



# Endo-App

## Abstracts der Studien 2021-2023

### Inhaltsverzeichnis

1	Einfluss auf die Lebensqualität durch die Endo-App: monozentrische, randomisierte kontrollierte Studie (ELEA) (2023) .....	2
2	Pilotstudie zur Untersuchung des Einflusses der Endo-App auf die Lebensqualität bei Endometriose-Betroffenen (2022) .....	3
3	Auswirkungen der Endo-App auf die Lebensqualität von Endometriose-Patientinnen - eine prospektive randomisierte kontrollierte Pilotstudie (2022).....	4
4	Beobachtungsstudie des Einflusses der Endo-App auf die Lebensqualität von Endometriose-Betroffenen (2021) .....	5
5	Konzeptbeurteilung und Interesse von FachärztInnen für Frauenheilkunde an der Smartphone-Applikation Endo-App (2021).....	6
6	Beurteilung einer Smartphone-Applikation zum Management von Endometriose – Konzeptbeurteilung und Nutzungsinteresse von Endometriose-Betroffenen (2021) .....	7



# 1 Einfluss auf die Lebensqualität durch die Endo-App: monozentrische, randomisierte kontrollierte Studie (ELEA) (2023)

Dr. med. Sebastian D. Schäfer, M.Sc. Markus Rothenhöfer, M.Sc. Teresa Götz,  
Dr. med. Charlotte Weber, Dr. med. Nadine Rohloff

**Einleitung:** Endometriose kann die Lebensqualität der Betroffenen stark beeinträchtigen. Multimodale Maßnahmen zur Selbsthilfe werden in der deutschen Leitlinie empfohlen, sind aber oft schwer zugänglich. Für andere Erkrankungen mit chronischen Schmerzen konnte gezeigt werden, dass Smartphone-Apps mit multimodalen Maßnahmen die Lebensqualität verbessern können. Ziel der Studie war die Untersuchung des Einflusses der Endo-App auf die krankheitsbezogene Lebensqualität sowie auf Fatigue, schmerzbedingte Beeinträchtigungen im Alltag, schmerzspezifische Selbstwirksamkeit und emotionales Wohlbefinden.

**Methodik:** In der vorliegenden randomisierten, kontrollierten, einfach verblindeten Studie wurde der Effekt der Endo-App auf die Lebensqualität und weitere Endometriose-assoziierte sekundäre Outcomes ermittelt. Die eingeschlossenen Patientinnen wurden für zwölf Wochen der Interventions- oder Kontrollgruppe zugeordnet. Erstere nutzte zusätzlich zur üblichen Regelversorgung die Endo-App als Therapieunterstützung. Zur Ermittlung der Lebensqualität wurde als primärer Endpunkt der validierte Fragebogen Endometriosis Health Profile (EHP-5) der Oxford-Universität herangezogen. Die sekundären Endpunkte wurden mithilfe des Fatigue Severity Scale (FSS), des Fragebogens zur Erfassung der schmerzspezifischen Selbstwirksamkeit (FESS), des Pain Disability Index (PDI) und des Depression Anxiety and Stress Scale (DASS-21) erfasst.

**Ergebnisse:** In die Studie wurden 321 Frauen mit diagnostizierter Endometriose eingeschlossen und in die beiden Studiengruppen im Verhältnis 1:1 randomisiert, wobei 160 Probandinnen der Interventions- und 161 Probandinnen der Kontrollgruppe zugeordnet wurden. Die Verwendung der Endo-App führte nach zwölf Wochen im Vergleich zur Kontrollgruppe zu statistisch hochsignifikanten Verbesserungen beim EHP-5 in der ITT-Analyse (baselineadjustierte ANCOVA:  $p_{BL} < 0,001$ ) mit einem Change Score von -12,92 in der Interventionsgruppe im Vergleich zu einem Change Score von -2,24 in der Kontrollgruppe. Dieses Ergebnis war zudem klinisch relevant und zeigte sich in allen Sensitivitätsanalysen robust. Auch alle sekundären Endpunkte der konfirmatorischen Analyse (FSS, PDI, FESS, DASS-21) zeigten statistisch signifikante Verbesserungen durch die Nutzung der Endo-App.

