

Neuer Therapieansatz bei erektiler Dysfunktion

Leitliniengerechte Therapie mit DiGA

Die digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) Kranus Edera ermöglicht Patienten mit erektiler Dysfunktion (ED) organischer Ursache eine evidenzbasierte, leitliniengerechte und voll erstattungsfähige Therapie. Die App bietet eine ganzheitliche sowie ursachenorientierte Behandlung der ED. In einer prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studie über 12 Wochen führte die Anwendung der Therapie zu signifikanten Verbesserungen der Erektionsfähigkeit, Lebensqualität und Patientensouveränität.

Literatur

1. Kranus Edera
Gebrauchsanweisung,
Stand: Februar 2024
2. Bundesministerium
für Arzneimittel und
Medizinprodukte, DiGA-
Verzeichnis, [https://
diga.bfarm.de/de/
verzeichnis](https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis) (letzter
Zugriff: 23.07.2024)
3. Kliesch S et al., Eur
Urol Focus 2024,
[https://doi.org/10.1016/
j.euf.2024.05.020](https://doi.org/10.1016/j.euf.2024.05.020)
4. Braun M et al., Int J Impot
Res 2000, 12:305–311
5. Wiemer L et al., Urologie
2022, 61:971–981
6. Pozzi E et al., Andrology
2022, 10:1302–1309
7. Salonia A et al., Eur Urol
2021, 80:333–357

Das Management von Erektionsstörungen erweist sich in der klinischen Praxis oft als zeitaufwändig und schwer umsetzbar, so Prof. Dr. Sabine Kliesch, Klinikdirektorin Andrologie, Universitätsklinikum Münster. Höchste Priorität habe die Therapie behandelbarer Ursachen sowie die Modifikation von Lebensstil und Risikofaktoren. Mit der DiGA Kranus Edera steht nun eine neue evidenzbasierte Therapieoption für eine ganzheitliche, multimodale Behandlung von Erektionsstörungen zur Verfügung [1]. Die App ist die erste und bisher einzige vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassene DiGA zur kausalen Therapie von Patienten mit ED und kann allein oder in Kombination mit Phosphodiesterase (PDE)-5-Inhibitoren eingesetzt werden [1–3]. Das modular aufgebaute digitale Therapieprogramm hilft dabei, die zugrunde liegenden Prinzipien der ED und den Einfluss von Lebensstilfaktoren besser zu verstehen. Die Patienten werden aktiv in das Selbst-

management eingebunden und bei den notwendigen Lebensstilveränderungen unterstützt. Kranus Edera ist seit März 2023 permanent im DiGA-Verzeichnis des BfArM gelistet [2].

Starke Evidenz bei ED

Basis für die dauerhafte Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis sind die publizierten Ergebnisse der prospektiven, randomisierten, kontrollierten und einfach verblindeten EDDIG-Studie, die die Wirksamkeit und Sicherheit des CE-gekezeichneten Medizinprodukts belegen [2, 3]. In die Studie wurden 241 Patienten im Alter >18 Jahre mit einer diagnostizierten organischen ED (N48.4) und einem IIEF-5*-Score ≤21 eingeschlossen und entweder der Interventionsgruppe (n=122) oder der Kontrollgruppe (n=119) randomisiert zugeteilt. Während die Kontrollgruppe die übliche medizinische Versorgung erhielt, hatte die Interventionsgruppe zusätzlich Zugang zur Kranus-Edera-Therapie [2, 3]. Zu Studienbeginn und Studienende (nach 12 Wochen) wurden

die Patienten mit validierten Fragebögen zur Erektionsfunktion (IIEF-5), zur erektionsbezogenen Lebensqualität (QoL-Med[†]) und zur Souveränität im Umgang mit der ED (PAM-13[‡]) befragt. Veränderungen in diesen drei Parametern waren primäre Studienendpunkte. Zu den sekundären Endpunkten gehörten u.a. Verbesserungen relevanter Risikofaktoren wie Blutdruck, BMI und Bauchumfang.

