

Kurzfassung der klinischen Studie der Universitätsfrauenklinik Erlangen.

Zuverlässige Familienplanung ganz ohne Hormone: 99,4 Prozent Sicherheit dank Zykluscomputer und Smartphone-App

Verbesserung der Anwendungs-Sicherheit des Zykluscomputer Daysy durch eine zusätzliche mobile Anwendung (App): Ergebnisse einer retrospektiven Studie

Einführung

Kann eine optionale Smartphone App die Sicherheit eines Zykluscomputers zur Vermeidung einer Schwangerschaft erhöhen? Dies war die Fragestellung, der Studie, die von der Valley Electronics AG, Zürich, Schweiz in Auftrag gegeben wurde. Dazu wurden 800 Frauen befragt, die den Zykluscomputer Daysy mit der dazugehörigen Smartphone App DaysyView verwenden.

Der Zykluscomputer Daysy hilft Frauen dabei, den Zeitpunkt des Eisprungs einzugrenzen und den Zyklus in fruchtbare und unfruchtbare Tage zu unterteilen. Daysy kann eigenständig, aber auch – und das ist das besondere – zusammen mit der Smartphone App DaysyView verwendet werden.

Die Effektivität jeder Verhütungsmethode basiert auf dem Pearl-Index (PI). Er errechnet sich unter anderem aus der Zahl der Schwangerschaften bei 100 Frauen während eines Jahres. Je kleiner die Zahl, desto sicherer ist die Methode. Wichtig ist dabei der so genannte 'Anwendungs-basierte' Pearl-Index. Er sagt aus, wie sich eine Methode im Alltag bewährt. Der 'Methoden-basierte' Pearl Index beschreibt dagegen, wie gut die Verhütung bei fehlerfreier Anwendung funktioniert. Je größer der Unterschied zwischen beiden Werten, umso wichtiger ist das Anwendungsverhalten der Nutzerin. Je kleiner der Unterschied, umso weniger spielen Anwendungsfehler eine Rolle.

Die Studie berücksichtigte dabei folgende Punkte:

- Da die Nutzungsbarrieren für Apps sehr gering sind, fügen sie sich nahtlos in unser Alltagsleben ein. Sie stehen gewissermaßen jederzeit bereit, da Informationen sehr schnell und einfach abrufbar sind. In früheren Studien wurde bereits gezeigt, dass „Health“ Apps das Interesse und die Motivation des Patienten für sein Gesundheitsanliegen signifikant steigern. Das ist vor allem darauf zurück zu führen, dass Apps über ihre graphische Oberfläche die Möglichkeit bieten, komplizierte Sachverhalte einfach darzustellen.
- Immer mehr Frauen beobachten ihren Zyklus mit Hilfe einer App. Entweder um zu wissen, wann sie ihre Periode erwarten, eine Schwangerschaft zu verhindern oder um schwanger zu werden.

- Im Apple App Store gibt es mehr als 90.000 Gesundheits-Apps davon sind 6300 (7%) für Frauen zu den Themen Gesundheit, Periode und Schwangerschaft (Quelle: Institute for Healthcare Informatics).
- Grundsätzlich sind Apps eine sehr gute Möglichkeit individuelle physiologische Sachverhalte wie den weiblichen Zyklus, einfach und in verständlicher Form darzustellen. Da eine App aber immer nur so gut ist, wie die Daten die eingegeben werden, kommt es oft zu nutzerbedingten Fehlern und Fehlinterpretationen der App.
- Wie eine US Studie weiter belegt, verlieren nach kurzer Zeit mehr als die Hälfte der Nutzer das Interesse an der Verwendung solcher Apps. Hauptgrund: Das tägliche Eingeben von Daten war den Nutzern zu mühsam.
- Genau andersherum verhält es sich mit klinisch geprüften Medizinprodukten wie Daysy. Diese Geräte sind sehr genau und unterliegen strengen Richtlinien und Kontrollen durch interne und externe Prüfer. Darüber hinaus können Übertragungsfehler durch den Nutzer ausgeschlossen werden, weil die Datenübertragung automatisch passiert und ein Algorithmus die Fehler kompensiert bzw. anzeigt. Das Problem dieser Geräte ist, dass sie nicht die graphischen Möglichkeiten und die Flexibilität einer mobilen App haben.
- Daysy ist der weltweit einzige Zykluscomputer der die Möglichkeit bietet, gespeicherte Daten optional auf eine App (DaysyView) zu übertragen - Die klinische Genauigkeit mit den Möglichkeiten einer App zu kombinieren.

Wie funktioniert Daysy?

Für die Benutzerin ist der Zykluscomputer Daysy sehr einfach zu bedienen: Jeden Morgen, noch im Bett und vor dem Aufstehen, misst Daysy im Mund die „Aufwachtemperatur“, speichert sie und zeigt direkt an, ob es ein fruchtbarer oder unfruchtbarer Tag ist. Dies erfolgt über kleine LED Lämpchen am **Zykluscomputer**:

- Grün bedeutet, dass sich die Nutzerin in ihrer unfruchtbaren Phase befindet
- Rot bedeutet fruchtbar. An diesen Tagen kann ein Baby geplant werden oder es sollte eine zusätzliche Verhütungsmethode verwendet werden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- Gelb bedeutet, dass Daysy sich noch in der Lernphase befindet oder dass die Nutzerin Zyklusschwankungen hat. Um eine ungewollte Schwangerschaft zu verhindern, müssen gelbe wie rote Tage behandelt werden.