**Diskussion:** Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass sowohl die Lebensqualität als auch körperliche und psychische Symptome sowie die Patientensouveränität der Betroffenen durch die Endo-App statistisch signifikant gesteigert werden können. Die App stellt damit eine wertvolle Ergänzung der Standardtherapie dar.



## 2 Pilotstudie zur Untersuchung des Einflusses der Endo-App auf die Lebensqualität bei Endometriose-Betroffenen (2022)

Dr. med. Nadine Rohloff, M.Sc. Teresa Götz, M.Sc. Sarah Kortekamp,  
Dr. med. Sebastian Schäfer

**Einleitung:** Endometriose kann die Lebensqualität der Betroffenen stark beeinträchtigen. Multimodale Maßnahmen zur Selbsthilfe werden empfohlen, sind aber oft schwer zugänglich. Für andere Erkrankungen mit chronischen Schmerzen konnte gezeigt werden, dass Smartphone-Apps mit multimodalen Maßnahmen die Lebensqualität verbessern können. Ziel der Studie ist die Untersuchung des Einflusses der Endo-App auf die krankheitsbezogene Lebensqualität und lebensqualitäts-beeinflussende Symptome der Endometriose.

**Methodik:** In einer Stichprobe von  $N = 122$  von Endometriose betroffenen Frauen wird in der vorliegenden randomisierten, kontrollierten Pilotstudie der Einfluss der Nutzung der Endo-App auf die Lebensqualität ermittelt. Unter anderem wird hierzu in einem Zeitraum von 12 Wochen der validierte Fragebogen Endometriosis Health Profile (EHP) der Oxford-Universität zur Messung der Lebensqualität eingesetzt.

**Ergebnisse:** Die Verwendung der Endo-App führt nach 12 Wochen im Vergleich zur Kontrollgruppe zu signifikanten Veränderungen bei folgenden Endpunkten: EHP-5, EHP-30, PDI, FESS, FSS, PHQ-9 und vier Domänen des HEIQ. Der EHP-5 Change Score von T0 bis T12 betrug  $-16.76$  ( $p_U = 0.008$ ). Die Ergebnisse bleiben signifikant auch mit konservativer Auswertung mit Imputation. Die Effektstärken Cohen's  $d$  lagen insgesamt bei nahezu allen Endpunkten im mittleren Bereich.

**Schlussfolgerung:** Zusammengenommen zeigen die Ergebnisse, dass die Lebensqualität von Endometriose-Patientinnen durch die Endo-App bedeutsam gesteigert werden kann. Darüber hinaus verbessert die Endo-App sowohl die körperlichen als auch die psychischen Symptome und die Patientensouveränität der Betroffenen.



### 3 Auswirkungen der Endo-App auf die Lebensqualität von Endometriose-Patientinnen - eine prospektive randomisierte kontrollierte Pilotstudie (2022)

Dr. med. Nadine Rohloff, M.Sc. Sarah Kortekamp, M.Sc. Teresa Götz,  
Dr. med. Sebastian Schäfer

**Einleitung:** Schätzungsweise 10% der Frauen leiden an Endometriose, einer Erkrankung, die die Lebensqualität der Betroffenen stark einschränkt. Als Teil eines ganzheitlichen Behandlungsansatzes werden Selbsthilfemaßnahmen wie Bewegung, Ernährungstherapie, Aufklärung, Stressabbau und Symptomtagebücher empfohlen.

**Ziel(e):** Bewertung der Auswirkungen eines ganzheitlichen Ansatzes, der durch eine mobile Selbsthilfe-App (Endo-App) vermittelt wird, auf die Lebensqualität von Endometriose-Patientinnen.