Die Therapie war mit hochsignifikanten und klinisch relevanten Verbesserungen im Vergleich zur Kontrollgruppe assoziiert [2, 3]. Bis Woche 12 stieg der IIEF-5-Score in der Interventionsgruppe um 4,5 Punkte im Vergleich zu 0,2 Punkten in der Kontrollgruppe an (95 %-Konfidenzintervall [KI] 3,4–5,0; p<0,0001). „Für den Patienten bedeutet dieser Anstieg eine spürbare Verbesserung der Erektionsfähigkeit“, so Kliesch, Leiterin der EDDIG-Studie. Auch in Bezug auf die Verbesserung des QoL-Med-Scores für die Lebensqualität und des PAM-13-Scores für die Patientensouveränität war die zwölfwöchige Therapie mit der DiGA einer alleinigen Standardtherapie statistisch signifikant überlegen (jeweils p<0,0001 im Vergleich zur Kontrollgruppe; **Tabelle 1**). Auch bei den sekundären Studienendpunkten, die auch für das kardiovaskuläre Risikoprofil relevant sind, konnten laut Kliesch nach zwölf Wochen erste signifikante Effekte gezeigt werden.

Subgruppenanalysen der EDDIG-Studie weisen nach den Ausführungen der Expertin darauf hin, dass die Behandlungseffekte unabhängig sind

Gruppe	IIEF-5 Baseline MW (±SD)	IIEF-5 12 Wochen MW (±SD)	QoL-Med 15 Baseline MW (±SD)	QoL-Med 15 12 Wochen MW (±SD)	PAM 13 Baseline MW (±SD)	PAM 13 12 Wochen MW (±SD)
Intervention (n=122)	11, 7 (3,7)	16,2 (4,8)	49,3 (20,9)	69,8 (20,1)	73,5 (14,9)	84,7 (10,2)
Kontrolle (n=119)	12,3 (3,6)	12,5 (3,9)	46,4 (21,9)	46,4 (22,0)	71,4 (12,8)	72,3 (12,6)
	p<0,0001 95 %-KI: 3,4–5,0		p<0,0001 95 %-KI: 19,2–26		p<0,0001 95 %-KI: 9,1–13,6	
IIEF-5=International Index of Erectile Function-5; KI=Konfidenzintervall; MW=Mittelwert; PAM=Patient Activation Measure; QoL=Quality of Life; SD=Standardabweichung						

Tabelle 1: Ergebnisse der EDDIG-Studie (modifiziert nach [3])

vom Schweregrad der ED sowie von einer begleitenden Einnahme von PDE-5-Inhibitoren, vom Raucherstatus, BMI und Lebensalter. Daher könne die DiGA auch solchen Patienten eine neue Perspektive bieten, die keine medikamentöse ED-Therapie wünschen. Außerdem war die Anwendung der Therapie über alle Altersgruppen hinweg effektiv und zeigte zudem

einen zunehmenden Effekt bei zunehmendem Schweregrad der ED. „Es handelt sich also um einen effektiven Ansatz für eine große Bandbreite von Patienten“, unterstrich Kliesch.

Fazit für die Praxis

Der Einsatz von Kranus Edera bietet Männern mit einer ED organischen Ursprungs eine ganzheitliche digitale Lö-

sung, die an den behandelbaren Ursachen der Erektionsstörung ansetzt und die Betroffenen motiviert, ihren Lebensstil zu ändern und selbst aktiv Einfluss auf ihr Risikoprofil zu nehmen. Gleichzeitig kann die „App auf Rezept“ den Zeitaufwand der Behandelnden für die Beratung rund um die Themen ED-Management, Risikofaktoren und gesunder Lebensstil verringern.

* IIEF-5: International Index of Erectile Function-5
† QoL-Med: Quality of Life Measure for Men with Erection Difficulties
‡ PAM-13: Patient Activation Measure-13

Tabuisiert, belastend und untertherapiert

Versorgungslücke bei ED schließen

Die neue Möglichkeit einer ursachenorientierten ED-Therapie mittels DiGA kann die Umsetzung der Leitlinienempfehlungen erleichtern und noch bestehende Versorgungslücken schließen.

In Deutschland sind schätzungsweise 6 bis 8 Millionen Männer von einer ED betroffen [4, 5] – einem immer noch tabuisierten, komplexen und in rund 86 % der Fälle primär organisch bedingten Krankheitsbild [6]. Die Prävalenz nimmt mit dem Alter zu. Andererseits sind 71 % der Männer >70 Jahren regelmäßig sexuell aktiv [4]. Neben dem Lebensalter gehören Bewegungsmangel, Übergewicht, Rauchen, Hypertonie, Hypercholesterinämie und Diabetes mellitus zu den wichtigsten Risikofaktoren einer ED [7]. Nach den aktuellen Leitlinien der European Association of Urology (EAU) basiert die Therapie der ED auf mehreren Säulen [7]: Identifizierung und Behandlung der Ursachen,

Motivation zu Lebensstilveränderungen und Aufklärung der Betroffenen. Wenn die ursächliche Therapie und die Modifikation von Risikofaktoren nicht helfen, kann der Einsatz von PDE-5-Hemmern erwogen werden [7].