Der Algorithmus

- Die Datenbank innerhalb eines jeden Geräts enthält Menstruationszyklusdaten von Frauen aus echten Lebenslagen. Viele Arten spezifischer und unterschiedlicher Szenarien von Menstruationszyklen wurden über diese 30 Jahre hinweg in die Datenbank integriert, inklusive Menstruationszyklen, die von Stress, Schlafmangel, Alkohol und anderem betroffen sind.
- Der Algorithmus entsteht durch die Kombination zweier Elemente – dem Erfassen und Erlernen neuer Daten (deiner täglichen basalen Körpertemperatur, Beginn und Ende der Menstruation, akkumulierten vergangene Zyklusdaten) und statistischen Methoden (zum Beispiel dem Temperaturanstieg nach dem Eisprung), die eine Vorhersage des kommenden Zyklus erlauben. So ist es möglich, individuell unfruchtbare (grüne) Tage nach der Menstruation frei zu geben.
- Nach einer Lernphase, in der Daysy deine persönlichen Daten sammelt, beginnt der Algorithmus, deinen Eisprung präzise vorher zu sagen und dein Fruchtbarkeitsfenster auf 5 Tage vor dem frühestmöglichen Datum deines Eisprungs festzulegen. Um einen Temperaturanstieg durch den Algorithmus zu bestimmen, ist ein nachhaltiger charakteristischer Temperaturanstieg zum erwarteten Zeitpunkt des Eisprungs erforderlich. Hat der Algorithmus sicher deinen Eisprung erkannt wird er bis zur nächsten Menstruation, individuell unfruchtbare (grüne) Tage freigeben.
- Im Hintergrund bezieht der Algorithmus bei jeder Messung die vorhergegangene Durchschnittstemperatur mit ein, so ist es möglich auch „Ausreißer“ oder Messausfälle zu tolerieren. Um kein Risiko einzugehen, wird Daysy im Zweifel gelb anzeigen und sich das Ereignis für den kommenden Zyklus merken - Daysy lernt.
- Zusätzlich verwendet Daysy einen sehr sensiblen Sensor zur Messung der basalen Körpertemperatur. Das einzigartige an diesem Sensor ist, dass er wartet, bis der endgültige Mittelwert der Temperatur gemessen wurde. Daher kann es 30 bis 60 Sekunden dauern bis Daysy deine Temperatur aufzeichnet. Deine basale Körpertemperatur springt nicht über, sondern der Sensor muss sich solange erwärmen, bis er den endgültigen Temperaturwert erlangt hat.

Die App DaysyView

- DaysyView ist eine kostenlose mobile App für den Einsatz mit dem Daysy Zykluscomputer.
- Der Daysy Zykluscomputer lässt sich mit einem Kabel mit einem Smartphone oder Tablet (iOS / Android) verbinden.
- Mit der App können Benutzerinnen ihre gespeicherten Daten von Daysy auf ihr Smartphone übertragen. Über die App werden dann individuelle Zyklus Kalender, Temperaturkurven, Statistiken und Prognosen angezeigt.
- Die App bietet zusätzlich die Möglichkeit, diese Informationen mit dem Partner, Medizinern oder internen Fachleuten zu teilen, um Zyklus relevante Fragen zu klären.

Fragestellung und Ablauf der Studie

Die Methoden- sowie Anwendungs-Sicherheit wurde bei den Zykluscomputern LadyComp/Pearly (Valley Electronics) bereits in einer klinischen Studie mit einem Pearl-Index von 3,8 (praktisch) bzw. 0,7 (methodisch) getestet. Da Daysy auf den gleichen Algorithmus wie die genannten Zykluscomputer zurückgreift, konnte von dem gleichen methodischen Pearl-Index (0,7) ausgegangen werden. Der Zykluscomputer Daysy unterscheidet sich jedoch durch ein vereinfachtes Design sowie die Option, gespeicherte Temperaturdaten auf die App DaysyView zu übertragen. Hier können Nutzerinnen Temperaturdaten, Statistiken sowie Prognosen ihres Zykluses einsehen oder beispielweise mit ihrem Arzt oder Partner teilen.

Kernfrage der aktuellen Studie war, ob durch die optionale Verwendung einer mobilen App als Display des individuellen Zyklus das Interesse, die Einbindung und damit verbunden die Anwendungs-Sicherheit verbessert werden kann.

Für die retrospektive Studie wurden im Zeitraum von November – Ende Dezember 2016, 6278 Daysy Nutzerinnen weltweit via Email angeschrieben. Von den 1969 (31%) Frauen, die der Einladung gefolgt sind, haben 798 (13%) den Fragebogen vollständig ausgefüllt. Die Umfrage enthielt keine persönlichen Daten außer Geburtsdatum, Größe und Gewicht.