**Materialien und Methoden:** Eingeschlossen wurden Frauen mit Endometriose, die über 18 Jahre alt waren und in Deutschland lebten. Die Teilnehmerinnen wurden nach dem Zufallsprinzip entweder einer vierwöchigen Nutzung der Endo-App zusätzlich zu ihrer Standardbehandlung oder einer Kontrollgruppe (nur Standardbehandlung) zugeteilt. Der primäre Endpunkt war die Auswirkung auf die Lebensqualität, die mit dem EHP-5 zu Studienbeginn und nach vier Wochen gemessen wurde. Sekundäre Endpunkte waren die Symptomintensität und die modularen EHP-Domänen. Der Mann-Whitney-U-Test wurde durchgeführt, um festzustellen, ob es Unterschiede zwischen den Endo-App-Nutzern und der Kontrollgruppe gibt.

**Ergebnisse:** Es wurde kein signifikanter Unterschied in den EHP-5-Werten zwischen beiden Gruppen zu Beginn der Studie festgestellt. Nach vier Wochen Intervention waren die EHP-5-Werte ( $p_U < 0,001$ ) und die Schmerzintensität ( $p_U = 0,018$ ) in der Interventionsgruppe signifikant niedriger.

**Schlussfolgerungen und Auswirkungen:** Die Unterschiede in den EHP-5-Scores weisen auf signifikante und klinisch relevante (MCID > 4,5 Punkte) Veränderungen der Lebensqualität in der Endo-App-Nutzergruppe bereits nach vier Wochen Anwendung hin. Dies zeigt, dass mobile Selbsthilfe-Apps wie die Endo-App eine effektive Intervention mit signifikantem medizinischem Nutzen für Patientinnen mit Endometriose sind.



## 4 Beobachtungsstudie des Einflusses der Endo-App auf die Lebensqualität von Endometriose-Betroffenen (2021)

Dr. med. Nadine Rohloff, M.Sc. Markus Rothenhöfer,  
M.Sc. Teresa Götz, Dr. med. Sebastian Schäfer

**Einleitung:** Endometriose kann die Lebensqualität der Betroffenen deutlich beeinträchtigen. Multimodale Maßnahmen zur Selbsthilfe werden empfohlen, sind aber oft schwer zugänglich. Für andere Erkrankungen mit chronischen Schmerzen konnte gezeigt werden, dass Smartphone-Apps die Lebensqualität verbessern können. Das Ziel der Studie ist zu prüfen, ob Hinweise auf positive Versorgungseffekte der Endo-App vorliegen, und ob eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie zur Belegung dieser Effekte geplant werden sollte.

**Methodik:** In einer Stichprobe von N=106 von Endometriose betroffenen Frauen wird in der vorliegenden Studie der Einfluss der Nutzung einer Smartphone-App (Endo-App) auf die Lebensqualität ermittelt. Unter anderem wird hierzu der validierte Fragebogen *Endometriosis Health Profile* (EHP) der Oxford-Universität eingesetzt.

**Ergebnisse:** Die Ergebnisse zeigen auf, dass die Verwendung der Endo-App bereits nach zwei Wochen zu einer hoch signifikanten Verbesserung der Lebensqualität führt. Für 9 von 10 gemessenen Variablen der Lebensqualität wurde eine statistisch hoch signifikante Veränderung festgestellt. Durch eine Reihe weiterer Analysen konnte validiert werden, dass die gemessenen, positiven Effekte nicht auf andere Faktoren zurückzuführen sind.

**Schlussfolgerung:** Zusammengenommen verweisen die Ergebnisse darauf, dass die Lebensqualität von Endometriose-Betroffenen durch die Endo-App gesteigert werden könnte. Für die weitere Erforschung der Auswirkungen der Endo-App auf die Lebensqualität und konfirmatorischen Nachweis der positiven Versorgungseffekte sind weitere Studien notwendig. Hierfür sollte eine randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie über einen längeren Zeitraum durchgeführt werden.



## **5 Konzeptbeurteilung und Interesse von FachärztInnen für Frauenheilkunde an der Smartphone-Applikation Endo-App (2021)**

Dr. med. Nadine Rohloff, M.Sc. Teresa Götz, M.Sc. Markus Rothenhöfer

Im Januar 2021 wurden niedergelassene Fachärzte und Fachärztinnen sowie Kliniken und Endometriosezentren per E-Mail zu einer Online-Befragung eingeladen. Alle teilnehmenden Ärzte und Ärztinnen gaben an, die Facharztausbildung bereits abgeschlossen zu haben.