Bei der Umsetzung der Leitlinienempfehlungen hapere es allerdings noch erheblich, so Dr. Laura Wiemer, Senior Medical Director, Kranus Health. Gerade die Aufklärung zur Lebensstilmodifikation komme im Praxisalltag zu kurz. „Viele Patienten erhalten ausschließlich eine Therapie mit PDE-5-Hemmern“, bemängelte die Urologin. Als erste urologische DiGA überhaupt könne Kranus Edera diese Versorgungslücke schließen und

Patienten mit einer ED organischer Ursache Zugang zu einer leitlinien-gerechten, ursachenorientierten und ganzheitlichen Therapie verschaffen. Die Verordnung der DiGA könne dazu beitragen, die Versorgungssituation in Deutschland zu verbessern. Das digitale Therapieprogramm vermittelt evidenzbasierte Inhalte zur ganzheitlichen Behandlung der ED in separaten Modulen [1]. Die wesentlichen Komponenten sind Beckenboden- und physiotherapeutisches Training, kardiovaskuläres Training, Mental- und Sexualtherapie sowie edukative Inhalte zur ED, zu Prävention und gesundem Lebensstil.

Nach Diagnose einer ED kann jede(r) niedergelassene Ärztin/Arzt die DiGA extrabudgetär auf Rezept verschreiben (PZN 17946632) und überreicht dieses zusammen mit einem Informationsblatt an den Patienten [2]. Der Patient registriert sich über einen QR-Code auf dem Informationsblatt oder lädt sein Rezept auf der Website des Herstellers (www.kranus.de) hoch. Daraufhin erhält er einen vorläufigen Zugangscode, mit dem er die App aktivieren und die Therapie sofort starten kann. Das Rezept wird von der Kranus Health GmbH an die entsprechende Krankenkasse weitergeleitet, die den endgültigen Zugangscode für die zwölfwöchige Therapie erstellt.

Impressum

Pharmawissen aktuell
527259 in:
Die Urologie 9/2024
Uro News 9/2024
„Neuer Therapieansatz bei erektiler Dysfunktion: Leitliniengerechte Therapie mit DiGA“, Literaturarbeit
Bericht:
Abdol A. Ameri, Weidenstetten
Redaktion:
Dr. Tobias Berenz
Leitung Corporate Publishing: Ulrike Hafner (verantwortlich)
Springer Medizin Verlag GmbH
Heidelberger Platz 3
14197 Berlin
Geschäftsführung:
Fabian Kaufmann, Dr. Cécile Mack, Dr. Hendrik Pügge
Die Springer Medizin Verlag GmbH ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Nature.
© Springer Medizin Verlag GmbH
Mit freundlicher Unterstützung der Kranus Health GmbH, München
Die Herausgeberinnen und Herausgeber der Zeitschrift übernehmen keine Verantwortung für diese Rubrik.

Kernmerkmale der DiGA Kranus Edera [1, 2]

- Indikation: ED bei Männern >18 Jahren (ICD-10-Code: N48.4)
- digitale ganzheitliche Behandlung der ED über 12 Wochen mit wöchentlich wechselnden Inhalten und individuell steigender Komplexität (Beckenboden- und physiotherapeutisches Training, kardiovaskuläres Ausdauertraining, Mental- und Sexualtherapie, Wissensvermittlung zu den Themen ED, Prävention und gesunder Lebensstil)
- mehr als 6.200 eingelöste DiGA-Codes seit initialer Listung am 18.12.2021
- permanente Listung im DiGA-Verzeichnis des BfArM seit dem 27.03.2023
- positive Versorgungseffekte durch die Daten der EDDIG-Studie nachgewiesen: signifikante Verbesserung der erektilen Funktion, der Lebensqualität und der Patientensouveränität
- voll erstattungsfähig zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen; keine Zuzahlung für die Patienten
- erfüllt die Anforderungen des BfArM an Datenschutz und Datensicherheit