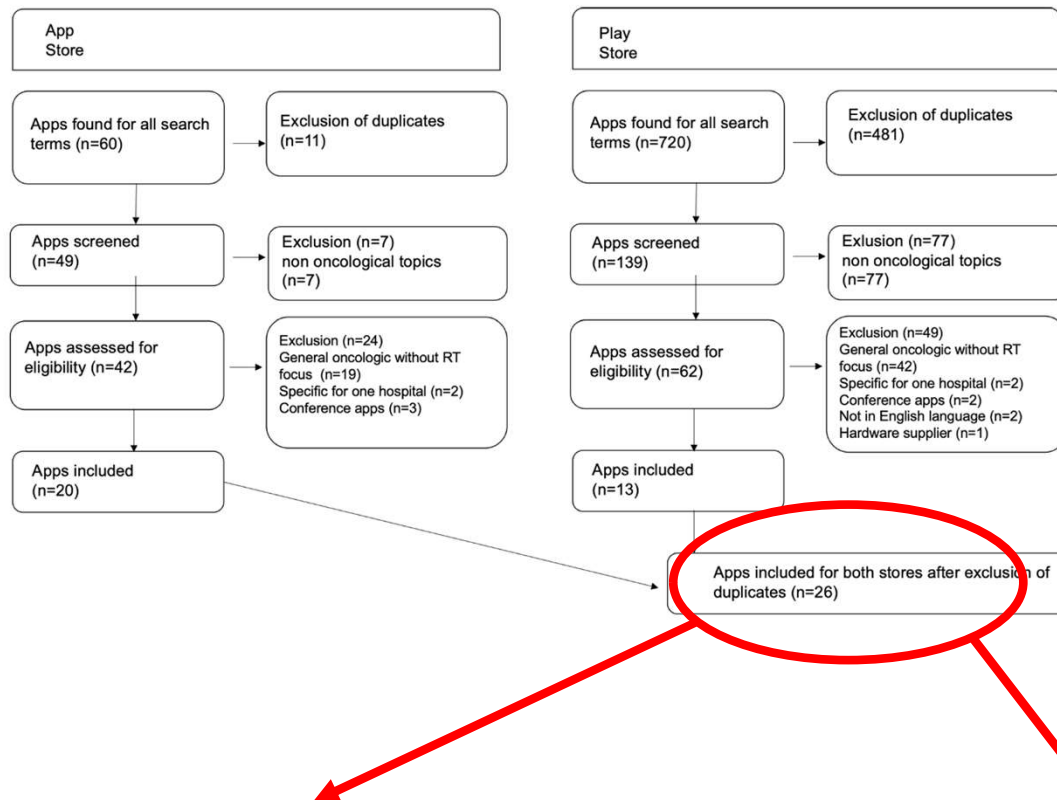
	Experimental arm (with reminder app) N patients (%)	Control arm (without reminder app) N patients (%)	p-value
Mucositis (worst grade) until 60 Gy			0.31 ^a
Grade 0	0 (0)	1 (4)	
Grade 1	6 (24)	4 (14)	
Grade 2	14 (56)	13 (46)	
Grade 3	5 (20)	10 (36)	
Mucositis grade ≥ 2 until 60 Gy	19 (76)	23 (82)	0.58 ^b
Mucositis grade ≥ 3 until 60 Gy	5 (20)	10 (36)	0.20 ^b
Dermatitis (worst grade) until 60 Gy			0.86 ^a
Grade 1	7 (28)	5 (18)	
Grade 2	13 (52)	20 (71)	
Grade 3	5 (20)	3 (11)	
Dermatitis grade ≥ 2 until 60 Gy	18 (72)	23 (82)	0.38 ^b
Dermatitis grade ≥ 3 until 60 Gy	5 (20)	3 (11)	0.45 ^c

(nicht) signifikante
Reduktion der akuten
 ≥ 2 und ≥ 3 Mukositis
 \geq Grad 2 Dermatitis
durch Reminder App

Design der Reminder App



Apps in der Strahlentherapie - App/Play Store



für Patient:innen (n=4)

3x Lehrinhalte zur Bestrahlung
1x Workflow Management

für medizin. Personal (n=22)

10x Dosisberechnungen
5x electronic-journals
5x Lehrinhalte
2x Workflow Management

Medical Device Regulation (MDR)

Medizinprodukte Durchführungsgesetz (MPDG)

