

Aus dem Institut für Medizinische Informatik des
Universitätsklinikums Heidelberg
(Geschäftsführender Direktor: Prof. Dr. Martin Dugas)

**Bedarfsgerechte Nutzung
patientenberichteter Informationen aus
Gesundheits-Applikationen in der
medizinischen Forschung und Versorgung**

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doctor scientiarum humanarum
(Dr. sc. hum.)
an der
Medizinischen Fakultät Heidelberg
der
Ruprecht-Karls-Universität

vorgelegt von
Max Wolfgang Seitz

aus
Engelskirchen

2024

Dekan: Herr Prof. Dr. Michael Boutros

Doktormutter: Frau Prof. Dr. sc. hum. Petra Knaup-Gregori

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	iii
Abbildungsverzeichnis	vii
Tabellenverzeichnis	ix
Abkürzungsverzeichnis	xi
1 Einleitung	1
1.1 Gegenstand und Bedeutung	1
1.2 Problematik	2
1.3 Motivation	2
1.4 Zielsetzung	3
1.5 Aufgabenstellung	4
2 Grundlagen	7
2.1 Begriffsdefinition	7
2.1.1 Gesundheitsanwendungen	7
2.1.2 Patientenberichtete Informationen	8
2.1.3 Medical Device Regulation (MDR)	10
2.2 Projekte	10
2.2.1 Dent@Prevent	10
2.2.2 Korrelationsstudie Trackle (KorrTra)	11
2.3 Verwendete Methoden und Werkzeuge	13
2.3.1 Ressourcen	13
2.3.2 REST (Representational State Transfer)	14
2.3.3 JSON (Java Script Object Notation)	16
2.3.4 HL7 - FHIR	16
2.3.5 HAPI FHIR	19
3 Methodik	21
3.1 Rahmenbedingungen von Gesundheits-Apps	23
3.1.1 Analyse regulatorischer Aspekte	23
3.1.2 Analyse der Nutzerperspektive	24
3.1.3 Systematische Literaturrecherche – Wiederverwendung PROs	27
3.2 Anforderungs- und Informationsbedarfsanalyse zur Erhebung von PRO für Forschung und Versorgung in Anwendungsprojekten	29
3.2.1 Versorgungsprojekt: Dent@Prevent	29
3.2.2 Forschungsprojekt: KorrTra-Studie	36
3.3 Entwicklung einer bedarfsgerechten Gesundheits-App	37
3.3.1 Spezifikation der Inhalte	38
3.3.2 Konzeption von Programmkomponenten und Design	39
3.3.3 Implementierung	39

3.3.4	Evaluation	40
3.4	Implementierung eines Backend zur Sammlung von PRO	41
3.4.1	Implementierung und Konfiguration des Backend	41
3.4.2	Mapping der PRO auf FHIR Ressourcen	41
3.4.3	Implementierung eines App-Prototyps mit REST-Schnittstelle	42
3.5	Entwicklung eines Leitfadens zur Implementierung einer Architektur zur Erhebung, Übertragung und Sammlung von PRO aus Gesundheits-Apps	45
4	Ergebnisse	47
4.1	Rahmenbedingungen von Gesundheits-Apps	47
4.1.1	Regulatorische Aspekte	47
4.1.2	Faktoren aus Nutzerperspektive	49
4.1.3	Systematische Literaturrecherche – Wiederverwendung PROs	58
4.2	Anforderungs- und Informationsbedarf zur Erhebung von PRO für Forschung und Versorgung	60
4.2.1	Versorgungsprojekt: Dent@Prevent	61
4.2.2	Forschungsprojekt: KorrTra	67
4.3	Entwicklung einer bedarfsgerechten Gesundheits-App	68
4.3.1	Spezifikation der Inhalte der Dent@Prevent-App	68
4.3.2	Konzeption von Programmkomponenten und Design	69
4.3.3	Implementierung	70
4.3.4	Evaluation	72
4.4	Backend und FHIR-Schnittstelle zur Sammlung von PRO	74
4.4.1	FHIR-basiertes Forschungsbackend	74
4.4.2	Mapping der PRO auf FHIR Ressourcen	78
4.4.3	App-Prototyp mit FHIR-REST-Schnittstelle	80
4.5	Leitfaden zur Implementierung einer Architektur für die Erhebung, Übertragung und Sammlung von PRO aus Gesundheits-Apps	83
4.5.1	Implementierungsleitfaden	84
4.5.2	Architekturmodell	91
5	Diskussion	95
5.1	Diskussion der Ergebnisse und des Vorgehens	95
5.1.1	Rahmenbedingungen, Anforderungen und Informationsbedarf	95
5.1.2	Implementierung von Gesundheits-App und Backend	100
5.1.3	Leitfaden zur Erhebung und Wiederverwendung von PRO	102
5.2	Ausblick	104
6	Zusammenfassung	107
7	Literaturverzeichnis	109
8	Eigenanteil und eigene Veröffentlichungen	117
	Anhang	121
A	Sensiplan	123
B	KorrTra-Studie Variablenliste	125
C	Studienprotokoll KorrTra-Studie	127

D Mapping QuestionnaireResponse Object in JSON	141
E Inhalt der Dent@Prevent-App	149
F Usability-Test der Dent@Prevent-App mittels System Usability Scale	153
G Extraktionstabelle Systematic Review	155
H BPMN-Prozessdiagramm KorrTra	159
I Bewertungsmethodik für Gesundheits-Apps	163
Lebenslauf	165
Danksagung	167
Eidesstattliche Erklärung	169

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Ausschnitt aus der Spezifikation einer FHIR-Patient-Ressource	17
Abbildung 2	HAPI FHIR Architektur-Pattern	19
Abbildung 3	HAPI JPA Server Architektur	20
Abbildung 4	Übersicht des Vorgehens in der Methodik	22
Abbildung 5	Formel Nutzwertanalyse	25
Abbildung 6	Anwendungsschema der Bewertungsmethodik	26
Abbildung 7	Inhaltsanalytisches Ablaufmodell nach Mayring	35
Abbildung 8	Model-View-ViewModel Muster	43
Abbildung 9	Prisma Flussdiagramm - Rahmenbedingungen Gesundheits-Apps	59
Abbildung 10	Prisma Flussdiagramm - Umbrella Review	62
Abbildung 11	Krankheits-Korrelations-Diagramm	64
Abbildung 12	Screenshots der Android- und iOS-Version der mobilen Pa- tientenanwendung	72
Abbildung 13	Architektur und Umgebung des Backends	75
Abbildung 14	Startansicht des HAPI-FHIR-Servers	76
Abbildung 15	Performancetest HAPI-FHIR-Servers	77
Abbildung 16	Aufbau und Referenzierung der FHIR Ressourcen Patient und QuestionnaireResponse	79
Abbildung 17	HTTP-Methoden der REST Schnittstelle des App-Prototyps	80
Abbildung 18	Vorgehensmodell zur Implementierung von Gesundheits- Apps, welche patientenberichtete Daten für Forschungs- und Versorgungszwecke zur Verfügung stellen können	85
Abbildung 19	Vorgehensmodell zur Implementierung der Dent@Prevent- App	89
Abbildung 20	Architekturmodell zur Sammlung von patientenberichteten Informationen aus Gesundheits-Apps	92
Abbildung 21	Sensiplan Zyklusdatenblatt	123
Abbildung 22	Sensiplan Zyklusdatenblatt Beispiel	124
Abbildung 23	KorrTra Prozessdiagramm - Seite 1	160
Abbildung 24	KorrTra Prozessdiagramm - Seite 2	161

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Schlüssel-Wert Paare in Ressourcen	14
Tabelle 2	CRUD und HTTP-Methoden	16
Tabelle 3	Auswahl Gesundheits-Apps zur Analyse der Nutzerperspektive	49
Tabelle 4	Bewertungsmethodik für Gesundheits-Apps	54
Tabelle 5	Codings QIA aus MAXQDA	66
Tabelle 6	Bewertung der Entwicklungsframeworks mittels Nutzwert- analyse	71
Tabelle 7	SUS Scores für alle Teilnehmer*innen (n=137)	73
Tabelle 8	Unterschiede in SUS Scores zwischen Hausarztpraxen und Zahnarztpraxen	73
Tabelle 9	Unterschied in SUS Scores zwischen Android und iOS Geräten	74
Tabelle 10	Variablenliste KorrTra-Studie	126
Tabelle 11	Inhalt der Dent@Prevent-App - Teil 1	150
Tabelle 12	Inhalt der Dent@Prevent-App - Teil 2	151
Tabelle 13	Inhalt der Dent@Prevent-App - Teil 3	152
Tabelle 14	Evaluationsfragebogen Dent@Prevent-App	154
Tabelle 15	Extraktionstabelle Systematic Review - Teil 1	156
Tabelle 16	Extraktionstabelle Systematic Review - Teil 2	157
Tabelle 17	Extraktionstabelle Systematic Review - Teil 3	158
Tabelle 18	Bewertungsmethodik für Gesundheits-Apps	164

Abkürzungsverzeichnis

API	Application Programming Interface
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMI	Body Mass Index
BPMN	Business Process Model and Notation
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease
CRUD	Create Read Update Delete
CVD	Cardiovascular Disease
DAO	Data Access Object
DI	Dependency Injection
DiGA	Digitale Gesundheits Anwendung
DiGAV	Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung
DM	Diabetes Mellitus
DSGVO	Datenschutz Grundverordnung
DSS	Decision Support System
DVG	Digitale-Versorgung-Gesetz
EU-DSGVO	Europäische Union - Datenschutz Grundverordnung
FGD	Fokus Gruppen Diskussion
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GDP	General Dental Practitioner
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GP	General Practitioner
GUI	Graphical User Interface
HL7	Health Level Seven
HTTP	Hypertext Transfer Protocol
JDK	Java Development Kit
JPA	Java Persistence API
JSON	JavaScript Object Notation
KHK	Koronare Herzkrankheit
KorrTra	Korrelationsstudie Trackle
MDR	Medical Device Regulation

MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
MVVM	Model View ViewModel
NFP	Natürliche Familien Planung
NWA	Nutzwertanalyse
PREM	Patient Reported Experience Measure
PRO	Patient Reported Outcome
PROM	Patient Reported Outcome Measure
QIA	Qualitative Inhalts Analyse
RDF	Resource Description Framework
REST	Representational State Transfer
SNF	Sektion Natürliche Fertilität
SUS	System Usability Scale
SR	Systematic Review
UI	User Interface
UIC	User Interface Concept
UKHD	Universitätsklinikum Heidelberg
UR	Umbrella Review
URI	Uniform Resource Identifier
URL	Uniform Resource Locator
VM	virtuelle Maschine
VPN	Virtual Private Network
WHO	World Health Organization
XML	Extensible Markup Language

Kapitel 1

Einleitung

1.1 Gegenstand und Bedeutung

Die Nutzung von Gesundheits-Applikationen (Gesundheits-Apps) kann Patient*innen beim individuellen Management ihrer Erkrankungen unterstützen, z. B. in Form von Medikationserinnerungen, elektronischen Tagebüchern oder bei der Durchführung und Kontrolle von Therapien und Präventionsmaßnahmen. Zur Nutzung solcher Funktionen dokumentieren Patient*innen in Gesundheits-Apps eigenständig Gesundheitsdaten. Diese werden häufig als patientenberichtete Informationen oder **Patient Reported Outcome (PRO)** bezeichnet (Deshpande et al. 2011).

Die Bedeutung von Gesundheits-Apps steigt in Deutschland durch die Möglichkeit von Ärzt*innen, eine **Digitale Gesundheits Anwendung (DiGA)**, im Rahmen des **Digitale-Versorgung-Gesetz (DVG)** (Hausding 2019) und der **Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV)** (Bundesministerium der Justiz 2020), zu verschreiben. Verschriebene DiGAs können durch die **Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)** erstattet werden.

Auch die Voraussetzungen für die Nutzung von Gesundheits-Apps haben sich in den letzten Jahren verbessert. Die Leistungsfähigkeit von Smartphoneprozessoren, Speicher- und Funkmodulen ist bei gleichzeitig günstiger werdenden Kosten kontinuierlich gestiegen, sodass der Kreis der potenziellen Anwender*innen stetig wächst (Evers-Wölk et al. 2018). Damit sind die Voraussetzungen für eine steigende Zahl von installierten Gesundheits-Apps, sowie technisch leistungsfähigeren Gesundheits-Apps gegeben (Evers-Wölk et al. 2018).

In Gesundheits-Apps von Patient*innen dokumentierte Daten könnten im Rahmen der rechtlichen Rahmenbedingungen, wie der **Europäische Union - Datenschutz Grundverordnung (EU-DSGVO)** (intersoft consulting 2018; daschug GmbH 2017), auch von Gesundheitsversorgern genutzt werden. Studien belegen dabei, dass die Integration von PRO in den Versorgungsprozess großes Potential bietet, die individuelle Patientenbehandlung zu verbessern (Basch 2017; Lohr und Zebrack 2009; Valderas et al. 2008).

Dabei decken patientenberichtete Parameter ein breites Spektrum an Informationen ab. Beispielsweise können spezifische Informationen mit Relevanz für das Management einer Erkrankung erhoben werden, wie der tägliche Gemütszustand bei einer Depression. Ebenso können aber auch Vitaldaten, validierte Fragebogen zur Ermittlung eines Erkrankungsrisikos oder aber Informationen zur Bewertung der allgemeinen Lebensqualität zum Einsatz kommen.

In der Patientenversorgung kann die Verwendung patientenberichteter Daten unter anderem die Kommunikation zwischen Patient und Arzt verbessern, indem zum Beispiel das Bewusstsein des Arztes für Symptome erhöht wird. Darüber hinaus kann das Symptommanagement verbessert sowie die Patientenzufriedenheit, die Lebensqualität und die Gesamtüberlebensrate erhöht werden (Basch et al. 2018).

Patientenberichtete Daten werden auch im Bereich der medizinischen Forschung erhoben, etwa bei der Durchführung von klinischen Studien oder um Hypothesen zu Erkrankungsverläufen, Interventionen und Kontraindikationen zu überprüfen (Calvert et al. 2013; Gotay et al. 2008).

Somit bietet die Sammlung von patientenberichteten Daten aus verschiedenen Gesundheits-Apps die Chance, eine wichtige Datenquelle für Forschung und Versorgung zu erschließen, welche zur Verbesserung der Patientenversorgung, Beantwortung von Forschungsfragen, sowie der Verringerung von Aufwand und Kosten auf Seiten der Gesundheitsversorger genutzt werden kann.

1.2 Problematik

Obwohl patientenberichtete Daten großes Potential bieten, berücksichtigen Gesundheits-Apps derzeit den Informationsbedarf von Forschung und Versorgung nur unzureichend, da sowohl die Rahmenbedingungen als auch Anforderungen nicht ausreichend bekannt sind. Gerade bei kommerziellen Gesundheits-Apps steht bei der Analyse und Entwicklung der Vorteil für Nutzer*innen im Vordergrund, damit sie auf dem Markt für Apps möglichst erfolgreich sind. Apps zum Erkrankungsmanagement sind spezifisch für die Nutzung durch Patient*innen entwickelt und berücksichtigen kaum eine sekundäre Nutzung der Daten durch Forschung und Versorgung.

Eine Sonderstellung unter den Gesundheits-Apps haben DiGAs (BfArM 2020), welche im Rahmen des DVG (Braun 2019) Patient*innen verschrieben werden können. DiGAs müssen eine Reihe an Kriterien und rechtlichen Vorgaben des Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erfüllen, bspw. einen wissenschaftlich-evidenten Nachweis ihrer Wirksamkeit, bevor sie im Verzeichnis für Digitale Gesundheitsanwendungen (BfArM 2020) des BfArM aufgenommen werden können.

Im DVG werden Aspekte wie die Sekundärnutzung von patientenberichteten Daten zwar im Rahmen semantisch interoperabler Standardisierung berücksichtigt, eine Informationsbedarfsanalyse für verschiedene Nutzungszwecke/Anwender*innen ist jedoch nicht vorgeschrieben. Für nicht-erstattungsfähige Gesundheits-Apps gibt es diesbezüglich keine Vorgaben. Auch das Medizinproduktegesetz berücksichtigt nicht die Sekundärnutzung von patientenberichteten Daten.

Eine weitere Herausforderung ist, dass Gesundheits-Apps von unterschiedlichen Herstellern für unterschiedliche Betriebssysteme entwickelt werden. Es werden verschiedene Standards oder proprietäre Formate zur Speicherung und Übertragung der Daten genutzt. Weiterhin sind die erhobenen patientenberichteten Daten, durch unterschiedliche Verwendungszwecke der Gesundheits-Apps, heterogen strukturiert und unterliegen als persönliche/medizinische Daten hohen Datenschutzerfordernissen.

1.3 Motivation

Abhängig davon, welche Daten zu welchem Zweck verwendet werden sollen, können unterschiedliche Anforderungen an die Erhebung, Übertragung, Strukturierung und (Wieder-)Verwendung bestehen. Um Gesundheits-Apps zu entwickeln, mit denen patientenberichtete Daten auch für Forschung und Versorgung genutzt werden können, sollten Rahmenbedingungen und Anforderungen systematisch analysiert und ein geeignetes Vorgehensmodell sollte vorgeschlagen werden.

Daher wird in dieser Arbeit ein Leitfaden entwickelt, welcher einen generisch nutzbaren Ansatz zur Sekundärnutzung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps für Forschung und Versorgung beschreibt. Der Leitfaden soll Entwickler*innen bei der Implementierung unterstützen, indem er sowohl auf relevante Aspekte für die Datenerhebung aus Nutzersicht, als auch auf Anforderungen für die Sekundärnutzung der Daten hinweist.

Um relevante Aspekte für die Entwicklung zu identifizieren und die praktische Umsetzbarkeit zu prüfen, wird in zwei Anwendungsprojekten untersucht, wie patientenberichtete Daten aus Gesundheits-Apps im Forschungs- und Versorgungskontext (wieder-)verwendet werden können.

Im Rahmen des Dent@Prevent Projektes wird untersucht, wie patientenberichteten Daten erhoben werden können, um Haus- und Zahnärzt*innen bei interdisziplinären Behandlungsfällen effektiv zu unterstützen. Hierzu wird der Informationsbedarf für verschiedene Nutzungszwecke und Anwender*innen analysiert. Weiterhin wird eine Gesundheits-App zur Erhebung der interdisziplinären patientenberichteten Daten und ein Entscheidungsunterstützungssystem zur Bereitstellung der gesammelten patientenberichteten Daten für Ärzt*innen implementiert.

Im Rahmen der **Korrelationsstudie Trackle** (KorrTra) wird untersucht und erprobt, wie patientenberichtete Zyklusdaten aus verschiedenen Zyklus-Apps übertragen werden können, um diese in ein Forschungsdatenregister zu integrieren. Hierzu wird eine Schnittstelle zur Übertragung der Daten aus kommerziellen Gesundheits-Apps, sowie ein Backend zur Datenspeicherung benötigt. Um den Aufwand zur Anbindung weiterer Zyklus-Apps in Zukunft zu verringern, soll die Schnittstelle einfach, robust und sicher, unter Verwendung moderner Kommunikationstechnologien konzipiert werden.

Dent@Prevent spiegelt somit die datenerhebende Seite zur Nutzung der patientenberichteten Daten in der Versorgung wider, während KorrTra die datensammelnde Seite zu Forschungszwecken repräsentiert.

1.4 Zielsetzung

In dieser Arbeit soll ein Leitfaden zur Erhebung und (Wieder-)Verwendung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Applikationen systematisch entwickelt und erprobt werden. Dies soll durch die folgenden Ziele erreicht werden.

- **Ziel 1: Anforderungsanalyse**
 - **Ziel 1.1:**
Analyse und Bewertung der Rahmenbedingungen für die Sekundärdatennutzung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps.
 - **Ziel 1.2:**
Anforderungs- und Informationsbedarfsanalyse zur Erhebung von patientenberichteten Daten für Forschung und Versorgung in zwei Anwendungsprojekten.
- **Ziel 2: Entwicklung und Erprobung**
 - **Ziel 2.1:**
Konzeption, Entwicklung und Evaluation einer Gesundheits-App zur Erhebung interdisziplinärer patientenberichteter Daten im Kontext des Projekts Dent@Prevent.

– **Ziel 2.2:**

Implementierung und Erprobung eines Backend einschließlich Schnittstelle zur Übertragung von patientenberichteten Daten am Beispiel einer Zyklus-App für KorrTra.

• **Ziel 3: Leitfaden**

Entwicklung eines Leitfadens zur Implementierung einer Architektur, welche die Erhebung und (Wieder-)Verwendung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps ermöglicht (anhand der Ergebnisse von Ziel 1 und 2).

1.5 Aufgabenstellung

Zum Erreichen der formulierten Ziele ergeben sich folgende Aufgaben:

• **Für Ziel 1.1:**

Zunächst werden die aktuellen Rahmenbedingungen für unterschiedliche Gesundheits-Applikationen aus regulatorischer Sicht in Hinblick auf die Sekundärnutzung zusammengestellt. Um die Nutzerperspektive einzubeziehen, wird untersucht, welche Aspekte Patient*innen/Nutzer*innen motivieren, Gesundheits-Apps zu verwenden und die darin gesammelten Daten zur Sekundärnutzung bereitzustellen. Zudem wird eine systematische Literaturrecherche (Systematic Review (SR)) in medizinischen Datenbanken durchgeführt, um den aktuellen Stand der Forschung, hinsichtlich relevanter Faktoren bei der Erhebung und (Wieder-) Verwendung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps, in der medizinischen Forschung und Versorgung zu ermitteln.

• **Für Ziel 1.2:**

Die Anforderungen an die Erhebung von patientenberichteten Daten werden für den spezifischen Kontext eines Forschungs- und eines Versorgungsprojektes untersucht. Anhand der Anwendungsprojekte wird mit verschiedenen Methoden (systematische Literaturrecherche, Fokus Gruppen Diskussion (FGD), Qualitative Inhalts Analyse (QIA)) untersucht, welche patientenberichteten Daten für verschiedene Zwecke (primär und sekundär) benötigt werden und wie Patient*innen diese zur Verfügung stellen können. Die in Ziel 1 ermittelten Anforderungen und Rahmenbedingungen sollen dabei mit den Anwendungsprojekten abgeglichen werden.

• **Für Ziel 2.1:**

Im Rahmen des Versorgungsprojektes Dent@Prevent wird eine Gesundheits-App zur Erhebung von PRO implementiert, wobei in der Entwicklung berücksichtigt wird, den Informationsbedarf von Ärzt*innen und Wissenschaftler*innen zu erfüllen und zugleich Patient*innen/Nutzer*innen zu motivieren, Ihre Daten zu spenden. Die Gesundheits-App soll es Patient*innen ermöglichen eigenständig verlässliche medizinische Daten angeben zu können, welche Ärzt*innen bei Behandlungsentscheidungen unterstützen. Es wird ein Konzept für die Benutzungsoberfläche erstellt, sowie ein Prototyp zur Evaluation durch Nutzer*innen in einer FGD entwickelt. Der überarbeitete Gesundheit-App wird in Zahn- und Hausarztpraxen auf seine Gebrauchstauglichkeit evaluiert.

- **Für Ziel 2.2:**
Für KorrTra wird eine prototypische Schnittstelle zur Übertragung von Zyklusdaten aus einer kommerziellen mobilen Applikation implementiert. Die Schnittstelle wird sowohl mit Test- als auch mit pseudonymisierten Patientendaten erprobt. Zusätzlich wird ein Backend zur Sammlung entwickelt, um die von der Schnittstelle übertragenen patientenberichteten Zyklusdaten zu sammeln.
- **Für Ziel 3:**
Nach der praktischen Erprobung der Erhebung und Sammlung von patientenberichteten Daten in den Anwendungsprojekten, werden die daraus gewonnen Erkenntnisse genutzt, um einen Leitfaden für Entwickler*innen zu entwerfen. Dieser Leitfaden wird darauf ausgerichtet, Entwickler*innen bei der Implementierung einer Architektur zu unterstützen, mit der verlässliche patientenberichtete Daten erhoben, übertragen und gespeichert werden können, damit diese in Forschung und Versorgung zur Verfügung stehen.

Kapitel 2

Grundlagen

2.1 Begriffsdefinition

2.1.1 Gesundheitsanwendungen

Es gibt eine Vielzahl von Bezeichnungen, welche für (mobile) Gesundheitsanwendungen verwendet werden, wie Medizinische Apps, Gesundheits-App(likation), mHealth, (digitale) Gesundheitsanwendungen, Health Apps, etc. Diese Arbeit beschäftigt sich vor allem mit mobilen Gesundheitsanwendungen (mHealth), bei denen vorrangig zwischen den Begriffen Gesundheits-App und DiGA unterschieden werden sollte.

Gesundheits-Apps

Gesundheits-Applikationen, oder kurz Gesundheits-Apps, sind Programme für mobile Geräte, welche auf verschiedene Weise gesundheitsbezogene Daten beobachten, messen, verarbeiten, auswerten und visualisieren. Die meisten Gesundheits-Apps sind frei auf dem Markt (in App-Stores oder auf Websites) erhältlich und werden kommerziell vertrieben. Gesundheits-Apps können allerdings auch im privaten oder geschäftlichen Rahmen entwickelt und genutzt werden, ohne dass diese frei zugänglich angeboten werden (bspw. Eigenentwicklungen einer Klinik für eine Studie). Beispiele für Gesundheits-Apps sind Applikationen zur Unterstützung bei Rückenübungen, Erkrankungstagebücher, Zyklus-Apps, die Corona-Warn-App oder auch Gesundheitsakten der GKV wie TK-Safe oder Vivy.

Gesundheits-Apps sind häufig nicht als Medizinprodukt zertifiziert und unterscheiden sich wesentlich untereinander aufgrund ihrer Funktionalität und weil sie bei der Entwicklung zunächst keinen gesonderten Vorgaben unterliegen. Entsprechend herrscht bei Gesundheits-Apps große Heterogenität in der Datenerhebung, -übertragung und -speicherung. Dabei operieren sie häufig auf verschiedenen Betriebssystemen, verwenden unterschiedliche Standards und Schnittstellen oder nutzen proprietäre Formate.

Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA)

DiGAs sind eine Teilmenge von Gesundheits-Apps, welche durch die GKV erstattungsfähig sind. DiGAs sind zudem ein Medizinprodukt der Risikoklasse I oder IIa nach Medical Device Regulation (MDR) (Lauer et al. 2021). Die Funktionen einer DiGA beruhen auf digitalen Technologien und unterstützen einen medizinischen Zweck. Sie unterstützen Patient*innen und/oder Leistungserbringer bei der „Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder der Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen“ (§8 Absatz 3 Satz 1 DiGAV; BfArM 2020).

DiGAs müssen eine Reihe von Kriterien und Anforderungen erfüllen, um in das offizielle DiGA-Verzeichnis erstattungsfähiger digitaler Gesundheitsanwendungen aufgenommen zu werden. Dafür durchlaufen sie ein Prüfverfahren des BfArM, in dessen Rahmen die medizinisch-therapeutische Wirksamkeit mit Evidenz nachgewiesen werden muss. Die Zertifizierung als DiGA bietet den Vorteil, dass sie Patient*innen nach DVG und DiGAV von Gesundheitsversorgern verschrieben und von den GKV erstattet werden können. Dadurch sind sie auch bekannt als „App auf Rezept“ (Deutscher Ärzteverlag GmbH und Ärzteblatt 2019).

Für die Entwickler*innen von DiGAs bedeutet dies zum einen, eine größere Marketingreichweite, da zugelassene DiGAs im offiziellen DiGA-Verzeichnis beworben werden, und zum anderen eine abgesicherte Einnahmequelle.

Dass die Kosten für DiGAs von den GKV übernommen werden, kann zu weiten Teilen mit dem Aspekt der Wirtschaftlichkeit begründet werden. Wirtschaftlichkeit in diesem Sinne bedeutet, dass die Nutzung der DiGA die Versorgung verbessert und dabei das Gesundheitssystem (die GKV) mittel- bis langfristig stärker entlastet als belastet. Beispielsweise wäre es ökonomisch, die Kosten einer DiGA zu übernehmen, welche einem/einer Diabetespatient*innen effektiv helfen kann, seinen Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, da ansonsten durch eine Hyperglykämie Folgeerkrankungen wie koronare Herzkrankheiten, Parodontitis oder Nierenerkrankungen, auftreten können, welche das Gesundheitssystem zusätzlich belasten. Den Aspekt der Wirtschaftlichkeit müssen DiGAs nachweisen, indem sie u. a. die Wirksamkeit für den/die Patient*innen mit wissenschaftlichen Studien belegen.

Nicht erstattungsfähige Gesundheits-Apps

Da der Begriff ‚Gesundheits-App‘ DiGAs einschließt, wird in dieser Arbeit ‚nicht erstattungsfähige Gesundheits-App‘ als Begrifflichkeit verwendet, um auszudrücken, wenn von Gesundheits-Apps unter Ausschluss von DiGAs gesprochen wird. Nicht erstattungsfähige Gesundheits-Apps sind somit die frei auf dem Markt erhältlichen Gesundheits-Apps, die nicht von der GKV erstattet werden können und auch nicht den regulatorischen Rahmenbedingungen der DiGA unterliegen.

2.1.2 Patientenberichtete Informationen

Im wissenschaftlichen Sprachgebrauch wird der Begriff der patientenberichteten Informationen häufig unterteilt in verschiedene Unterbegriffe:

PRO: Patient Reported Outcome

Ein PRO ist eine Information zur Gesundheit von Patient*innen, welche direkt vom Patient angegeben wird (Deshpande et al. 2011). Beispiele hierfür sind Informationen zum Gesundheitszustand, der Lebensqualität oder der funktionelle Status des/der Patient/Patientin im Zusammenhang mit der Gesundheitsversorgung oder Behandlung (Weldring und Smith 2013). In den etablierten Prozessen des Gesundheitswesens werden üblicherweise Informationen durch das Gesundheitspersonal (Ärzt*innen, Pfleger*in, Therapeut*in, Laborassistent*in, etc.) oder durch Medizintechnik (EKG, EEG, MRT, CT, etc.) erhoben und dokumentiert (Deshpande et al. 2011). Die Besonderheit von PROs ist es, dass der Patient/die Patientin die Informationen eigenständig, ohne Unterstützung durch medizinisches Personal, erfasst. PROs ermöglichen es einerseits, zusätzliche und wichtige Informationen zur Verbesserung der Patientenbehandlung zu erheben, unterliegen aber andererseits der

Einschränkung, dass unklar ist, wie zuverlässig die Patient*innen in der Lage sind eigenständig Gesundheitsinformationen anzugeben (Lohr und Zebrack 2009).

Mehrere Studien zeigen, dass die systematische Überwachung von Patient*innen anhand von PROs die Kommunikation zwischen Patient*innen und Ärzt*innen, das Bewusstsein von Ärzt*innen für Symptome, das Symptommanagement, die Patientenzufriedenheit, die Lebensqualität und das Gesamtüberleben verbessern können (Basch 2017; Basch et al. 2018).

PROM: Patient Reported Outcome Measure

Ein **Patient Reported Outcome Measure (PROM)** ist ein Instrument, zur Erfassung von PROs (Weldring und Smith 2013). Häufig werden hierzu Fragebögen verwendet, welche eine Zusammenstellung von PROs durch die eigenständige Angabe der Patient*innen erfassen. Die in einem PROM gesammelten PRO werden primär zur Auswertung und Beantwortung einer Gesundheitsfrage verwendet (Eberle und Schlagbauer 2020). PROMs sind häufig stark standardisierte, validierte Fragebögen und werden zu weiten Teilen als etablierte Messinstrumente in Versorgungsprozessen genutzt (Weldring und Smith 2013). „Patient reported outcome measures geben den allgemeinen Zustand während und nach einer Behandlung aus Patientensicht wieder“ (Eberle und Schlagbauer 2020). Einer der bekanntesten PROM-Fragebögen ist der EuroQol EQ-5D, welcher international als Instrument zur Bestimmung und Quantifizierung der Lebensqualität eingesetzt wird (Rabin und Charro 2001).

PREM: Patient Reported Experience Measure

Patient Reported Experience Measure (PREM), ist ein Instrument, das die Zufriedenheit von Patient*innen mit einer Gesundheitsdienstleistung erfasst (Weldring und Smith 2013). Wie beim PROM werden beim PREM dafür verschiedene PROs erhoben und ausgewertet. PREMs werden häufig verwendet, um die Gesamterfahrung der Patient*innen mit der Gesundheitsversorgung zu beurteilen. PREMs unterscheiden sich zu den anderen patientenberichteten Informationen darin, dass sie auf die Erhebung rein subjektiver Eindrücke abzielen, um herauszufinden, wie Patient*innen etwas empfinden (bspw. eine Behandlung, den Kundenservice oder Erfahrungswerte).

Patientenberichtete Informationen bieten die Möglichkeit, verschiedene Aspekte in der Gesundheitsversorgung zu verbessern. Durch die Angabe von PROs sind Patient*innen besser in den Behandlungsprozess integriert und informiert, wodurch eine höhere Motivation erreicht werden kann, was wiederum zu besseren Behandlungsergebnissen führen kann (Basch 2017). Insbesondere durch die Erhebung von PROs mittels mHealth Anwendungen, kann der Aufwand für medizinisches Personal verringert werden, da es den Patient*innen ermöglicht wird, eigenständig oder auch bereits vor einem Praxisbesuch benötigte Informationen bereitzustellen. Dies kann eine Einsparung von Zeit- und Kosten ermöglichen (Mechael et al. 2010).

Ein weiterer Vorteil ist die flexible Nutzbarkeit von PROs. Sie können sowohl in der häuslichen Umgebung von Patient*innen erhoben werden, als auch während Wartezeiten in der Versorgungseinrichtung und decken dabei ein breites Spektrum an Informationen ab. Durch die Berücksichtigung der Patientenperspektive können zusätzliche Informationen für den Behandlungsprozess verwendet werden, wodurch die Qualität und Sicherheit der Behandlung verbessert werden kann (Basch 2017; Basch et al. 2018; Valderas et al. 2008). Weiterhin können einmal erhobene PROs für

verschiedene Zwecke wiederverwendet werden. So können sie sowohl direkt in der Versorgung (z. B. Entscheidungsunterstützung), als auch in der Forschung (z.B. klinische Studien / Register) zum Einsatz kommen.

2.1.3 Medical Device Regulation (MDR)

Die MDR wird auch als Medizinprodukteverordnung bezeichnet und ersetzte 2021 in Form des **Medizinprodukte-Durchführungsgesetz** (MPDG) das bisher in Deutschland gültige **Medizinproduktegesetz** (MPG) (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2017). Die MDR bestimmt die Einordnung und Vorgaben für Medizinprodukte und ist insofern relevant für die Beurteilung, wann eine Gesundheitsanwendung ein Medizinprodukt ist und somit besondere rechtliche Anforderungen erfüllen muss (MPDG 2022).

„Die Produkte werden unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung und der damit verbundenen Risiken in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft.“ (Artikel 51 Absatz 1; Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2017).

Differenzierung der Risikoklassen:

- **Klasse I:** Geringes Risiko. z.B. Rollstühle, Verbandsmittel oder Gehhilfen. Zusätzliche Unterteilung in:
 - Sterile Anwendung (Is)
 - Messfunktion vorhanden (Im)
- **Klasse IIa:** Mittleres Risiko. z.B. Sonographiegerät, Hörgerät oder Kontaktlinsen.
- **Klasse IIb:** Mittleres Risiko. z.B. Beatmungsgerät, Röntgengerät oder Defibrillator.
- **Klasse III:** Hohes Risiko. z.B. Herzschrittmacher, Stents oder Implantate.

2.2 Projekte

2.2.1 Dent@Prevent

Das Projekt Dent@Prevent (Seitz et al. 2018a) erforscht, wie die Behandlung multimorbider Patient*innen an der Schnittstelle zwischen Zahn- und Allgemeinmedizin verbessert werden kann. Das Projekt verfolgt dabei das Ziel, die Qualität und Effizienz der interdisziplinären Behandlung zu optimieren, indem der Informationsaustausch zwischen den Fachbereichen verbessert wird. Um dies zu erreichen, werden Patient*innen stärker in den Behandlungsprozess eingebunden.

Das Projekt wurde in einem Projektteam, bestehend aus Stefan Listl, Christian Haux, Kirsten Smits, Olivier Kalmus, Marieke van der Zande und dem Autor dieser Arbeit bearbeitet. Die wesentlichen Ergebnisse wurden gemeinschaftlich erzielt. Die konkrete Rolle des Autors dieser Dissertationsschrift wird bei den einzelnen Schritten im Methodikkapitel explizit genannt.

Erkrankungskorrelationen

Die Relevanz einer besseren Zusammenarbeit von Zahn- und Hausärzt*innen ergibt sich aus der wachsenden Prävalenz von chronischen Erkrankungen in der Bevölkerung (Salomon et al. 2012). Die Behandlung chronischer Erkrankungen erfolgt häufig durch hochspezialisierte Disziplinen (Wagner et al. 1996). Chronische Erkrankungen entstehen und entwickeln sich jedoch oft parallel und treten zusammen mit anderen Erkrankungen auf (van den Akker et al. 1998), wobei mit jeder chronischen Erkrankung die Lebenserwartung sinkt (DuGoff et al. 2014).

Aufgrund der hohen Wahrscheinlichkeit von Patient*innen mit chronischen Erkrankungen, weitere Krankheiten zu entwickeln, sind Korrelationen zwischen Krankheiten häufig Gegenstand wissenschaftlicher Untersuchungen. Die medizinische Tragweite solcher Korrelationen überschreitet oft die Grenzen medizinischer Disziplinen. Ein Beispiel hierfür sind Korrelationen zwischen chronisch-systemischen und chronischen Zahnerkrankungen, welche in zahlreichen wissenschaftlichen Publikationen und in der bisherigen empirischen Literatur untersucht wurden (Seitz et al. 2019b; Linden et al. 2013). So gibt es bspw. zahlreiche Hinweise auf Zusammenhänge zwischen den Erkrankungen Parodontitis und Diabetes Mellitus (DM) (D’Aiuto et al. 2017) oder auch Parodontitis und Koronare Herzkrankheit (KHK) (Leng et al. 2015).