Sie befasste sich unter anderem mit Fragen zum individuellen Zyklus, Erfahrung mit anderen Verhütungsmitteln, Schwangerschaft und die Nutzung bzw. Akzeptanz der App. Das Studienprotokoll wurde vom regionalen Ethik Komitee (FAU / Erlangen / 276_16B) überprüft und genehmigt.

Erkenntnisse der Studie (Zusammengefasst)

- Die Studie belegt, dass die zusätzliche Nutzung der App, die Anwendbarkeit, das Verständnis und den korrekten Umgang mit dem Zykluscomputer verbessern.
- Die einfache Abbildung der individuellen Zyklusdaten führt dazu, dass sich Frauen häufiger und intensiver mit ihrem Zyklus beschäftigen.
- Als Vergleich dienten der Studie Zykluscomputer (LadyComp; Pearly), die auf den gleichen Algorithmus zurückgreifen, jedoch keine zusätzliche App als Display anbieten. Die Anwendungs-Sicherheit dieser Geräte wurde bereits in einer klinischen Studie mit einem praktischen Pearl-Index von 3,8 bestätigt. Wurde die Methoden-Sicherheit fokussiert, ergab sich ein Pearl-Index von 0,7.
- Das Ergebnis der aktuellen Studie zeigt, dass sich der methodische Pearl-Index von 0,7 auf 0,6 verbessert hat und bestätigt damit die sehr hohe Sicherheit des Zyklusmonitors und des integrierten Algorithmus.
- **Wird die Anwendungs-Sicherheit untersucht, verbessert sich der Pearl-Index durch die App um mehr als die Hälfte von 3,8 auf 1,3.**

Zusammengefasst bestätigt die Studie die Hypothese, dass die Kombination aus einem Zykluscomputer und der damit verbundenen hohen Methodensicherheit, mit einer App und der damit verbunden stärkeren Anbindung der Nutzerin an ihren Zyklus, zu einer insgesamt deutlich höheren Sicherheit führt.

Zahlen und Fakten

- Insgesamt beendeten 798 Frauen die Befragung
- Die Gesamtzahl der gespeicherten Zyklen betrug 4738
- Das Durchschnittsalter der Teilnehmerinnen war 29 Jahre.
- Der durchschnittliche Body-Maß-Index (BMI) betrug 23,02.
- 668 Teilnehmerinnen verwendeten den Daysy Zykluscomputer weniger als 13 Zyklen, ihre Daten sind nicht in die Berechnung des Pearl-Index eingeflossen.
- 125 Frauen verwendeten Daysy mindestens 13 Zyklen oder 1 Jahr.
- Zwei von 125 Frauen gaben an, in diesem Zeitraum ungewollt schwanger geworden zu sein.
 - Das ergibt einen Pearl-Index in der praktischen Anwendung von 1,3.
- Eine der zwei Frauen wurde schwanger, weil sie ungeschützten Geschlechtsverkehr an einem der „roten“, also fruchtbaren Tage hatte. Daraus errechnet sich ein Pearl-Index in der theoretischen Anwendung von 0,6.
- Von den insgesamt 798 Frauen:
 - nutzten 65% die App täglich.
 - nutzten 29% die App wöchentlich.
 - nutzten 6% die App monatlich.
- Ein Jahr nach Start der Studie (1. November 2017) waren 778 (98%) der Accounts noch aktiv. 68% der Frauen die an der Studie teilgenommen haben synchronisierten ihre Daysy im Oktober 2017.
- Von den teilnehmenden Frauen, haben 9% Daysy verwendet um ihren Kinderwunsch zu erfüllen. Von diesen 69 Frauen, wurden 39% in weniger als einem Jahr schwanger.
- Von denjenigen, die nicht schwanger wurden, während sie Daysy nutzten, versuchten sechs (21%) bereits erfolglos vor der Benutzung von Daysy schwanger zu werden.
- 84% der Teilnehmerinnen sagten, dass sie mit der DaysyView App ein besseres Verständnis von sich und ihrem Zyklus haben.
- Die weitere Analyse ergab, dass 63% der Teilnehmerinnen die App DaysyView nutzen, um ihre Temperaturkurven und Zyklusstatistiken mit ihrem Partner oder Ärzten zu teilen.
- 99% der Frauen gaben an, dass sie Daysy an eine Freundin weiterempfehlen würden.
- 1 Jahr nach Beginn der Studie (1. November 2016) ist der Status von 776 (98%) DaysyView-Konten "Ready", d.h. DaysyView und Daysy sind weiterhin im Einsatz

- 20 (2%) der DaysyView Accounts und die entsprechenden Seriennummern von Daysy wurden seit Beginn der Studie vom Server gelöscht.
- Von den 778 verbleibenden DaysyView Accounts wurden 618 (79%) nach dem 1. Juni 2017 mit Daysy synchronisiert.

Schlussfolgerung:

Durch die zusätzliche Nutzung einer App und die damit verbundene Visualisierung, Einbindung und Aufklärung des persönlichen Zykluses kann die Methoden- sowie Anwendungs-Sicherheit des Zykluscomputers Daysy signifikant verbessert werden.