Unter den 65 teilnehmenden Fachärzten und Fachärztinnen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe fanden nur 23,1% der Ärzte, dass Frauen mit Endometriose im Gesundheitssystem angemessen versorgt werden. Lediglich 10% der Ärzte empfanden die Unterstützung durch die Krankenkassen als ausreichend. Von den Befragten stimmten 87,3% der Aussage zu, dass Endometriose einen interdisziplinären Behandlungsansatz benötigt.

Die Mehrheit der Ärzte schätzte allgemein digitale Gesundheitsanwendungen als hilfreich ein (3,6 auf einer 5-er Likert-Skala). Über 70% der Frauenärzte hielten die im Rahmen der Befragung mittels eines Videos vorgestellte Endo-App im Speziellen für hilfreich für Frauen mit Endometriose und ihre Lebensqualität sowie nützlich für die Behandlung und würden diese ihren Patientinnen empfehlen. Die App-Funktionen, welche den von der Leitlinie geforderten Inhalten und Methoden entsprechen, wurden von den Ärzten allesamt als hilfreich eingeschätzt (Zustimmungsanteil 73,4 - 83,0%).

Zusammengenommen verweisen die Ergebnisse auf eine Versorgungslücke im Bereich Endometriose, welche aus Sicht von Fachärzten und Fachärztinnen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe durch eine Smartphone-App zum Management der Erkrankung gemindert werden kann.



## **6 Beurteilung einer Smartphone-Applikation zum Management von Endometriose – Konzeptbeurteilung und Nutzungsinteresse von Endometriose-Betroffenen (2021)**

Dr. med. Nadine Rohloff, M.Sc. Teresa Götz, M.Sc. Markus Rothenhöfer

In einer Stichprobe von Endometriose-betroffenen Frauen in Deutschland (N=106) wurde ihre Konzeptbeurteilung und ihr Nutzungsinteresse einer Smartphone-Applikation zum Management der Endometriose-Erkrankung ermittelt. Hierbei wurde sowohl die Einschätzung einer solchen App generell als auch der Endo-App, die mittels eines Videos vorgestellt wurde, untersucht.

Die Ergebnisse zeigen auf, dass die Frauen generell an einer solchen App interessiert sind (Mittelwert Interessensskala: 3,8 auf einer 5-er Likert-Skala) und dass sie spezifisch die im Rahmen der Befragung mittels eines Videos vorgestellten Endo-App anspricht (Mittelwert Interessensskala: 4,3 auf einer 5er-Likertskala). 90,6% der Befragten gaben an, dass sie sich vorstellen könnten, die Endo-App zu verwenden. Die App-Funktionen, welche den von der Leitlinie geforderten Inhalten und Methoden entsprechen, wurden allesamt als hilfreich eingeschätzt (durchschnittlicher Zustimmunganteil 79,4%). Frauen, die nicht operiert wurden, weisen ein signifikant höheres Interesse an einer App auf. Zugleich geht die Nutzung einer größeren Anzahl nicht-operativer Behandlungsformen mit einem stärkeren Nutzungsinteresse an der App einher. Auch zeigt sich, dass die Frauen allgemein die gegenwärtige Versorgungssituation als mittelmäßig einschätzen (Mittelwert: 3,0 auf einer 5er-Likert-Skala) und dass die wahrgenommene Versorgungssituation in ihren Augen durch eine App verbessert würde. Allein durch die Demonstration der Endo-App wurde die Einschätzung der Reichhaltigkeit des Behandlungsangebots von 17,9% auf 62,3% verbessert.

Zusammengenommen verweisen die Ergebnisse auf eine Versorgungslücke im Bereich Endometriose, welche aus Sicht Betroffener durch eine Smartphone-App zum Management der Erkrankung gemindert werden kann.