Interprofessionelle Kooperation

Trotz des Wissens über fachübergreifende Erkrankungskorrelationen, haben sich die zahnmedizinische Versorgung und die medizinische Primärversorgung in den vergangenen Jahrzehnten grundsätzlich getrennt voneinander entwickelt. Die Erforschung der Zusammenhänge zwischen zahnmedizinischen und anderen chronischen Erkrankungen bietet die Möglichkeit, sowohl die Gesundheitsversorgung als auch die Prävention chronischer Krankheiten zu verbessern (P. E. Petersen 2003). Die gilt insbesondere in Hinblick auf die Identifizierung geeigneter und notwendiger Bereiche für die interprofessionelle Zusammenarbeit von Allgemeinmedizinern und Zahnmedizinern (P. E. Petersen 2003).

Um die interprofessionelle Kooperation zu verbessern, werden in Dent@Prevent als zentrales Element PRO in beiden Fachbereichen erhoben, um diese den behandelnden Ärzt*innen zur Verfügung zu stellen. Die Patient*innen haben die entscheidende Aufgabe, die benötigten Informationen zu liefern und sollen dadurch besser in den Entscheidungsprozess integriert werden. Als positiver Nebeneffekt sind die Patient*innen besser über ihren eigenen Gesundheitszustand informiert und werden sensibilisiert gegenüber interdisziplinären Erkrankungszusammenhängen. Sowohl auf Patienten, als auch auf klinischer Ebene werden zudem die Prävention und Früherkennung unterstützt. Um dies zu ermöglichen wird eine Gesundheits-App und ein Entscheidungsunterstützungssystem (Decision Support System (DSS)) entwickelt, durch die Ärzt*innen während der interdisziplinären Behandlung mit evidenzbasierten Informationen unterstützt werden.

2.2.2 Korrelationsstudie Trackle (KorrTra)

Seit 1985 wurde eine umfangreiche Zyklusdatenbank zur Natürliche Familien Planung (NFP) aufgebaut. Diese Datenbank war zunächst an der Universität Düsseldorf angesiedelt und wurde im Jahr 2007 an das Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD) verlagert. In den letzten Jahren ist zu beobachten, dass eine große Zahl an Zyklus-Apps bereitgestellt wird. Viele von ihnen zeigen Frauen ihr angebliches

fruchtbare Zeitfenster an, ohne dass dies wissenschaftlich fundiert ist. Dies kann zu einer Reihe schwerwiegender Probleme führen, einschließlich ungeplanter Schwangerschaften. In KorrTra soll die Anwendbarkeit der NFP-Methode untersucht werden, wenn diese eigenständig ohne NFP-Beratung über Internet-Ressourcen gelernt wird bzw. mithilfe einer NFP-App mit programmierter Auswertung des fertilen Fensters benutzt wird. Ziel von KorrTra ist es, die kontrazeptive Effektivität und Akzeptanz von Sensiplan-nahen (s. Kapitel 2.2.2) Handy-Applikationen im Vergleich zur papierbasierten Sensiplanmethodik zu untersuchen.

Die Ergebnisse der Studie sind von großer Bedeutung für den Bereich der nicht-hormonellen Verhütung. Die Vereinfachung der NFP-Anwendung durch Zyklus-Apps könnte zu einer Erhöhung der Akzeptanz und einer häufigeren Anwendung von sicheren natürlichen Familienplanungsmethoden führen. Bisher fehlen prospektive Effektivitätsstudien zu den heute bekannten sicheren NFP-Methoden, wenn diese mithilfe einer App benutzt werden.

Um dies untersuchen zu können, wird in dieser Dissertationsschrift ein Backend, sowie eine Schnittstelle implementiert und getestet, um patientenberichtete Zyklusdaten aus Gesundheits-Apps strukturiert zu sammeln, damit diese für eine Korrelationsstudie verwendet werden können. Ziel der Studie ist es zu evaluieren, wie die Bestimmung des fertilen Fensters durch trackle (nächtliches Messen der Körperkerntemperatur) mit der Referenzmethode Sensiplan (Aufwachtemperatur) korreliert. Damit soll eruiert werden, ob eine Effektivitätsstudie sinnvollerweise gestartet werden kann oder ob zuvor weitere Entwicklungsschritte bzw. Veränderungen des Algorithmus notwendig sind.

Natürliche Familienplanung (NFP)

Bei der natürlichen Familienplanung werden biologische Vorgänge während des Zyklus beobachtet, damit das fertile Fenster und der Ovulationszeitpunkt im Zyklus eigenständig bestimmt werden kann. Die Methode ermöglicht einerseits die effektive Kontrazeption ohne die Verwendung hormoneller Verhütungsmittel und andererseits kann die Fertilisation durch die Identifikation fruchtbarer Tage begünstigt werden. Dabei werden die sich zyklisch verändernden Körperzeichen beobachtet, dokumentiert und nach definierten Regeln ausgewertet (Arbeitsgruppe NFP 2018). Die entscheidenden Parameter zur Feststellung des Beginns und Endes der fruchtbaren Phase sind die Veränderungen des Zervixschleims und der Anstieg der Basaltemperatur. Diese beiden Werte sichern sich gegenseitig ab, wodurch die Sicherheit insgesamt erhöht wird. Die Kombination dieser beiden Parameter zur Auswertung des fertilen Fensters wird als symptothermale Methode bezeichnet und ist die derzeit am häufigsten eingesetzte NFP-Methode.

Die Dokumentation der Werte und Störungen im Zyklus kann zudem die gezielte Diagnostik und Therapie verbessern, wenn Zyklus- und Hormonstörungen auftreten. Beispielsweise sind einige Untersuchungsmethoden (Blutabnahme, Ultraschall, etc.) nur aussagekräftig, wenn sie zum richtigen Zeitpunkt während des Zyklus durchgeführt werden (Raith-Paula et al. 2020a).

Sensiplan

Es existiert ein breites Feld von NFP Methoden mit unterschiedlicher Qualität und Sicherheit. In Deutschland hat sich die Sensiplan-Methode etabliert, welche wissenschaftlich von der Sektion Natürliche Fertilität (SNF) (Sektion Natuerliche Fertilitaet 2021) begleitet wird.

Sensiplan ist eine symptothermale-NFP-Methode, bei der Anwenderinnen eigenständig Körperzeichen beobachten und dokumentieren, welche sich während des natürlichen Verlaufs des Zyklus verändern. Durch die Aufzeichnung der Werte und systematische Auswertung können die fruchtbaren und unfruchtbaren Tage während des Zyklus bestimmt werden. Sensiplan kann insofern genutzt werden, um eine Schwangerschaft zu begünstigen oder zu vermeiden. Im Rahmen der symptothermal-Methode werden insbesondere die Veränderungen des Zervixschleims und der Körpertemperatur als unabhängige Beobachtungswerte aufgezeichnet und nach bestimmten Regeln ausgewertet, zur Bestimmung von Beginn und Ende der fruchtbaren Zeit eines Zyklus (Arbeitsgruppe NFP 2018).

Sensiplan zeichnet aus, dass es wissenschaftlich abgesichert ist und ein praktisches Regelwerk vorliegt, wodurch die Methode auch in mehreren europäischen Ländern (u.a. Belgien, Niederlande, Frankreich, Österreich, Ungarn) verbreitet ist (Arbeitsgruppe NFP 2018). Den aktuellen Forschungsstand fasst eine S1-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologische Endokrinologie und Fortpflanzungsmedizin zusammen. Nach dieser Leitlinie ist Sensiplan, die zu empfehlende Familienplanungsmethode (Raith-Paula et al. 2020a). In Anhang A ist das Zyklusdatenerfassungsblatt der Sensiplanmethode dargestellt.

trackle

trackle ist eine Gesundheits-App, die patientenberichtete Zyklusdaten sammelt und unter Verwendung der Sensiplanmethodik auswertet. Die App ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Risikoklasse IIb, hergestellt und vertrieben durch die trackle GmbH, und besteht aus einem Sensor, einer App und einem Backend. Der trackle Sensor wird wie ein Tampon während des nächtlichen Schlafs getragen und misst in regelmäßigen Abständen die Körperkerntemperatur. Aus dieser Reihe zieht das System den niedrigsten Wert pro Nacht für die Erstellung der Basaltemperaturkurve heran.

Gemäß der Sensiplanmethodik werden zusätzliche Eingaben, wie der Zervixschleim oder Faktoren die den Zyklus beeinflussen können (Alkoholkonsum, Medikamenteneinnahmen, Erkrankungen), erfasst, um basierend auf den Regeln der symptothermalen Methoden die Fruchtbarkeit zu bestimmen und in der App anzuzeigen. Bisher liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zum Produkt vor.

2.3 Verwendete Methoden und Werkzeuge

Im folgenden Abschnitt werden die grundlegenden Technologien, welche für die Entwicklung der Software dieser Arbeit benötigt werden, erläutert.

2.3.1 Ressourcen

Ressourcen sind Informationseinheiten, welche über ein Netzwerk übertragen werden können und dienen der Datenhaltung. Ressourcen gehören unterschiedlichen Kategorien an. Im Gesundheitsbereich kann eine Ressource bspw. vom Typ Patient, Gerät, Arzt oder Behandlung sein. Für jeden Ressourcen-Typ werden Elemente in Form von Schlüssel-Wert-Paaren (en. Key-Value Pairs) spezifiziert, die festlegen welche Daten dieser enthält. Bspw. könnte eine Ressource vom Typ ‚Patient‘ folgende Informationen als Schlüssel-Wert-Paare enthalten:

TABELLE 1: Schlüssel-Wert Paare in Ressourcen

Schlüssel (Keys)	Werte (Values)
Vorname	Bilbo
Nachname	Beutlin
Adresse	Beutelsend 1, Hobbingen
Geburtsdatum	22.09.2890 D.Z.
Hausarzt	Dr. med. Max Mustermann

Somit sind Ressourcen kompakte, logisch diskrete Einheiten des Datenaustausches mit einem wohldefiniertem Verhalten und eindeutiger Semantik. Ressourcen werden über ein Netzwerk abgerufen oder manipuliert (bearbeitet, gelöscht) (Varanasi 2015). Sie sind die kleinste Einheit der Übermittlung. Die Spezifikation des Typs einer Ressource dient der konzeptionellen Zuordnung zu einer Reihe von Entitäten. So kann z. B. der Ressourcentyp ‚Patient‘ für eine unbestimmte Anzahl von Individuen verwendet werden. Ressourcen haben immer eine einzigartige Kennung (ID). In **Representational State Transfer (REST)** wird jede Ressource eindeutig durch einen **Uniform Resource Identifier (URI)** identifiziert. Ein URI ist eine Zeichenfolge, die auf ein spezifisches Objekt verweist.

In Webservices werden **Uniform Resource Locator (URL)** verwendet, um auf bestimmte Ressourcen zu verweisen. Zum Beispiel könnte die URL <http://www.resourceTest.com/patient/42> auf die Ressource vom Patient mit der URI 42 verweisen. In diesem Beispiel würde ein Client eine URL als Anfrage (Request) an einen Server senden, der Server sucht mit den Informationen in der URL, (die gesuchte Ressource ist vom Typ Patient und hat die URI 42) nach der Ressource und sendet eine Antwort (Response) mit der angeforderten Information (Ressource). Ressourcen können zudem miteinander verknüpft werden. Bspw. könnte eine Patientenressource mit der Ressource seines Hausarztes (s. Tabelle 1) oder mehrerer Untersuchungen verknüpft werden, indem als Schlüssel der Ressourcentyp und als Wert mittels URI/URL die verknüpfte Ressource verwiesen wird. Durch die Verbindung von Ressourcen können Informationsmodelle aufgebaut werden.

2.3.2 REST (Representational State Transfer)

Representational State Transfer (REST), auch ‚RESTful Web Services‘ genannt, wurde von Roy Thomas Fielding in seiner Dissertation als Architekturstil für die Entwicklung verteilter Netzwerkanwendungen eingeführt und beschrieben (Fielding 2000). REST basiert auf Webdiensten, weil es ein Paradigma für die Kommunikation elektronischer Geräte über ein Netzwerk darstellt.

Um Daten über ein Netzwerk zu übertragen werden diese in Ressourcen strukturiert. „*The key abstraction of information in REST is a resource*“ (Fielding 2000).

Für die Implementierung hat Fielding eine Reihe von Vorgaben festgelegt, um Schnittstellen in ihrer Skalierbarkeit, Sichtbarkeit, Portabilität, Zuverlässigkeit und Leistung zu verbessern. Diese grundlegenden REST-Prinzipien sind (Benson und Grieve 2016):

1. **Einheitliche Schnittstelle:** Einzelne Ressourcen werden durch URL und URI identifiziert und können auf verschiedene Arten dargestellt werden (z. B. **Extensible Markup Language (XML)**, **JavaScript Object Notation (JSON)**). Hypermedia (Hyperlinks) und Hypertext dienen der Zustandsübertragung. Diese Maßnahmen dienen der Generalisierbarkeit.

2. **Zustandslose Interaktion:** Vom Client werden zwischen den Anfragen keine Inhalte auf der Serverseite gespeichert, sodass alle Informationen, die zur Bearbeitung der Anfrage erforderlich sind, in der URL, den Kopfzeilen oder dem Textkörper enthalten sind. Alle zur Ausführung benötigten Informationen werden somit bei jeder Anfrage mitgeschickt und bilden eine abgeschlossene Transaktion. Dies erhöht die Skalierbarkeit und Ausfallsicherheit des Systems.
3. **Cachefähig:** Antworten können zwischengespeichert werden, und Antworten müssen sich selbst als zwischenspeicherfähig oder nicht definieren. Dies wirkt sich positiv auf die Antwortzeiten und Skalierbarkeit des Systems aus.
4. **Client und Server** sind voneinander getrennt, d.h. der Client ist nicht an der Datenspeicherung beteiligt und der Server ist unabhängig von der Benutzeroberfläche. Dadurch werden Plattformunabhängigkeit und Skalierbarkeit erhöht.
5. **Mehrschichtiges System:** Ein Client kann zu keinem Zeitpunkt feststellen, ob er mit dem Endserver oder mit einem Zwischenprodukt verbunden ist. Zwischenstationen können bei der Durchsetzung der Sicherheitsrichtlinien helfen, den Lastausgleich ermöglichen, etc.

Das Besondere an REST ist seine Universalität. Die Bedingungen sind bewusst universell gehalten, um die Verwendung verschiedener Technologien zu ermöglichen, ohne sie zu beeinträchtigen. Schnittstellen die konform zu den REST-Prinzipien sind, werden daher als RESTful bezeichnet, unabhängig davon wie sie implementiert wurden oder welche Technologie sie verwenden, solange sie die REST-Prinzipien erfüllen.

Eine besondere Rolle für die Implementierung von REST Schnittstellen kommt RESTful Application Programming Interface (API)s zu. Eine API ist eine Sammlung von Funktionen und Befehlen die Programmierer nutzen, um Software zu entwickeln oder um eine Verbindung (bspw. zur Datenübertragung) zu anderen Anwendungen herzustellen. APIs stellen Entwickler*innen standardisierte Befehle für die Ausführung gängiger Operationen zur Verfügung, sodass der Code nicht vollständig neu geschrieben werden muss (Christensson 2021).

RESTful APIs sind darauf spezialisiert, Unterstützung für REST-Dienste (RESTful Services) zu bieten. Sie tun dies, indem sie (mehr oder weniger strikt) die von Roy Fielding beschriebenen REST-Prinzipien einhalten. Für die weitverbreitete Programmiersprache Java wurde eine API für die Entwicklung von RESTful Web Services implementiert und veröffentlicht, genannt 'JAX-RS'. Ein RESTful gestalteter Webservice benötigt eine RESTful API und umgekehrt (Dazer 2012).

Die Verwendung und Einhaltung der REST-Prinzipien zur Implementierung von Schnittstellen ist weit verbreitet (Benson und Grieve 2016).

HTTP-Methoden

Das Hypertext Transfer Protocol (HTTP) dient der Übertragung von Daten über ein Rechnernetz. HTTP-Methoden sind definierte Operationen, welche die zustandslose Kommunikation zwischen Client und Server ermöglichen. Die Methoden basieren auf dem HTTP und dienen der Manipulation von Ressourcen.

Die wohl wichtigsten HTTP-Methoden sind die sogenannten Create Read Update Delete (CRUD)-Operationen. In einer REST-Umgebung entspricht CRUD oft den

HTTP-Methoden POST, GET, PUT und DELETE (s. Tabelle 2). Dies sind die grundlegenden Elemente eines persistenten Speichersystems.

TABELLE 2: CRUD und HTTP-Methoden

CRUD Operationen	HTTP-Methoden	Definition / Aufgabe
Create	POST	Sendet die Daten zur Erstellung einer neuen Ressource an den Server
Read	GET	Fragt nach einer Ressource auf dem Server und zeigt die Antwort
Update	PUT/PATCH	Aktualisiert/bearbeitet eine bereits vorhandene Ressource auf dem Server
Delete	DELETE	Löscht eine Ressource auf dem Server

Die Verwendung von HTTP-Methoden ist für die Entwicklung von RESTful-Webdiensten unerlässlich.

2.3.3 JSON (Java Script Object Notation)

JavaScript Object Notation (JSON) ist ein programmiersprachenunabhängiges Datenformat, das den einfachen und leichtgewichtigen Austausch von Daten ermöglicht. Ein JSON Objekt enthält Daten, welche als Eigenschaften dargestellt sind. Jedes Element der Datensammlung wird durch ein Schlüssel-Wert-Paar repräsentiert und ist durch ein Komma von anderen Daten getrennt. Ein JSON Objekt ist mit geschweiften Klammern gekennzeichnet, welche die Daten beinhalten. Durch die Wahl dieser Darstellung sind JSON Objekte sehr einfach zu lesen. Die Werte können durch verschiedene Datentypen repräsentiert werden. Dazu zählen z.B. String, Number, Object, Array, Boolean und Null. (Friesen 2019)

2.3.4 HL7 - FHIR

Health Level Seven International (HL7)

Health Level Seven (HL7) ist eine gemeinnützige Organisation, welche es sich zur Aufgabe gemacht hat, Standards bereitzustellen, die eine weltweite Interoperabilität von Gesundheitsdaten ermöglichen (HL7 2021). HL7 verfolgt das Ziel, ein umfassendes Rahmenwerk und entsprechende Standards für den Austausch, die Integration, die gemeinsame Nutzung und den Abruf elektronischer Gesundheitsinformationen zu entwickeln. Diese sollen die klinische Praxis sowie die Verwaltung, Bereitstellung und Bewertung von Gesundheitsdiensten unterstützen (HL7 2021). Der Schwerpunkt aktueller Entwicklung liegt darauf, die Standards leicht anpassbar und umsetzbar zu machen. Zahlreiche kommerzielle Partner unterstützen die Entwicklung von HL7-Standards (Benson und Grieve 2016).

Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)

Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) ist ein von HL7 herausgegebener Kommunikationsstandard, welcher den Datenaustausch zwischen Softwaresystemen im Gesundheitswesen unterstützt. FHIR versucht, die Vorteile etablierter HL7-Standards mit modernen Technologien und Web-Standards zu vereinen. Der FHIR-Standard setzt sich aus den Bausteinen Ressourcen, Referenzen und Profilen zusammen.

Die in FHIR spezifizierten Ressourcentypen versuchen, das gesamte Spektrum des Gesundheitswesens abzudecken (Benson und Grieve 2016). Abbildung 1 stellt den strukturellen Aufbau einer Patientenressource nach dem FHIR-Schema dar.

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Patient	N		DomainResource	Information about an individual or animal receiving health care services Elements defined in Ancestors: id, meta, implicitRules, language, text, contained, extension, modifierExtension
identifier	Σ	0..*	Identifier	An identifier for this patient
active	?! Σ	0..1	boolean	Whether this patient's record is in active use
name	Σ	0..*	HumanName	A name associated with the patient
telecom	Σ	0..*	ContactPoint	A contact detail for the individual
gender	Σ	0..1	code	male female other unknown AdministrativeGender (Required)
birthDate	Σ	0..1	date	The date of birth for the individual
deceased[x]	?! Σ	0..1		Indicates if the individual is deceased or not
deceasedBoolean			boolean	
deceasedDateTime			dateTime	
address	Σ	0..*	Address	An address for the individual
generalPractitioner		0..*	Reference(Organization Practitioner PractitionerRole)	Patient's nominated primary care provider
managingOrganization	Σ	0..1	Reference(Organization)	Organization that is the custodian of the patient record
link	?! Σ	0..*	BackboneElement	Link to another patient resource that concerns the same actual person
other	Σ	1..1	Reference(Patient RelatedPerson)	The other patient or related person resource that the link refers to
type	Σ	1..1	code	replaced-by replaces refer seealso LinkType (Required)

ABBILDUNG 1: Ausschnitt aus der Spezifikation einer FHIR-Patient-Ressource
(HL7 2023)

Profiling

FHIR-Ressourcen können an einen spezifischen Nutzungskontext angepasst werden.

Typischerweise spezifizieren diese Anpassungen:

- Regeln darüber, welche Ressourcenelemente verwendet werden oder nicht verwendet werden, und welche zusätzlichen Elemente hinzugefügt werden, die nicht Teil der Basisspezifikation sind.
- Regeln darüber, welche API-Funktionen verwendet werden und wie sie verwendet werden sollen.
- Regeln darüber, welche Terminologien in bestimmten Elementen verwendet werden.
- Beschreibungen, wie die Ressourcenelemente und API-Funktionen den lokalen Anforderungen und/oder Implementierungen zugeordnet werden.

Extensions

FHIR-Ressourcen werden anhand der 80/20-Regel spezifiziert. Dabei werden die Ressourcen so konzipiert, dass sie die allgemeinen oder gemeinsamen Datenanforderungen vieler Anwendungsfälle (80% der Daten die alle Anwender*innen benötigen) erfüllen und die verbleibenden 20% bei Bedarf selbst definiert werden müssen. Dies dient dazu die Verbreitung zahlreicher, sich überschneidender und redundanter Ressourcen zu vermeiden. Da FHIR-Ressourcen, der 80/20-Regel entsprechend, nicht alle möglichen Informationen die in Gesundheitseinrichtungen verwendet werden, in ihrer Grundspezifikation abbilden, bietet FHIR die Möglichkeit Ressourcen unter Zuhilfenahme des 'Extension' Element um zusätzliche Datenfelder (Schlüssel-Wert-Paare) zu erweitern.

Kern des FHIR-Standards ist der Datenaustausch zwischen RESTful-Webanwendungen und einem FHIR-Server in Form von Ressourcen. Hierzu können Ressourcen in XML, JSON oder Resource Description Framework (RDF) Turtle repräsentiert und übertragen werden. FHIR selbst ist eine RESTful-Spezifikation und folgt so weit wie möglich den RESTful-Prinzipien.

Wichtige Eigenschaften von FHIR (Benson und Grieve 2021):

- Offene Spezifikation. Kann frei und ohne Einschränkungen verwendet werden.
- Frei verfügbare Implementierungsbibliotheken (APIs).
- Unterstützt Interoperabilität. Die Basisressourcen können verwendet werden, wie sie sind, oder aber mit Hilfe von Profilen, Erweiterungen und Terminologien angepasst werden, um besser zu den lokalen Anforderungen zu passen.
- Nutzung aktueller Webstandards: XML, JSON, HTTP(S), OAuth.

Für die einfache Anwendbarkeit verfolgt FHIR einen architektonischen Grundsatz:

- **Wiederverwendung und Kombinierbarkeit:** Durch die Anwendung der 80/20-Regel, sind in FHIR die verschiedenen Ressourcentypen bereits grundsätzlich hochgradig wiederverwendbar. Darüber hinaus sind die FHIR-Ressourcen in hohem Maße kombinierbar, da die Ressourcen häufig auf andere Ressourcen verweisen können. Dies soll die Wiederverwendung und den Aufbau komplexer Strukturen aus mehr atomaren Ressourcen fördern.
- **Skalierbarkeit:** Die Ausrichtung der FHIR-APIs auf den REST-Architekturstil stellt sicher, dass alle Transaktionen zustandslos sind, was die Speichernutzung reduziert, die Notwendigkeit von 'sticky' Sessions innerhalb einer Serverfarm eliminiert und somit die horizontale Skalierbarkeit unterstützt.
- **Leistung:** FHIR-Ressourcen sind schlank und für den Austausch über das Netzwerk optimiert. Dies hat das Potenzial, die Leistung bei komplexen Transaktionen über mehrere Systeme hinweg zu verbessern, welche über ein gemeinsames und endliches Netzwerk verbunden sind.
- **Benutzerfreundlichkeit:** FHIR-Ressourcen können sowohl von technischen Experten als auch von nicht-technischen Personen verstanden werden. Selbst wenn die Details der XML- oder JSON-Syntax nicht verstanden werden, können Nichttechniker diese in jedem Browser oder Textreader anzeigen und die darin enthaltenen Inhalte verstehen.

- **Datentreue:** FHIR ist stark typisiert und verfügt über eingebaute Mechanismen für die Verknüpfung klinischer Terminologie. Darüber hinaus können XML- und JSON-Dokumente sowohl syntaktisch als auch gegen einen definierten Satz von Geschäftsregeln validiert werden. Dies fördert eine hohe Datentreue und trägt wesentlich dazu bei, mit FHIR semantische Interoperabilität zu erreichen.
- **Implementierbarkeit:** FHIR versucht eine hohe Akzeptanz zu erreichen, durch einen verständlichen Aufbau und leichte Implementierbarkeit. Dies soll erreicht werden, indem Industriestandards und gängige Mark-up- und Datenaustauschtechnologien verwendet werden.

2.3.5 HAPI FHIR

HAPI FHIR ist eine open-source Bibliothek, welche eine Java Implementierung der HL7 FHIR Spezifikation zur Verfügung stellt. Die Implementierung bietet die Möglichkeit, einem selbstentwickelten System die Kommunikation über den FHIR-Standard hinzuzufügen. Die Varianten der Nutzung von HAPI FHIR sind flexibel. Zum einen lassen sich FHIR-Ressourcen und eigene Datenmodelle mithilfe des HAPI FHIR Parsers ineinander konvertieren. Der HAPI FHIR Client erlaubt die einfache Übertragung von Ressourcen an einen externen Server, während der HAPI FHIR Server anderen Anwendungen die Modifikation eigener Daten gewährt. Der HAPI Java Persistence API (JPA)/Datenbank Server ermöglicht das Aufsetzen eines funktionsfähigen FHIR Servers (HAPI FHIR 2021).

Die Bibliothek ist so konzipiert, dass sie mehrere Nutzungsmuster unterstützt:

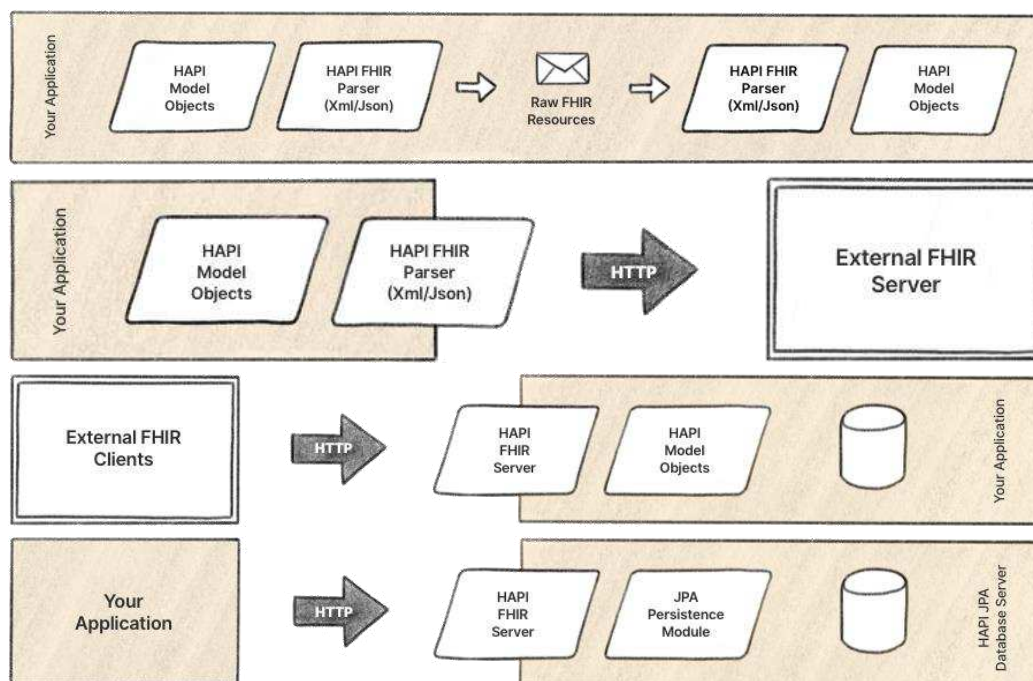


ABBILDUNG 2: HAPI FHIR Architektur-Pattern
(HAPI FHIR 2021)

Diese Nutzungsmuster (s. Abbildung 2) können unterschiedlich genutzt und konfiguriert werden, abhängig davon, ob der größere Anteil an Funktionalität beim

Client oder Server liegen soll.

1. Ebene: Mit der Verwendung von dem HAPI-FHIR-Parser und -Encoder wird ein Konvertieren von Daten zwischen FHIR und dem eigenen Datenmodell bezweckt.
2. Ebene: Mit dem HAPI-FHIR-Client werden Ressourcen eines externen Servers erreicht, um diese abrufen oder abspeichern zu können.
3. Ebene: Mit dem HAPI FHIR-Server wird einer externen Anwendungen den Zugriff auf Daten der eigenen Anwendung und dessen Änderung ermöglicht. Dieses Modell enthält eine integrierte Datenbank.
4. Mit dem HAPI FHIR JPA Server wird ein funktionsfähiger FHIR-Server für die Entwicklung eigener Anwendungen bereitgestellt.

In Abbildung 3 sind die wesentlichen Strukturen und Komponenten des von HAPI bereitgestellten JPA Servers dargestellt.

Die Komponenten sind:

1. **Ressourcen-Provider:** Für jeden Ressourcentyp pro FHIR-Release existiert ein Resource Provider. Sie implementieren die FHIR-Methoden (Create, Search, Update, . . .) zur Verwaltung der Ressourcen.
2. **HAPI DAO-Implementierung:** Das **Data Access Object (DAO)** wird genutzt, um die Geschäftslogik der Datenbank zur Verfügung zu stellen.
3. **Hibernate JPA Provider:** Stellt die JPA-Bibliothek für den JPA-Server zur Verfügung.
4. **Datenbank:** Integrierte H2-Datenbank zur Sicherung der Daten (Ressourcen, Historie, Indizes, Tags, etc.).

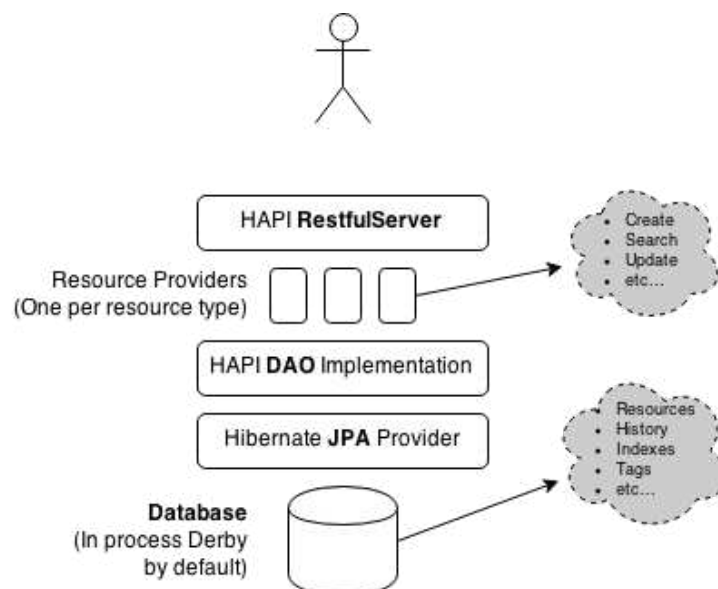


ABBILDUNG 3: HAPI JPA Server Architektur
(HAPI FHIR 2021)

Kapitel 3

Methodik

In Abbildung 4 werden die einzelnen Schritte der Methodik dieser Arbeit dargestellt.

Es wurden zunächst bestehende Rahmenbedingungen bei der Erhebung, Übertragung und Wiederverwendung von patientenberichteten Daten zusammengetragen und untersucht (Ziel 1.1.). Hierfür wurden 1) regulatorische Aspekte, 2) die Nutzerperspektive und 3) der aktuelle Forschungsstand analysiert. Die genutzten Methoden werden in Kapitel 3.1 beschrieben.

Für Ziel 1.2. wurde anhand je eines Versorgungs- und eines Forschungsprojektes geprüft, welchen Informationsbedarf und welche Anforderungen Ärzt*innen und Wissenschaftler*innen in diesen Projekten haben. Das Vorgehen wird in Kapitel 3.2 geschildert.

Für das Versorgungsprojekt Dent@Prevent wurde daraufhin ein Prototyp für eine interdisziplinäre Gesundheits-App bedarfsorientiert entwickelt und evaluiert, die PROs zur Entscheidungsunterstützung von Ärzten sammelt (Ziel 2.1). Die Methodik für die Entwicklung wird beschrieben in Kapitel 3.3).

Für das Forschungsprojekt KorrTra wurde ein serverseitiges Backend sowie eine Schnittstelle implementiert zur Sammlung von PROs (Ziel 2.2). Die Implementierung wird in Kapitel 3.4 geschildert.

Anhand der gewonnenen Erkenntnisse aus der praktischen Erprobung wurde ein Leitfaden entwickelt, der Entwickler*innen eine Orientierungshilfe zur Implementierung von Gesundheits-Apps, sowie einer Architektur zur Erhebung, Übertragung und Wiederverwendung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps bietet. Die genutzten Methoden und Werkzeuge werden in Kapitel 3.5 beschrieben.

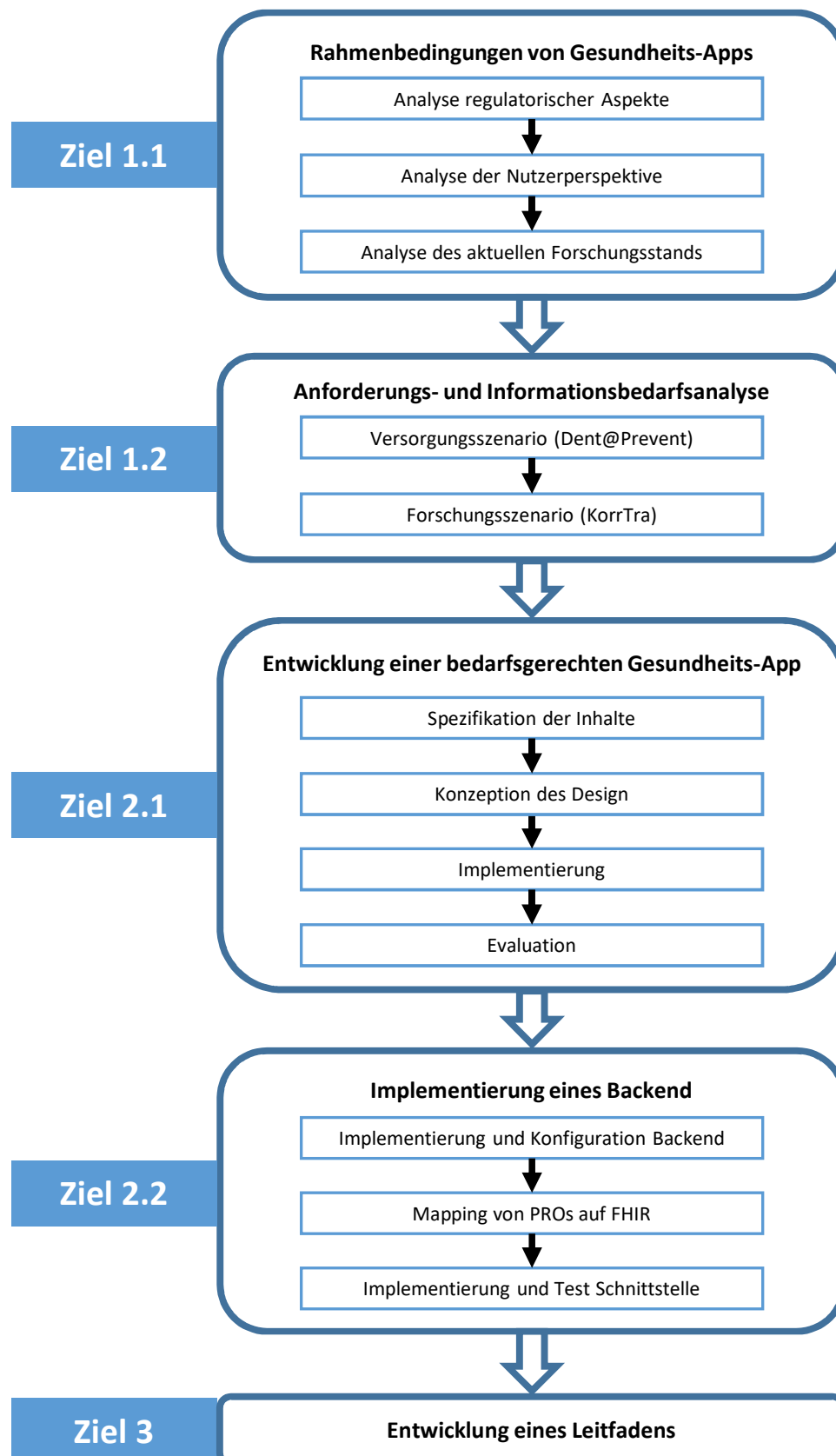


ABBILDUNG 4: Übersicht des Vorgehens in der Methodik

3.1 Rahmenbedingungen von Gesundheits-Apps

Zur Analyse von Rahmenbedingungen wurden drei Methoden angewendet:

1. Zunächst wurden aktuelle **regulatorische Rahmenbedingungen** für Gesundheits-Apps in Hinblick auf die Sekundärnutzung identifiziert.
2. Um die **Nutzerperspektive** einzubeziehen, wurde untersucht, welche Aspekte und Anforderungen Patient*innen/Nutzer*innen motivieren können, Gesundheits-Apps zu verwenden und die darin gesammelten PRO zur Sekundärnutzung in Forschung und Versorgung bereitzustellen.
3. Eine **systematische Literaturrecherche** in medizinischen Datenbanken wurde durchgeführt, um den aktuellen Stand der Forschung, hinsichtlich relevanter Faktoren bei der Erhebung und Nutzung von PRO aus Gesundheits-Apps, in der medizinischen Forschung und Versorgung zu ermitteln.