Risikoklassifizierung



Dialyzegerät



Intraokularlinse

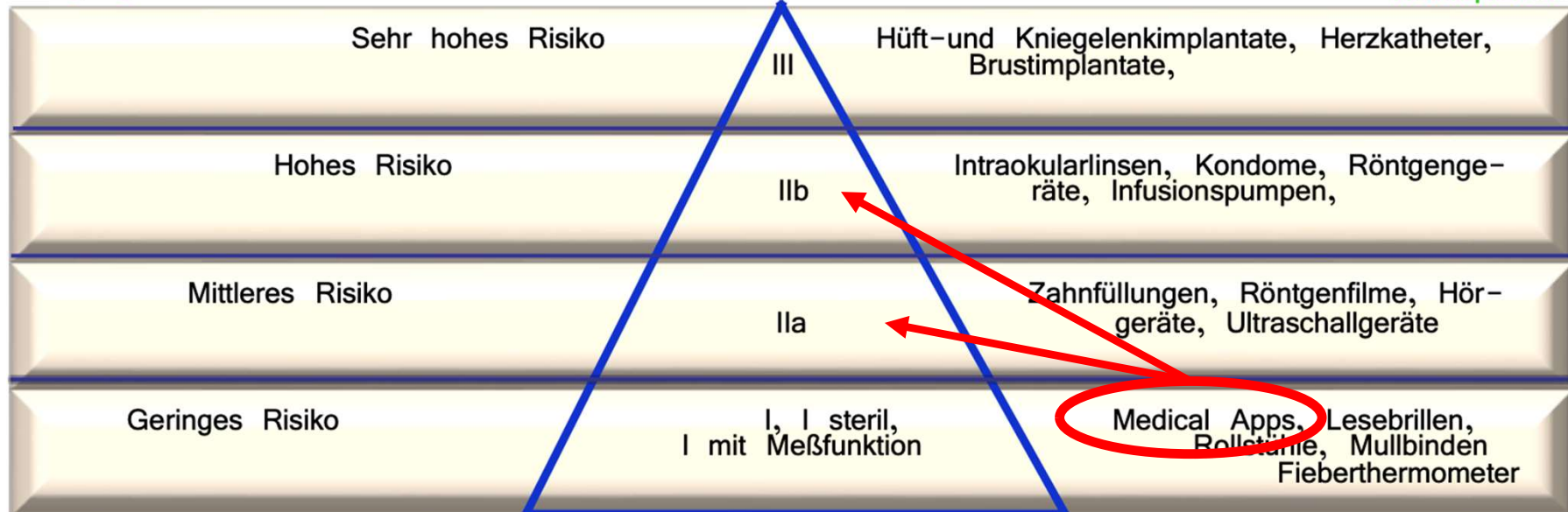


Infusionspumpe
Beispiele



Hüftimplantat

Klassen



neu seit 2020

Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)

Was ist eine DiGA?

- CE gekennzeichnetes Medizinprodukt der Klasse I oder II
- medizin. Zweck wird wesentlich durch die digitale Funktion erreicht
- unterstützt Erkennung, Überwachung oder Linderung von Krankheiten

Hintergrund: Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG) seit 19.12.2019:

Ärztliche Verschreibung möglich
Erstattung durch Krankenkassen

Prüfung durch Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)

laufende Aktualisierung,...

www.diga.bfarm.de



Menü

Finden Sie die passende digitale Gesundheitsanwendung

Treffen Sie eine Auswahl aus digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA), die vom BfArM gemäß § 139e SGB V bewertet wurden.

- ✓ Erstattung durch die GKV
- ✓ CE-gekennzeichnete Medizinprodukte
- ✓ Transparent aufbereitet



DiGA-Verzeichnis

Geben Sie Ihren Suchbegriff ein...



oder

[DiGA-Verzeichnis öffnen](#)

Digitale Gesundheitsanwendung (DIGA)

Aktuell: 63 Apps

3x Onkologie

Und Strahlentherapie??

--- Nichts!



PINK! Coach

✓ Dauerhaft aufgenommen | PINK gegen Brustkrebs GmbH, Deutschland

Plattformen

- 🍏 Apple App Store
- 🤖 Google Play Store

Anzuwenden bei

C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]

Eigenschaften

- 🏷️ Herstellerpreis: 535,50 €
Keine Mehrkosten
- 🔌 Keine Zusatzgeräte
- 🏠 Keine vertragsärztlichen Leistungen erforderlich
- 🌐 Verfügbare Sprachen: Deutsch



optimune

🟡 Vorläufig aufgenommen | GAIA AG, Deutschland

Plattformen

- 🌐 Webanwendung

Anzuwenden bei

C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]

Eigenschaften

- 🏷️ Herstellerpreis: 952,00 €
Keine Mehrkosten
- 🔌 Keine Zusatzgeräte
- 🏠 Keine vertragsärztlichen Leistungen erforderlich
- 🌐 Verfügbare Sprachen: Deutsch



Untire®

🟡 Vorläufig aufgenommen | Tired of Cancer B.V., Niederlande

Plattformen

- 🍏 Apple App Store
- 🤖 Google Play Store

Anzuwenden bei

C50 Bösartige Neubildung der Brustdrüse [Mamma]

Eigenschaften

- 🏷️ Herstellerpreis: 618,00 €
Keine Mehrkosten
- 🔌 Keine Zusatzgeräte
- 🏠 Keine vertragsärztlichen Leistungen erforderlich
- 🌐 Verfügbare Sprachen: Deutsch und 2 weitere

Apps in der Strahlentherapie – Fazit

Heterogene, kleine „Machbarkeits“- Studien mit Potential

Wenig „Evidenz-basierte“ Apps in der klin. Routine

Hohe Anforderungen für Medizinprodukte und DIGAs

Wunsch und Wirklichkeit





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

stefan.janssen@uksh.de