Diese drei Schritte werden in den folgenden Unterkapiteln näher beschrieben.

3.1.1 Analyse regulatorischer Aspekte

Obwohl sich diese Arbeit mit der Sekundärnutzung von patientenberichteten Daten aus nicht erstattungsfähigen Gesundheits-Apps auseinandersetzt, wurden die regulatorischen Aspekte von DiGAs in diese Analyse ebenfalls eingebunden, um zu prüfen, ob spezifische Anforderungen von DiGAs auch sinnvoll auf nicht erstattungsfähige Gesundheits-Apps übertragen werden können, wenn es um die Wiederverwendung von damit erhobenen Daten geht.

Zunächst wurden aktuelle regulatorische Rahmenbedingungen für Gesundheits-Apps in Hinblick auf die Sekundärnutzung identifiziert. Hierzu wurden die Gesetzestexte des DVG, der DiGAV und der MDR in Form eines 'Narrative Review' (Marcel Dijkers 2015) analysiert. Die allgemeine Fragestellung der Untersuchung lautete: Welche regulatorischen Anforderungen bestehen bei der Erhebung, Sammlung, Übertragung und Wiederverwendung von Daten mit Gesundheitsanwendungen? Auf Basis der Fragestellung wurden die Gesetzestexte nach relevanten Aspekten gescreent und extrahierte Informationen wurden in einer Übersicht zusammengestellt. Zusätzlich wurden ergänzend Stichwortsuchen in den Texten durchgeführt mit folgenden Bezeichnungen:

- Wiederverwendung/Wiederverwertung
- Sekundär(nutzung)
- Nutzung/Nutzen
- Erhebung
- Sammlung
- Übertragung
- Patientenberichtet
- Forschung
- Versorgung

Die Textpassagen der Suchergebnisse wurden vollständig gelesen, um sie in den Kontext einordnen zu können, und auf Anwendbarkeit hin beurteilt. Ggfs. wurden passende Informationen der Übersicht hinzugefügt.

3.1.2 Analyse der Nutzerperspektive

Die in diesem Kapitel beschriebenen Aufgaben wurden im Rahmen eines Praktikums von Student*innen im Bachelorstudiengang Medizinischen Informatik der Universität Heidelberg / Hochschule Heilbronn bearbeitet. Der Autor dieser Arbeit hat als Betreuer Aufgaben und Ziele vorgegeben, die Methodik gemeinsam mit den Student*innen erarbeitet, sowie die Ergebnisse überwacht und Verbesserungen vorgeschlagen (Supervision).

Ziel der Analyse der Nutzerperspektive war es, Faktoren zu identifizieren, die Benutzer*innen motivieren, eine Gesundheits-App zu laden, zuverlässige Daten zu erfassen und diese für Forschungs- und Versorgungszwecke zur Verfügung zu stellen. Auf Basis der identifizierten Faktoren sollte zudem eine reproduzierbare Methodik entwickelt werden, mit der Gesundheits-Apps aus Nutzerperspektive bewertet werden können.

Die Analyse wurde anhand von in App Stores frei verfügbaren Informationen durchgeführt, da diese meist die einzige Informationsquelle für Nutzer*innen sind, welche beabsichtigen eine Gesundheits-App zu laden und zu verwenden. Zudem wurde die Suche auf Apps aus dem Google Play Store beschränkt, da dieser die meisten Apps anbietet und in anderen Apps-Stores erhebliche Redundanzen zu erwarten wären.

Die in App Stores verfügbaren Gesundheits-Apps umfassen thematisch ein breites Spektrum an Krankheiten. Im ersten Schritt wurde sich daher auf häufige chronische Erkrankungen in Deutschland beschränkt. Als Erkrankungen wurden Asthma, Depression, Diabetes und Koronare Herzkrankheiten ausgewählt.

Für jede der vier chronischen Erkrankungen wurden jeweils fünf Gesundheits-Apps im Google Play Store ausgewählt. Hierfür wurde im Playstore nach der Erkrankung gesucht, die Treffer wurden in der Reihenfolge nach der sie angezeigt wurden durchgegangen und die ersten fünf, welche die folgenden Einschlusskriterien erfüllten, wurden aufgenommen:

- Dient ausschließlich dem Management der Erkrankung
- Gesundheits-App hat eine 'gute' (4-5 Sterne) oder 'schlechte' (1-2 Sterne) Gesamtbewertung
- Gesundheits-App hat mindestens 10 Kommentare

Für jede Erkrankung wurde darauf geachtet, die gleich Anzahl Apps mit 'guten' und 'schlechten' Gesamtbewertungen zu erhalten, da sowohl positive als auch negative Faktoren wichtige Indikatoren für die Nutzerperspektive sein können. Nachdem jeweils fünf Gesundheits-Apps für die chronischen Erkrankungen ausgewählt waren, wurden mindestens vier und maximal zehn relevante Kommentare aus den Apps zusammengetragen.

Als relevante Kommentare kamen alle Kommentare infrage, welche mindestens einen konkreten positiven oder negativen Aspekt der Gesundheits-App erwähnt haben (bspw. ein Verbesserungsvorschlag an die Entwickler*innen, eine Herausstellung eines bestimmten Features oder ein Bericht, wie sich das Feature auf die Benutzungserfahrung ausgewirkt hat). Kommentare, welche zum Beispiel ausschließlich den guten oder schlechten Eindruck der Gesundheits-App als Ganzes und keine weitere Erläuterung enthalten, wurden ausgeschlossen.

Die Kriterien, welche im Folgenden in die Methodik zur Bewertung von Gesundheits-Apps einfließen sollten, wurden abgeleitet aus Informationen,

welche für jede App in App Stores zur Verfügung stehen (wie Sternebewertungen, Downloadzahlen, Kosten), sowie induktiv aus den analysierten Kommentaren. Als mögliches Kriterium galten zunächst alle Faktoren, welche die Verwendung der App und Bereitstellung von Daten damit begünstigen oder hemmen könnten. Basierend auf den identifizierten Kriterien, wurde im Folgenden eine Methode entwickelt, mit der Gesundheits-Apps aus Nutzerperspektive bewertet werden können.

Hierzu wurde als Grundlage die etablierte Methodik der **Nutzwertanalyse** (NWA) adaptiert. Eine NWA wird verwendet, um den Vergleich von Alternativen und die Entscheidungsfindung zu erleichtern. Hierzu werden verschiedene Kriterien gewählt auf deren Basis die zur Verfügung stehenden Alternativen objektiv verglichen werden können. Die Kriterien werden jeweils mithilfe einer Ordinalskala untersucht. Jedem Kriterium wird dabei eine numerische Bewertung zugeordnet (z.B. könnte ein Kriterium 'Preis' bewertet werden mit 1Pkt=Teuer | 2Pkt=Günstig | 3Pkt=Gratis). Je nach Relevanz des Kriteriums wird eine Gewichtung festgelegt (wenn z.B. der Preis sehr wichtig ist für die Entscheidung, könnte dieser die Gewichtung=3 bekommen, während ein weniger wichtiges Kriterium die Gewichtung=1 bekommen könnte). Die Bewertung der einzelnen Kriterien für jede Alternative wird mit der Gewichtung multipliziert und daraus die Summe aller Produkte gebildet. Dies ergibt den Gesamtnutzwert einer Alternative. Die Gesamtnutzwerte aller bewerteten Alternativen können in eine Rangfolge gebracht werden und somit bei der Entscheidungsfindung helfen (Rogowski 2020).

$$\text{Gesamtnutzwert} = \sum_{k=0}^n \text{Gewichtung}_k \times \text{Bewertung}_k$$

ABBILDUNG 5: Formel Nutzwertanalyse
(Rogowski 2020)

Zur Auswertung verschiedener Gesundheits-Apps wurde die Formel der NWA erweitert um eine zusätzliche Gewichtung. Hierbei werden alle Nutzwerte (=Gewichtungx Bewertung) zusammengezählt und am Schluss durch das Ergebnis dividiert, um auf einen Wert der Gesundheits-App zwischen 1 und 10 zu gelangen (1=Minimalergebnis | 10=Maximalergebnis). Der Vorteil dieser Modifikation liegt darin, dass eine konstante Gesamtbewertung zwischen 1 und 10 leichter einzuordnen ist als eine Bewertung von bspw. 13, 27, 51 und 68 Punkten. Zudem kann dadurch auch ohne direkten Vergleich zwischen verschiedenen Gesundheits-Apps besser eingeordnet werden, ob die Gesundheits-App eine gute oder schlechte Gesamtbewertung hat.

Bei der Entwicklung der Bewertungsmethodik wurde iterativ vorgegangen. Die zuvor identifizierten Kriterien für die Bewertung von Gesundheits-Apps, welche direkt aus objektiven App Store Informationen ermittelt wurden, erhielten durch Diskussion zwischen den Gruppenmitgliedern eine initiale Gewichtung. Kriterien, welche aus Kommentaren stammten, wurden basierend auf der Anzahl der gesammelten Kommentare, welche jenen Aspekt betont haben, gewichtet. Zur iterativen Entwicklung der Methodik wurde ein allgemeines Schema zur schrittweisen Anwendung definiert (s. Abbildung 6).

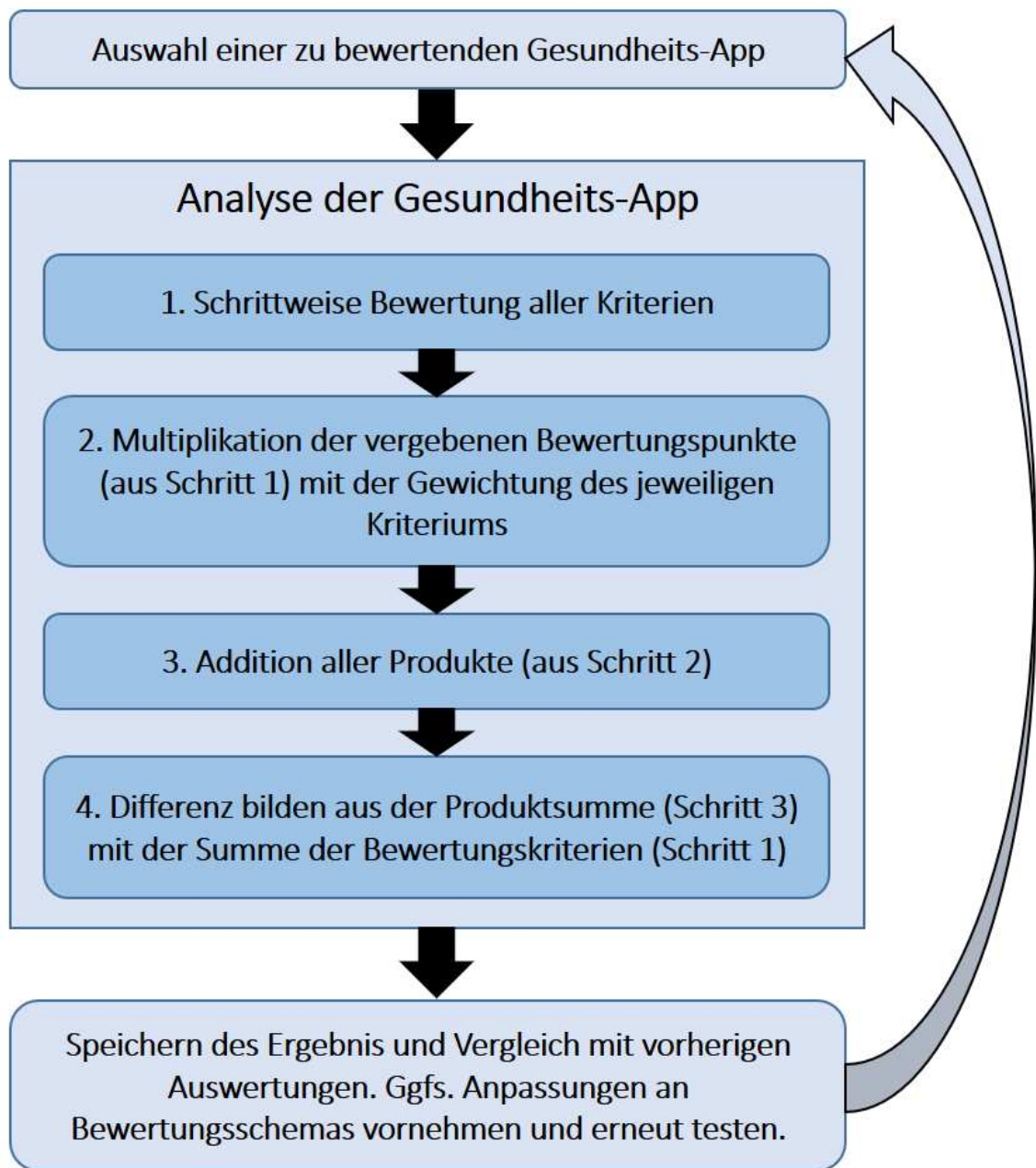


ABBILDUNG 6: Anwendungsschema der Bewertungsmethodik

Die gesamte Abbildung zeigt, wie die Methodik iterativ entwickelt, getestet und verbessert wurde, während der mittlere Block das schrittweise Vorgehen bei der Anwendung der Methodik zur Bewertung einer Gesundheits-App beschreibt.

Die in Abbildung 6 dargestellte Methodik wurde daraufhin auf ihre generelle Anwendbarkeit getestet, indem sowohl die initial ausgewählten, als auch zusätzliche Gesundheits-Apps damit bewertet wurden.

1) Die initial ausgewählten Gesundheits-Apps wurden bei der Probeanwendung der Methodik immer mit in die Bewertung eingeschlossen, um prüfen zu können, ob Gewichtungen für einzelne Kriterien angepasst werden müssen.

2) Die zusätzlichen Gesundheits-Apps, wurden nach demselben Schema wie oben beschrieben, ergänzend mit aufgenommen, um die allgemeine Gültigkeit der Methodik zu überprüfen.

Ein Bewertungsdurchlauf (s. Abbildung 6) erfolgte je Erkrankung mit 5-10 Gesundheits-Apps.

Beim Vergleich der Bewertungen zwischen den Gesundheits-Apps, konnte beispielsweise auffallen, dass eine Gewichtung zu hoch oder zu niedrig gewählt war, weil dadurch die Gesamtbewertung zu stark oder zu wenig beeinflusst wurde. Weiterhin konnten sich die Auswahlmöglichkeiten eines Kriteriums zu wenig voneinander unterscheiden (bspw. ob Sternbewertungen in 0,1; 0,5 oder 1 Schritten klassifiziert werden). Basierend auf den Ergebnissen wurden Kriterien ggfs. umgewichtet oder verworfen.

Die durch die Bewertungsdurchläufe gewonnenen Erkenntnisse wurden genutzt, um die Methodik Schritt für Schritt anzupassen und zu verbessern, indem Kategorien ein- oder ausgeschlossen wurden, Gewichtungen verändert oder der Auswahlbereich für ein Kriterium verändert wurde.

Nachdem die Bewertungsmethodik durch das iterative Testen verbessert wurde, wurden die Tests auf zehn Gesundheits-Apps erweitert. Bei der Auswahl der Apps wurde darauf geachtet, dass diese möglichst unterschiedlich sind, um viele verschiedene Auswertungsergebnisse zu erlangen. Unterschiedlich konnten die Apps beispielsweise hinsichtlich der Zielgruppe, der Bewertung oder des Rankings im Google Play Store sein. Die Gruppenmitglieder haben die Bewertungsmethodik unabhängig an den ausgewählten Gesundheits-Apps getestet, woraufhin die Bewertungen der einzelnen Kriterien und die berechnete Gesamtauswertung verglichen wurden.

Gab es starke Abweichungen, wurde die betreffende Auswahlmöglichkeit justiert, um die Ergebnisse besser differenzieren zu können.

3.1.3 Systematische Literaturrecherche – Wiederverwendung PROs

Die in diesem Kapitel durchgeführten Arbeiten wurden ebenfalls wesentlich im Rahmen eines Praktikums von Student*innen der Medizinischen Informatik durchgeführt. Der Autor dieser Arbeit hat als Betreuer Aufgaben, Ziele und das methodische Vorgehen vorgegeben, die Gruppe während der Arbeit angeleitet, sowie die Ergebnisse geprüft und schriftlich verbessert.

Es wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt zur Analyse des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstands mit der Fragestellung, welche Faktoren die Erhebung, Nutzung und Wiederverwendung von PROs aus Gesundheits-Apps in der medizinischen Forschung und Versorgung beeinflussen können.

Die systematische Literaturrecherche wurde auf Basis des PRISMA Statement durchgeführt. Es wurde eine Suchstrategie entwickelt, um potentiell relevante wissenschaftliche Veröffentlichungen zu identifizieren. Anschließend wurde die Suchstrategie, mit datenbankabhängigen Anpassungen, auf die Datenbanken Web of Science, PubMed, Lilacs und Cochrane angewendet. Da es zu patientenberichteten Daten verschiedene synonyme Begrifflichkeiten gibt, wurden diese in den Suchstring eingebunden. Weiter wurden verschiedene Schreibweisen und Unterkategorien des Begriffs Gesundheits-App in die Suchanfrage inkludiert. Hierbei wurden auch Sport- oder Fitness-Apps eingeschlossen. Zuletzt wurde der Aspekt der Wiederverwendung von Daten bzw. der Sekundärnutzung in der Forschung, in Form verschiedener Formulierungen in die Abfrage eingebunden. Im ersten Review-Schritt wurde die Suche auf Titel und Abstracts begrenzt und zusätzlich ein Filter in der Suchmaske angewandt, welcher ausschließlich Artikel einschließt,

welche auf Deutsch oder Englisch vorliegen und maximal 10 Jahre alt sind, da nur der aktuelle Stand der Technik für die Weiterentwicklung und Forschung im Rahmen dieser Arbeit relevant ist.

Für PubMed lieferte dieses Vorgehen folgenden Suchstring:

```
('patient reported outcome measures'[MeSH Terms] OR ('patient'[tiab] AND
'reported'[tiab] AND ('outcome'[tiab] AND ('measures'[tiab] OR 'measure'[tiab]))
OR 'data'[tiab]))
AND (('mobile'[tiab] OR 'e-health'[tiab] OR 'tness'[tiab] OR 'sports'[tiab]
OR 'sport'[tiab] OR 'health'[tiab] OR 'medical'[tiab] OR 'healthcare'[tiab]
OR 'mhealth'[tiab]) AND ('app'[tiab] OR 'application'[tiab] OR
'applications'[tiab]))
AND (('secondaries'[tiab] OR 'secondary'[MeSH Subheading] OR 'secondary'[tiab])
AND ('reuse'[tiab] OR 'usage'[tiab] OR 're-use'[tiab] OR 'use in research'[tiab]))
```

Die durch die Suchstrategie identifizierten Dokumente wurden in EndNote (Version 20.1) eingefügt und Duplikate entfernt. Folgende Ein- und Ausschlusskriterien wurden für das Screening angewendet:

Einschlusskriterien

1. Artikel liegt auf Deutsch oder Englisch vor.
2. Wichtige Faktoren (Datenübertragung/ Art der Wiederverwendung/ Nutzen) für die Übertragung und (Wieder-)Verwendung von PRO aus Gesundheits-Apps werden beleuchtet.
3. Artikel enthält Informationen wie PRO wiederverwendet werden oder was mit diesen gemacht wird.
4. PRO müssen über eine Gesundheits-App rückgemeldet werden.
5. Daten müssen von Patient*innen berichtet werden.

Ausschlusskriterien

1. Hat die Einschlusskriterien nicht erfüllt.
2. Volltext nicht verfügbar.
3. Gesundheitsanwendung existierte nicht vor der Studie oder wurde im Rahmen dieser entwickelt.
4. Artikel ist älter als 10 Jahre.

Die festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien wurden zunächst im Titel und Abstract Screening und anschließend im Volltextscreening angewandt.

Datenextraktion

Auf das Volltextscreening folgte die Datenextraktion. Die eingeschlossenen Artikel wurden für eine qualitative Synthese genutzt. Bei einer qualitativen Synthese wird systematisch nach Forschungsergebnissen zu einem bestimmten Thema gesucht und die Ergebnisse der einzelnen Studien werden zusammengeführt. Die für die qualitative Synthese relevanten Informationen wurden vor dem Screening deduktiv festgelegt und während des Screening induktiv durch weitere relevante Faktoren ergänzt. Folgende Informationen wurden aus den eingeschlossenen Studien extrahiert:

- Name der App
- Art der App (mobil, web oder Betriebssystem)
- Entwicklungsdatum
- Zugrundeliegende Programmiersprache
- Art / Typ der Daten, die gesammelt und übertragen werden (Welche Art von PRO?)
- Schnittstelle / Technik, die für die Übertragung verwendet wird (Standard)
- Medizinischer Anwendungsbereich
- Primärer Nutzen
- Sekundärer Nutzen (Art der Wiederverwendung / Grund zur Übertragung)
- Relevante Faktoren bei der Übertragung und Wiederverwendung
- Probleme bei Übertragung und Wiederverwendung
- Fazit / Bewertung

Mithilfe einer Extraktionstabelle wurden die Daten gesammelt und anschließend analysiert auf darin berichtete relevante Faktoren für die Erhebung, Nutzung und Wiederverwendung von PROs aus Gesundheits-Apps.

3.2 Anforderungs- und Informationsbedarfsanalyse zur Erhebung von PRO für Forschung und Versorgung in Anwendungsprojekten

Im medizinischen Bereich gibt es eine Vielzahl an Möglichkeiten, in denen patientenberichtete Daten aus Gesundheits-Apps Anwendung finden können. Um möglichst praxisrelevante Anforderungen an die Erhebung, Übertragung und Sekundärnutzung von patientenberichteten Daten zu untersuchen, wurde in dieser Arbeit anhand von je einem Projekt im Bereich der medizinischen Versorgung (Dent@Prevent) und Forschung (KorrTra) eine Informationsbedarfsanalyse durchgeführt. Anhand der gewonnenen Erkenntnisse aus der Analyse der Rahmenbedingungen von Gesundheits-Apps, sowie den beiden Anwendungsprojekten, wurde anschließend ein Konzept für ein Vorgehensmodell entwickelt, welches möglichst allgemein anwendbar sein soll.

3.2.1 Versorgungsprojekt: Dent@Prevent

Ziel von Dent@Prevent (Seitz et al. 2018a) ist es, die Behandlung von multimorbiden Patient*innen zu verbessern, indem der Informationsaustausch zwischen den Fachgebieten Allgemeinmedizin und Zahnmedizin gefördert wird.

Zu Beginn des Projekts war nicht bekannt, welche zahnmedizinischen Informationen Hausärzt*innen und welche allgemeinmedizinischen Informationen Zahnärzt*innen in einem interdisziplinären Behandlungsprozess benötigen, und wie Patient*innen diese in Form von patientenberichteten Daten mittels einer Gesundheits-App bereitstellen können. Daher wurde zunächst eine mehrschrittige Informationsbedarfsanalyse durchgeführt. Mit einer Kombination aus und quantitativen (Umbrella Review (UR)) und qualitativen (FGD und QIA) Methoden wurde die Relevanz der interdisziplinären Zusammenarbeit geprüft. Weiterhin wurden Möglichkeiten identifiziert, wie moderne Softwarelösungen die Zusammenarbeit über die Grenzen der Fachbereiche hinweg verbessern können.

a) Umbrella Review - Zusammenhänge zwischen chronisch-systemischen Erkrankungen und chronischen Zahnerkrankungen

Das Umbrella Review wurde im Rahmen des Dent@Prevent Projektes von Marieke M. van der Zande und dem Autor dieser Arbeit zu jeweils gleichen Teilen durchgeführt. Zusätzlich hat der Autor die Ergebnisse in einer wissenschaftlichen Arbeit zusammengefasst und publiziert (Seitz et al. 2019b). Die weiteren Mitglieder des Projektteams sind Koautoren dieser Publikation und trugen zu Konzeption, Design und Interpretation bei. Basierend auf dieser Publikation hat der Autor zudem einen Artikel in einer medizinischen Zeitschrift veröffentlicht (Seitz et al. 2019c). Die weiteren Mitglieder des Projektteams trugen zu Konzeption, Design und Interpretation bei.

Zahlreiche systematische Literaturrecherchen zur Abschätzung des Ausmaßes der Zusammenhänge wurden bereits für spezifische zahnmedizinische Erkrankungen und chronische Systemerkrankungen durchgeführt, aber eine systematische Übersicht, die Auskunft darüber gibt, welche Relevanz die Erkrankungszusammenhänge für die Gestaltung intersektoraler Versorgungsprozesse haben, gab es noch nicht. Aus diesem Grund wurde ein sogenanntes UR (Systematische Literaturrecherche (SR) über Systematische Literaturrecherchen) durchgeführt, um den aktuellen Wissenstand über Evidenz und Ausmaß von Zusammenhängen zwischen hochprävalenten Zahnerkrankungen und chronisch-systemischen Erkrankungen zu eruieren.

Im Kontext des Gesamtprojektes sollte durch das UR eine Evidenzgrundlage für die weiteren Analyseschritte geschaffen werden. Zudem sollte die Analyse Aufschlüsse darüber geben, welche Erkrankungszusammenhänge aktuell den größten Bedarf in der klinischen Versorgung widerspiegeln. Hierdurch sollte die Relevanz einer besseren Kooperation zwischen den Fachbereichen untersucht, sowie Verbesserungspotentiale und mögliche Priorisierungen (versorgungstechnisch relevanteste Erkrankungszusammenhänge) für die gemeinsame Behandlung identifiziert werden.

Die zugrundeliegende Forschungsfrage war: Was ist der aktuelle Wissensstand zu möglichen Zusammenhängen zwischen Zahnerkrankungen und chronischen Systemerkrankungen? Weitere Ziele waren es, potenzielle Interventionspunkte für die interprofessionelle Zusammenarbeit zu identifizieren, einschließlich der Evidenz zu:

- (1) Korrelationen zwischen hochprävalenten Zahnerkrankungen und chronischen Systemerkrankungen,
- (2) gemeinsame Risikofaktoren und

(3) Krankheiten, die kausal andere Krankheiten auslösen.

Durchführung

Für das UR wurden die chronisch-systemischen und zahnmedizinischen Erkrankungen mit der höchsten Krankheitslast in Deutschland (Institute for Health Metrics and Evaluation 2015) ausgewählt. Diese sind vergleichbar mit anderen westeuropäischen Ländern (Plass et al. 2014). Der Untersuchungsbereich des Reviews wurde in Anlehnung an die PICO-Struktur definiert (Schardt et al. 2007). Dabei wurde die Zielpopulation als Patient*innen mit einer Kombination aus (1) einer chronischen systemischen Erkrankung und (2) einer der drei dentalen Erkrankungen mit der höchsten Krankheitslast definiert: Parodontitis (ICD-10: K05.-), Karies (ICD-10: K02.0) und Zahnverlust (ICD-10: K08.1) (Marcenes et al. 2013; P. E. Petersen und Ogawa 2012). Es gab keine Einschränkungen hinsichtlich der Art der (vergleichen- den) Interventionen oder der betrachteten (zahn-)gesundheitlichen Outcomes.

Für zahnmedizinische Erkrankungen wurden die Suchbegriffe aus der Studie von Haag et al. angepasst (Haag et al. 2017). Aufgrund der vielfältigen existierenden Definitionen für Parodontitis wurde die Suchstrategie großzügig entwickelt, um eine breite Definition von Parodontalerkrankungen einzubeziehen. Darüber hinaus wurden chronische Erkrankungen unter verschiedenen Definitionen angesprochen (Bernell und Howard 2016). In dieser Dissertationsschrift wird der Begriff in Anlehnung an die Definition der **World Health Organization (WHO)** verwendet: „Nichtübertragbare Krankheiten, auch als chronische Krankheiten bezeichnet, werden nicht von Mensch zu Mensch weitergegeben. Sie sind von langer Dauer und verlaufen im Allgemeinen langsam.“ (WHO 2021). Um die Suche weiter zu verfeinern und Ergebnisse zu spezifischen chronischen Krankheiten einzu- beziehen, wurden Diabetes (ICD-10: E10-E14), kardiovaskuläre Erkrankungen (**Cardiovascular Disease (CVD)**) (ICD-10: I20-I25) und chronisch-respiratorische Erkrankungen (ICD-10: J40-J47) als hochprävalente chronische Erkrankungen priorisiert (Valderas et al. 2008). Zudem können sie (in ihrer ersten und mittleren Phase) primär in der Primärversorgung erkannt und umfassend behandelt werden. Die Suchstrategie wurde vom Autor gemeinsam mit Marieke van der Zande, Stefan Listl und Christian Haux (Seitz et al. 2019b) entwickelt und von zwei Experten für zahnmedizinische und hausärztliche Versorgung sowie Pharmakologie auf ihre Sinnhaftigkeit überprüft. Eine auf systematische Reviews spezialisierte Bibliotheka- rin überprüfte die Suchstrategie zusätzlich auf Korrektheit und Vollständigkeit.

Angewandte Suchstrategie für Pubmed:

```
('Dental Caries'[Mesh] OR 'Periodontal Diseases'[Mesh] OR 'Mouth, Edentu-
lous'[Mesh]
OR ((tooth[tiab] OR teeth[tiab] OR dental) AND (caries[tiab] OR carious[tiab] OR
decay*[tiab] OR lesion*[tiab]))
OR 'root caries'[tiab] OR 'root decay'[tiab] OR 'DMF Index'[tiab] OR 'DMFT'[tiab]
OR 'DMFS'[tiab]
OR periodontal disease*[tiab] OR periodontitis[tiab] OR periodontal pocket*[tiab]
OR periodontology[tiab]
OR 'periodontal therapy'[tiab] OR periodontal treatment*[tiab] OR 'periodonti-
cs'[tiab] OR 'tooth loss'[tiab]
OR 'number of teeth'[tiab] OR 'shortened dental arch'[tiab] OR 'functional dentiti-
on'[tiab] OR edentul*[tiab]
OR 'missing teeth'[tiab] OR 'missing tooth'[tiab] OR PROthodontics[tiab]) AND
```

('Chronic Disease'[Mesh] OR 'Disease Progression'[Mesh] OR 'Cardiovascular Diseases'[Mesh]
 OR 'Diabetes Mellitus'[Mesh] OR 'Lung Diseases, Obstructive'[Mesh] OR 'Pneumonia'[Mesh] OR 'Arthritis, Rheumatoid'[Mesh] OR ((disease[tiab] OR diseases[tiab] OR condition[tiab] OR illness[tiab] OR ill[tiab] OR diseased[tiab]) AND (chronic[tiab] OR chronically[tiab] OR systemic[tiab] OR cardiovascular[tiab] OR cerebrovascular[tiab])) OR 'diabetes mellitus'[tiab]
 OR 'glycemic control'[tiab] OR diabetes[tiab] OR hyperglycemia[tiab] OR stroke[tiab] OR 'cerebral ischemia'[tiab]
 OR bronchitis[tiab] OR 'pulmonary disease'[tiab] OR pneumonia[tiab] OR 'rheumatoid arthritis'[tiab] OR Aspiration[tiab])
 AND systematic[sb]
 NOT ('animals'[Mesh] NOT 'humans'[Mesh])

Die Suchstrategie wurde, der gleichen Syntax folgend, für die Suche in den medizinischen Datenbanken Embase, Cochrane und LILACS angepasst.

Eine umfassende Literaturrecherche in den Datenbanken Pubmed, Embase, Cochrane und LILACS wurde durchgeführt, die bis 2017 veröffentlichte Artikel einschloss. Für das Referenzmanagement wurde EndNote verwendet (Version X8.1 EndNoteTM, hergestellt von Clarivate Analytics vormals Thomson Reuters). Doppelte Referenzen wurden vor der Artikelbewertung ausgeschlossen. Der Autor und Marieke van der Zande überprüften als Reviewer Titel und Abstract aller durch die Abfrage gefundenen Artikel unabhängig voneinander und schlossen alle Datensätze aus, die die Einschlusskriterien nicht erfüllten.

Um die Interrater-Reliabilität zu ermitteln, wurde ein Abgleich zwischen den Reviewern durchgeführt. Die Entscheidung für einen Ein- oder Ausschluss durch beide Reviewer wurde für die ersten 100 gescreenten Artikel verglichen und die Übereinstimmung mit Hilfe des Kappa-Wertes berechnet (McHugh 2012). Diskrepanzen wurden durch eine offene Diskussion zwischen den Reviewern gelöst und wenn keine Übereinstimmung erzielt werden konnte, wurde Stefan Listl als Experte zur endgültigen Entscheidung hinzugezogen.

Auf Grundlage der Ergebnisse des Titel- und Abstract-Screenings wurden die Einschlusskriterien für das Volltextscreening auf die zehn chronisch systemischen Erkrankungen mit der höchsten Krankheitslast beschränkt. Diese wurden als die Krankheiten definiert, die in Deutschland die meisten Todesfälle und Behinderungen verursachen (Institute for Health Metrics and Evaluation 2015): Ischämische Herzkrankheit, Kreuz- und Nackenschmerzen, Erkrankungen der Sinnesorgane, zerebrovaskuläre Erkrankungen, Lungenkrebs, Alzheimer-Krankheit, Hauterkrankungen, Diabetes, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) und Migräne. Der Volltext für alle verbleibenden Artikel wurde, sofern verfügbar, abgerufen. In einer zweiten Runde wurden die Artikel im Volltext anhand der angepassten Ein- und Ausschlusskriterien bewertet. Unterschiede in der Bewertung wurden von den beiden Reviewern diskutiert, und im Falle von Unstimmigkeiten traf ein dritter Reviewer (Stefan Listl) (Seitz et al. 2019b) die endgültige Entscheidung über Ein- oder Ausschluss. Die Daten der verbleibenden Volltextartikel wurden extrahiert und die Qualität der Artikel bewertet.

Auswahl der Studien

Nach der Durchführung der Datenbankrecherchen wurden alle potenziellen Artikel in EndNote aggregiert. Die Artikel wurden anhand von Titel und Abstract mittels folgender Kriterien auf Relevanz gescreent.

Die Einschlusskriterien waren:

1. Studien, die in englischer Sprache veröffentlicht wurden.
2. SRs, Meta-Analysen oder URs.
3. Studien an Patient*innen mit:
 - (a) Einer der vordefinierten Zahnkrankheiten (Parodontitis, Karies oder Zahnverlust) UND
 - (b) Einer chronischen systemischen Erkrankung.
4. Studien müssen über den Zusammenhang zwischen den Erkrankungen berichten.

Studien wurden ausgeschlossen, wenn sie:

1. die Einschlusskriterien nicht erfüllten.
2. ausschließlich über Kinder oder Tiere berichteten.
3. die zugrundeliegende Suchstrategie nicht genau beschrieben.
4. keine klaren Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Artikeln enthielten.
5. nicht mehrere Datenbanken durchsuchten.
6. keine Originalstudien enthielten.
7. über eine Studie berichteten, die bereits in einer systematischen Literaturrecherche eingeschlossen war.
8. in eine andere Studie eingeschlossen wurden, die bereits eingeschlossen war (Duplikat).
9. ausschließlich berichteten über
 - (a) einen Confounder (Störfaktor/Einflussfaktor) und eine Zahnerkrankung, aber nicht über eine chronische Systemerkrankung, ODER
 - (b) einen Confounder und eine chronische Systemerkrankung, aber nicht über eine Zahnerkrankung.

Beim anschließenden Volltextscreening wurden die Ausschlusskriterien anhand von Erkenntnissen aus dem Titel-Abstract-Screening präzisiert. Artikel wurde im Volltextscreening ausgeschlossen, wenn sie eines der folgenden Kriterien erfüllten:

1. Es handelt sich nicht um eine systematische Literaturrecherche.
2. Berichteten nicht über eine der priorisierten Krankheiten.
3. Gleiches Thema und gleicher Zeitraum wie eine eingeschlossene systematische Literaturrecherche.
4. Dieselbe Studie wie ein eingeschlossener Artikel (Duplikat).
5. Kein Bericht über einen Zusammenhang zwischen priorisierten Krankheiten.
6. Kein Volltext, Kontaktdaten des Autors nicht aufgeführt.
7. Nicht in Englisch.
8. Kein getrennter Bericht für Probanden über 18 Jahre.

Datenextraktion

Auf Basis der eingeschlossenen Artikel wurde eine qualitative Synthese durchgeführt. Folgende Daten wurden vom Autor dieser Dissertationsschrift und Marieke van der Zande für die qualitative Synthese unabhängig voneinander mit Hilfe eines standardisierten Datenerfassungsbogens extrahiert: Durchsuchte Jahre; Art der eingeschlossenen Studien; Studienpopulation; Chronisch systemische Erkrankung; Zahnerkrankung; Interventionen; Ergebnis; Gemeinsame Risikofaktoren / Störgrößen; Verwendetes Qualitätsbewertungsinstrument; Schlussfolgerungen.

Eine quantitative Synthese (statistische Zusammenführung der Ergebnisse einer systematischen Untersuchung [z.B. Meta-Analyse]) war nicht möglich, da die eingeschlossenen systematischen Literaturrecherchen über Zusammenhänge zwischen verschiedenen Kombinationen von Erkrankungen berichten. Die systematischen Literaturrecherchen, welche dieselben Erkrankungszusammenhänge untersuchten, waren wiederum methodisch zu unterschiedlich (verschiedene Studientypen, Studienpopulation, Qualität, etc.), sodass auch für diese keine quantitative Synthese möglich war. Die methodische Qualität der identifizierten Studien wurde anhand der AMSTAR-Checkliste bewertet (Shea et al. 2007). AMSTAR ist ein Messinstrument zur Beurteilung der Berichtsqualität von systematischen Literaturrecherchen. Der Autor und Marieke van der Zande bewerteten unabhängig voneinander alle eingeschlossenen Artikel anhand der 11-Punkte-Checkliste des AMSTAR. Unstimmigkeiten wurden zwischen den Gutachtern diskutiert, bis eine Einigung über alle Punkte erzielt wurde. Danach wurden die restlichen Artikel bewertet.

b) Fokusgruppendifkussionen

Es wurden drei FGD auf Grundlage semistrukturierter Diskussionsleitfäden durchgeführt. Für die erste FGD wurden zwei Experten für Zusammenhänge zwischen Zahnerkrankungen und chronisch-systemischen Erkrankungen rekrutiert. Zusätzlich nahmen neben dem Autor vier am Dent@Prevent-Projekt beteiligte Wissenschaftler*innen teil (Seitz et al. 2021). Die FGD wurde am UKHD durchgeführt und von Stefan Listl moderiert. Der Autor dieser Arbeit hat den Experten mit Marieke van der Zande die Ergebnisse des UR präsentiert, die Diskussion der Ergebnisse moderiert und Protokoll geführt. In der Diskussion wurden vier Themen behandelt: 1) die primäre und orale Gesundheitsversorgung von Patient*innen mit Zahnerkrankungen und chronisch-systemischen Erkrankungen; 2) die Entscheidungsfindung in Bezug auf Wechselwirkungen zwischen Zahnerkrankungen und chronisch-systemischen Erkrankungen, einschließlich Informationen, die die intersektorale Zusammenarbeit verbessern könnten; 3) bestehende Empfehlungen und Leitlinien für die intersektorale Behandlung von Patient*innen mit Zahnerkrankungen und chronisch-systemischen Erkrankungen; 4) die Sicht der Teilnehmer*innen auf die Evidenz aus dem UR (Seitz et al. 2019b).

Darüber hinaus wurden zwei weitere FGD mit Angehörigen der Gesundheitsberufe durchgeführt: eine mit Hausärzt*innen und eine mit Zahnärzt*innen. Es wurden drei Hauptthemen einbezogen: 1) persönliche Erfahrungen mit Zahnerkrankungen und Wechselwirkungen zwischen chronisch-systemischen Erkrankungen in der Praxis; 2) Informationen zur Erleichterung der Entscheidungsfindung während der Behandlung und zur Verbesserung der intersektoralen Zusammenarbeit; 3) Anforderungen an IT-Lösungen zur Optimierung der intersektoralen Zusammenarbeit. Der Autor dieser Arbeit hat für die beiden FGD die Ergebnisse des UR aufbereitet (Grafiken, Tabellen), um die Relevanz der Thematik hervorzuheben, sowie mögliche Funktionen von Softwarelösungen zur Verbesserung der intersektoralen Zusammenarbeit zusammengestellt, um diese mit den Ärzt*innen zu diskutieren. Die Teilnehmer*innen für die FGD mit den Zahnärzt*innen wurden über die ‚Zahnärztliche Akademie für Fortbildung Karlsruhe‘ rekrutiert. Die FGD wurde von Stefan Listl und Olivier Kalmus moderiert und fand am UKHD mit zwei Teilnehmer*innen statt. Die FGD mit Hausärzt*innen wurde mit sieben Mitgliedern der ‚Leitliniengruppe Südhessen‘ in Frankfurt am Main durchgeführt und von

Stefan Listl und Olivier Kalmus moderiert.

Da Aufgrund des Projekthintergrundes nicht alle Ergebnisse der FGD relevant für diese Dissertation sind, werden im korrespondierenden Ergebniskapitel nur Ergebnisse vorgestellt, die sich auf die Fragestellung dieser Dissertation beziehen.

c) Qualitative Inhaltsanalyse

Die drei FGDen wurden aufgezeichnet und von einem Dienstleister transkribiert, woraufhin eine QIA nach Mayring (Mayring 2015) im Rahmen einer Masterarbeit von Sanaz Dehghanpour durchgeführt wurde. Der Autor dieser Dissertationsschrift hat die Masterarbeit angeleitet und betreut. Zusätzlich hat der Autor die Ergebnisse in Form eines Abstrakts zusammengefasst und publiziert (Seitz et al. 2019a). Die QIA wurde nach dem inhaltsanalytischen Ablaufmodell nach Mayring durchgeführt (Mayring 2015) (s. Abbildung 7).

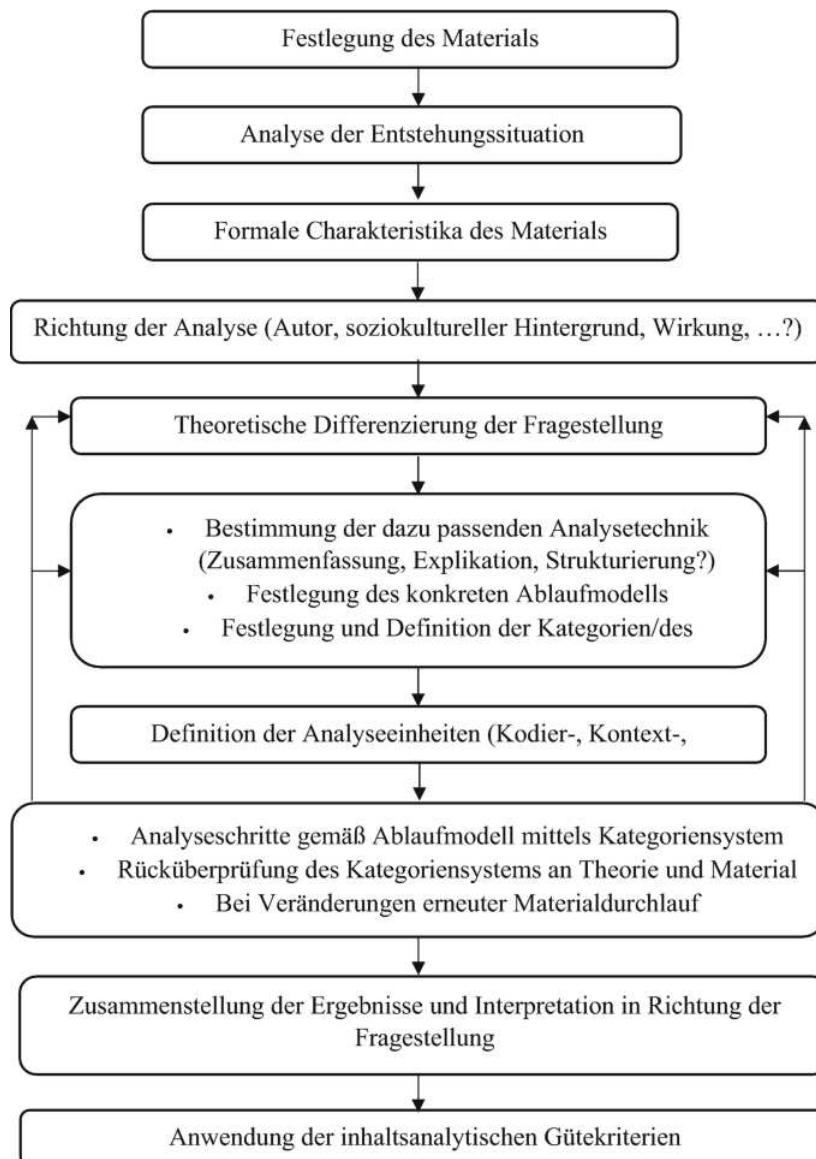


ABBILDUNG 7: Inhaltsanalytisches Ablaufmodell nach Mayring (Mayring 2015)

Festlegung des Materials, Entstehungssituation und Charakteristika des Materials

Als zugrundeliegendes Material für die QIA dienten die Transkripte der drei FGD mit Haus-, Zahnärzt*innen und Experten im Dent@Prevent Projekt. Es wurden drei Transkripte mit einem Umfang von über 120 Seiten in die Analyse aufgenommen. Die Entstehungssituation, sowie Charakteristika des Materials werden in folgendem Abschnitt genauer beschrieben (s. Kapitel 3.2.1).

Richtung der Analyse

Der Fokus der Analyse lag auf Limitationen in der interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Haus- und Zahnärzt*innen. Die QIA diene dazu, die aus den FGD gewonnenen Informationen zusammenzufassen, um zum einen wichtige Aspekte, welche die interdisziplinäre Kooperation behindern können, zu identifizieren, und zum anderen, um daraus Möglichkeiten für Softwarelösungen zu identifizieren, mit denen die aktuellen Limitationen verbessert werden können.

Auswahl der Analysetechnik und Ablauf der QIA

Das Material wurde mit der zusammenfassenden Analysetechnik untersucht und mittels Kategorien (Codes) eingeordnet. Zunächst wurde nur der Code 'Limitationen in der Zusammenarbeit' vorgegeben, um darauf basierend induktiv weitere Codes abzuleiten.

Die Transkripte wurden zum Markieren der Codes in MAXQDA (MAXQDA 2019) importiert. Im ersten Durchlauf wurde das Material ohne Codezuordnung gelesen, um einen ersten Überblick über den Inhalt der Transkripte zu gewinnen.

Dabei wurden bereits vier zentrale Fragestellungen identifiziert.

Im zweiten Durchlauf wurden die Textstellen und Äußerungen der Ärzt*innen sowie Experten anhand der vier Fragestellungen analysiert und verschiedenen Codings zugeordnet. Wenn erneut ein Selektionskriterium im Text erfüllt wurde, wurde entschieden, ob die Textstelle einem bestehenden Coding zugeordnet werden kann oder ein neues Coding erstellt wird. Diesem Ablauf entsprechend wurde verfahren, bis die Hauptkategorien angelegt waren.

Im letzten Schritt wurden die Textstellen, möglichst ohne die Bedeutung zu beeinflussen, paraphrasiert und generalisiert.

3.2.2 Forschungsprojekt: KorrTra-Studie

Für das Forschungsprojekt war es im Rahmen dieser Dissertation das Ziel eine neuartige Zyklus-Datenbank, und ein damit verbundenes Backend zu entwickeln, um Zyklusdaten von Anwenderinnen der Sensiplan-Methodik zusammenführen und auswerten zu können. Die Zyklusdaten können dabei aus der papierbasierten Sensiplan-Methodik kommen oder aus kommerziellen Gesundheits-Apps, welche die Sensiplan-Methodik adaptieren.

Für KorrTra liegt ein Ethikvotum der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg vor (Aktenzeichen: S-149/2022).

Für die Analyse und Definition von Anforderung wurden überwiegend drei Aspekte berücksichtigt:

1. Wie können die heterogenen Daten strukturiert werden?
2. Wie können die Daten einheitlich übertragen werden?

3. Wie können Anforderungen an den Datenschutz erfüllt werden?

Die wesentlichen Anforderungen und Ziele wurden in Form eines Studienprotokolls definiert, welches gemeinsam von der Studienleitung der Frauenklinik Heidelberg und dem Autor dieser Dissertation entwickelt wurde (s. Anhang C).

Da es sich um eine Korrelationsstudie zum Vergleich der Effektivität bei der Anwendung von Sensiplan auf Papier und in Gesundheits-Apps handelt, müssen trackle (und potentielle weitere Sensiplan nutzende Gesundheits-Apps) dieselben Daten erheben. Dabei muss allerdings berücksichtigt werden, dass dieselben Informationen in unterschiedlichen Gesundheits-Apps trotzdem verschieden erhoben, gespeichert und ausgewertet werden können (proprietär oder auch auf Basis verschiedener Standards). Daher wurde zunächst geprüft, welche Daten der Sensiplanbogen (s. Anhang A) erfasst und anschließend mit trackle verglichen, wie die Daten in der Zyklus-App erhoben, gespeichert und ausgewertet werden. Die Informationen wurden in einer Variablenliste gesammelt.

In Form des Studienprotokolls und der Variablenliste ist der Informationsbedarf aus Sicht der Forschung definiert.

Für die Definition von Anforderungen musste weiterhin berücksichtigt werden, dass das Backend dafür ausgelegt sein sollte, Zyklusdaten aus verschiedenen Quellen langfristig speichern zu können, auch wenn im Rahmen von KorTra zunächst nur die Erhebung und Analyse von Daten aus trackle und der papierbasierten Sensiplan-Methodik geplant waren. Dies diente dazu, dass es mittel- bis langfristig möglich sein sollte, weitere Datenquellen zu integrieren.

Um die Anforderungen an die Informationsübertragung und den Datenschutz über den gesamten Studienverlauf hinweg zu spezifizieren, wurde in Zusammenarbeit mit der Frauenklinik des UKHD und trackle ein **Business Process Model and Notation (BPMN)**-Diagramm erstellt, in dem die verschiedenen Rollen und Aufgaben der Stakeholder (Studienteilnehmerinnen, Study Nurse, trackle, Forscher der Frauenklinik) abgebildet wurden. Das BPMN-Diagramm wurde mit Bizagi Modeler (Version 3.9.0.015) vom Autor modelliert und in zwei Iterationen mit Ärztinnen der Frauenklinik und einem Mitarbeiter von trackle auf Korrektheit überprüft und verbessert.

3.3 Entwicklung einer bedarfsgerechten Gesundheits-App

Dieses Kapitel beschreibt die Methodik für die Entwicklung und den Usability-Test einer Gesundheits-App im Rahmen des Dent@Prevent Projektes.

Als Entwickler war der Autor verantwortlich für die Konzeption, Methodik, Softwareentwicklung und Validierung, welche er gemeinsam zu gleichen Teilen mit Christian Haux durchführte (im Verlauf dieses Kapitels gemeinsam als ‚Entwickler‘ bezeichnet). Weitere Unterstützer waren Kirsten Smits beteiligt an Konzeption, formaler Analyse und Validation, Olivier Kalmus und Marieke van der Zande beteiligt an der Konzeption, Julia Lutyj beteiligt an der Entwicklung des User Interface Concept (UIC) und Prototyps und Stefan Listl beteiligt an Konzeption, Fördermittelakquise, Methodik, Projektadministration und Leitung. Zusätzlich hat der Autor die Ergebnisse in einer wissenschaftlichen Arbeit zusammengefasst und als Erstautor publiziert (Seitz et al. 2021). Die weiteren Mitglieder des Projektteams sind Koautoren der Publikation.

Für die Planung des Vorgehens wurden die Ergebnisse aus der Analyse von Rahmenbedingungen (s. Kapitel 3.1), sowie der kombinierten qualitativen und quantitativen Methoden der Anforderungs- und Informationsbedarfsanalyse im Versorgungsprojekt (s. Kapitel 3.2.1) genutzt.

Ziel war es:

1. Nutzer*innen von Gesundheits-Apps in die Lage zu versetzen eigenständig, zuverlässige Informationen bereitzustellen.
2. Die Gesundheits-App so zu entwerfen, dass
 - (a) relevante Daten für Forschung und/oder Versorgung gewonnen werden.
 - (b) die erhobenen patientenberichteten Daten für eine Sekundärnutzung wiederverwendet werden können.

3.3.1 Spezifikation der Inhalte

Zur Ermittlung welche patientenberichteten Daten Praktizierende bei einer interdisziplinären Behandlung unterstützen könnten, wurde ein Scoping-Review (Marcel Dijkers 2015) durchgeführt, um patientenzentrierte Parameter (PROs, PROMs und PREMs) zu identifizieren, die im Kontext der intersektoralen Behandlung von Patient*innen mit Zahnerkrankungen und chronisch-systemischen Erkrankungen relevant sind (Seitz et al. 2021 - Anhang A. Supplementary data: Patient-reported measures at the intersect of chronic-systemic and dental diseases: A scoping study). Die Ergebnisse aus dem Scoping-Review wurden genutzt, um in den folgenden Schritten den Inhalt für die interdisziplinäre Gesundheits-App zu definieren.

Hierzu wurden die durch das Review identifizierten PRO durch das Projektteam vorselektiert, um anschließend in einem online Delphi von Experten bewertet zu werden. Hierzu hat der Autor ein zweistufiges Online-Delphi, unter Verwendung des open-source Umfragesystems LimeSurvey (Schmitz 2021), aufgesetzt.

Die identifizierten Inhalte für die mobile Anwendung wurden darin von Zahnärzt*innen, Hausärzt*innen, Wissenschaftler*innen und Patient*innen auf ihre Angemessenheit geprüft. Die Teilnehmer*innen wurden über berufliche und persönliche Netzwerke des Projektteams rekrutiert. In dem Online-Delphi bewerteten die Teilnehmer*innen die Relevanz der durch das Scoping Review identifizierten PRO, indem sie jeden PRO anhand einer 9-Punkte-Likert-Skala bewerteten. Die 9-Punkte-Likert-Skala wurde gewählt, um besser unterscheidbare Werte für die Diskussion berechnen zu können und um somit zu entscheiden, welche PRO für die zweite Delphi-Runde beibehalten oder angepasst werden sollten. Zusätzlich hatten die Teilnehmer*innen die Möglichkeit, Verbesserungsvorschläge für die PRO zu machen. Nach Abschluss der ersten Stufe des Online-Delphi wurden durch das Projektteam anhand der Bewertungen und Kommentare Anpassungen für einzelne PRO diskutiert und vorgenommen. Die angepassten PRO wurden in einer zweiten Runde von den gleichen Teilnehmer*innen erneut bewertet. Die Ergebnisse wurden innerhalb des Projektteams auf ihre Eignung geprüft, bevor die endgültigen Parameter festgelegt wurden, die in die mobile Anwendung aufgenommen wurden. Der definierte Inhalt der mobilen Anwendung wurde zusätzlich durch das Übersetzungsbüro der Radboud Universität (Nijmegen, Niederlande) vom Deutschen ins Englische und Niederländische übersetzt.

3.3.2 Konzeption von Programmkomponenten und Design

Nach der Festlegung der Inhalte der Anwendung wurde eine Anforderungsanalyse für ein UIC der mobilen Anwendung durchgeführt. Die Entwicklung des UIC wurde im Rahmen einer Bachelorarbeit von Julia Lutyj durchgeführt und von den Entwicklern betreut (Seitz et al. 2021). Zur Definition von Anforderungen an das UIC, wurden zwei Fallberichte (Hofmann 2016; Rieger 2013) durch eine Sichtung der wissenschaftlichen Literatur ermittelt und auf Basis dieser Personas (Cooper et al. 2014) entwickelt. Die Personas dienten zur Repräsentation der vorgesehenen Nutzergruppen während des Entwicklungsprozess.

Mit Hilfe von Axure RP 8.1.0 (Axure 2019) wurde ein voll funktionsfähiger Prototyp des UIC entworfen, um die Usability mit Nutzer*innen in einer FGD zu evaluieren. Zur Rekrutierung der Teilnehmer*innen mit Parodontitis und Diabetes wurde Informationsmaterial in der Abteilung für Endokrinologie und Stoffwechsel des Universitätsklinikums Heidelberg und in einer Apotheke in Heidelberg verteilt. Die FGD wurde von Julia Lutyj und den Entwicklern moderiert und basierte auf Fragen des System Usability Scale (SUS) (Brooke 1996). Das gewonnene Patientenfeedback wurde in das UIC eingearbeitet.

3.3.3 Implementierung

Um ein geeignetes Entwicklungsframework für die interdisziplinären Anforderungen des Dent@Prevent-Projektes auszuwählen, wurde von den Entwicklern gemeinsam eine NWA durchgeführt (Seitz et al. 2018b).

Mit der NWA wurde eine „Methode für die mehrdimensionale Bewertung und den Vergleich von Varianten“ (Ammenwerth et al. 2005) verwendet und wie folgt vorgegangen:

1. Es wurden relevante Entwicklungsframeworks recherchiert = Alternativen (A)
2. Bewertungskriterien (B) wurden ausgewählt.
3. Den ausgewählten Bewertungskriterien (B) wurden Gewichtungen (G) zugeordnet nach der Relevanz im Projektkontext.
4. Eine quantitative Bewertungsskala wurde bestimmt.
5. Eine Skala zur Bestimmung des Erfüllungsgrads (E) für die Alternativen (A) wurde festgelegt.
6. Für jede Alternative (A) wurde jedes einzelne Bewertungskriterium (B) beurteilt.
7. Der Nutzwerte (NW) wurde berechnet mittels der Formel: $NWA = \sum GB * EA$
8. Die Ergebnisse wurden zum Vergleich gegenübergestellt.

(Seitz et al. 2018b)

Nutzbare Frameworks wurden anhand eines 'narrative review' (Marcel Dijkers 2015) identifiziert. Dabei wurden verschiedene Suchstrings mit relevanten Begriffen in medizinischen Datenbanken und online Suchmaschinen erprobt, um zu testen, welche Begriffe die besten Treffer lieferten. Potentielle Frameworks wurden begutachtet und durch Diskussion zwischen den Entwicklern entschieden, ob diese in die NWA aufgenommen werden. Die Bewertungskriterien und deren Gewichtung wurden ebenfalls durch Diskussion festgelegt. Die Bewertung der Frameworks für jedes Kriterium erfolgte unabhängig, gefolgt von einem Konsensverfahren (Seitz et al. 2018b).

Die Gesundheits-App wurde mit Android Studio für das Betriebssystem Android unter Verwendung des Frameworks ResearchStack (ResearchStack 2017) vom Autor dieser Arbeit entwickelt. Der Auswahl des Entwicklungsframeworks entsprechend wurde zusätzlich eine iOS-Version mit XCode unter Verwendung des ResearchKit (ResearchKit 2019) Frameworks von Christian Haux implementiert. Die beiden Entwickler haben dabei in Absprache miteinander das UIC umgesetzt und die zuvor definierten Inhalte integriert. Die Applikationen wurden dabei unabhängig voneinander implementiert, da sich die Entwicklungsumgebung, das Betriebssystem und die verwendeten Programmiersprachen unterschieden. Nach erfolgreicher Implementierung wurde eine zusätzliche Version programmiert, mit weniger Fragen und dafür ergänzt um Fragen des SUS, um die Patientenapplikation in einer Pilotstudie zu testen.

3.3.4 Evaluation

Um die Usability der Patienten-App zu testen, wurde eine Studie in zwei Hausarztpraxen und zwei Zahnarztpraxen in Deutschland durchgeführt. Hierfür wurde eine Genehmigung von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät UKHD eingeholt (Aktenzeichen: S-248/2018).

Die iOS- und Android-Version der mobilen Anwendung wurden jeweils in einer Hausarzt- und einer Zahnarzt-Praxis getestet. Das Praxispersonal wurde gebeten, Patient*innen im Wartezimmer vor ihrem Arzttermin zu rekrutieren. Die Patient*innen waren teilnahmeberechtigt, wenn sie über 18 Jahre alt waren und der Einverständniserklärung zugestimmt hatten, die im ersten Modul der mobilen Anwendung vorgestellt wurde.

Für den Test der Patienten-App in Arztpraxen wurde der Inhalt auf 14 Fragen reduziert (s. Anhang E). Die 14 Fragen wurden ausgewählt als die, die sich in nach dem Expertenfeedback aus den FGD und dem Delphi als am wichtigsten gezeigt haben. Der Fokus wurde bewusst auf die Erhebung der wichtigsten PRO gelegt, um den Zeitaufwand für die Studienteilnehmer*innen zu minimieren und die Funktionalität der wichtigsten Funktionen zu überprüfen.

Im Rahmen der Evaluation beantworteten die Patient*innen die 14 Fragen anonym auf den mobilen Geräten, um die Usability der mobilen Anwendung zu erproben und füllten anschließend einen SUS-Fragebogen (Brooke 1996) aus. Nach dem SUS wurden zusätzlich zwei, vom Entwicklungsteam festgelegte, Fragen zur Angemessenheit der Länge des Fragebogens gestellt (s. Anhang F). Für jede Frage konnten die Teilnehmer*innen ihre Zustimmung auf einer 5-Punkte-Likert-Skala von 'stimme überhaupt nicht zu' bis 'stimme voll zu' angeben. Die einzelnen Punkte des SUS wurden zu einem einzigen Ergebniswert, dem SUS-Score, verrechnet. Am Ende konnten die Teilnehmer*innen angeben, ob sie bei einer der Fragen Verständnisschwierigkeiten hatten. Da alle Items des SUS zur Berechnung eines Scores benötigt werden, wurden Patient*innen mit unvollständigen Formularen von der Analyse ausgeschlossen. Der SUS wird berechnet, indem jeder Frage eine Zahl von 0 bis 4 zugeordnet werden kann, wobei vier immer die beste Antwort ist. Das bedeutet, dass die Punktzahl von 0 bis 4 angepasst wird, je nachdem, ob die Frage negativ oder positiv formuliert ist, wobei sich negative und positive Fragen abwechseln. Alle Werte werden addiert und mit 2,5 multipliziert. Mit dieser Berechnung liegt der SUS-Score zwischen 0 und 100, wobei Scores über 68 als akzeptabel gelten (Brooke 1996).

3.4 Implementierung eines Backend zur Sammlung von PRO

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie für KorrTra ein Backend zur Sammlung von patientenberichteten Daten aus Zyklus-Apps entwickelt wurde. Neben dem Backend wurde ein App-Prototyp mit REST-Schnittstelle programmiert und getestet, um kommerziellen Entwickler*innen eine Schnittstellenspezifikation zur Übertragung der Daten zur Verfügung stellen zu können.

Zur Erprobung des Backends wurden Datensätze von KorrTra auf die HL7 FHIR Spezifikation gemappt und vom App-Prototyp ans Backend übertragen. Die hier beschriebenen Aufgaben dienten dazu, Zyklus-Daten aus der papierbasierten Sensiplan-Methodik sowie kommerziellen Gesundheits-Apps zusammenzuführen, um diese zu Forschungszwecken wiederverwenden zu können.

3.4.1 Implementierung und Konfiguration des Backend

Das Backend wurde auf einem CentOS-Linuxserver (Version 8) implementiert. Der Server wurde zunächst konfiguriert. Für die Nutzung von Apache Tomcat (Version 9), auf dem das Backend deployed werden sollte, musste zunächst das Open Java Development Kit (JDK) (OpenJDK 11) installiert werden, da eine Tomcat Dependency genutzt wurde. Zum Ausführen des Tomcat-Dienstes wurde ein Benutzer hinzugefügt und entsprechende Zugangsberechtigungen im Tomcat Verzeichnis wurden erstellt. Um auf die Tomcat-Schnittstelle zugreifen zu können, wurde der TCP-Port 8080 des Servers, der durch die Firewall geschützt und von Tomcat verwendet wird, geöffnet. Für den Zugriff auf die Web-Management-Schnittstelle wurde der Tomcat-Benutzer in der tomcat-users.xml hinzugefügt. Abschließend wurde ein VirtualHost für den Zugriff auf die Tomcat-Admin Webschnittstelle erstellt.

Nachdem die Serverkonfiguration abgeschlossen war, wurde das darauf zu hostende Backend entwickelt.

Für die Implementierung wurde HAPI FHIR als open-source Framework verwendet, da es gut etabliert und sicher ist, eine breite Spanne an Funktionen enthält und mit HL7 FHIR einen aktuellen Standard zur Datenhaltung verwendet. Als Grundlage für die Entwicklung wurde das HAPI FHIR Starterprojekt mit JPA Server verwendet. Hierfür wurde das derzeit aktuelle HAPI FHIR JPA Server Starterprojekt 5.5.1 aus Github geklont, welches über <https://github.com/hapifhir/hapi-fhir-jpaserver-starter> zu erreichen ist.

Als lokale Entwicklungsumgebung wurde IntelliJ IDEA von JetBrains genutzt. In IntelliJ wurde das HAPI FHIR JPA Server Starterprojekt eingebunden und konfiguriert, sowie mittels JDK 8 und Apache Maven Build-Tool (Version 3.6.3) eine WAR-Datei erzeugt. Zum Deployen des Backends wurde die WAR-Datei in das webapps-Verzeichnis des Tomcat auf dem CentOS-Linuxserver kopiert.

Die FHIR-Spezifikation, die eine Anpassung des Webservers an den FHIR-Dienst ermöglicht, wurde hinsichtlich der Aspekte Performance, Sicherheit und Validierung untersucht. Für jeden Aspekt wurden Konfigurationsmöglichkeiten analysiert und basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen passende Einstellungen ausgewählt und auf den verwendeten HAPI FHIR Webserver übertragen.

3.4.2 Mapping der PRO auf FHIR Ressourcen

KorrTra verfolgte das Ziel Zyklusdaten der Sensiplan-Methodik, sowohl papierbasiert, als auch aus der Zyklus-App trackle zu sammeln, um die Korrelation zwischen

den unterschiedlichen Erhebungsarten zu messen. Zusätzlich sollte das Konzept zur Sammlung möglichst wiederverwendbar sein, damit zukünftig auch weitere Quellen zur Sammlung von Zyklusdaten eingebunden werden können. Basierend auf den Daten der Sensiplan-Methode (s. Anhang A) wurde für die Studie eine Liste an Variablen definiert, welche für die Auswertung gesammelt werden sollten (s. Anhang B).

Damit die Zyklusdaten aus verschiedenen Anwendungen durch das Backend verarbeitet und für die Forschung bereitgestellt werden können, wurden diese in ein FHIR-konformes Format übertragen. Für die Entwicklung und Erprobung der REST-Schnittstelle und des Backends wurde entsprechend ein Mapping der Zyklusdaten auf FHIR Ressourcen durchgeführt, um testen zu können, ob 1.) die Schnittstelle korrekt funktioniert und 2.) ob das Backend die Daten korrekt verarbeitet und speichert.

Die FHIR-Spezifikation gibt für verschiedene Ressourcentypen unterschiedliche Datenfelder und Datentypen/Wertebereiche vor. Beim Mapping werden die Parameter eines Fragebogens den Datenfeldern einer oder mehrerer Ressourcen zugeordnet. Hierfür gibt es unterschiedliche Möglichkeiten, da abhängig von der Art und Anzahl der Parameter verschiedene Datenfelder in unterschiedlichen Ressourcen verwendet werden können. Zudem können die Ressourcen unterschiedlich miteinander verknüpft werden. So könnte bspw. im Fall von Zyklusdaten eine 'Patient'-ressource mit mehreren 'Observation'-ressourcen oder aber auch 'QuestionnaireResponse'-ressourcen verknüpft werden, um darzustellen, dass für eine Patientin/Nutzerin mehrere Zyklen gespeichert wurden. Durch das Mapping wird daher spezifiziert welche Daten wo und wie gespeichert werden.

Anhand der zuvor definierten Variablenliste wurden zunächst passende FHIR-Ressourcen identifiziert. Bei der Wahl der Ressourcen wurde darauf geachtet, dass alle Variablen, die zur Auswertung der Daten benötigt werden, durch die in der Spezifikation des Ressourcentyps definierten Datenfelder, abgebildet werden. Die Variablen des Studienfragebogens wurden anschließend passenden Datenfeldern (Schlüssel) zugeordnet.

Auf Basis des Mappings wurden die patientenberichteten Zyklusdaten zur Übertragung gemäß der FHIR-Spezifikation auf das JSON-Schema übertragen.

3.4.3 Implementierung eines App-Prototyps mit REST-Schnittstelle

Um die Übertragung von patientenberichteten Daten aus Zyklus-Apps zu testen und darauf basierend App-Entwickler*innen eine Schnittstellenspezifikation bereitstellen zu können, wurde ein Prototyp einer Zyklus-App implementiert, welcher mittels einer REST-Schnittstelle PROs überträgt.

Die in diesem Kapitel beschriebenen Aufgaben wurden im Rahmen eines Praktikums von Student*innen im Bachelorstudiengang Medizinischen Informatik der Universität Heidelberg / Hochschule Heilbronn bearbeitet. Der Autor dieser Arbeit hat als Betreuer Aufgaben und Ziele vorgegeben, die Methodik gemeinsam mit den Student*innen erarbeitet, sowie die Ergebnisse überwacht und Verbesserungen vorgeschlagen (Supervision).

Zyklus-App Prototyp

Für die Entwicklung und den Test der Schnittstelle wurde ein Prototyp entwickelt und genutzt, da auf dem Markt verfügbare Zyklus-Apps, als kommerzielles Produkt, nicht open-source zur Verfügung stehen.

Als Grundlage für den Inhalt diente die vordefinierte Variablenliste von KorrTra (s. Anhang B). Ziel der Entwicklung war es, dass der Prototyp die vordefinierten PRO erheben, auf den FHIR-Standard mappen und per REST-Schnittstelle übertragen kann, um darauf basierend eine Schnittstellenspezifikation erarbeiten zu können.

Die Entwicklung des Zyklus-App Prototyps orientierte sich am Model View ViewModel (MVVM) Muster (s. Abbildung 8).

Dabei nehmen die verschiedenen Klassen unterschiedliche Rollen, die von der Architektur vorgegeben sind, ein. Die MVVM Architektur bietet im Gegensatz zu anderen den Vorteil, dass die Klassen untereinander eine geringere Kopplung aufweisen und deswegen Änderungen an einzelnen Klassen weniger ins Gewicht fallen.

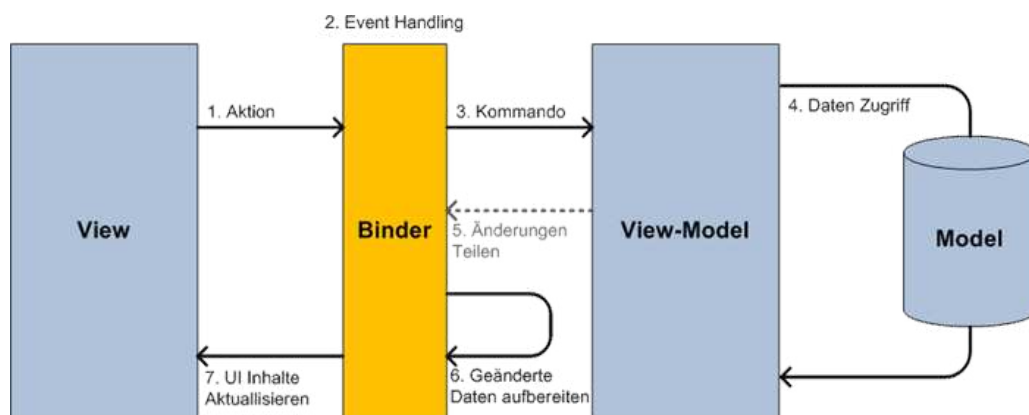


ABBILDUNG 8: Model-View-ViewModel Muster
(Kruse 2013)

Durch die Umsetzung der MVVM Architektur ergaben sich unterschiedliche funktionale Bereiche der Anwendung, die voneinander abgegrenzt sind:

1. network package
2. data package
3. di package
4. ui package
5. navigation package

Bei der Definition des Modells und der API, welche den Empfang und die Integration von Daten in der Anwendung ermöglichen, wurde auf die verschiedenen Versionen gleicher Ressourcen geachtet. Repositories wurden in den Datenstrukturen der Anwendung erzeugt, um Daten zu speichern, zu beschreiben, zu bearbeiten und zu verschieben. Es wurden Navigationsgraphen erzeugt, sodass zwischen verschiedenen Views in der Anwendung gewechselt werden kann. Hierfür wurden die Views mit den korrespondierenden ViewModels implementiert. Durch die Implementierung nach dem MVVM Muster bekam jede benötigte HL7 FHIR Ressource (im JSON Format) eine Klasse (inkl. Unterklassen) zugeordnet, welche diese in JSON abbilden. Dabei ist zu beachten, dass es verschiedene Varianten einer Ressource geben kann. Diese unterscheiden sich zum Beispiel bei einem POST und einem PUT HTTP-Request.

Die Entwicklung wurde nach folgendem Muster mit der Programmiersprache Kotlin durchgeführt:

Zunächst wurde eine Methode in der API der Anwendung definiert, und dann für

das Framework Retrofit als HTTP-Request annotiert. Mit dem Plugin Retrofit verhält sich die API wie ein Java-Interface. Anschließend wurde ein Repository definiert und implementiert, das wiederum eine Instanz der API per Dependency Injection (DI) enthält und somit indirekt mit dem Server kommunizieren kann.

Das ViewModel wurde so implementiert, dass es eine Instanz per DI erhält und somit auf die API zugreifen kann. In dem ViewModel wurden Funktionen implementiert, welche die Zustände von Model und View holen und aktualisieren.

Zum Schluss wurde die View implementiert, welche die Zustände der Daten aus dem ViewModel in einem User Interface (UI) präsentiert.

FHIR-REST-Schnittstelle

Die Kommunikation zwischen dem App-Prototyp und Backend erfolgt über eine REST-Schnittstelle mittels HTTP-Methoden. Die zu versendenden Daten wurden zuvor auf FHIR Ressourcen gemappt. In der API der Anwendung wurden verschiedene Methoden deklariert, welche jeweils eine HTTP-Anfrage darstellen. Unterschiedliche HTTP-Anfragen benötigen unterschiedliche Eingabeparameter und können eine Antwort vom Server zurückgeben. Diese Ein- und Ausgabeparameter der HTTP-Anfrage wurden auf die zuvor deklarierten Methoden übertragen. Danach wurden die Methoden über Annotationen für Retrofit als HTTP-Anfrage markiert. Retrofit generiert die entsprechende Implementierung anhand der deklarierten Methode in der API.

Test der Schnittstelle

Die Funktionalität der FHIR-REST-Schnittstelle wurde mithilfe von HTTP-Statuscodes getestet. Hierfür wurden verschiedene Test-Use Cases definiert, welche die korrekte Durchführung unterschiedlicher Funktionen überprüften. Jedem Use Case wurde eine HTTP-Anfrage zugeordnet, welcher anschließend ausgeführt und ausgewertet wurde. Hat eine HTTP-Anfrage einen 200er Statuscode und entspricht der Zustand der Ressource den Erwartungen (in korrektem Format auf dem Backend empfangen und gespeichert), galt ein Test als bestanden. Um die Auswertung der HTTP-Anfragen zu ermöglichen, wurde der Ausgang in der Konsole geloggt. Dabei ist es wichtig alle notwendigen Parameter anzugeben, um eine HTTP-Anfrage identifizieren zu können. Diese Parameter sind:

- Art der Anfrage (POST/GET. . .)
- Ausgang der Anfrage (Statuscode und in Worten)
- ID der Ressource (URL/URI)

Um den korrekten Ausgang zu bestätigen, wurde der Zustand der Ressource auf dem Server geprüft. Dafür kann entweder ein Tool eingesetzt werden, mit welchem HTTP-Anfragen versendet werden können (bspw. Insomnia oder Postman) oder Ressourcen werden direkt über ihre URL mit der URI auf dem Server abgerufen. Dabei gibt der Server zurück, ob eine Ressource gelöscht wurde, nicht existiert oder wann sie zuletzt verändert wurde.

3.5 Entwicklung eines Leitfadens zur Implementierung einer Architektur zur Erhebung, Übertragung und Sammlung von PRO aus Gesundheits-Apps

Für die Entwicklung des Leitfadens wurden die gesammelten Erkenntnisse vom Autor dieser Arbeit kritisch reflektiert und hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit beurteilt. Darauf aufbauend konnte eine Architektur als Teil des Leitfadens vorgeschlagen werden, welche die Erhebung, Übertragung und Sammlung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps ermöglicht. Das Architekturmodell wurde dabei so abstrahiert entworfen, dass die dargestellten Bausteine und Prinzipien möglichst allgemein verwendbar und nicht bspw. herstellerabhängig sind.

Der Leitfaden beschreibt Möglichkeiten zur Implementierung der Architektur zur Erhebung, Übertragung und Sammlung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps und betrachtet sowohl die datenerhebende und übertragende Seite als auch die datensammelnde Seite. Der Leitfaden wurde als allgemeine Anleitung konzipiert und beschreibt ein Entwicklungsschema, sowohl für die Seite der Gesundheits-App als auch für das sammelnde Backend. Aus der Kombination der datenerhebenden Seite und der datensammelnden Seite wurde ein Architekturmodell zur Erhebung, Übertragung und (Wieder-)Verwendung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps entworfen.

Kapitel 4

Ergebnisse

Im ersten Teil der Arbeit wurden Rahmenbedingungen und Anforderungen an die Erhebung, Übertragung und Wiederverwendung von patientenberichteten Daten zusammenzutragen.

4.1 Rahmenbedingungen von Gesundheits-Apps

Für die Analyse von Rahmenbedingungen wurden regulatorische Aspekte, die Nutzerperspektive und der aktuelle Forschungsstand auf Wiederverwendungsmöglichkeiten von patientenberichteten Daten untersucht.

4.1.1 Regulatorische Aspekte

Zur Erstellung einer Übersicht von regulatorischen Aspekten wurden das DVG, die DiGAV und die MDR auf Passagen, welche im Zusammenhang von Daten Nutzung und Wiederverwendung stehen, untersucht und für die Fragestellung relevante Inhalte übersichtlich zusammengestellt.

DVG und DiGAV

Die Ergebnisse der Analyse von regulatorischen Anforderungen nach DVG und DiGAV werden in diesem Kapitel zusammengefasst. Es werden zu jedem relevanten Aspekt die entsprechenden Passagen aus der Verordnung sinngemäß wiedergegeben.

Anforderungen an Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz und -sicherheit sowie Qualität digitaler Gesundheitsanwendungen

- §3 DiGAV - Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit.
 - Gilt bei DiGAs, durch die CE-Konformitätskennzeichnung des Medizinproduktes grundsätzlich als erbracht (§3 Absatz 1 DiGAV).
- §4 DiGAV - Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit.
 - DiGAs müssen die gesetzlichen Vorgaben des Datenschutzes (EU-DSGVO) erfüllen (§4 Absatz 1 DiGAV). Personenbezogene Daten dürfen nur nach Einwilligung und ausschließlich zu den folgenden Zwecken verarbeitet werden (§4 Absatz 2 DiGAV):
 - * 1. bestimmungsgemäßer Gebrauch.

- * 2. zum Nachweis positiver Versorgungseffekte im Rahmen einer Erprobung.
 - * 4. zur Gewährleistung der technischen Funktionsfähigkeit, der Nutzerfreundlichkeit und der Weiterentwicklung.
- §5 DiGAV - Anforderungen an Qualität.
 - (1) Anforderungen der technischen und semantischen Interoperabilität müssen umgesetzt werden. Verarbeitete Daten müssen in geeigneten interoperablen Formaten exportiert und im Rahmen der Versorgung genutzt werden können. Interoperable Schnittstellen müssen verwendet werden, wenn die DiGA Daten mit Medizingeräten oder getragenen Sensoren zur Messung und Übertragung von Vitalwerten (Wearables) austauscht (§5 Absatz 1 DiGAV).
 - (2) DiGAs müssen robust gegen Störungen und Fehlbedienungen sein (§5 Absatz 2 DiGAV).
 - (3) DiGAs müssen die Anforderungen des Verbraucherschutzes umsetzen. Vor Beginn der Nutzung müssen Informationen zu Funktionsumfang und Zweckbestimmung und zu den vertraglichen Bedingungen der Nutzung zur Verfügung gestellt werden (§5 Absatz 3 DiGAV).
 - (5) DiGAs sind so zu gestalten, dass die Versicherten diese leicht und intuitiv bedienen können (§5 Absatz 5 DiGAV).
 - (8) Die von DiGAs verwendeten medizinischen Inhalte müssen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (§5 Absatz 8 DiGAV).
 - (9) DiGAs müssen Maßnahmen zur Unterstützung der Patientensicherheit vorsehen (§5 Absatz 9 DiGAV).
- §6 DiGAV - Qualitätsanforderungen nach § 5 Absatz 1; Festlegungen zur Interoperabilität.

§ 6a Interoperabilität von digitalen Gesundheitsanwendungen mit der elektronischen Patientenakte.

 - Als interoperable Formate nach § 5 Absatz 1 gelten Festlegungen für die semantische und syntaktische Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte (§6 Absatz 1 DiGAV).
 - Bis zur Festlegung der semantischen und syntaktischen Interoperabilität von Daten in der elektronischen Patientenakte gemäß § 355 Absatz 2a SGB V gelten auch offene, international anerkannte Schnittstellen- und Semantikstandards sowie vom Hersteller bereitgestellte Profile als interoperable Formate. Diese Profile müssen vom Hersteller zur freien Nutzung in einem anerkannten Verzeichnis veröffentlicht werden (§6 Absatz 1 DiGAV).
 - * (1) DiGAs sind ab dem 1. Januar 2023 so zu gestalten, dass verarbeitete Daten mit Einwilligung des Versicherten in die elektronische Patientenakte übermittelt werden können. Hierzu muss die digitale Gesundheitsanwendung über die von der Gesellschaft für Telematik für den Datenaustausch festgelegte Schnittstelle verfügen (§6a Absatz 1 DiGAV).

- * (2) Ab dem 1. Januar 2024 ermöglichen DiGAs den Datenexport in die elektronische Patientenakte gemäß festgelegter semantischer und syntaktischer Interoperabilitätsstandards (§6a Absatz 2 DiGAV).

(Bundesministerium der Justiz 2020)

MDR

In der MDR konnten keine Faktoren/Informationen von Relevanz für die Erhebung, Sammlung, Übertragung oder Wiederverwendung von Daten mit Gesundheitsanwendungen identifiziert werden. Obwohl auch Gesundheitsanwendungen der MDR unterliegen können und insbesondere DiGAs als Medizinprodukte ihr immer unterliegen, zeigen die beim Screening der durch die Stichwortsuche zurückgegebenen Textpassagen darauf hin, dass die MDR überwiegend auf die Regulierung von Hardware ausgelegt wurde und für medizinische Softwareprodukte kaum explizite Vorgaben eingearbeitet wurden. Lediglich der Datenschutz ist implizit strenger geregelt, da in Medizinprodukten gesammelte Daten oft besonders sensible personenbezogene Daten sind und entsprechend, auch nach EU-DSGVO, hohe Schutzmaßnahmen erfordern.

4.1.2 Faktoren aus Nutzerperspektive

Zum Einbezug der Nutzerperspektive wurde untersucht, welche Faktoren die Nutzung von Gesundheits-Apps, sowie die Spende von darin gesammelten patientenberichteten Daten begünstigen. Zusätzlich wurde auf Basis der identifizierten Faktoren eine Methodik entwickelt, mit der im App Store verfügbare Gesundheits-Apps daraufhin bewertet werden können, ob sie Nutzer*innen motivieren, die App zu laden und damit zuverlässige Informationen für Forschung und Versorgung zur Verfügung stellen können. Gemäß dem in 3.1.2 definierten Auswahlverfahren wurden die in Tabelle 3 aufgeführten Gesundheits-Apps, zur Identifikation relevanter Faktoren, in die Analyse eingeschlossen.

TABELLE 3: Auswahl Gesundheits-Apps zur Analyse der Nutzerperspektive

Asthma	Depression	Diabetes	Koronare Herz-krankheiten
Asthma Tracker	MindDoc	Blutzuckertagebuch kostenlos Deutsch	FibriCheck
Peak Flow	InnerHour	mySugr	Herzstiftung App
SaniQ Asthma	Wysa:Stress Chatbot	Diabetes Plus Typ2	Cardiolyse Heart Health
breazyTrack	Lift - Depression and Anxiety	forDiabetes	CardioSecur Active
Breath Ball	Relieve Depression Hypnosis	Diabetes:M	Preventicus Heartbeats

Anhand der in App Stores zu Verfügung gestellten Informationen, sowie durch die Analyse von Kommentaren der ausgewählten Gesundheits-Apps wurden 18 Kriterien identifiziert, welche Benutzer*innen motivieren, eine Gesundheits-App zu verwenden und/oder Ihre Daten zur Verfügung zu stellen.

Die Kriterien wurden anschließend vier übergeordneten Kategorien zugeordnet: Auftritt im App-Store, Technische Kriterien, Finanzielle Kriterien und Meinungen anderer Nutzer*innen. Im folgenden werden die identifizierten Faktoren, jeweils mit einer kurzen Erläuterung warum diese als relevant für das spätere Bewertungsschema betrachtet wurden, aufgelistet.

Auftritt im Google-Play Store

- **Bewertungen:**
Durch die Bewertungen wird im Google Play Store automatisch eine durchschnittliche Gesamtbewertung berechnet. Diese gibt einem/einer potenziellen Nutzer/in auf den ersten Blick die Information, wie andere Nutzer*innen die Gesundheits-App wahrnehmen. Somit ist diese Gesamtbewertung einer der wichtigsten Faktoren, um über den Google Play Store festzustellen, wie zufrieden die Benutzer*innen mit der App sind und auch einer der wichtigsten Gründe eine App herunterzuladen. Ebenso beeinflusst die Gesamtbewertung, in welcher Reihenfolge Apps bei einer passenden Suche im Google Play Store erscheinen. Je besser die Bewertung, desto mehr potenzielle Nutzer*innen sehen die Gesundheits-App, wenn sie nach einer App für ihre Probleme suchen. Je mehr Leute die App sehen, desto mehr können sie bewerten und im Umkehrschluss erhält die App eine qualitativ hochwertigere Gesamtbewertung. Zudem spielt auch die Anzahl der Bewertungen eine Rolle, da eine größere Anzahl an Bewertungen eine repräsentativere Gesamtbewertung bedeutet.
- **Anzahl der Downloads:**
Die erhöhte Anzahl der Bewertungen wird als Kriterium anhand der Anzahl der Downloads gemessen. Sie ist ebenfalls einer der ersten Punkte, die ein neuer Interessent sofort sieht. Sie steht für die Reichweite der Gesundheits-App. Eine große Anzahl an Downloads zeigt, dass die Gesundheits-App von vielen Personen verwendet wird, wohingegen kleine Download-Zahlen den Eindruck vermitteln, dass sie nicht von der breiten Masse genutzt wird.
- **Interaktion mit den Nutzer*innen:**
Der Hersteller der Gesundheits-App hat die Möglichkeit, im Google Play Store auf die Kommentare der Benutzer*innen einzugehen, wodurch vermittelt wird, dass seine Meinung wertgeschätzt wird und seine Probleme ernst genommen werden. Ein Hersteller – welcher gar nicht bis selten auf Kommentare eingeht - strahlt somit kein Interesse aus, Nutzer*innen ein besseres Erlebnis zu geben.
- **Beschreibung:**
In der Beschreibung einer App gibt es eine Vielzahl an Informationen, welche Nutzer*innen beeinflussen. Von besonderer Relevanz sind: **Transparenz, Datenschutz, Expertenmeinungen, Medizinprodukt und Seriöser Webauftritt.**
- **Transparenz:**
Eine App-Beschreibung ist transparent, wenn Benutzer*innen sich die wahrheitsgetreue Funktion und den Nutzen der App schon vor der Installation und Nutzung vorstellen kann. Ist diese Transparenz nicht oder nicht vollständig gegeben, müssen Benutzer*innen die App zunächst herunterladen, um einschätzen zu können, ob die App für seine Bedürfnisse geeignet ist. Allein der Aufwand - egal ob die App qualitativ gut oder schlecht ist - kann abweisend wirken und die zukünftige Nutzung verhindern.

- **Datenschutz:**
Gesundheits-Apps beziehen und speichern personenbezogene Daten. Da Gesundheits-Apps oftmals sogar besonders schützenswerte Daten verarbeiten, ist die Datenschutzerklärung umso wichtiger. Eine Datenschutzerklärung muss nach Artikel 7 Absatz 2 **Datenschutz Grundverordnung (DSGVO)** in einer klaren und einfachen Sprache formuliert sein. Allerdings ist es nicht nur gesetzlich festgelegt, sondern auch Nutzer*innen legen Wert darauf, dass die Datenschutzerklärung verständlich aufgebaut und formuliert ist. Genauso wie eine übersichtliche Datenschutzerklärung Benutzer*innen bestärkt die Gesundheits-App herunterzuladen, kann sich eine nicht vorhandene oder unübersichtliche Datenschutzerklärung auf besorgte Benutzer*innen negativ auswirken. In einer guten Datenschutzerklärung sollte Nutzer*innen vermittelt werden, dass die Kontrolle über die eigenen Daten bewahrt bleibt.
- **Expertenmeinung:**
Inhalt der App-Beschreibung können auch Informationen über die Zusammenarbeit mit Ärzt*innen oder positive Expertenmeinungen sein. Durch diese Inhalte wird übermittelt, dass die Gesundheits-App seriös sei.
- **Studien:**
Studien können die Effektivität eines Produkts nachweisen. Von Außen betrachtet steigern Studien damit die Seriosität einer Gesundheits-App.
- **Medizinprodukt:**
Die Kennzeichnung als Medizinprodukt gibt sofort Auskunft darüber, ob Studien über das Produkt durchgeführt wurden. Aber auch für Gesundheits-Apps ohne diesen Titel können anderweitig Studien durchgeführt worden sein. Benutzer*innen gibt die Kennzeichnung die Sicherheit, dass die Gesundheits-App bereits geprüft und getestet wurde. Ist diese Information im Google Play Store klar ersichtlich, kann dies auch ein entscheidender Grund sein die Gesundheits-App herunterzuladen.
- **Webauftritt:**
Mit der Beschreibung im Google Play Store wird dem App-Hersteller nur eingeschränkt ermöglicht, den Benutzer*innen seine App zu präsentieren. Für interessierte Nutzer*innen ist es ein großer Mehrwert, wenn eine Weiterleitung auf eine Hersteller-Webseite mit weiteren Informationen existiert. Wenn diese Webseite seriös gestaltet ist, wirkt sich das positiv auf interessierte Nutzer*innen aus. Durch die Webseite wird ermöglicht, ohne großen Aufwand an weitere App-Informationen zu gelangen oder andere Produkte des Herstellers zu entdecken. Durch vorhandenes Vertrauen in ein vorher verwendetes beziehungsweise bekanntes Produkt steigt die Motivation, sich eine App herunterzuladen.
- **Visuelle Unterstützung im App-Store:**
Im Google Play Store besteht ebenfalls die Möglichkeit Bilder und Videos in der Beschreibung einzufügen um Nutzer*innen zu helfen sich ein erstes Bild von der App zu verschaffen, ohne, dass die Nutzer*innen sie herunterladen müssen. Videos haben eine höhere Aussagekraft als einzelne Screenshots, jedoch können beide mangelnde Qualität aufweisen und sich somit als unbrauchbar für Benutzer*innen herausstellen. Dadurch ist der Mehrwert der visuellen Unterstützung in diesen Fällen eingeschränkt und hilft dem Benutzer nicht bei der Entscheidung sich eine App herunterzuladen.

Technische Kriterien

- **Updates:**
Der Zeitraum seit dem letzten Update ist ein Indiz um festzustellen, ob ein Hersteller seine App weiterentwickelt und optimiert. Häufige Updates vermitteln ein Gefühl von Sicherheit, weil Nutzer*innen davon ausgeht, dass Fehler behoben und Sicherheitslücken geschlossen werden. Der Kunde kann davon ausgehen, dass er die App durch die Updates auch in Zukunft nutzen kann.
- **Dateigröße:**
Ist die Dateigröße der Gesundheits-App sehr groß, kann das Nutzer*innen daran hindern, die App zu verwenden, da beispielsweise der Speicher auf dem Smartphone zu knapp ist. Eine kleinere App kann in kurzer Zeit heruntergeladen werden und ist somit schnell verfügbar.
- **Verfügbarkeit in App-Stores:**
Die zwei größten App-Stores sind der Google Play Store und der Apple App Store. Ist eine Applikation in nur einem der Stores verfügbar, schränkt das die Reichweite stark ein, da Smartphones in der Regel nur auf einen der beiden Stores zugreifen können.

Finanzielle Kriterien

- **Einmalige Kosten:**
Einmalige Kosten fallen beispielsweise an, wenn es notwendig ist, einen Betrag für das Herunterladen der Gesundheits-App zu zahlen. Diese Zahlung im Voraus schreckt manche Nutzer*innen ab, da sie nicht wissen, was die App wirklich bringt und ob sie auch hält, was sie verspricht. Um dieser Hürde entgegenzuwirken, entscheiden sich einige Hersteller dafür, eine vergünstigte oder kostenfreie Testversion zur Verfügung zu stellen. Diese Testversionen haben meist nicht den vollen Umfang oder sind nach einer festgelegten Laufzeit kostenpflichtig. Dies gibt Nutzer*innen eine bessere Vorstellung, was die Gesundheits-App bieten kann und soll somit das Interesse von Benutzer*innen steigern. Im besten Fall entscheiden Benutzer*innen dann, die Kosten für die App zu tragen.
- **Laufende Kosten:**
Laufende Kosten bedeuten, dass der Nutzer*in regelmäßige Ausgaben in seinen Alltag einplanen muss wie beispielsweise bei einem Abonnement. Dies kann eine dauerhafte finanzielle Belastung sein, die Nutzer*innen abschreckt.
- **Zusätzliche Kosten:**
Gerade im Bereich der Medizin ist es oftmals notwendig, zusätzlich zu Smartphone und Applikation ein Zusatzgerät zu erwerben. Dies kann beispielsweise ein Sensor sein, der für eine Messung eines Vital-Parameters benötigt wird. Ohne das entsprechende Zusatzgerät ist die Gesundheits-App nur eingeschränkt oder sogar gar nicht nutzbar. Die Kosten, die mit dem Erwerb in Verbindung stehen, kann die Zahl der Kunden einschränken. Hingegen kann eine große Anzahl an kompatiblen Zusatzgeräten motivierend wirken, da gegebenenfalls bereits vorhandene Geräte genutzt werden können, sodass kein zusätzliches Gerät erworben werden muss.
- **In-App Käufe:**
Diese Kosten sind ein Sonderfall und können entweder einmalig oder laufend

anfallen. Manche In-App-Käufe umfassen zusätzliche Funktionen der App, andere hingegen ein Sonderangebot, welches über einen beschränkten Zeitraum aktiv ist. In-App-Käufe bedeuten somit häufig, dass die vollständige Funktion der App nicht ohne zusätzliche Kosten verfügbar ist. Die In-App-Käufe sind des Weiteren in App-Stores in ihrer Höhe angegeben und können potentielle Kunden abschrecken.

Meinungen anderer Nutzer*innen

Es wurde bereits die Gesamtbewertung als Kriterium genannt, jedoch sind ein weiterer ausschlaggebender Punkt die einzelnen Bewertungen jedes Kommentars und die Meinungen der App-Nutzer*innen, welche bereits Erfahrungen mit einem Produkt gemacht haben. Wenn viele Meinungen etwas an einer App oder einem Update auszusetzen haben, mindert es die Chance, dass die App geladen wird. Hier gibt es viele Bewertungsmöglichkeiten, wobei objektive Kritik stärker wirkt als subjektive Kritik.

Bewertungsmethodik

Die Methodik zur Bewertung, ob eine Gesundheits-App Nutzer*innen motivieren kann diese zu laden und zuverlässige Daten zur Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen, wurde entwickelt, um möglichst allgemein anwendbar zu sein. Für eine automatisierte Berechnung auf Basis der eingetragenen Bewertungen wurde das Bewertungsschema auf eine Excel-Tabelle übertragen. Das vollständige Bewertungsschema wird in Anhang I dargelegt. Eine gekürzte Variante der Tabelle, zur Erläuterung des Bewertungsprozesses, wird in Tabelle 4 dargestellt.

TABELLE 4: Bewertungsmethodik für Gesundheits-Apps

In der ersten Spalte sind die zu bewertenden Kriterien aufgeführt. Die folgenden 10 Spalten (Spalte 2-9 zusammengeklappt) dienen zur Bewertung jedes einzelnen Kriteriums. Jedes Kriterium wird zeilenweise durchgegangen und mit einer Punktzahl von 1-10 in der Spalte 'BeispielApp' bewertet. In der nächsten Spalte wird angezeigt, wie stark die jeweiligen Kriterien gewichtet werden. Die unterste Zelle zeigt die Gesamtgewichtung, also die Summe der einzelnen Gewichtungen an. Die letzten beiden Spalten sind die Ergebnisspalten. In der ersten Spalte wird die in den Bewertungsspalten ausgewählte Punktzahl für die Kriterien eingetragen. In der zweiten Ergebnisspalte wird die Punktzahl multipliziert mit der Gewichtung angezeigt. Die Zelle, welche sich rechts unten befindet, zeigt das Gesamtergebnis, nachdem die angepasste Nutzwertanalyse durchgeführt wurde.

Bewertung	1	2 - 9	10	Gewichtung	BeispielApp1	App1 Wertung*Gewichtung
Sternebewertung	1 Stern	-	5 Sterne	3	7	21
Downloadzahl*(1+(1-Bevölkerungsanteil mit Erkrankung))	<100	-	>1.000.000	1	3	3
Empfehlung von Arzt in Beschreibung	Nein	-	Ja	1	9	9
Verfügbarkeit in Apple und GooglePlayStore	Nur Andere	-	In beiden	1	10	10
Engagement der Entwickler in den Rezensionen	Kein Engagement	-	50%-100%	3	10	30
Einmalige Kosten	>100€	-	Keine	2	4	8
Laufende Kosten im Monat	>100€	-	Keine	3	8	24
Weiterleitung auf seriösen Webaufttritt	Nein	-	Ja, guter, seriöser Webaufttritt	1	5	5
Medizinprodukt	Nein	-	Ja und Verweis im Store	2	10	20
Anteil positiver Kommentare	0-9,99% positiv	-	90-100% positiv	3	9	27
Datum des letzten Update	Vor 3 Jahren	-	Vor weniger als 3 Monaten	1	8	8
Downloadgröße	>500 MB	-	<10 MB	2	7	14
In-App-Käufe und deren Preise (wenn verfügbar) pro Artikel	Ab 50,00€	-	Bis 2,99€	1	0	0
Erforderliche Zusatzgeräte	Ja	-	Ja & Unterstützung von Zusatzgeräten	1	10	10
Transparenz in der Beschreibung	Geringe Transparenz: Unklar wie App funktioniert. Download notwendig, um Funktionen herauszufinden	-	Hohe Transparenz: Produkt klar beschrieben, Funktionen kurz und übersichtlich dargelegt	3	1	3
Studien	Keine App-bezogene Studie durchgeführt	-	Zwei oder mehr App-bezogene Studien durchgeführt	3	1	3
Expertenmeinungen	Keine Expertenmeinung angegeben	-	5+ Expertenmeinungen angegeben	3	2	6
Aufklärung über Datenschutz	Datenschutzerklärung nicht vorhanden	-	Datenschutzerklärung vorhanden und übersichtlich	3	3	9
Video und Screenshots der Anwendung	Keine Screenshots oder Videos	-	Video welches Nutzung beschreibt und Screenshots	2	7	14
Zusammengerechnete						
Bewertung/Gewichtung:				39	114	224
Auswertung:						5,743589744

Besonderheiten bei der Bewertung Während manche Kriterien selbsterklärend sind, wie die Einordnung der 'Sternebewertung' oder 'Einmalige Kosten', bedarf es bei manchen Kriterien eine zusätzliche Erläuterung, um diese korrekt bewerten zu können. In den folgenden Unterpunkten werden daher Besonderheiten bei der Bewertung von Kriterien näher beschrieben.

- Um Downloadzahlen vergleichen zu können, muss berücksichtigt werden, dass sie für unterschiedlich große Zielgruppen relevant sein kann, daher wird eine Bezugsgröße berechnet. Die Downloadzahl entspricht der im Google Play Store angegebenen Zahl. Der Bevölkerungsanteil, für den die Gesundheits-App relevant ist, muss recherchiert werden. Wenn die Gesundheits-App für mehrere Zielgruppen relevant ist, werden die Anteile addiert. Anschließend wird die Vergleichszahl mithilfe der folgenden Formel ermittelt.

$$\text{Bezugsgröße} = \text{Downloadzahl} \times (1 + (1 - \text{Bevölkerungsanteil mit Erkrankung}))$$

- Die Datenschutzerklärung wird gewertet, indem zunächst überprüft wird, ob diese überhaupt vorhanden ist. Ist sie im Google Play Store zu finden, wird die Übersichtlichkeit durch folgende Kriterien überprüft. Treffen die Kriterien zu, ist die Datenschutzerklärung übersichtlich. Für jedes nichtzutreffende Kriterium wird ein Bewertungspunkt abgezogen.
 - Der Text ist in Unterüberschriften gegliedert
 - Der Text enthält Absätze
 - Überschriften heben sich vom restlichen Text ab
 - Der Kontrast zwischen Text und Hintergrund ist hoch
 - Der Text besteht aus kurzen Sätzen
- Beim Webauftritt wird ebenfalls zunächst überprüft, ob die Weiterleitung aus dem Google Play Store gegeben ist. Mit folgenden Kriterien kann eingeschätzt werden, ob die Webseite auf Benutzer*innen seriös wirkt. Für jedes nichtzutreffende Kriterium wird ein Bewertungspunkt abgezogen.
 - Impressum ist mit nicht mehr als zwei Schritten zu erreichen
 - Impressum enthält Anschrift, vertretungsberechtigte Person, Telefonnummer, E-Mail-Adresse und Umsatzsteueridentifikationsnummer
 - Der Text ist in Unterüberschriften gegliedert
 - Der Text enthält Absätze
 - Überschriften heben sich vom restlichen Text ab
 - Der Kontrast zwischen Text und Hintergrund ist hoch
- Einmalige Kosten, die beim Download der Applikation entstehen, werden in der Methodik getrennt von laufenden Kosten betrachtet. Die laufenden Kosten werden pro Monat verglichen. Hat eine Applikation also jährliche Kosten, werden diese durch die Monate im Jahr geteilt, um sie vergleichen zu können. DiGAs werden aufgrund der Kostenerstattung durch die GKV als kostenfreie Gesundheits-App betrachtet. Wird die DiGA jedoch ohne Verschreibung und entsprechend ohne Kostenerstattung genutzt, trifft für gewöhnlich auch bei dieser ein Kostenmodell zu.

- Bei Screenshots und Videos kann es der Fall sein, dass diese keinen praktischen Mehrwert zur Beurteilung der App enthalten, beispielsweise wenn ein Screenshot nicht realitätsgetreu ist:
 - Falls die Ressourcen einer früheren Version eines Graphical User Interface (GUI) entsprechen, welches nicht mehr aktuell ist.
 - Falls die Ressourcen nicht die eigentliche App zeigen.
- Zur Bewertung von Kommentaren werden zuerst die verschiedenen Aspekte welche als positiv beziehungsweise als negativ erachtet werden aufgelistet, und danach die Kommentare basierend auf der Bewertung der Aspekte eingestuft. Jeder genannte Aspekt wird als eine eigene Bewertung gezählt. So wird ein Kommentar, welcher lediglich 'Die App ist gut' enthält, nicht gewertet. Allerdings kann ein Kommentar, welcher mehrere dieser Aspekte nennt, mehrmals gewertet werden, sogar wenn besagter Kommentar sowohl positive als auch negative Aspekte erwähnt. Dabei wird sich auf die letzten 30 Bewertungen pro App beschränkt. Grund dafür ist, dass die letzten Bewertungen ausschlaggebender sind als ein Kommentar von vor beispielsweise 2 Jahren. Wenn also eine neue App gesucht wird - und die letzten 10 Kommentare negativ über die App berichten, weil das neueste Update Probleme geschaffen hat - wird hiermit simuliert, dass Nutzer*innen mehr Wert auf die neuesten Kommentare legen. Dennoch schützt die große Anzahl der 30 Bewertungen davor, dass eine App zu einem bestimmten Zeitpunkt unfair bewertet wird, durch unerwartete Probleme bei der Handhabung eines Updates. Sollten mehrere Personen dasselbe kritisieren, wird jede Bewertung als ihre eigene gezählt. Sind alle Kommentare gesammelt, werden sie gezählt und der Anteil positiver Kommentare bestimmt. Sollte eine App nicht genügend Kommentare aufweisen, um auf eine angemessene Bewertung zu gelangen, so werden alle Bewertungen als negativ angesehen, bis man auf insgesamt 10 Bewertungen gelangt. Der Grund dafür ist, dass keine Kommentare genauso (und bei misstrauischen Nutzer*innen sogar negativer) wirken als eine Mischung aus positiven und negativen Kommentaren. Eine geringe Anzahl von positiven Bewertungen bei wenigen Kommentaren hat dennoch eine positive Auswirkung auf Benutzer*innen.

Bewertungsgrundlage von Nutzerkommentaren Um Kommentare besser zu bewerten, wurden sie basierend auf ihren Inhalten eingestuft. Wenn ein Kommentar einen positiven Aspekt enthielt, dann wurde er als positiv angesehen, bei einem negativen Aspekt als negativ. Darüber hinaus können Kommentare (welche andere Themen behandeln) ebenfalls in positiv und negativ eingeteilt werden. Voraussetzung dafür ist, dass besagter Kommentar aussagekräftige Kritik enthält.

Positive Aspekte: Wenn einer dieser Punkte genannt wurde, wurde dieser Aspekt als positive Bewertung gezählt.

- Es wurde angegeben, dass die App weiter benutzt wird.
- Es wurde gelobt, dass das System einfach zu nutzen ist.
- Es wurde gelobt, dass die diversen Funktionen gut integriert sind.
- Es wurde gelobt, dass das System für die meisten Menschen leicht verständlich ist.

- Es wurde gelobt, dass das System als sicher empfunden wird.

Negative Aspekte: Wenn einer dieser Punkte genannt wurde, wurde dieser Aspekt als negative Bewertung gezählt.

- Die negative Rückmeldung zur Gesundheits-App eines behandelnden Arztes.
- Die App hat Fehler.
- Die App stürzt ab.
- Die App wurde wieder gelöscht aufgrund von Unzufriedenheit.
- Es wurde kritisiert, dass das System unnötig komplex ist.
- Es wurde kritisiert, dass Hilfe benötigt wurde, um das System zu verstehen.
- Es wurde kritisiert, dass das System Inkonsistenzen enthielt.
- Es wurde kritisiert, dass die Bedienung als sehr umständlich empfunden wurde.
- Es wurde kritisiert, dass der Lernaufwand für die Nutzung des Systems zu hoch sei.

Ist einer der aufgelisteten Faktoren bei der Gesundheits-App nicht gegeben, wird ein Bewertungspunkt bei der jeweiligen Bewertung abgezogen. Auch das Vorgehen bei der Bewertung von Kommentaren wurde nach dem ersten Test entwickelt. Ein Kommentar sollte nicht nur als positiv oder negativ zählen, sondern die einzelnen Aspekte innerhalb eines Kommentars sollten einzeln gewertet werden. So kann es sein, dass ein Kommentar negative und positive Aspekte enthält. Außerdem wurden in dieser Arbeit beispielhaft mögliche Kommentar-Aspekte aufgelistet, die als positiv oder negativ gelten.

Durch iterative Testdurchläufe und Anpassungen haben sich die Bewertungsunterschiede zwischen den Testern bei gleichen Gesundheits-Apps deutlich verringert. Das Engagement der Entwickler*innen in den Kommentaren wird ebenfalls mit einer Prozentzahl gemessen. Sie gibt an, auf wie viel Prozent der Kommentare vom Hersteller beantwortet wurden. Zunächst war die Bewertungsauswahl so gewählt, dass eine Bewertung von 10 Punkten nur möglich ist, wenn über 90% der Kommentare eine Antwort der Entwickler*innen bekommen. Diese Punktzahl wird nur in den seltensten Fällen erreicht, weshalb in der überarbeiteten Version schon mit 50% Kommentarfunktionen 10 Punkte erreicht werden. Im Laufe der Tests wurden auch die Gewichtungen angepasst. Beispielsweise wurde die Gewichtung der Downloadzahl von 3 auf 1 herabgesetzt, da die Downloadzahl durch Einschränkungen im Google Play Store nicht darauf angepasst werden können, ob eine App weltweit oder deutschlandweit genutzt wird. Durch die niedrigere Gewichtung hat die Downloadzahl also weniger Auswirkung auf das Gesamtergebnis. Die meisten Testergebnisse liegen zwischen 2,5 und 7,5 Punkten. Das bedeutet ein Testergebnis von beispielsweise 7,5 Punkten ist schon als sehr gut einzustufen und ein Testergebnis von 2,5 als schlecht.

Die in diesem Kapitel erarbeiteten Ergebnisse umfassen eine Liste von Aspekten, welche die Installation und Nutzung einer Gesundheits-App positiv oder negativ

beeinflussen können, sowie eine auf Basis dieser Aspekte entwickelte Bewertungsmethodik, durch die Gesundheits-Apps daraufhin bewertet und verglichen werden können, in wie weit sie Benutzer*innen motivieren die App zu laden und darin Daten zu erfassen.

4.1.3 Systematische Literaturrecherche – Wiederverwendung PROs

Zur Überprüfung des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstands wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt, welche Faktoren identifizierte, die Erhebung, Nutzung und Wiederverwendung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps beeinflussen können, wenn diese in der Forschung oder Versorgung eingesetzt werden sollen.

Suchstrategie und Screeningprozess

Die entwickelte Suchstrategie zur Identifikation von Faktoren welche die Erhebung, Nutzung und Wiederverwendung von PROs aus Gesundheits-Apps, in der medizinischen Forschung und Versorgung beeinflussen können, wurde auf die Literaturdatenbanken Web of Science, PubMed, Lilacs und Cochrane angewendet. Dabei wurden initial 518 Datensätze identifiziert (Web of Science = 407; PubMed = 89; LILACS = 5; Cochrane = 17; andere Quellen = 0), wovon nach Entfernung der Duplikate 465 übrigblieben. Durch das Title- und Abstract-Screening wurden 429 Artikel ausgeschlossen, die die Einschlusskriterien nicht erfüllten. Die verbliebenen 36 Artikel wurden im Volltextscreening weiter auf Ihre Übereinstimmung mit den Einschlusskriterien geprüft. Von diesen wurden 31 aus den folgenden Gründen ausgeschlossen:

- Hat die Einschlusskriterien nicht erfüllt (n =20).
- Wichtige Faktoren für die Übertragung und (Wieder-)Verwendung von PRO wurden nicht beleuchtet (n=12).
- Berichtet nicht wie PRO wiederverwendet werden(n=3).
- PRO werden nicht über eine Gesundheits-App rückgemeldet(n=4).
- Informationen sind nicht Patientenberichtet(n=1).
- Volltext war nicht verfügbar (n = 0).
- Enthält keine Kriterien, die klar für den Ein- oder Ausschluss sprechen (n=11).
- Anwendung existierte nicht vor der Studie oder wurde im Rahmen dieser entwickelt (n=0).

Fünf Volltexte erfüllten die Einschlusskriterien und wurden in die qualitative Synthese aufgenommen (s. Abbildung 9).

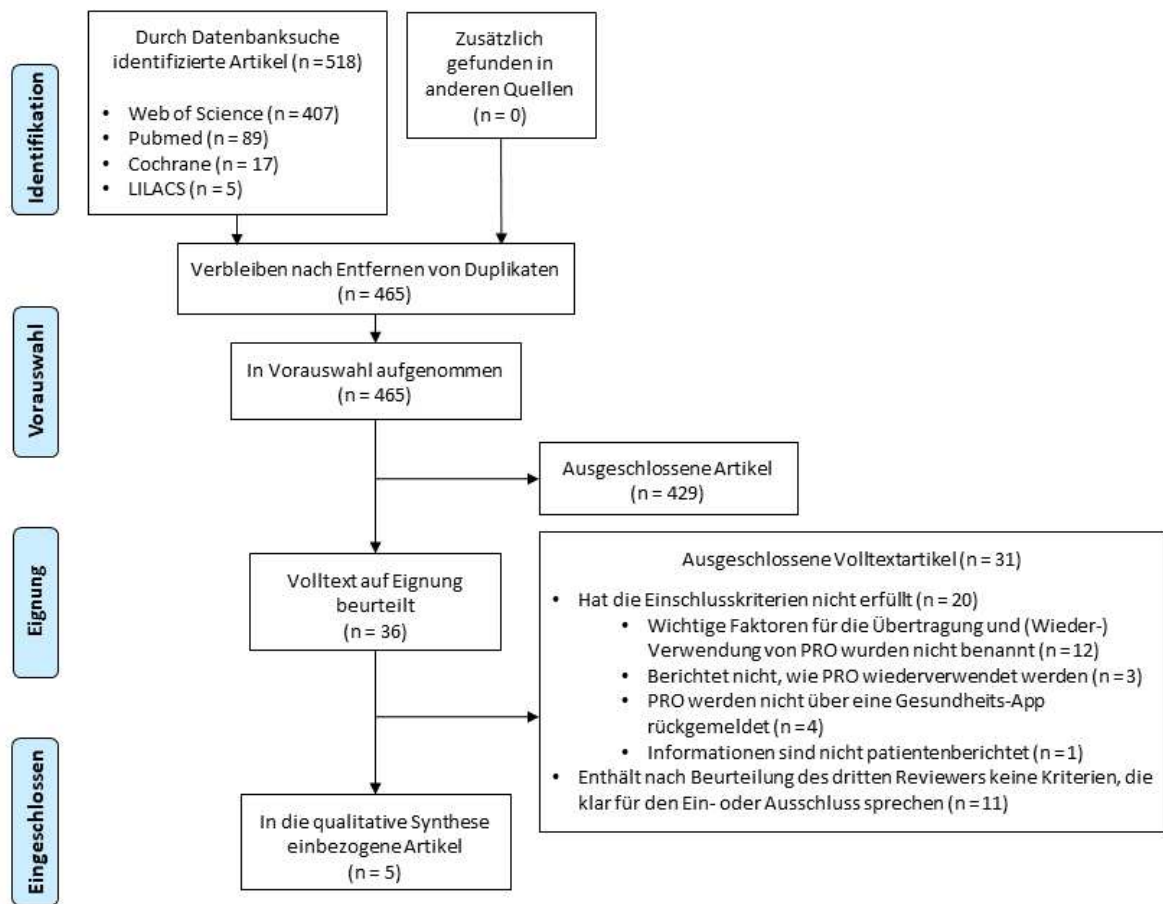


ABBILDUNG 9: Prisma Flussdiagramm - Rahmenbedingungen Gesundheits-Apps

Zusammenfassung der eingeschlossenen Artikel

Die inkludierten Artikel wurden zwischen 2018 und 2021 veröffentlicht. Entwickelt wurden die in den Studien beschriebenen Applikationen jedoch zwischen 2015 und 2020. Die jeweils beschriebene Applikation ist bei allen fünf Veröffentlichungen eine mobile App. Allerdings wurde nur bei zwei der Anwendungen die zugrundeliegende Programmiersprache, beziehungsweise die zur Entwicklung verwendete Plattform, benannt. Die SleepHealth Mobile app Study (SHMAS) basiert auf der Apple ResearchKit Plattform, während MyHeart Mate auf 'Habitat the Game' basiert.

Das verwendete Datenschema zur Abbildung der erhobenen Daten wurde in keiner der Studien explizit erwähnt. Erhoben wurden die PRO durch auf die Studienfragen angepasste Fragebögen und Abfragen von Einzelwerten. Auch die Erledigung von täglichen Aktivitäten wird erhoben. Beides beantwortet jedoch nur die Frage nach der Art der erhobenen Daten, nicht jedoch welches Datenschema zugrunde liegt. MyMS&Me nutzt für die Übertragung der Daten „cloud data aggregation and report generation“ während mHeart sowohl HL7 als auch Amazon Web Services nutzt. Für die verbleibenden drei Applikationen wird keine verwendete Schnittstelle oder Technik für die Übertragung von Daten angegeben.

Dafür werden die unterschiedlichen Anwendungsbereiche der Gesundheits-Apps in der Medizin ausführlich beschrieben. Zwei der Studien befassen sich mit dem Thema gesunder Schlaf. Die anderen Studien thematisieren die Themen „lifestyle

behaviour change for secondary prevention coronary heart disease“, ‘longitudinal collection of PRO from people with multiple sclerosis’ und das Ausbleiben der Einnahme von Medikamenten bei Patient*innen mit Herztransplantaten. Trotz der Vielfalt der Anwendungsbereiche ist der primäre Nutzen der Daten bei den Anwendungen ähnlich. Die genannten Gesundheits-Apps nutzen PRO, um Patient*innen eine Selbstevaluation (bspw. ihres Gesundheitszustandes) zu ermöglichen und um ein besseres Verständnis für die jeweiligen Gesundheitsthemen zu erlangen. Dafür werden mittels PRO Analysen über verschiedene Gesundheitsthemen durchgeführt.

In der Sekundärnutzung werden Daten für Forschungszwecke bereitgestellt, für die sie nicht ursprünglich erhoben wurden, bspw. um tiefergehende Forschungsfragen zu einer Erkrankung beantworten zu können. Auch sekundäre Präventionsmaßnahmen für Risikopatient*innen, Verbesserung der Kommunikation zu Patient*innen, die Förderung der Selbstständigkeit von Patient*innen und die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden werden als sekundäre Nutzungszwecke in den Artikeln beschrieben.

Durch die verschiedenen Sekundärnutzungen ergeben sich relevante Faktoren, welche bei der Übertragung und Wiederverwendung der PRO zu berücksichtigen sind. Ein Hauptfaktor ist dabei die Sensibilität der Daten. Zu deren Schutz wurden bei zwei der Studien Maßnahmen getroffen, um eine Reidentifikation der Patient*innen auszuschließen. Eine weitere Anforderung, die in zwei der Studien genannt wurde, ist die Möglichkeit für Patient*innen jederzeit PRO abgeben zu können, nicht nur zu einer bestimmten Tageszeit. Hierbei handelt es sich jedoch nur um eine Option für Patient*innen. Im Gegensatz zu der ‘stand alone and completely automated’ MyHeart Mate App nutzt die mHeart App die ‘International Society for Quality of Life Research (ISOQOL) standards (CONSORT-EHEALTH) guidelines’, um die Qualität der erhobenen Daten zu prüfen.

Probleme beim Übertragen der Daten wurden nicht verzeichnet, dafür jedoch Schwierigkeiten in der Wiederverwendung durch ungültige Datensätze oder den Ausschluss von Teilnehmer*innen. Dies kann bei Auswertungen der Daten zu Komplikationen führen, wenn Fehler weitergegeben werden, bevor diese auffallen oder Teilnehmer*innen nachträglich ausgeschlossen werden, deren Daten bereits in Analyseberechnungen eingeflossen sind. Fazits oder Bewertungen zu den Anwendungen wurden nur in zwei der Studien gegeben. Dabei wurde unter anderem bewertet, dass 80% der Patient*innen mindestens alle zwei Monate PRO berichtet haben, was als akzeptables Ergebnis eingestuft wurde. Dies ist häufiger als die Zahl der Arztbesuche, die durchschnittlich von Patient*innen in dem selben Zeitraum erfolgen. Weiter konnte in der mHeart App gezeigt werden, dass elektronische PRO potentiell die bisherigen Limitationen von ‘on-site’-Terminen umgehen können.

Die detaillierten Ergebnisse sind in der Extraktionstabelle (s. Anhang G) aufgeführt.

4.2 Anforderungs- und Informationsbedarf zur Erhebung von PRO für Forschung und Versorgung

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der Analyse von Anforderungen und des Informationsbedarfs für das Versorgungsprojekt Dent@Prevent und das Forschungsprojekt KorrTra nacheinander vorgestellt.

4.2.1 Versorgungsprojekt: Dent@Prevent

In Dent@Prevent wurde unterschiedliche Methoden genutzt, um die Anforderungen und den Informationsbedarf festzustellen. Ein UR wurde durchgeführt, welches den aktuellen Wissensstand über Zusammenhänge zwischen hochprävalenten Zahnerkrankungen und chronischen Erkrankungen zusammenführte. Durch drei FGDen wurde eine Vielzahl an Informationen gewonnen, insbesondere über Wechselwirkungen zwischen Zahn- und chronisch-systemischen Erkrankungen, sowie Limitationen und Verbesserungsmöglichkeiten in der intersektoralen Zusammenarbeit. Diese Informationen wurden im Rahmen einer QIA quantifiziert und übersichtlich zusammengestellt.

Umbrella Review

Die Suchstrategie zielte darauf ab den aktuellen Wissenstand über Evidenz und Ausmaß von Zusammenhängen zwischen hochprävalenten Zahnerkrankungen und chronisch-systemischen Erkrankungen zu identifizieren und wurde auf die Literaturdatenbanken Pubmed, Embase, Cochrane und LILACS angewendet. Es wurden zunächst 1.249 Artikel identifiziert. Nach der Entfernung von Duplikaten verblieben 992 Artikel. Basierend auf den Bewertungen der 100 zuerst gescreenten Artikel ergab sich eine Interrater-Reliabilität zwischen den beiden Reviewern von 0,74 (Kappa-Wert). 725 Artikel wurden beim Titel- und Abstract-Screening ausgeschlossen. Die verbleibenden 267 Artikel wurden in einer Volltextbewertung auf ihre Eignung geprüft. 235 wurden ausgeschlossen (s. Abbildung 10). 32 Studien erfüllten die Einschlusskriterien und wurden in die qualitative Synthese eingeschlossen.

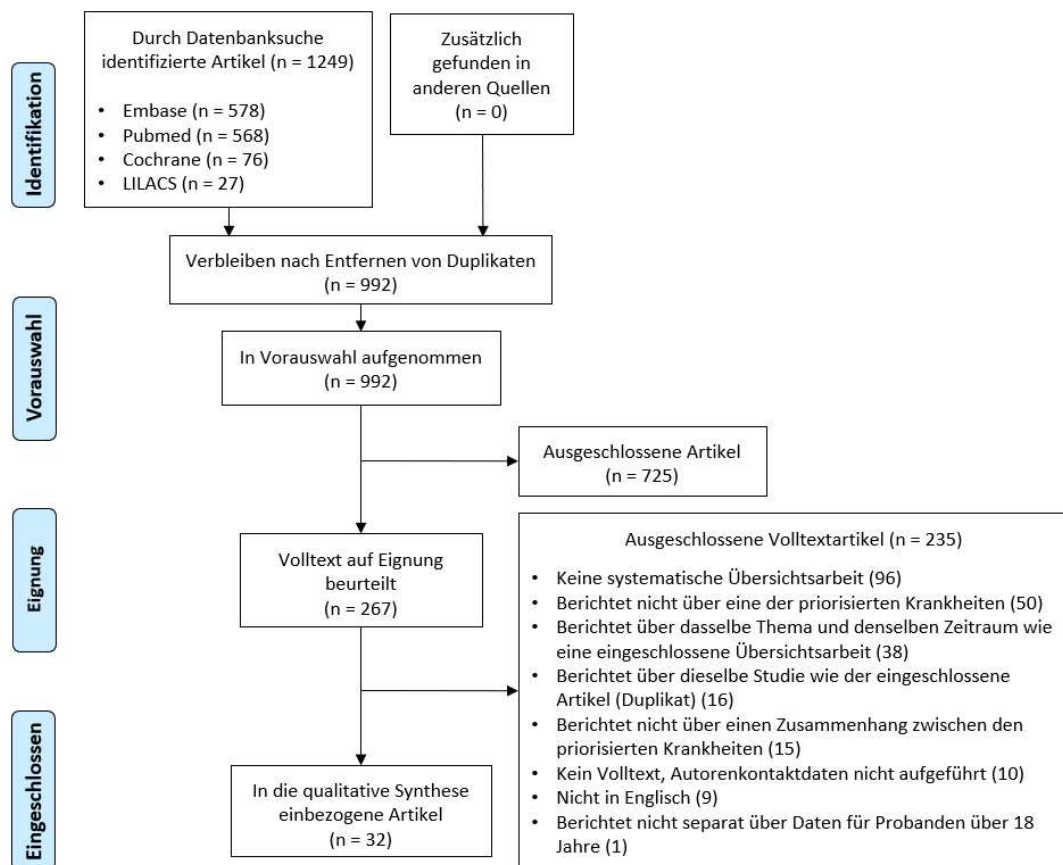


ABBILDUNG 10: Prisma Flussdiagramm - Umbrella Review
Beschreibung des Ein- und Ausschlussverfahrens bei der Literatursuche und dem
Screening (Übersetzt aus Seitz et al. 2019b).

Methodische Qualität der systematischen Literaturrecherchen

Die Qualität der in die qualitative Synthese eingeschlossenen SRs wurde mittels der AMSTAR-Checkliste bewertet. In unserer Bewertung erreichten die Artikel insgesamt zwischen 3 und 10 der möglichen 11 Kriterien eine positive Bewertung (Median = 6 [5,875]). Keinem SR gelang es, alle 11 Punkte des Tools zu erfüllen.

Die Kriterien 3 („Wurde eine umfassende Literaturrecherche durchgeführt?“ (32/32)) und 6 („Wurden die Charakteristika der eingeschlossenen Studien angegeben?“ (31/32)) wurden von fast allen eingeschlossenen SR erfüllt. Kriterium 11 („Wurde der Interessenkonflikt mit einbezogen?“ (5/32)) wurde selten erfüllt. Die Kriterien 7 („Wurde die wissenschaftliche Qualität der eingeschlossenen Studien bewertet und dokumentiert?“ (23/32)) und 10 („Wurde die Wahrscheinlichkeit eines Publikationsbias beurteilt?“ (12/32)) wurden etwa von der Hälfte der Studien erfüllt.

Im Ergebnis hatten zwei Studien eine niedrige Qualität (Erfüllung von null bis drei Kriterien), 26 Studien eine moderate Qualität (vier bis sieben Kriterien) und vier Studien eine hohe Qualität (acht bis zehn Kriterien).

Merkmale der eingeschlossenen Studien

Die in die SRs eingeschlossenen Primärstudien wurden zwischen 1995 und Mai 2017 durchgeführt. Die eingeschlossenen SRs unterschieden sich in verschiedenen

Aspekten. Es wurden mehrere Primärstudien (randomisierte kontrollierte Studien (RCT), Fall-Kontroll-Studien (CCS), Querschnittsstudien, Kohortenstudien, klinische Studien, Beobachtungsstudien, Studien mit gemischten Methoden, Pilotstudien und Bevölkerungsumfragen) untersucht. Die Primärstudien unterschieden sich signifikant in der Größe der Studienpopulation (n=303 in einem RCT bis n=1.025.340 in einem CCS). Eine weitere Variation war der Studienort (Europa [Frankreich, Schweden, Belgien, Österreich, Griechenland, Norwegen, Italien, Spanien, Deutschland, Portugal, Polen]; Nordamerika [USA]; Südamerika [Brasilien]; und Asien [Saudi-Arabien, Südkorea, Taiwan, Japan, Iran, China]).

Die eingeschlossenen SRs untersuchten insgesamt 15 verschiedene Krankheitskombinationen. Mehrere Studien identifizierten eine Reihe gemeinsamer Risikofaktoren, die einen progressiven Effekt auf chronisch-systemische Erkrankungen und Zahnerkrankungen haben können. Zu den am häufigsten beobachteten gehören Alter, Geschlecht, Rauchen und Übergewicht (**Body Mass Index (BMI)**).

Zusätzlich zu den allgemeinen Risikofaktoren berichteten mehrere Studien über chronisch-systemische Erkrankungen, die das Risiko für die Entwicklung einer Zahnerkrankung erhöhen und *vica versa*. Weiterhin wurden starke Hinweise darauf festgestellt, dass DM ein Risikofaktor für parodontale Erkrankungen ist (D'Aiuto et al. 2017). Patient*innen mit parodontaler Erkrankung haben ein signifikant erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer koronaren Herzerkrankung (Leng et al. 2015). Parodontitis-Patient*innen haben zudem ein erhöhtes Risiko für einen Myokardinfarkt (Xu et al. 2017).

Auch für zerebrovaskuläre Erkrankungen, wie z.B. Schlaganfall, wurden in mehreren Studien Assoziationen mit zahnmedizinischen Erkrankungen berichtet. Zum Beispiel berichteten Lafon et. al., dass das Risiko für einen ischämischen oder hämorrhagischen Schlaganfall bei Personen mit Parodontitis höher war (geschätztes adjustiertes Risiko 1,63 [1,25-2,00]). Dabei wurde weiterhin festgestellt, dass Zahnverlust ein signifikanter Risikofaktor für Schlaganfall ist (geschätztes adjustiertes Risiko 1,39 [1,13-1,65]) (Lafon et al. 2014).

Leira et al. fanden ebenfalls einen positiven Zusammenhang zwischen ischämischem Schlaganfall und der Prävalenz von Parodontitis (Leira et al. 2017). Bei Probanden mit Parodontitis wurde ein höheres Risiko für das Auftreten einer zerebralen Ischämie festgestellt (RR 2,88 [1,53-5,41]). Parodontitis erhöht ebenso das Risiko für COPD signifikant (Zeng.2012).

(Seitz et al. 2019b; Seitz et al. 2019c)

Zusammenfassung der systematischen Reviews

Unter den 32 SRs, die in die qualitative Synthese einbezogen wurden, waren 6 URs. Diese 6 URs schlossen 98 SRs ein, allerdings untersuchten 2 der URs auch Krankheitskorrelationen, welche nicht die Einschlusskriterien dieses Reviews erfüllten und entsprechend ausgeschlossen wurden. Daher wurden letztlich in der Analyse der Krankheits-Korrelationen 107 SRs eingeschlossen.

Die in die Analyse eingeschlossenen Studien berichteten über 107 Korrelationen zwischen zahnmedizinischen Zuständen und chronisch systemischen Erkrankungen.

Die am häufigsten beobachtete Zahnkrankheit mit Zusammenhängen zu chronisch-systemischen Erkrankungen war die Parodontitis (n = 88). Seltener wurden Zusammenhänge zwischen chronisch-systemischen Erkrankungen und Zahnverlust (n = 11) sowie chronisch-systemischen Erkrankungen und Karies (n = 8) festgestellt.

Bei den chronisch-systemischen Erkrankungen wurden die meisten Zusammenhänge mit Zahnkrankheiten für DM (n = 51) und CVD (n = 41) identifiziert. Korrelationen zwischen Zahnkrankheiten und zerebrovaskulären Erkrankungen (n = 8), COPD (n = 3), Demenz (n = 2), Psoriasis (n = 1) und Lungenkrebs (n = 1), wurden seltener beobachtet.

Die meisten Korrelationen zwischen Erkrankungen wurden zwischen Parodontitis und DM (n = 46) sowie zwischen Parodontitis und CVD (n = 33) beobachtet. Weniger häufig wurden Korrelationen zwischen Zahnverlust und CVD (n = 6), Parodontitis und zerebrovaskulären Erkrankungen (n = 4) sowie Karies und DM (n = 4) aufgezeigt. Weitere Erkrankungszusammenhänge wurden nur von 0 und 2 SRs beobachtet.

Das Ergebnis der Datenauswertung zeigte, dass die eingeschlossenen SRs, die spezifisch auf Kausalität zwischen den berichteten Erkrankungen prüften, keine Evidenz für Kausalzusammenhänge nachweisen konnten. Dies schloss bspw. die identifizierten Korrelationen zwischen Parodontitis und CVD (Sanchez et al. 2017; Zeng et al. 2016) sowie Karies und zerebrovaskulären Erkrankungen (Faggion, C. M., Jr. et al. 2016) ein. Für die am häufigsten beobachtete Korrelation zwischen Parodontitis und DM, hat keines der eingeschlossenen SRs speziell den kausalen Zusammenhang zwischen den Erkrankungen untersucht.

(Seitz et al. 2019b; Seitz et al. 2019c)

Eine grafische Darstellung aller identifizierten Krankheitszusammenhänge ist in Abbildung 11 zu sehen.

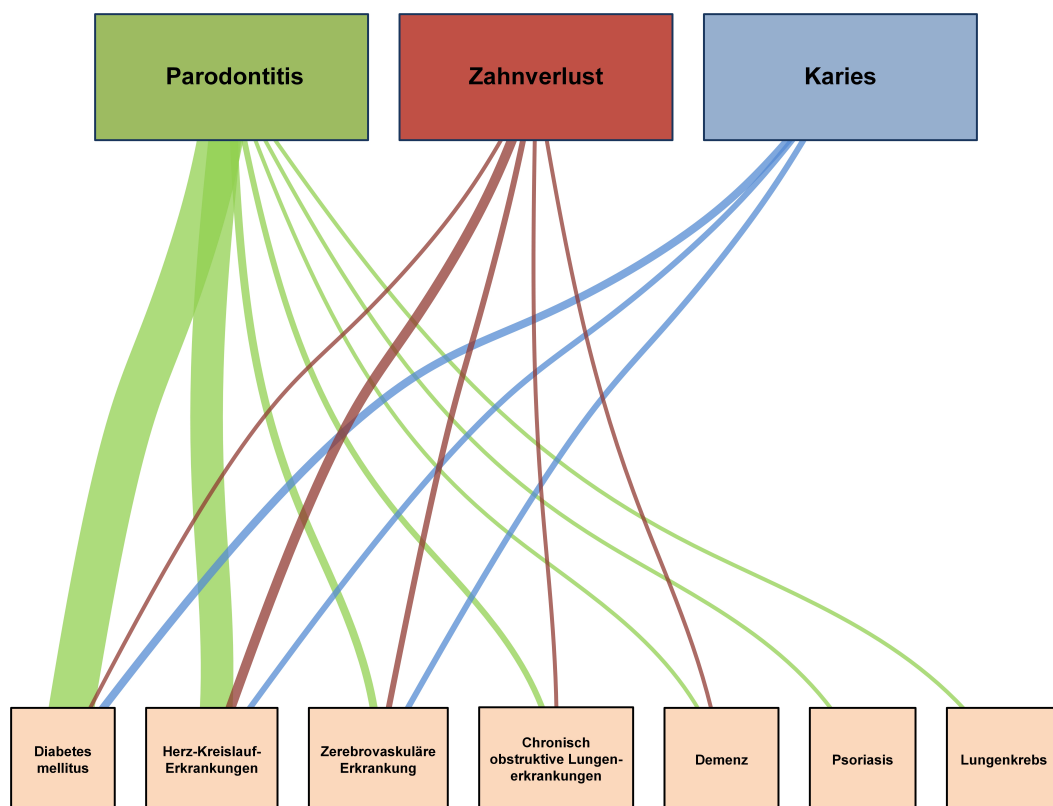


ABBILDUNG 11: Krankheits-Korrelations-Diagramm

Veranschaulicht die Anzahl der identifizierten systematischen Reviews, die Krankheits-Korrelationen aufzeigen (Übersetzt aus Seitz et al. 2019b).

Fokusgruppendifkussionen

Die Experten für zahnmedizinische Erkrankungen und chronisch-systemische Krankheitskorrelationen empfahlen bei der FGD, sich bei der Entwicklung einer interdisziplinären IT-Lösung auf die Korrelation zwischen Diabetes und Parodontitis zu konzentrieren. Weiterhin verwiesen sie auf die Nutzung etablierter, validierter Risikofragebögen, um relevante Informationen über Fachbereichsgrenzen hinweg erheben und teilen zu können. Die FGD mit Zahnärzt*innen und Hausärzt*innen ergaben, dass Zahnärzt*innen häufig Korrelationen zwischen medizinischen und zahnmedizinischen Erkrankungen kennen, während Hausärzt*innen diese Korrelationen bei chronisch kranken Patient*innen seltener zu berücksichtigen scheinen. Beide Gruppen berichteten, dass es wenig Kooperation und Kommunikation zwischen den Disziplinen gibt.

Qualitative Inhaltsanalyse

Die QIA auf Basis der Transkripte aus den FGD diene zur Identifikation von Faktoren, welche die Kooperation von Haus- und Zahnärzt*innen beeinträchtigen bzw. verbessern könnten.

Beim ersten Screening des Materials wurden folgende zentrale Fragestellungen identifiziert:

1. Was wissen die Teilnehmer*innen über Erkrankungszusammenhänge und was wissen sie jeweils über das medizinische Feld des anderen Arztes?
2. Wie erleben und schätzen Haus- und Zahnärzt*innen die aktuelle Situation der bereits stattfindenden Zusammenarbeit ein?
3. Welche Limitationen und Probleme schildern die Expert*innen und Ärzt*innen, die es verhindern, dass eine interdisziplinäre Zusammenarbeit zustande kommt?
4. Welche Verbesserungsmöglichkeiten erwähnen die Teilnehmer*innen und welche interdisziplinären Aspekte sind als wichtig anzusehen und in einem möglichen Lösungsansatz und zur Entscheidungsunterstützung abzubilden?

Weiterhin wurden folgende Kategorien während der Durchführung der QIA in MAXQDA induktiv abgeleitet und ausgewählt:

- Systemisch-dentale Erkrankungszusammenhänge
- Ist-Situation der Zusammenarbeit zwischen Haus- und Zahnärzt*innen
- Limitationen und Probleme in der Interaktion
- Risiken bei der Nutzung von IT-Lösungen
- Verbesserungsansätze

Die Ergebnisse der QIA sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

TABELLE 5: Codings QIA aus MAXQDA

Code	Anzahl Codings
Limitationen in der Zusammenarbeit	128
Verbesserungsansätze	59
Ist-Situation der Zusammenarbeit zwischen Haus- und Zahnärzt*innen	45
Systemisch-dentale Erkrankungszusammenhänge	33
Risiken bei der Nutzung von IT-Lösungen	21

Sowohl Zahnärzt*innen als auch Hausärzt*innen sahen als essenzielle Grundlage für eine intensivere Zusammenarbeit, dass der konkrete Nutzen für Patient*innen eindeutig nachgewiesen ist. Es wurde betont, dass die bestehenden, bewährten Prozesse dabei nicht beeinträchtigt oder gestört werden dürfen. Eine gemeinsame digitale Plattform, die die Kommunikation zwischen Ärzt*innen und Patient*innen verbessert, wurde als hilfreich angesehen.

Aus der QIA, insbesondere den Codings, ergaben sich zusätzliche Anforderungen und Funktionen, die das Potential haben könnten, die Zusammenarbeit zu verbessern:

- Überweisungsvorlagen: Standardisierte Vorlagen, die den Überweisungsprozess vereinfachen und beschleunigen sollen.
- Erinnerungen für Patient*innen: Automatisierte Erinnerungen an Termine, wie Vorsorgeuntersuchungen bei den kooperierenden Fachrichtungen.
- Priorisierung der Informationen: Eine strukturierte Darstellung und Priorisierung der wichtigsten Informationen, um die Effizienz und Entscheidungsfindung zu verbessern.
- Integration in das Praxisinformationssystem: Nahtlose Einbindung der Plattform und Daten in bestehende Praxisinformationssysteme, um etablierte Arbeitsabläufe nicht zu beeinflussen.
- Feedback und Austausch des aktuellen Behandlungsstatus: Ein direkter Kommunikationsweg für Rückmeldungen zum aktuellen Stand der Behandlung zwischen den Ärzt*innen.
- Integration validierter Risikofragebögen: Nutzung standardisierter Fragebögen, um Patient*innen mit erhöhtem Risiko frühzeitig zu identifizieren.
- Digitalisierung von medizinischen Dokumenten: Elektronische Verfügbarkeit und Aktualisierung wichtiger medizinischer Dokumente wie dem Diabetespass oder des Medikationsplans.
- Erhebung und Bereitstellung des erweiterten Anamnesebogens und weiterer Informationen: Flexible Erhebung und Dokumentation zusätzlicher Anamnesedaten und anderer relevanter Informationen.
- Erweiterung bewährter Strukturen: Integration zusätzlicher, interdisziplinär relevanter Daten in bestehende Strukturen wie den Diabetespass.
- Empfehlungen und Zusatzinformationen: Bereitstellung von ergänzenden Informationen und Behandlungsempfehlungen, um das Verständnis für Erkrankungszusammenhänge zu verbessern und die Behandlungsqualität zu erhöhen.

(Seitz et al. 2019a)

Diese umfassenden Anforderungen und Funktionen sollen dazu beitragen, die Zusammenarbeit zwischen den Fachrichtungen zu stärken, die Effizienz zu erhöhen und letztlich die Patientenversorgung zu verbessern.

4.2.2 Forschungsprojekt: KorrTra

Im Projekt KorrTra wurden Anforderungen an die Sammlung von PRO zu Forschungszwecken im Rahmen der Studienplanung definiert und zusammengefasst. Der Informationsbedarf wurde in Form einer Variablentabelle zusammengestellt, so wie zusätzlich in Form eines BPMN-Modells in ein Vorgehensschema überführt.

Anforderungen und Informationsbedarf

Für KorrTra sollte eine allgemein nutzbare Lösung entwickelt und getestet werden, um patientenberichtete Zyklusdaten aus Gesundheits-Apps zu übertragen und strukturiert zu speichern. Zwar wurde im Rahmen von KorrTra zunächst nur geplant Zyklusdaten aus trackle zu sammeln, um die Korrelation zur papierbasierten Methodik zu überprüfen, allerdings wurde schon früh die Möglichkeit mit aufgenommen, mittelfristig Daten aus weiteren Zyklus-Apps zu integrieren, um die Sicherheit weiterer Zyklus-Apps untersuchen zu können. Dementsprechend konnte die Anforderung auf Erweiterbarkeit abgeleitet werden.

Dabei muss berücksichtigt werden, dass verschiedene Zyklus-Apps Daten auf unterschiedliche Weise speichern und verschiedene oder auch keine Schnittstellen haben können. Daraus ergab sich die Anforderung, dass eine Schnittstelle zur Datenübertragung und Sammlung auf aktuellen technischen Standards basieren sollte. Der Standard muss dabei in der Lage sein die heterogenen Daten semantisch interoperabel zu strukturieren, um die Auswertbarkeit für die Forschung zu vereinfachen. Auf Basis dieser Anforderungen wurde sich für den Kommunikationsstandard HL7 FHIR entschieden, da seine Spezifikation darauf ausgelegt ist, Gesundheitsdaten in einer semantisch interoperablen Weise zu strukturieren, zu übertragen und zu speichern.

Der Informationsbedarf wurde in Form einer Variablenliste (s. Anhang B) zusammengefasst, die darlegt welche Daten zur Auswertung in der Studie aggregiert werden sollen. Der Zur Erfüllung der Anforderung auf semantische Interoperabilität sollten die in der Variablenliste definierten Zyklusdaten gemäß der Spezifikation des FHIR-Standards auf ein einheitliches Datenschema übertragen werden.

Durch das sogenannte 'Mapping' der Daten kann Zyklus-App-Anbietern eine Struktur vorgegeben werden, in welche Form die Daten für die Forschung bereitgestellt werden können. Des weiteren bedarf es einer Schnittstellenspezifikation die neben der Form auch vorgibt auf welchem Weg Daten übertragen werden können. Um Daten von kommerziellen Gesundheits-Apps zu bekommen, sollte der Aufwand für die Datenspender gering sein. Daraus ergab sich die Anforderung, dass die Schnittstelle leicht zu implementierbar sein sollte. Dem FHIR-Standard entsprechend, wurde sich zur Übertragung der Daten für die Spezifikation einer REST-Schnittstelle entschieden. Zum Management der gesammelten Daten wurden als Anforderung CRUD-Funktionen festgelegt, um serverseitig Daten hinzufügen, lesen, aktualisieren und löschen zu können.

Um die Anforderungen an die Informationsübertragung, sowie Aufgaben verschiedener Beteiligter zu definieren und um die Datenschutzanforderungen neben der technischen auch auf der Prozessebene zu erfüllen, wurde ein BPMN-Diagramm entwickelt (s. Anhang H). Hierin wurde insbesondere die Anforderung an den Schutz der Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union (EU-DSGVO) berücksichtigt. Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden im Rahmen der technischen Übertragung, sowie auf Prozessebene eingehalten. Die für die Studie erhobenen persönlichen Informationen und Zyklusaufzeichnungen werden in der Prüfstelle elektronisch in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Der Pseudonymisierungsschlüssel liegt beim Studienzentrum. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung. Die Daten werden ausschließlich zu Studienzwecken verwendet. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten gelöscht. Die Datenübertragung erfolgt über verschlüsselte Verbindungen. Zusätzlich wird besonders auf die Datenschutzkonfiguration des HAPI FHIR Server geachtet (s. Kapitel 4.4.1).

4.3 Entwicklung einer bedarfsgerechten Gesundheits-App

Für Dent@Prevent wurde eine Gesundheits-App implementiert, um patientenberichtete Daten wiederverwendbar zum Nutzen in der medizinischen Versorgung zu sammeln.

Hierfür wurde eine bedarfsgerechte Entwicklung geplant, welche an die spezifischen Bedingungen im Dent@Prevent Projekt angepasst wurde.

Für die Spezifikation der App-Inhalte (4.3.1) wurde ein Scoping Review, die Integration validierter Fragebögen und ein online Delphi, in Abstimmung mit dem Informationsbedarf verschiedener Stakeholder, durchgeführt.

Für die Konzeption von Programmkomponenten und des Design (4.3.2) wurde ein UI/UX entwickelt auf dessen Basis ein Prototyp entstand und auf Usability getestet wurde. Die Ergebnisse flossen in die App-Entwicklung ein.

Die Gesundheits-App wurde auf Deutsch und Englisch, sowie für Android und iOS implementiert (4.3.3) und sammelt patientenberichtete Daten, um eine koordinierte Behandlung zwischen Zahn- und Hausärzt*innen zu ermöglichen.

Die Dent@Prevent-App wurde zum Schluss in Zahn- und Hausarztpraxen evaluiert (4.3.4).

4.3.1 Spezifikation der Inhalte der Dent@Prevent-App

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse aus dem methodischen Vorgehen zur Spezifikation von Inhalten (s. Kapitel 3.3.1) für die Dent@Prevent-App geschildert.

Zur Spezifikation der Inhalte wurden drei Methoden genutzt:

1. Durchführung eines Scoping Review
2. Nutzung validierter Werkzeuge
3. Anwendung eines online Delphi

Das Scoping-Review zur Ermittlung von PROs, PROMs und PREMs welche Praktizierende bei einer interdisziplinären Behandlung unterstützen könnten, identifizierte 23 Publikationen. Die detaillierten Ergebnisse wurden publiziert und können nachgelesen werden unter: (Seitz et al. 2021 - Anhang A. Supplementary data: Patient-reported measures at the intersect of chronic-systemic and dental diseases: A scoping study). Die zusammengefassten Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zeigten

1. ein begrenztes Bewusstsein für orale Gesundheitsrisiken bei Diabetespatient*innen, aber eine positive Einstellung der Patient*innen gegenüber einer intersektoralen Versorgung,
2. die Anwendbarkeit von PROMs zur Messung der Lebensqualität bei chronischen Erkrankungen in der Primärversorgung und bei oralen Erkrankungen in der zahnärztlichen Versorgung,
3. die Nutzbarkeit von kurzen Selbsteinschätzungsfragebögen zur Bewertung des allgemeinen Gesundheitszustands im Vergleich zu einer begrenzten Eignung von krankheitsspezifischen PROMs mit mehreren Items, um die Erfahrungen von Patient*innen mit Zahnerkrankungen und chronisch-systemischen Erkrankungen zu erfassen, und
4. dass Patientenerfahrungen (PREMs) in der oralen und intersektoralen Versorgung bisher kaum eingesetzt werden.

Auf Basis der durch das Scoping Review identifizierten PROs, PROMs und PREMs hat das Projektteam 19 PROs zur Bewertung in einem online Delphi vorselektiert. Bei der Auswahl wurde priorisiert nach Informationen, welche den Wissenschaftler*innen im Projektkontext von Dent@Prevent relevant erschienen, und danach, ob die unterschiedlichen Präferenzen/Sichtweisen der wichtigsten Interessengruppen berücksichtigt werden. Zugleich wurde die Auswahl allgemein genug halten, sodass im nächsten Schritt die Meinungen von Experten im Auswahlprozess berücksichtigt werden konnte.

In einem zweistufigen Online-Delphi, an dem 22 General Practitioner (GP)s, General Dental Practitioner (GDP)s, Wissenschaftler*innen (Doktorand*innen und wissenschaftliche Mitarbeiter*innen) und Patient*innen teilnahmen, wurden die 19 vorselektierten PROs bewertet. Die Teilnehmer*innen stuften 16 der 19 PRO über den allgemeinen und oralen Gesundheitsstatus und die Wahrnehmung der Patient*innen zur intersektoralen Versorgung als notwendig ein, um in die mobile Anwendung aufgenommen zu werden. Basierend auf den Ergebnissen der FGDen (s. Kapitel 4.2.1) wurden zusätzlich validierte Risikofragebögen für Diabetes (FindRisk (Li et al. 2008)) und Parodontitis (Parodontitis-Risikoscore (Zahnärztliche Mitteilungen 2018)), sowie Fragen zu den jeweiligen Vorerkrankungen aufgenommen. Insgesamt wurden 39 Fragen ausgewählt, um in die Gesundheits-App aufgenommen zu werden (s. Anhang E).

4.3.2 Konzeption von Programmkomponenten und Design

Im folgenden werden die Ergebnisse aus der Konzeption von Programmkomponenten und Design (s. Kapitel 3.3.2) der Dent@Prevent-App vorgestellt.

Für die Anforderungsanalyse des UIC wurden 30 Fallberichte vom Projektteam identifiziert und für die Entwicklung von zwei Personas verwendet. Die erste Persona umfasst jüngere Patient*innen im Alter von 20 bis 40 Jahren, die entweder an DM

oder Parodontitis leiden, während die zweite Persona multimorbide Patient*innen (mit Parodontitis und DM) im Alter von über 40 Jahren umfasst. Anhand der Personas wurden nicht-funktionale Anforderungen an das UIC abgeleitet und entsprechend bei der Entwicklung berücksichtigt:

1. Hohe Usability: Einfache Bedienung für verschiedene Altersgruppen.
2. Visualisierung: Klare und übersichtliche Darstellung der Fragen.
3. Selbstbeschreibungsfähigkeit: Intuitive Bedienbarkeit, einfache Verständlichkeit.

Basierend auf den Anforderungen wurde das UIC in Axure umgesetzt, um einen funktionsfähigen Prototyp zur Erprobung mit Patient*innen zu erhalten. Die Patienten-FGD bewertete das entwickelte UIC positiv. Sechs zum Teil multimorbide Teilnehmer*innen empfanden die Anwendung als intuitiv, benutzerfreundlich und akzeptabel in Bezug auf den Zeitaufwand zur Beantwortung der Fragen. Kritisch sahen sie die Vorschau auf die kommende Frage am unteren Bildschirmrand, die ablenkend wirkte. Daher wurde diese Funktion nicht in den Prototyp implementiert. Außerdem fanden sie die Fragen zum Taillenumfang und zum BMI schwierig zu beantworten. Die Frage nach dem BMI wurde daher durch die Möglichkeit der Angabe von Größe und Gewicht ersetzt, auf deren Basis der BMI von der mobilen Anwendung berechnet werden kann.

Auf Basis der definierten Inhalte und des UIC wurden die Programmkomponenten so geplant, dass die Patient*innen zunächst Informationen über die Nutzung Ihrer Daten erhalten, gefolgt von einer Einwilligung, bevor sie im nächsten Schritt mit der Beantwortung des Fragebogens beginnen können. Weiterhin wurde für die Befragungskomponente eine Internationalisierung für Deutsch und Englisch geplant, mit der Option diese später um Niederländisch zu erweitern.

4.3.3 Implementierung

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse aus der Implementierung (s. Kapitel 3.3.3) der Dent@Prevent-App vorgestellt.

Für die NWA wurden im Rahmen der Projektanforderungen die Multiplattformfähigkeit, die einfache Implementierung, die Benutzerfreundlichkeit und die lokale Datenspeicherung (aus Gründen der Datensicherheit) von den Entwicklern als die wichtigsten Bewertungskriterien für die Auswahl eines passenden Softwareentwicklungsframeworks angesehen (Seitz et al. 2018b). Die Kriterien Kosten, Popularität und Open Source bekamen eine mittlere Gewichtung. Als vielversprechende Frameworks wurden ResearchKit (ResearchKit 2019) in Kombination mit ResearchStack (ResearchStack 2017), Ionic (Ionic 2020), Titanium (Titanium 2023), LimeSurvey (Schmitz 2021) und Redcap (REDCap 2023) in die Nutzenanalyse aufgenommen und bewertet (Seitz et al. 2018b).

Die Ergebnisse der NWA sind in Tabelle 6 dargestellt:

TABELLE 6: Bewertung der Entwicklungsframeworks mittels Nutzwertanalyse

Abkürzungen: B=Bewertungskriterien; G=Gewichtung; E=Erfüllungsgrad;

Nutzwertanalyse											
Bewertungskriterien	Gewicht	Alternativen									
		 + 									
B_m	G_m	E_{m1}	$E_{m1} * G_m$	E_{m2}	$E_{m2} * G_m$	E_{m3}	$E_{m3} * G_m$	E_{m4}	$E_{m4} * G_m$	E_{m5}	$E_{m5} * G_m$
Multiplattformfähig	3	2	6	3	9	3	9	3	9	3	9
Open source	2	3	6	3	6	3	6	1	2	1	2
Leicht/schnell implementierbar	3	2	6	2	6	1	3	3	9	2	6
Einsatz im med. Kontext (Bekanntheit)	2	3	6	2	4	2	4	2	4	3	6
Usability/Design	3	3	9	3	9	2	6	1	3	1	3
Datenaustausch möglich	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Lokale Datenspeicherung	3	2	6	2	6	2	6	1	3	1	3
Kosten	2	3	6	1	2	1	2	3	6	2	4
*Möglicher Höchstwert = 57		(47)		44		38		38		35	

Den höchsten Nutzwert erreichten die kombinierten Frameworks ResearchKit und ResearchStack. Obwohl ein höherer Implementierungsaufwand erwartet worden war, wurden sie für die Umsetzung ausgewählt. Die Frameworks bieten ein attraktives Design mit dem Potenzial für eine hohe Usability. Zudem sind die Frameworks speziell für den Einsatz im medizinischen Bereich entwickelt.

Die Anforderungen des UIC wurden in der Gesundheits-App umgesetzt. Jede Frage wird vertikal auf einem separaten Bildschirm angezeigt, wobei große Schriftarten und kurze Texte verwendet werden. Dies soll eine gute Lesbarkeit, Benutzerfreundlichkeit und Übersichtlichkeit gewährleisten. Über eine Symbolleiste kann zwischen den Fragen vor- und zurückgesprungen werden. Außerdem können Benutzer*innen die Umfrage jederzeit verlassen und die Ergebnisse verwerfen. Es werden überwiegend Single- oder Multiple-Choice-Antworten verwendet, während Freitext dazu dient, nicht abgedeckte Antwortmöglichkeiten zu ergänzen. Darüber hinaus werden für einige der Fragen Likert-Skalen und EQ-visuelle Analogskalen (EQ-VAS) verwendet.

Die entwickelte Patientenapplikation wurde in Deutsch und Englisch implementiert und beinhaltet ein Modul zur Einholung der Patienteneinwilligung, bevor das zweite Modul die Patient*innen Schritt für Schritt durch den interdisziplinären Fragebogen führt.

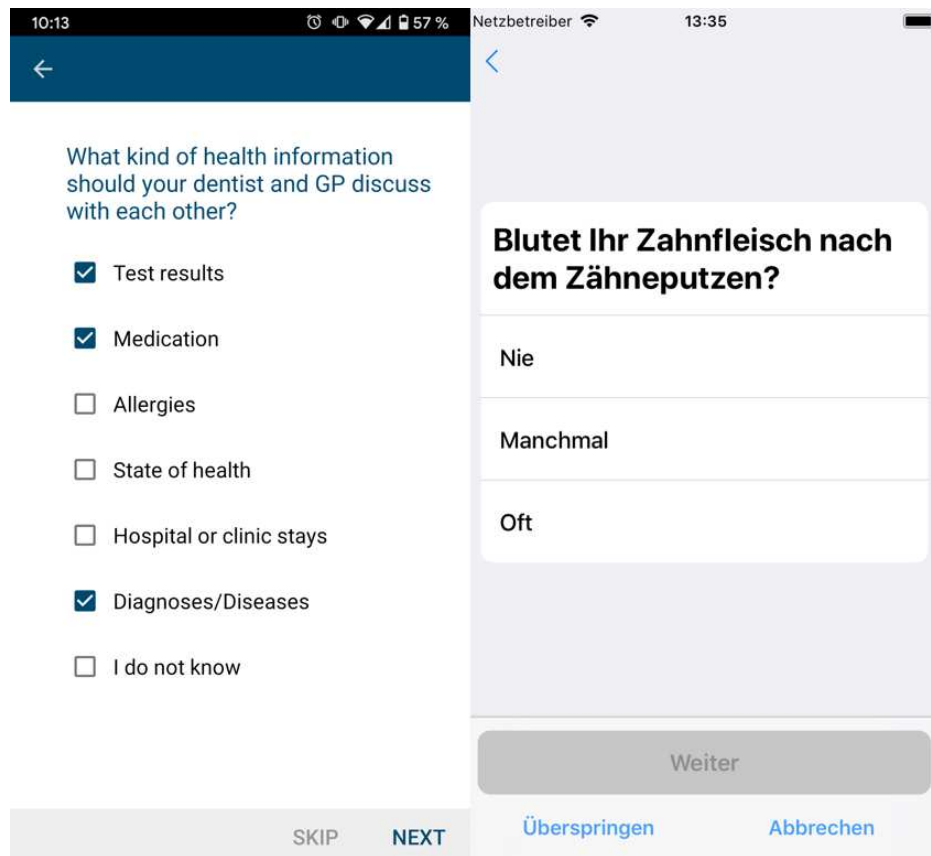


ABBILDUNG 12: Screenshots der Android- und iOS-Version der mobilen Patientenapplikation

Links: Screenshot einer Multiple-Choice-Frage aus der englischen Version der Android-Applikation. Rechts: Screenshot einer Single-Choice-Frage aus der deutschen Version der iOS-Applikation. (Publiziert in Seitz et al. 2021)

Für die Usability-Tests wurde eine zusätzliche Version der Gesundheits-App implementiert, welche nur 14 Fragen enthält (s. Anhang E) und ergänzt wurde durch die 12 Fragen des SUS und zwei zusätzliche Fragen zur Bewertung, ob die Anzahl an Fragen angemessen ist (s. Anhang F).

4.3.4 Evaluation

Im folgenden werden die Ergebnisse aus dem methodischen Vorgehen bei der Evaluation (s. Kapitel 3.3.4) der Dent@Prevent-App vorgestellt.

An der Evaluation nahmen insgesamt 137 Patient*innen in zwei hausärztlichen und zwei zahnärztlichen Praxen teil. Der mittlere SUS-Score betrug 77,88 ($\pm 12,17$) (s. Tabelle 7). Über alle SUS-Items hinweg wurde der höchste SUS für 'Fähigkeit zur Nutzung' und der niedrigste SUS für 'häufige Nutzung' beobachtet.

TABELLE 7: SUS Scores für alle Teilnehmer*innen (n=137)

	Mean ($\pm$SD)	Median (IQR)	Min	Max
Total SUS score	77.88 ($\pm$ 12.17)	80 (72.5-85.0)	30	100
SUS items				
1. Frequent use	2.49 ($\pm$ 0.88)	3 (2-3)	0	4
2. Complexity of app	2.94 ($\pm$ 0.99)	3 (2-4)	0	4
3. Easy to use	3.24 ($\pm$ 0.74)	3 (3-4)	0	4
4. Need for support	3.41 ($\pm$ 0.85)	4 (3-4)	0	4
5. Integration of functions	2.96 ($\pm$ 0.76)	3 (3-3)	0	4
6. Inconsistency	3.15 ($\pm$ 0.94)	3 (3-4)	0	4
7. Easy to learn	3.28 ($\pm$ 0.84)	3 (3-4)	0	4
8. Annoying to use	3.28 ($\pm$ 0.97)	4 (3-4)	0	4
9. Confident about use	2.93 ($\pm$ 1.09)	3 (2-4)	0	4
10. Capability of use	3.46 ($\pm$ 0.81)	4 (3-4)	0	4

Abkürzungen: SUS: System Usability Scale; SD: Standard Deviation; IQR: Interquartile Range. (Publiziert in Seitz et al. 2021)

Insgesamt nahmen 92 Patient*innen in allgemeinmedizinischen Praxen und 45 Patient*innen in Zahnarztpraxen teil. In allgemeinmedizinischen Praxen wurde die Usability der App signifikant besser bewertet als in Zahnarztpraxen (Mittelwert 79,35 ($\pm$ 11,07) vs. 74,89 ($\pm$ 13,82), p-Wert 0,04) (s. Tabelle 8).

TABELLE 8: Unterschiede in SUS Scores zwischen Hausarztpraxen und Zahnarztpraxen

	GP (n=92)	GDP (n=45)	T-statistic	p-value*
	Mean ($\pm$ SD)	Mean ($\pm$ SD)		
Total SUS score	79.35 ($\pm$ 11.07)	74.89 ($\pm$ 13.82)	-2.04	.044
SUS items				
1. Frequent use	2.52 ($\pm$ 0.94)	2.42 ($\pm$ 0.27)	-0.62	.534
2. Complexity of app	3.17 ($\pm$ 0.93)	2.47 ($\pm$ 0.94)	-4.15	<.001
3. Easy to use	3.21 ($\pm$ 0.69)	3.31 ($\pm$ 0.85)	0.77	.441
4. Need for support	3.45 ($\pm$ 0.79)	3.33 ($\pm$ 0.98)	-0.72	.472
5. Integration of functions	3.01 ($\pm$ 0.72)	2.87 ($\pm$ 0.84)	-1.04	.300
6. Inconsistency	3.32 ($\pm$ 0.86)	2.82 ($\pm$ 1.01)	-2.97	.004
7. Easy to learn	3.38 ($\pm$ 0.86)	3.07 ($\pm$ 0.75)	-2.08	.039
8. Annoying to use	3.35 ($\pm$ 0.95)	3.16 ($\pm$ 1.00)	-1.09	.277
9. Confident about use	2.77 ($\pm$ 1.19)	3.27 ($\pm$ 0.78)	2.54	.012
10. Capability of use	3.57 ($\pm$ 0.63)	3.24 ($\pm$ 1.07)	-2.20	.030

Abkürzungen: GP: General practices; GDP: General dental practices; SD: Standard Deviation; SUS: System Usability Scale; (Publiziert in Seitz et al. 2021)

*simple t-test

Insgesamt nahmen 56 Patient*innen mit dem Android-Gerät und 81 Patient*innen mit dem iOS-Gerät teil. Obwohl es keinen signifikanten Unterschied in der SUS-Gesamtwertung beider Betriebssysteme gab (78,39 vs. 77,53) (s. Tabelle 9), schnitten zwei Items signifikant besser für das Android-Gerät ab, nämlich 'Inkonsistenz' (Item 6) und 'Leicht zu erlernen' (Item 7), und ein Item 'Zuversicht bei der Nutzung' (Item 9) schnitt signifikant besser für das iOS-Gerät ab.

TABELLE 9: Unterschied in SUS Scores zwischen Android und iOS Geräten

	GP (n=92)	GDP (n=45)	T-statistic	p-value*
Total SUS score	Mean ($\pm$ SD) 79.35 ($\pm$ 11.07)	Mean ($\pm$ SD) 74.89 ($\pm$ 13.82)	-2.04	.044
SUS items				
1. Frequent use	2.52 ($\pm$ 0.94)	2.42 ($\pm$ 0.27)	-0.62	.534
2. Complexity of app	3.17 ($\pm$ 0.93)	2.47 ($\pm$ 0.94)	-4.15	<.001
3. Easy to use	3.21 ($\pm$ 0.69)	3.31 ($\pm$ 0.85)	0.77	.441
4. Need for support	3.45 ($\pm$ 0.79)	3.33 ($\pm$ 0.98)	-0.72	.472
5. Integration of functions	3.01 ($\pm$ 0.72)	2.87 ($\pm$ 0.84)	-1.04	.300
6. Inconsistency	3.32 ($\pm$ 0.86)	2.82 ($\pm$ 1.01)	-2.97	.004
7. Easy to learn	3.38 ($\pm$ 0.86)	3.07 ($\pm$ 0.75)	-2.08	.039
8. Annoying to use	3.35 ($\pm$ 0.95)	3.16 ($\pm$ 1.00)	-1.09	.277
9. Confident about use	2.77 ($\pm$ 1.19)	3.27 ($\pm$ 0.78)	2.54	.012
10. Capability of use	3.57 ($\pm$ 0.63)	3.24 ($\pm$ 1.07)	-2.20	.030

Abkürzungen: SD: Standard Deviation; SUS: System Usability Scale; (Publiziert in Seitz et al. 2021)

*simple t-test

4.4 Backend und FHIR-Schnittstelle zur Sammlung von PRO

Im Rahmen von KorrTra wurde ein FHIR-basiertes Backend zur Sammlung von patientenberichteten Daten aus Zyklus-Apps implementiert. Zur Erprobung der Schnittstelle für die Übertragung von Daten an das Backend und um eine Schnittstellenspezifikation für Entwickler*innen bereitzustellen, wurde eine prototypische Zyklus-App entwickelt. Der App-Prototyp strukturiert Zyklusdaten der Sensiplanmethodik gemäß der FHIR-Spezifikation. Mittels der App wurde die Übertragung sowie korrekte Speicherung der Daten auf dem Backend erprobt. Zusätzlich wurden Konfigurationsmöglichkeiten für ein FHIR-Backend untersucht und zusammengestellt.

4.4.1 FHIR-basiertes Forschungsbackend

Das implementierte Backend wurde über einen Apache Tomcat Webserver gehostet, welcher auf einem CentOS-Linuxserver installiert ist. Dieses Backend wurde mit dem HAPI FHIR JPA Server Starterprojekt erstellt. Der HAPI FHIR JPA Server enthält einen HAPI FHIR REST-Server, mit dem HTTP-Anfragen empfangen werden können. Der HAPI FHIR REST Server verwendet bei default eine integrierte Derby-Datenbank, welche die JPA Bibliothek nutzt. Die von HAPI FHIR bereitgestellte Persistenzschicht erlaubt eine vollständige Implementierung eines Backends, dass Daten in Apache Derby, einer H2 Java Datenbank, sichert. Das Projekt wurde auf die erste normative Version von FHIR (R4) konfiguriert. Die HAPI FHIR Resource Providers verarbeiteten HTTP-Anfragen, welche die patientenberichteten Daten enthalten.

Abbildung 13 veranschaulicht, wie die Systemkomponenten zur Übertragung und Aggregation der Daten zusammenwirken.

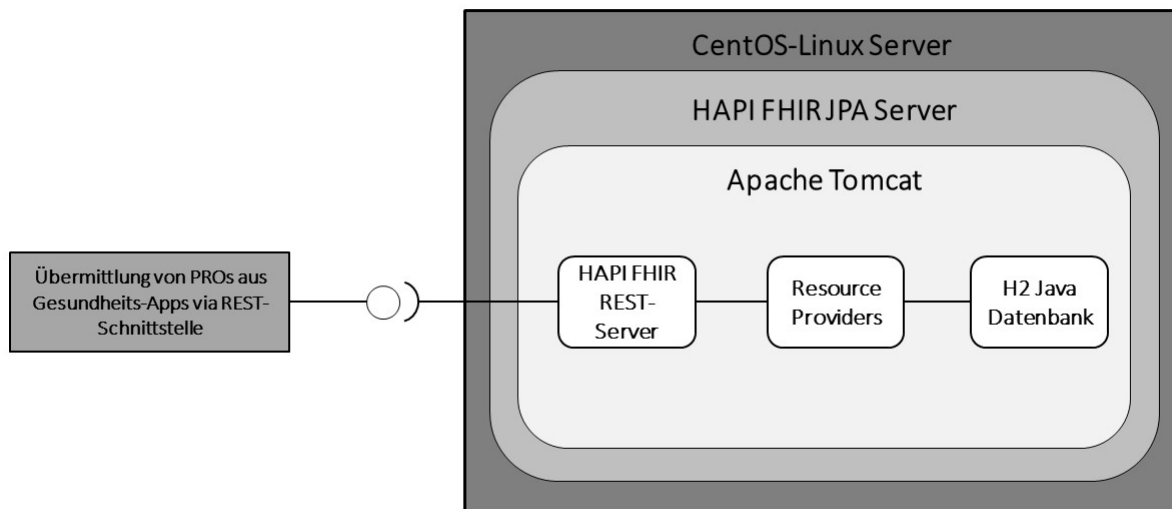


ABBILDUNG 13: Architektur und Umgebung des Backends

Die hier dargestellte ausführungsorientierte Sicht verdeutlicht wie das Backend als Ganzes funktioniert. Die patientenberichteten Informationen können via REST-Schnittstelle aus Gesundheits-Apps mittels HTTP-POSTs übertragen werden. Hierfür müssen die PRO FHIR-konform abgebildet sein, da die Ressource Provider des HAPI FHIR Servers die empfangenen Daten auf Konformität zum Standard validieren. Erfüllen die übermittelten Daten die FHIR-Spezifikation werden die Daten als Ressourcen auf der internen H2 Datenbank gespeichert.

Das FHIR-basierte Backend auf dem CentOS-Linuxserver wurde folgendermaßen implementiert und konfiguriert:

1. Das HAPI-FHIR Starterprojekt läuft unter JDK 8 und Docker.
2. Das HAPI-FHIR Starterprojekt enthält die Version R4 sowie den Zugriff auf alle von HAPI FHIR verfügbaren Ressourcen.
3. Das HAPI-FHIR Starterprojekt wird als WAR-Datei in den Anwendungsserver Tomcat deployed und gehostet. Hierfür wurde die WAR-Datei im webapps-Verzeichnis abgelegt.

In dem Backend (s. Abbildung 14 links unten) wurde die Spezifikation aller FHIR Ressourcen nach der normativen FHIR Version R4 hinterlegt.

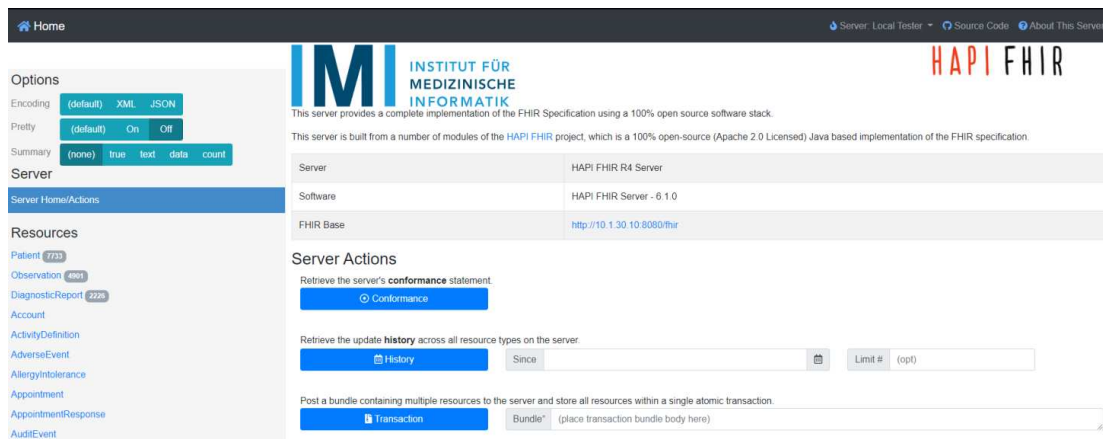


ABBILDUNG 14: Startansicht des HAPI-FHIR-Servers

Auf Basis von HAPI JPA ist das Backend ein RestfulServer (siehe Kapitel 2.3.2), welcher über Resource Provider die http-Methoden ausführen und empfangen kann. Somit können mittels der CRUD http-Methoden Ressourcen auf dem Backend angelegt, gelesen, verändert und gelöscht werden.

Analyse der FHIR-Konfiguration

Im Rahmen der Entwicklung des FHIR-basierten Backends wurde analysiert, welche Möglichkeiten FHIR bzw. HAPI bietet, um ein damit entwickeltes Backend hinsichtlich Performance, Validierung und Sicherheit zu konfigurieren. Im folgenden werden zunächst die durch die Analyse identifizierten Möglichkeiten zur Steigerung der Performance, Validierung und Sicherheit dargelegt und anschließend unter 'Konfiguration' erläutert welche der Optionen ausgewählt und implementiert bzw. getestet wurden.

Performance

Folgende Methoden zur Optimierung der Performance in FHIR wurden durch die Analyse identifiziert (HAPI FHIR 2023b).

1. Bulk Loading
Bulk Loading ist ein Ansatz zur Performancesteigerung mit großen Datenmengen. Zum einen kann die Anzahl der gleichzeitig zulässigen Schreibvorgänge und Datenbankverbindungen durch die Anzahl der Datenbank-Thread-Pools und Anzahl der HTTP-Client-Threads optimiert werden. Zum anderen kann bei der Erstellung der Ressourcen der Löschvorgang von Ressourcenreferenzen übersprungen werden.
2. Deaktivieren von :text Indexing
Der Modifikator :text kann viel Platz im Index belegen und damit zu längeren Schreibzeiten führen. Das globale Deaktivieren dieses Modifikators durch die Einstellung ModelConfig#setSuppressStringIndexingInTokens ist generell bei Speicherung von großer Anzahl an Codings und CodeableConcepts hilfreich.
3. Deaktivieren von Upsert Existence Check
Das Deaktivieren von Upsert Existence Check durch X-Upsert-Existence-Check: disabled Copy ist ein Ansatz zur Performancesteigerung mit großen Datenmengen und braucht beim Update eine vom Client zugewiesene ID. Es

wird beim Schreibvorgang das Anlegen eines doppelten Datensatzes vermieden und somit wird nur ein neuer Datensatz erstellt, wenn keine Daten mit der vorhandenen Zeile existieren.

Performancekonfiguration

Zur Steigerung der Performance wurde der Upsert Existence Check ausgewählt, implementiert und mittels eines Testscripts hinsichtlich einer backendseitigen Verbesserung geprüft (s. Abbildung 15).



```

ybavli@DESKTOP-DE08298:/mnt/c/Users/titi8/IdeaProjects/PMI-HAPI-FHIR-Backend$ src/test/bash/bash-test.sh src/test/bash/testcases/performance/ --verbose
Testing src/test/bash/testcases/performance/upsert.sh...OK
===== stdout =====
20 Einfügeoperationen ohne 'X-Upsert-Existence-Check: disabled' dauern 69 Sekunden
20 Einfügeoperationen mit 'X-Upsert-Existence-Check: disabled' dauern 28 Sekunden
===== stderr =====

```

ABBILDUNG 15: Performancetest HAPI-FHIR-Servers

Ein Test des HTTP-Headers “X-Upsert-Existence-Check: disabled” zeigte beim Anlegen von Datensätzen einen signifikanten Performancegewinn. Durch den Wegfall der serverseitigen Überprüfung der ID wird im Testfall nur noch die Hälfte der Zeit zum Einfügen eines Datensatzes benötigt.

Validierung

Für die Validierung von Ressourcen konnten folgende drei Methoden bestimmt werden (HAPI FHIR 2023b).

1. Parser Error Handler
Sobald ein Analyseproblem vorliegt, löst der IParserErrorHandler einen Rückruf aus. Der IParserErrorHandler wird entweder für den FhirContext oder für einzelne ParserInstanzen durch IParser#setParserErrorHandler aktiviert. Durch den LenientErrorHandler kann der IParserErrorHandler implementiert werden, indem eine Warnung beim Parsen ausgelöst wird. Eine weitere Möglichkeit bietet der StrictErrorHandler, der eine DataFormatException bei Fehlererkennung wirft.
2. FHIR Instance Validator
Der FHIR Instance Validator wird zur Überprüfung einer Ressource gegen die offiziellen Strukturdefinitionen von HL7 oder gegen benutzerdefinierte Definitionen genutzt. Somit wird die Semantik während der Laufzeit überprüft. Umgesetzt wird es mit einem benutzerdefinierten XML / JSON-Parser, der beschreibende Fehlermeldungen bereitstellt und als Modul durch eine Instanz des FHIR Instance Validator, ausführt.
3. Schema/Schematron Validation
Zur Validierung der Ressourcen kann das JSON, XML oder RDF(turtle) Schema genutzt werden. Diese Schemas sind in der Lage den Inhalt, strukturell gegenüber der HL7 FHIR-Spezifikation, zu validieren. Der Schema/Schematron Validator wird bei XML-Schemadateien (XSD) und XML-Schematron-(SCH)-Dateien verwendet.

Validierungskonfiguration

Der Schema/Schematron Validator ist leistungsfähig, erzeugt aber weniger brauchbare Fehlermeldungen als der Instance Validator. Er wird als Legacy-Funktion (obsolet) betrachtet, da der Instance Validator eine bessere Validierung mit genaueren

Fehlermeldungen bietet. Aus diesem Grund wird der Schema/Schematron Validator auch nicht mehr für zukünftige FHIR-Versionen weiterentwickelt. Stattdessen wurde sich für den Instance Validator entschieden und dieser backendseitig zur Validierung von Ressourcen implementiert, da dieser durch die FHIR-API leicht zu integrieren und konfigurieren war.

Sicherheit

Für die Sicherheit der Systemarchitektur wurden für den Server spezifische Sicherheitsanforderungen getätigt werden, die HL7 FHIR nicht anbietet (HAPI FHIR 2023a). Das HAPI FHIR Starterprojekt enthält einen REST-Server, der auf einer Servlet API basiert und ermöglicht somit FHIR-spezifische Sicherheit zu implementieren. Hierzu können sogenannte HAPI-FHIR-Hooks verwendet werden.

Das Testen von Anmeldeinformationen ermöglicht das Server Interceptor Framework. Der Consent Interceptor ist ein Framework, das grundsätzlich zur Überprüfung von ClientAnfragen und Erstellung von Audit-Trail-Events dient. Mit dem Consent Interceptor wird die Offenlegung einer Ressource für Benutzer*innen abgelehnt, Ergebnisse geschwärzt, bestimmte Elemente entfernt, Audit-Trail-Datensätze erstellt, Einwilligungen erteilt und die Suche im Bundle.total zurückgegeben.

Für die Authentifikation empfiehlt FHIR, besonders für Webapplikationen, das offene Protokoll OAuth für effiziente und einfache Benutzerverwaltung in der Version 2.0. (OAuth 2023).

Die Authentizität eines Subjekts kann durch den Nachweis seiner Glaubwürdigkeit in Form von zuvor definierten Merkmalen festgelegt werden. Am einfachsten über eine eindeutige Benutzererkennung, in Kombination mit charakteristischen Eigenschaften, wie Kennwörter, biometrische Merkmale, Zertifikate oder Zutrittskarten. Neben der Benutzererkennung bietet OAuth zusätzlich die Nutzung eines Zugriffsschlüssel, dem Access Token, wodurch die Authentifizierung von einem vertrauenswürdigen Server durchgeführt wird. Dadurch muss ein Client, welcher die Webanwendung verwenden will, sich nicht bei jedem einzelnen Aufruf bei diesem Server authentifizieren. OAuth erspart somit den Benutzer*innen die Umständlichkeit und dem Server die Intensität der Ressourcen (Diepold 2015).

Anfragen an den Server über die REST-Schnittstelle sollten über HTTPs erfolgen und nicht über ungesicherte HTTP-Verbindungen.

Sicherheitskonfiguration

Für Sicherheitskonfigurationen auf dem Backend muss beachtet werden, dass dieses in einer virtuellen Maschine (VM) auf einem Server im internen Netzwerk des UKHD betrieben wird. Entsprechend ist das Backend nach außen bereits auf Netzwerkebene und durch Firewalls geschützt. Die Authentifizierung erfolgt durch ein vom UKHD ausgestelltes Zertifikat, welches in einen Virtual Private Network (VPN) integriert wird und somit per Access Token eine gesicherte, authentifizierte Verbindung zum Server herstellt.

4.4.2 Mapping der PRO auf FHIR Ressourcen

Für das Mapping der Zyklus-PROs wurden auf Basis der definierten Variablenliste die Ressourcenspezifikationen *Patient* und *QuestionnaireResponse* ausgewählt (s. Abbildung 16).

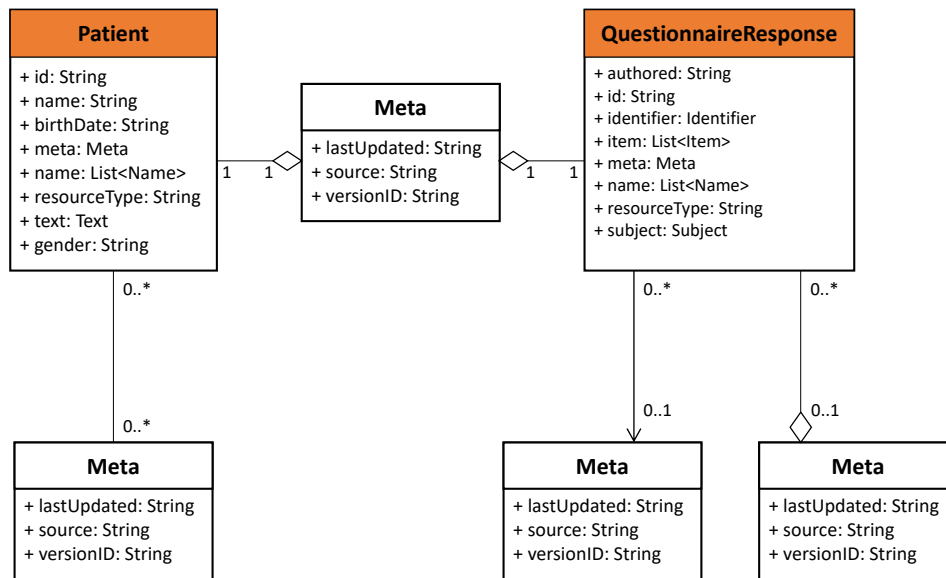


ABBILDUNG 16: Aufbau und Referenzierung der FHIR Ressourcen Patient und QuestionnaireResponse

Die Ressourcenspezifikationen sind in orange dargestellt. Da nicht alle der im R4 Standard festgelegten Datenfelder der 'Patient' und 'QuestionnaireResponse' Ressourcen zur Abbildung der Studiendaten benötigt wurden, wurden in dieser Darstellung nur die verwendeten Datenfelder aufgenommen. Die weißen Elemente erläutern die Referenzierung zwischen den beiden Ressourcentypen aufeinander mittels des 'subject'-Elements, unter Verwendung des Namens und der ID der Patienten.

Durch die im Standard spezifizierte Struktur der Ressourcen war es möglich, alle Zyklus-PROs (s. Anhang B) auf verschiedene Items abzubilden. Insbesondere die Ressourcenspezifikation von 'QuestionnaireResponse' bietet eine hohe Flexibilität, da das 'Item'-Element eine breite Auswahl an Merkmalsarten verschiedener Datentypen bereitstellt. Dabei können 'Items' auch andere 'Items' enthalten. So können zum Beispiel die zwei Ebenen eines Oberbegriffs (z.B. Zervixschleim) mit den zugehörigen Unterthemen bzw. Ereignissen (Zervixschleimhöhepunkt, Zervixschleim-Beginn) und als dritte Ebene die zugehörigen Merkmalsausprägungen (das Datum des Ereignisses) abgebildet werden. PROs konnten somit nach Zusammenhang gruppiert und in eine logische Struktur gebracht werden. Bei dieser Strukturierung wurde darauf geachtet, die Daten verständlich darzustellen, um späteren Analysen auf Basis der Forschungsdaten zu vereinfachen.

Durch das Datenfeld Subject konnte eine beidseitige Referenz auf die Nutzerin bzw. die Patient-Ressource erzeugt werden (s. Abbildung 16). Dies geschieht gleichermaßen mit einem FHIR-Datentyp, der im Feld Reference den Path zum Subject speichert. Im Fall dieser Anwendung ist dies ein Patientenobjekt (Patient/[PatientenID]).

Um mit dem Server zu kommunizieren, wurde sich für die Abbildung der Daten im JSON-Format entschieden, da dieses die Informationen kompakt und in gut lesbaren Blöcken darstellt. Für die ausgewählten Ressourcen wurde eine Struktur

im JSON-Format vorgegeben (s. Anhang D) die vorgibt, wie die für KorrTra benötigten Zyklus-Daten in den Datenelementen der Ressourcenspezifikation abgebildet werden. Die Struktur eignet sich sensiplankonforme Zyklusdaten aus Zyklus-Apps abzubilden und dient somit als Template.

4.4.3 App-Prototyp mit FHIR-REST-Schnittstelle

Das Back-End des implementierten App-Prototyps fungiert als Middleware zwischen dem Front-End und dem FHIR-Server. Es stellt eine REST-Schnittstelle für das Frontend zur Verfügung. Nach der Verarbeitung einer eingehenden Anfrage wird im Back-End eine neue Anfrage für die REST-Schnittstelle des FHIR-Servers erstellt (s. Abbildung 17).

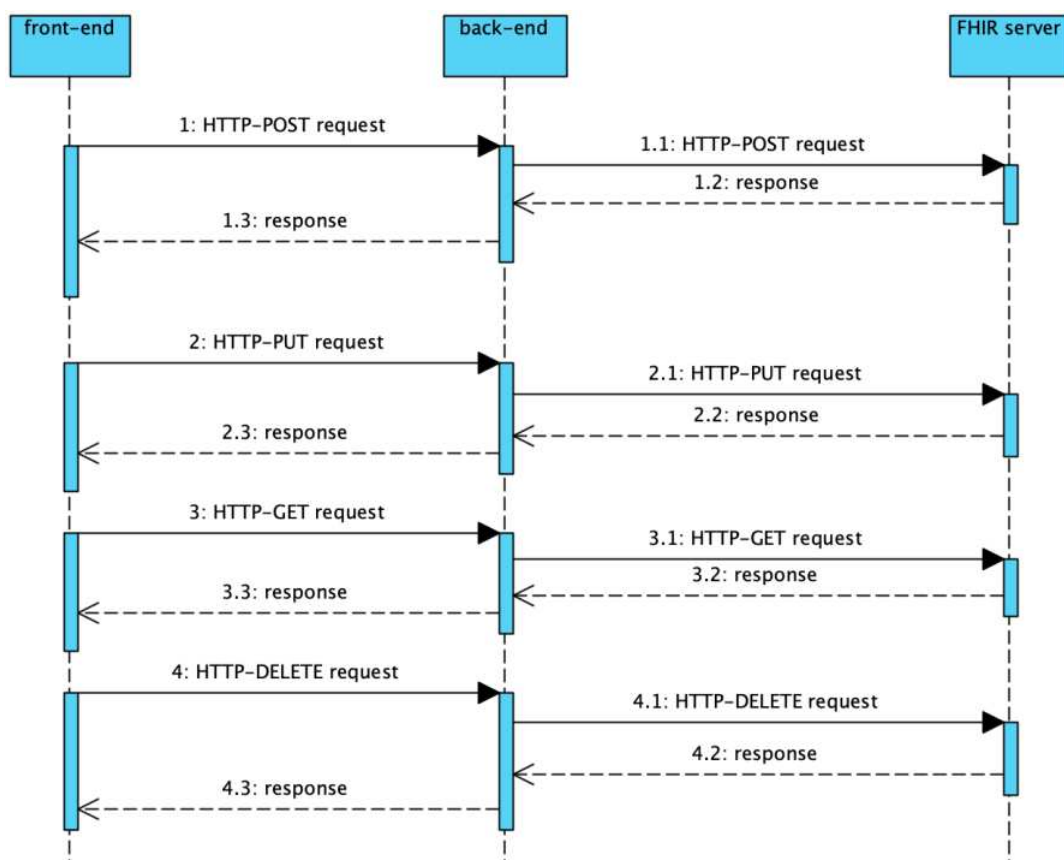


ABBILDUNG 17: HTTP-Methoden der REST Schnittstelle des App-Prototyps

Die REST-Schnittstelle unterstützt FHIR-Ressourcen vom Typ *Patient* und *QuestionnaireResponse*. Beide FHIR-Ressourcentypen haben einen eigenen Handler, der das HTTP-Protokoll zur Unterstützung der vollständigen CRUD-Funktionalität verwendet. Jede CRUD-Methode hat die gleiche Struktur:

adress, *header*, *body* und *return* zusammen mit einem Statuscode von 200, 201 oder 400. Die vom Frontend eingehenden Daten werden entsprechend dem jeweiligen FHIR-Ressourcenschema verarbeitet und ohne weitere Validierung oder Verarbeitung an den FHIR-Server gesendet. Der FHIR-Server validiert alle eingehenden Ressourcen,

die sich auf das vorgegebene FHIR-Ressourcenschema beziehen, und gibt einen Fehler an das Backend zurück, wenn die Anfrage nicht schemakonform ist.

Im Falle eines Fehlers wird als Antwort auf die Anfrage der Statuscode 400 an das Frontend zurückgegeben. Die HTTP-PUT-Methode überschreibt die vorhandenen Daten innerhalb einer Ressource, wenn diese bereits vorhanden sind. Ist für die übergebene ID keine Ressource vorhanden, wird stattdessen eine neue erstellt.

Test der Schnittstelle

Für den Test der Funktionalität der FHIR-REST-Schnittstelle wurden folgende vier Use Cases spezifiziert:

1. Bestehende Perioden anzeigen

- (a) Kurzbeschreibung: Alle QuestionnaireResponse Ressourcen zu einer Nutzerin beim Server anfragen, damit diese ihr auf dem UI der App angezeigt werden können.
- (b) Beteiligte: Benutzerin (Akteur), App Prototyp (System).
- (c) Auslöser: Die Benutzerin öffnet die App.
- (d) Vorbedingung: Die Nutzerin hat die App geöffnet.
- (e) Normalablauf: Die Benutzerin öffnet die App. Danach werden automatisch alle aktuellen, im Server vorhandenen Daten zu Perioden angefragt. Diese werden dann über eine Schnittstelle erfasst. Anschließend sind alle Perioden auf dem UI der Nutzerin angezeigt (wenn keine auf dem Server vorhanden sind, werden keine angezeigt.)
- (f) Ablauf mit Fehler: Der Server kann nicht erreicht werden, und es wird der Nutzerin eine Fehlermeldung angezeigt.

2. Senden einer neuen Periode

- (a) Kurzbeschreibung: Senden einer neuen QuestionnaireResponse Ressource auf dem Server (entsprechend einem neuen Zyklus)
- (b) Beteiligte: Benutzerin (Akteur), App Prototyp (System)
- (c) Auslöser: Die Benutzerin drückt auf eine + Taste, um eine neue Periode anzulegen.
- (d) Vorbedingung: Die Nutzerin befindet sich in der App.
- (e) Normalablauf: Die Benutzerin klickt auf das +, um eine neue Periode anzulegen, dann wird eine neue Ressource mit Testdaten im Server angelegt. Daraufhin werden die Informationen zu dieser neu angelegten Ressource auf der App UI gezeigt. Die Ressource kann nun von der Nutzerin bearbeitet werden.
- (f) Ablauf mit Fehler: Der Server kann nicht erreicht werden, und es wird der Nutzerin eine Fehlermeldung angezeigt

3. Löschen einer QuestionnaireResponse Ressource

- (a) Kurzbeschreibung: Löschen einer auf dem Server existierenden QuestionnaireResponse Ressource
- (b) Beteiligte: Benutzerin (Akteur), App Prototyp (System)

- (c) Auslöser: Die Benutzerin drückt auf eine „Löschen“ Taste, um eine existierende Periode mit allen zugehörigen Informationen zu löschen.
- (d) Vorbedingung: Die Nutzerin befindet sich in der App und hat eine bereits existierende Periode auf der App-UI ausgewählt (z.B. aus einer Liste aller Perioden), die gelöscht werden. Auf der UI ist es dabei nur möglich Perioden zu löschen, die bereits auf dem Server existieren.
- (e) Normalablauf: Die Benutzerin klickt auf die „Löschen“ Taste einer Periode, um diese zu löschen. Daraufhin wird die ausgewählte Periode vom Server gelöscht. Die Nutzerin wird dann auf dem Homescreen zurücknavigiert.
- (f) Ablauf mit Fehler: Der Server kann nicht erreicht werden, und es wird der Nutzerin eine Fehlermeldung angezeigt.

4. Bearbeiten einer QuestionnaireResponse Ressource

- (a) Kurzbeschreibung: Bearbeiten einer auf dem Server vorhandenen QuestionnaireResponse Ressource
- (b) Beteiligte: Benutzerin (Akteur), App Prototyp (System)
- (c) Auslöser: Die Benutzerin wählt eine Periode aus, die bearbeitet werden soll und ändert die Daten zu einer Messgröße.
- (d) Vorbedingung: Die Nutzerin befindet sich in der App und hat eine bereits auf dem Server existierende Periode auf der App-UI ausgewählt (z.B. aus einer Liste aller Perioden).
- (e) Normalablauf: Die Benutzerin klickt auf einen Messwert oder in ein Feld, welches bearbeitet werden soll. Daraufhin bekommt sie vordefinierte Antworten (anhand des Sensiplan Formulars) als Antwort vorgegeben. Nach Einfügen einer Antwort oder Auswahl einer Antwort wird die Nutzerin, falls nötig, auf die Übersicht zur ausgewählten Periode zurückgeleitet. Anschließend klickt sie auf den „Speichern“ Button. Danach erst werden die Daten im Server geändert bzw. ergänzt. Und abschließend wird die Nutzerin auf den Homescreen zurücknavigiert.
- (f) Ablauf mit Fehler: Der Server kann nicht erreicht werden, und es wird der Nutzerin eine Fehlermeldung angezeigt.

Zu Beginn wurden 'Testpatient*innen' mithilfe von Postman auf dem HAPI FHIR Testserver angelegt. Hierfür wurde per http-POST eine Patientenressource mit Beispieldaten übermittelt. Die Testpatient*innen wurden von den Testressourcen (QuestionnaireResponse) gemäß dem vorher definierten Schema (s. Abbildung 16) referenziert. Alle Ressourcen lagen auf dem Server im JSON Format entsprechend der HL7 FHIR Spezifikation vor.

Für die Tests war das Feld *lastUpdated* (s. Abbildung 16) von besonderer Bedeutung, da dadurch geprüft werden konnte, zu welchem Zeitpunkt eine Ressource erzeugt wurde und welche Version die Ressource hat.

Als erster Schritt wurde eine QuestionnaireResponse Ressource mit Referenz auf die zuvor abgelegten Testpatient*innen angelegt. Das Anlegen wurde mit dem App-Prototyp durchgeführt.

Anschließend lief das Testen eines Use Cases immer nach dem gleichen Schema ab:

1. Zuerst wurde die ausgeführte Aktion im App-Prototyp visuell bestätigt. Da alle Methoden, welche HTTP-Anfragen versenden, ihre Aktionen in der Konsole mitschreiben, wurde der Status der HTTP-Anfrage ausgewertet.

2. Wurde die korrekte Speicherung und Struktur der Ressource auf dem Testserver mittels URL/URI abgefragt.
3. Wurde mittels GET-Abfrage aus Postman heraus die angelegte Ressource überprüft.

Durch das Anlegen der Periode mittels QuestionnaireResponse Ressource wurden bereits zwei Use Cases abgedeckt (Ressourcen anlegen und abfragen). Es wurde gezeigt, dass Daten erfolgreich von dem App-Prototyp an den Testserver übertragen werden können (POST), und diese dem geforderten Format nach HL7 FHIR entsprechen. Weiterhin wurde gezeigt, dass Daten vom Testserver empfangen und ausgelesen (GET) werden können und korrekt in der App angezeigt werden.

Anschließend wurde das Aktualisieren (PUT) von Daten auf dem Server getestet. Hierzu wurde das Startdatum der fruchtbaren Tage auf den 15. Dezember und das Ende auf den 22. Dezember gesetzt. Das Ergebnis wurde nach dem bekannten Schema auf Korrektheit überprüft. Als Letztes wurde das Löschen (DELETE) einer Ressource erfolgreich getestet. Somit konnten alle definierten Use Cases erfolgreich mit dem App-Prototyp getestet werden.

4.5 Leitfaden zur Implementierung einer Architektur für die Erhebung, Übertragung und Sammlung von PRO aus Gesundheits-Apps

Die Erfahrungen, die durch die in Kapitel 4.1 bis 4.4 beschriebenen Ergebnisse gesammelt werden konnten, wurden dazu genutzt einen Leitfaden für Entwickler*innen zu erstellen, welcher beschreibt, wie patientenberichtete Daten mittels Gesundheits-Apps erhoben, übertragen und (strukturiert) gesammelt werden können, um sie für medizinische Zwecke wiederzuverwenden. Der Leitfaden ist dabei gegliedert in die datenerhebende Seite (Gesundheits-App) und die datensammelnde Seite (Backend). Der Leitfaden für die Entwicklung von Gesundheits-Apps, welche patientenberichtete Daten für Forschungs- und Versorgungszwecke zur Verfügung stellen können, wurde hauptsächlich basierend auf den Erkenntnissen aus der Entwicklung der Dent@Prevent-App aufgebaut. Der Leitfaden beschreibt ein aus sechs Schritten bestehendes Vorgehensschema, welches flexibel an die spezifischen Anforderungen eines Projektes angepasst werden kann und dennoch die bedarfsgerechte Nutzung der patientenberichteten Informationen für verschiedene Stakeholder berücksichtigt.

Der Leitfaden für ein datensammelndes Backend beschreibt in fünf Schritten ein praktisch ausgerichtetes Vorgehen zur Implementierung eines FHIR-basierten Backend, welches in der Lage ist, patientenberichtete Daten aus Gesundheits-Apps strukturiert für eine leichte Wiederverwendung zu speichern.

Solange klare Vorgaben zur Schnittstelle und den verwendeten Standards vorhanden sind, können beide Seiten parallel und weitgehend unabhängig voneinander entwickelt werden.

Aus der Kombination der datenspendenden Seite und der datenempfangenden Seite kann das Architekturmodell abgeleitet werden. Das Modell veranschaulicht die wesentlichen Komponenten für die strukturierte Daten Erhebung, Übertragung und Speicherung, gemäß den für diesen Zweck gewählten Standards HL7 FHIR und REST.

4.5.1 Implementierungsleitfaden

Der Implementierungsleitfaden stellt Entwickler*innen ein Vorgehensschema zur Verfügung, welches beschreibt was, wie implementiert werden muss, um patientenberichtete Daten zu erheben und für eine Sekundärnutzung zu sammeln.

Leitfaden zur Implementierung einer datenspendenden Gesundheits-App

Der Leitfaden für die Implementierung von Gesundheits-Apps, welche patientenberichtete Daten für Forschungs- und Versorgungszwecke zur Verfügung stellen können, wurde wesentlich anhand der Ergebnisse aus Kapitel 4.3 hergeleitet. Weiterhin flossen die Informationen und Anforderungen aus der Analyse der Rahmenbedingungen (4.1) mit ein.

Gesundheits-Apps dienen dazu, patientenberichtete Daten zu erheben. In der Regel (im Falle von kommerziellen Apps) werden die Daten primär verwendet, um den Nutzern Funktionen bereitzustellen, die zum Download und Nutzen der App motivieren.

Es gibt zwei Szenarien wie eine Gesundheits-App zur Sammlung von patientenberichteten Daten für die sekundäre medizinische Nutzung eingerichtet werden kann.

1. die Gesundheits-App ist bereits auf dem Markt und soll um Komponenten zur Übertragung der gesammelten Daten erweitert werden, um diese für eine Sekundärnutzung zur Verfügung zu stellen.
2. die Gesundheits-App wird neu entwickelt, wobei die spezifischen Anforderungen einer Sekundärnutzung bereits bei der Implementierung berücksichtigt werden können.

Für die Implementierung einer bedarfsgerechten Gesundheits-App kann in sechs Schritten vorgegangen werden (s. Abbildung 18), wobei für die einzelnen Schritte verschiedene Methoden genutzt werden können.

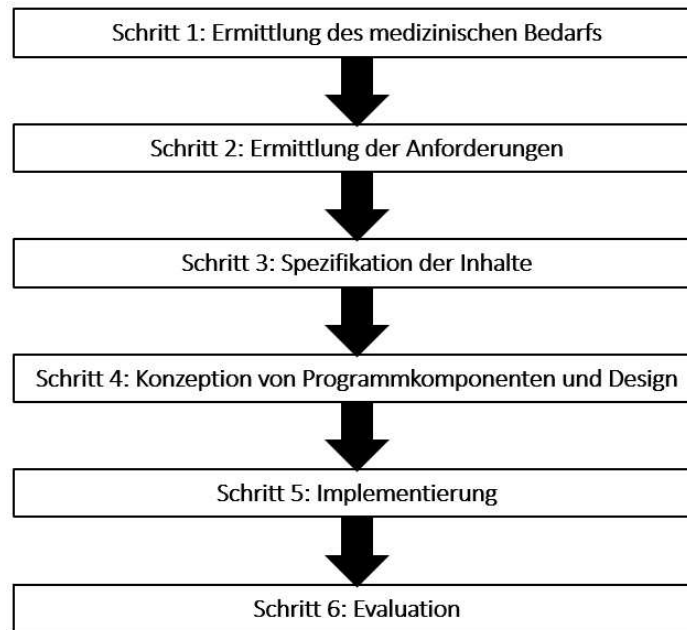


ABBILDUNG 18: Vorgehensmodell zur Implementierung von Gesundheits-Apps, welche patientenberichtete Daten für Forschungs- und Versorgungszwecke zur Verfügung stellen können

Wie die sechs Schritte umgesetzt werden, kann je nach Kontext und Projektrahmen variieren. Im folgenden werden die Schritte sowohl im Allgemeinen, als auch anhand von Beispielen beschrieben.

Schritt 1: Ermittlung des medizinischen Bedarfs

Vor Beginn der Entwicklung einer Gesundheits-App sollte eine systematische Analyse durchgeführt werden, welche die Notwendigkeit und den möglichen Nutzen der Entwicklung einer Gesundheits-App prüft. Dabei soll ermittelt werden, ob die Gesundheits-App in der Lage sein könnte, eine bestimmte Problemstellung (z.B. Überwachung des Blutzuckerspiegels bei Diabetikern) zu verbessern und ob dafür ein Bedarf auf dem Markt, bzw. in der Gesundheitsversorgung besteht. Ähnlich den Anforderungen an DiGAs ist das Ziel ein evidenzbasierter Nachweis, dass die Gesundheits-App einen relevanten Nutzen hervorbringen kann (bspw. die Verbesserung des Erkrankungsmanagement).

Hierfür können sowohl systematische/quantitative Methoden, wie eine systematische Literaturrecherche, als auch qualitative Methoden, wie die FGD durchgeführt werden. Ziel ist es, dass der positive Effekt einer Intervention überprüft wird. Qualitative Techniken können verwendet werden, um das Potential einer Gesundheits-App mit Stakeholdern wie Ärzt*innen oder Patient*innen, zu bestimmen. Die Bedarfsanalyse sollte zudem bereits Informationen sammeln, zur Ermittlung, ob und wie die Gesundheits-App gezielt als Lösung für eine Problemstellung eingesetzt werden kann. Bspw. sollte im Falle einer Zyklusapp überprüft werden, welche Informationen in welchen zeitlichen Abständen erhoben werden müssen, um Zyklen aussagekräftige Analysen zu ermöglichen.

Schritt 2 Ermittlung der Anforderungen

Wenn in Schritt 1 herausgearbeitet wurde, dass ein Bedarf für die Gesundheits-App besteht, wird in Schritt 2 auf Basis der zugrundeliegenden Problemstellung näher

untersucht, **was** verbessert werden soll (z.B. Verbesserung des Blutzuckermanagement) und **wie** es verbessert werden kann (z.B. durch ein sensorbasiertes Monitoring mit Pushmitteilungen). Nach den klassischen Methoden der Softwareentwicklung werden hier Funktionen und Anforderungen definiert, die umgesetzt werden müssen, um den ermittelten Bedarf erfüllen zu können.

Hierzu können entweder die in Schritt 1 gesammelten Informationen gezielt (systematisch) ausgewertet werden oder es kann eine zusätzliche Methodik genutzt werden, um Verbesserungsmöglichkeiten zu identifizieren.

Neben der Frage was verbessert werden kann, muss untersucht werden, welche Funktionen die Gesundheits-App benötigt und welche Anforderungen sie erfüllen sollte, um den identifizierten Aspekt zu verbessern.

Schritt 3 Spezifikation der Inhalte

Nachdem in den ersten beiden Schritten untersucht wurde, was wie verbessert werden soll, werden in Schritt 3 die Inhalte der Gesundheits-App definiert, welche die Verbesserung umsetzen sollen. Neben den in Schritt 2 ermittelten Funktionen, wird hier bestimmt, wie die Funktionen den gewünschten Informations- und Verbesserungsbedarf erfüllen können, indem dafür passende Inhalte ausgewählt und definiert werden.

Bei der Auswahl und Definition von Inhalten müssen die regulatorischen Rahmenbedingungen für Gesundheits-Apps (s. Kapitel 4.1.1) beachtet/eingehalten werden. Wesentliche Kriterien die aus den Ergebnissen der Analyse von regulatorischen Aspekten abgeleitet wurden und bei der Implementierung berücksichtigt werden sollten sind:

- Anforderungen an Sicherheit und Funktionstauglichkeit
- Anforderungen an Datenschutz und Datensicherheit
- Anforderungen an Qualität
- Anforderungen an Interoperabilität

Wenn die entwickelte Gesundheits-App als Medizinprodukt zertifiziert werden soll, sind die verbindlichen Anforderungen der MDR einzuhalten.

Des Weiteren sollte die Nutzerperspektive (s. Kapitel 4.1.2) beachtet werden, da diese wesentlich darüber entscheidet, ob die Gesundheits-App erfolgreich ist und ob sie zuverlässige Informationen erheben kann.

Wesentliche Kriterien die bereits bei der Implementierung berücksichtigt werden sollten sind:

- Nutzerfreundlichkeit
- Transparenz
- Datenschutz
- Medizinprodukt
- Regelmäßige Updates
- Dateigröße
- Verfügbarkeit

Auch hier können wieder qualitative wie quantitative Methoden genutzt werden, wie zum Beispiel die Suche nach potentiellen Inhalten mittels Scoping Review (Marcel Dijkers 2015), der Durchführung eines systematischen Review, der Delphi-Methode (Okoli und Pawlowski 2004) oder FGD mit Stakeholdern. Empfehlenswert ist ein gemischter Methodenansatz, welcher die Inhalte zunächst systematisch ermittelt damit diese dann frühzeitig von Stakeholdern (Nutzer*innen, Forscher*innen, Ärzt*innen) überprüft und angepasst werden können.

Als sinnvoll kann sich auch die Auswahl bereits etablierter, validierter Werkzeuge erweisen (bspw. der EQ-5D zur Messung der Lebensqualität (Rabin und Charro 2001)).

Als Ergebnis von Schritt 3 sollte genau definiert sein, welche Informationen dem Nutzer wann angezeigt werden.

Schritt 4 Konzeption von Programmkomponenten und Design

Noch vor Beginn der eigentlichen Implementierung sollten die Programmkomponenten sowie das Design geplant werden. Für das Design und den damit stark zusammenhängenden Aspekt der Nutzerfreundlichkeit/Usability empfiehlt sich ein nutzerzentrierter Entwicklungsprozess bspw. mit der Durchführung einer Anforderungsanalyse und dem Entwurf eines UIC. Auf Basis des UIC kann ein Prototyp entwickelt werden, welcher dann mit Stakeholdern bspw. in einer FGD getestet wird. Durch das frühe Testen (mit Anwendern) verspricht man sich Zeiterparnis bei der folgenden Implementierung.

Schritt 5 Implementierung

Nachdem Funktionen und Inhalte definiert, sowie das Design erprobt wurde, müssen für die Implementierung noch das Betriebssystem (bei Gesundheits-Apps in der Regel Android oder iOS), sowie die Entwicklungsumgebung und Frameworks ausgewählt werden, um die zuvor definierten Funktionen und Inhalte umzusetzen. Für eine systematische Auswahl kann bspw. eine NWA durchgeführt werden. Anschließend erfolgt die Implementierung der Gesundheits-App.

Bei der Implementierung spielt, neben der grundsätzlichen Entwicklung der Gesundheits-App, die Integration der Komponenten zur Übertragung der Daten für eine Sekundärnutzung eine tragende Rolle.

Zwei Komponenten müssen dabei wie folgt implementiert werden:

1. Die patientenberichteten Daten, welche für die Sekundärnutzung bereitgestellt werden sollen, müssen gemäß der FHIR-Spezifikation auf das FHIR-Ressourcen-Schema übertragen werden. Dabei werden (wie in Kapitel 3.4.2 beschrieben) geeignete Ressourcen anhand der darin spezifizierten Datenfelder identifiziert. Sollten eine oder mehrere Ressourcen in ihrer Grundspezifikation nicht alle benötigten Daten abbilden können, können diese durch 'Extensions' und ein 'Profiling' (s. Kapitel 2.3.4) an besondere Anforderungen angepasst werden. Ist das Schema des Mappings (welche zu übertragenden Daten in welcher Ressource in welchem Datenfeld gespeichert werden sollen) abgeschlossen, muss dieses Datenschema in der Gesundheits-App implementiert werden.

Hierfür werden die zu übertragenden PRO gemäß dem definierten Schema in JSON oder XML Objekten gespeichert.

2. Es bedarf einer REST-Schnittstelle, um die in der Gesundheits-App liegenden Daten zu übertragen. Hierfür können REST-APIs genutzt werden. Wenn eine einseitige Übertragung ausreicht, muss nur die HTTP-POST-Methode zum

Senden der (z.B. JSON-) Objekte implementiert werden. Ist eine vollständige clientseitige Bearbeitung der auf dem Backend liegenden Ressourcen erwünscht, muss die komplette CRUD-Funktionalität für sämtliche verwendete Ressourcentypen implementiert werden. (Für nähere Informationen zur Entwicklung einer FHIR-basierten REST-Schnittstelle siehe Kapitel 4.4.3)

Schritt 6 Evaluation

Für die Evaluation sollten mehrere Aspekte betrachtet werden. Die **technische Evaluation** dient zur Überprüfung, ob die patientenberichteten Daten mittels der Gesundheits-App korrekt erhoben, gespeichert und sicher übertragen werden. Auf der Backendseite muss dabei sichergestellt werden, dass die übertragenen Daten korrekt, strukturiert und persistent empfangen, gespeichert und bearbeitet werden. Die **Anwender-Evaluation** dient zur Überprüfung, ob die Gesundheits-App die Nutzer*innen letztlich in die Lage versetzt, eigenständig patientenberichtete Daten guter Qualität anzugeben, so dass diese zur Auswertung für medizinische Zwecke wiederverwendet werden können. Hierfür sollten im speziellen die Nutzerfreundlichkeit und Funktionalität getestet werden. Hierzu bieten sich bspw. Anwendertests/Usabilitytests oder FGD mit verschiedenen Stakeholdern an.

Beispiel Dent@Prevent:

Abbildung 19 veranschaulicht, wie das Vorgehen im Dent@Prevent-Projekt auf den Leitfaden abgebildet werden kann.

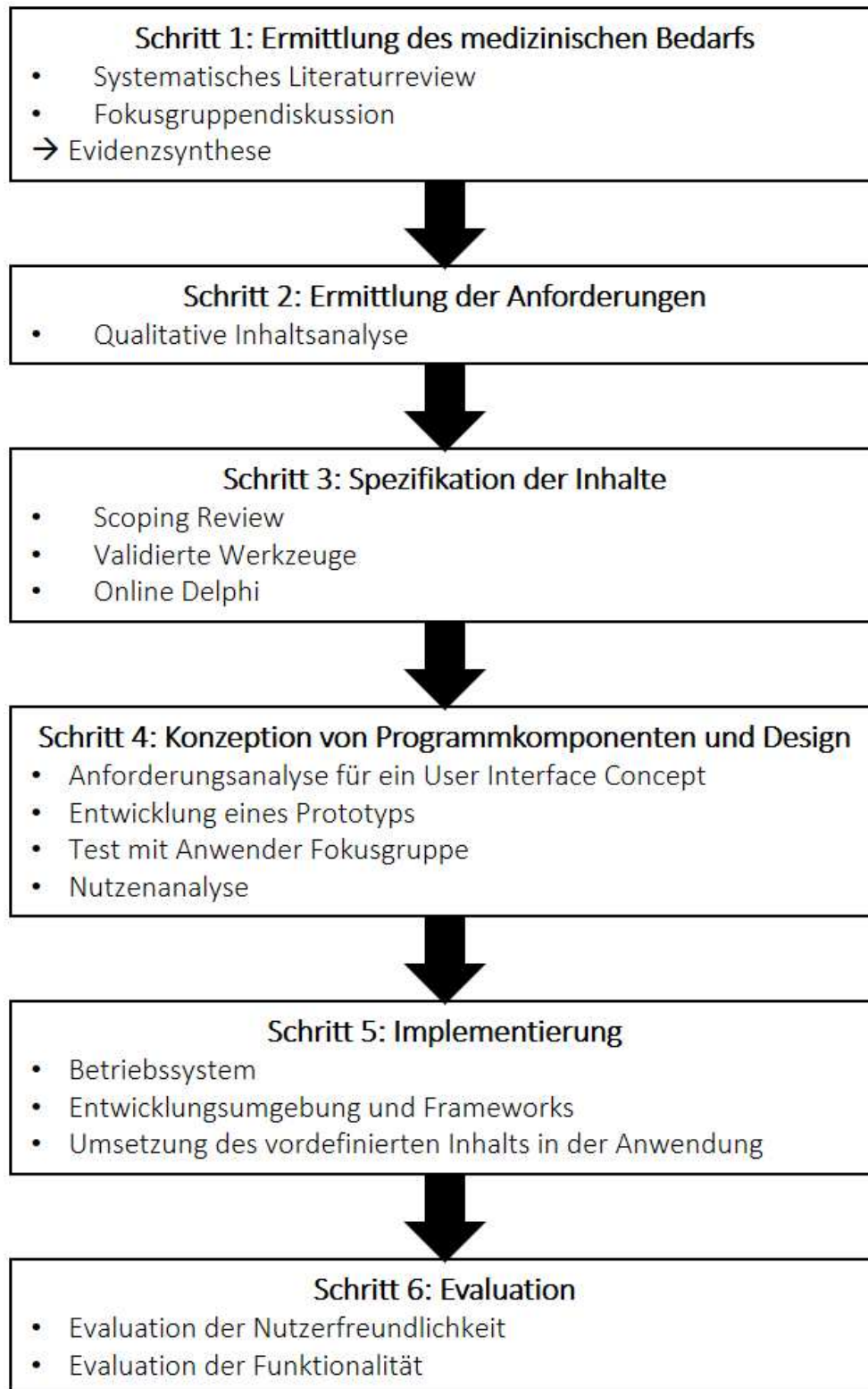


ABBILDUNG 19: Vorgehensmodell zur Implementierung der
Dent@Prevent-App

Leitfaden zur Implementierung eines datensammelnden Backends

Für die Implementierung eines FHIR-basierten Backends kann wie folgt vorgegangen werden:

1. Aufsetzen und Konfiguration eines Servers.
 - Auf dem Server sollten die nötigen Sicherheitskonfigurationen vorgenommen werden, sowie sämtliche Software (bspw. Java JDK) auf dem neuesten Stand installiert, bzw. upgedatet werden.
 - Zum Hosten des Backends muss ein Anwendungsserver bzw. Servlet-Container installiert sein, wie bspw. Apache Tomcat Webserver, auf dem WAR-Dateien deployed werden können. Je nach Art der zu hostenden Anwendung empfiehlt sich die Installation und Konfiguration von Docker, um die Anwendung in einer konsistenten Laufzeitumgebung zu starten.
2. Auswahl eines Softwareprodukts oder Entscheidung zur Eigenentwicklung.
Es empfiehlt sich die Verwendung verfügbarer Software, wie bspw. HAPI FHIR (HAPI FHIR 2021) oder Firely (Firely 2023).
3. Implementierung des FHIR-Servers.
Abhängig von der Auswahl der Software können folgende Komponenten schon integriert sein oder müssen zusätzlich implementiert werden:
 - REST-Schnittstelle zum Empfang von FHIR-Ressourcen per HTTP-Requests.
 - Validierungsschicht zur Überprüfung der empfangenen FHIR-Ressourcen auf Konformität zur gewählten FHIR-Spezifikation.
 - Ressourcen-Provider für alle verwendeten Ressourcentypen.
 - DAO-Implementierung zum Zugriff auf die integrierte Datenbank.
 - Persistenzschicht zur persistenten Verwaltung der Ressourcen in der Datenbank.
 - Datenbank zur Speicherung der FHIR-Ressourcen.

Weiterhin sollten bei der Konfiguration folgende Aspekte berücksichtigt werden:

- Performance
 - Bulk Loading
 - Deaktivierung von Text Indexing
 - Deaktivieren von Upsert Existence Check
- Validierung
 - Parser Error Handler
 - FHIR Instance Validator
 - Schematron Validation
- Sicherheit
 - FHIR-Hooks
 - Consent Interceptor
 - Authentifizierung (z.B. via OAuth)

- HTTPS Schnittstelle
 - Skalierbarkeit
- 4. Erstellung und Bereitstellung der Anwendung.
Das entwickelte Backend kann in der Entwicklungsumgebung mittels Apache Maven gebildet und die so generierte WAR-Datei einschließlich im Anwendungsserver deployed werden, um das serverseitige Backend zur Datensammlung zur Verfügung zu stellen.
- 5. Validierung.
Nach der abgeschlossenen Implementierung und Bereitstellung der Anwendung im Server, muss überprüft werden, ob das Backend empfangene Anfragen korrekt validiert und Ressourcen strukturiert/persistent speichert.
Die Überprüfung kann direkt durch die Übertragung von Ressourcen aus Anwendungen erfolgen oder vereinfacht durch die Übertragung einzelner Ressourcen mittels einer API-Plattform wie bspw. Postman. Der Test auf Korrektheit erfolgt primär Backendseitig.

Kapitel 3.4.1 stellt ein konkretes Beispiel dar, wie ein HAPI FHIR JPA Server als Backend implementiert werden kann.

4.5.2 Architekturmodell

Das entwickelte Architekturmodell (s. Abbildung 20) ist dem Leitfaden entsprechend in zwei wesentliche Komponenten gegliedert. Die datenerhebende Gesundheits-App und das datenempfangende Backend.

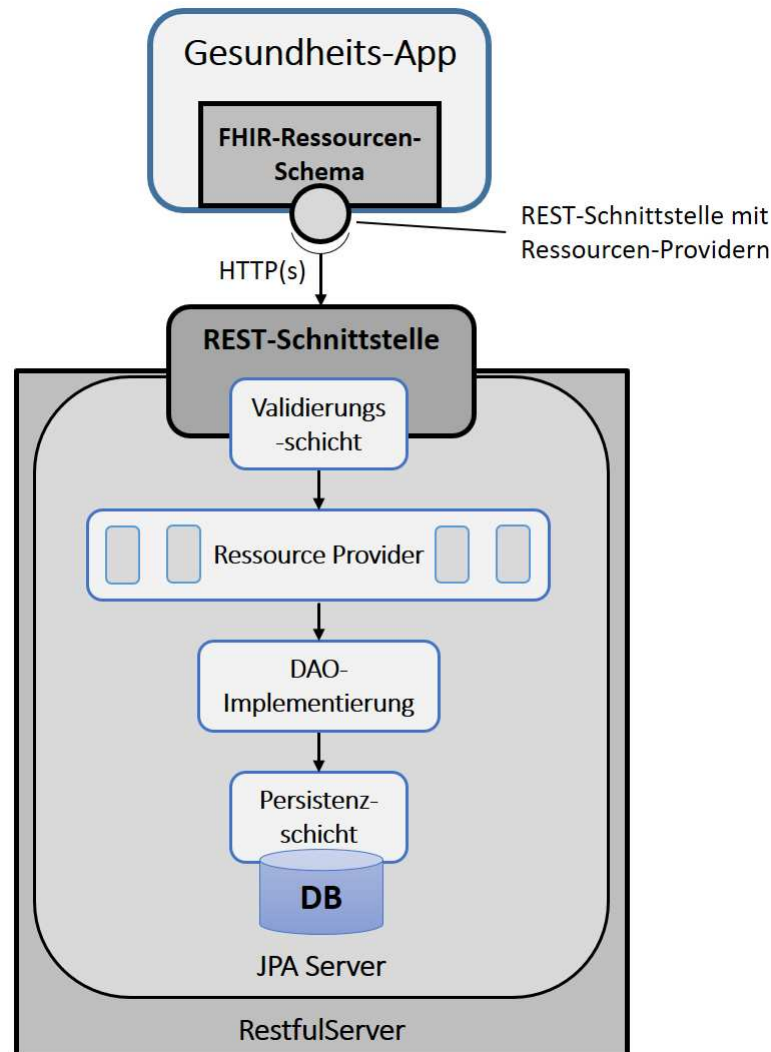


ABBILDUNG 20: Architekturmodell zur Sammlung von patientenberichteten Informationen aus Gesundheits-Apps

Bei der Implementierung einer Architektur zur Sekundärnutzung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps bietet sich oft die Verwendung eines Thin-Client Schemas an. Dabei sollte die Logik (so weit möglich) zentral auf dem Server/Backend implementiert werden, um der Seite der Datenspende (Entwickler*innen von Gesundheits-Apps) möglichst viel Arbeit abzunehmen. Das Prinzip dahinter ist, dass je weniger Aufwand für die Bereitstellung der Daten benötigt wird, desto höher sind die Chancen, Anbieter von Gesundheits-Apps von einer Datenspende zu überzeugen.

Das entwickelte Modell sieht als Standard zur Datenhaltung und Übertragung HL7 FHIR vor. Gesundheits-Apps müssen daher unabhängig von ihrem intern verwendeten Datenschema zwei Komponenten integrieren für die strukturierte Datenübertragung.

1. das **FHIR-Ressourcen-Schema** mappt die patientenberichteten Daten gemäß der HL7 FHIR Spezifikation auf Ressourcen und deren Datenstruktur im JSON oder XML Schema.

2. Die **REST-Schnittstelle mit Ressourcen-Providern** implementiert für jeden verwendeten Ressourcentyp die CRUD-Funktionalität zur Übertragung (und wenn benötigt Bearbeitung) der Ressourcen auf dem Backend.

Die **REST-Schnittstelle** verwendet zur Kommunikation mit dem Backend HTTP(s) und sendet über das Protokoll eine Anfrage/Request an den Server, welche die HTTP-Methode und das JSON Object beinhaltet.

Das Backend übernimmt nach dem Thin-Client-Prinzip den Großteil der Logik und Datenverarbeitung. Die Empfangende **REST-Schnittstelle** beinhaltet eine **Validierungsschicht**, welche die übertragenen Daten auf Korrektheit gegenüber der FHIR-Spezifikation überprüft. Die Backendseite benötigt wie das Frontend **Ressourcen Provider** für jeden spezifizierten Ressourcentyp. Zum einen für die Verwaltung der Ressourcen auf Backendseite, als auch zur Verarbeitung eingehender Ressourcen-Anfragen von Clientseite. Die **DAO-Implementierung** stellt die Geschäftslogik der Datenbank zur Verfügung. Die **Persistenzschicht** ist verknüpft mit dem Datenbanksystem und verwaltet die persistente Speicherung der Ressourcen auf dieser.

Kapitel 5

Diskussion

In dieser Dissertation wurde auf Basis eines Forschungs- und eines Versorgungsprojektes ein Leitfaden zur Implementierung einer Architektur entwickelt, welche die Erhebung und (Wieder-) Verwendung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps zu Forschungs- und Versorgungszwecken ermöglicht. Der Leitfaden resultiert aus den Erfahrungen mit der systematischen Anforderungsanalyse und Implementierung von zwei Anwendungsprojekten, in denen Gesundheits-Apps eine zentrale Rolle spielen. Der Leitfaden ist so aufgeteilt, dass auf der einen Seite Entwickler*innen von Gesundheits-Apps dabei unterstützt werden, die Entwicklung der App am Bedarf von Forschung, Versorgung und Patient*innen auszurichten. Auf der anderen Seite sollen Entwickler*innen der Daten sammelnden Seite (Backend) durch konkrete Vorgaben unterstützt werden, wie ein Backend samt Schnittstelle konzipiert und aufgebaut werden kann, um Daten für die Forschung und Versorgung strukturiert zu sammeln.

5.1 Diskussion der Ergebnisse und des Vorgehens

In diesem Kapitel werden die Ziele den Ergebnissen gegenübergestellt und zusammen mit dem Vorgehen kritisch diskutiert.

5.1.1 Rahmenbedingungen, Anforderungen und Informationsbedarf

Ziel 1 der Arbeit war es Rahmenbedingungen und Anforderungen an die Erhebung, Übertragung und Wiederverwendung von patientenberichteten Daten zusammenzutragen (Ziel 1.1), sowie die Anforderungen und den Informationsbedarf innerhalb von zwei Anwendungsprojekten im Bereich von Forschung und Versorgung zu erfassen (Ziel 1.2).

Rahmenbedingungen für die Sekundärdatennutzung von PRO

Für Ziel 1.1 wurden a) regulatorische Aspekte, b) die Nutzerperspektive und c) der aktuelle Forschungsstand auf Wiederverwendungsmöglichkeiten von patientenberichteten Daten untersucht.

a) Regulatorische Aspekte:

Für die Zusammenstellung der regulatorischen Aspekte wurden das DVG, die DiGAV und die MDR auf Passagen, welche im Zusammenhang von Daten Nutzung und Wiederverwendung aus Gesundheits-Apps stehen, untersucht und eine Auflistung erstellt. Als wesentliche Anforderungen an digitale Gesundheitsanwendungen wurden Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz sowie Qualität identifiziert. Die Analyse der regulatorischen Anforderungen zeigte, dass die

rechtlichen Vorgaben zur Wiederverwendung von patientenberichteten Daten in der DiGAV eingearbeitet wurden. Im DVG werden Aspekte der Sekundärnutzung von patientenberichteten Daten hinsichtlich semantisch interoperabler Standardisierung berücksichtigt. Die Ergebnisse zeigen allerdings, dass die rechtlichen Richtlinien bisher praktisch ausschließlich für DiGAs ausgelegt wurden, der kommerzielle Markt an Gesundheits-Apps jedoch weitestgehend unreguliert ist bzgl. Vorgaben zur Wiederverwendbarkeit der darin gesammelten Daten. Auch die ansonsten streng reglementierte MDR enthält keine expliziten Vorgaben, dass mit Medizinprodukten gesammelte Daten strukturiert, interoperabel oder anderweitig wiederverwendbar gespeichert werden müssen. Hinsichtlich des Datenschutzes im europäischen Raum, macht die EU-DSGVO allgemeine Vorgaben, wobei sich die Schutzanforderungen noch erhöhen, wenn die Anwendung die Kriterien eines Medizinprodukts erfüllt und somit nach MDR zertifiziert werden muss. Allerdings macht auch die MDR keine Vorgaben für den Fall, dass Medizinprodukte Daten sammeln, dass diese Anforderungen zur Wiederverwendung erfüllen.

b) Nutzerperspektive:

Zur Berücksichtigung der Nutzerperspektive wurde untersucht, welche Faktoren von Gesundheits-Apps die Anwender*innen motivieren können, Ihre Daten für Forschung und Versorgung zur Verfügung zu stellen. Durch eine Analyse von Gesundheits-Apps in App Stores wurden 19 Faktoren identifiziert. Diese umfassen den Auftritt im Play Store (*wie Bewertungen, Anzahl der Downloads, Datenschutz und Medizinprodukt*), technische Kriterien (*wie Updates und Dateigröße*), finanzielle Kriterien (*wie einmalige oder laufende Kosten*) und Meinungen anderer Nutzer*innen. Zusätzlich wurde auf Basis dieser Faktoren eine Methodik entwickelt, mit der im App Store verfügbare Gesundheits-Apps bewertet und verglichen werden können, ob sie Nutzer*innen motivieren die App zu laden und damit zuverlässige Informationen für Forschung und Versorgung zur Verfügung stellen zu können. Sollen bspw. PRO aus Gesundheits-Apps für eine Studie gesammelt werden (wie in KorTra), bietet die Methodik eine Möglichkeit, Apps dahingehend zu bewerten, ob sie Nutzer*innen motivieren können die App zu laden und darin erfasste Daten für eine Sekundärnutzung bereit zu stellen.

Bei der Erhebung und (Wieder-) Verwendung von patientenberichteten Daten sind die Patient*innen Informationslieferanten und somit verantwortlich für die Qualität der Daten. Daher ist es von besonderer Bedeutung, bei der Erhebung und Wiederverwendung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps, die Nutzerperspektive zu berücksichtigen.

Die identifizierten Faktoren wurden primär auf Basis von Informationen, welche öffentlich in App-Stores zur Verfügung stehen zusammengestellt. Dadurch wurden andere wichtige Kriterien für die Sekundärnutzung der Daten, wie bspw. ob Standards zur strukturierten Speicherung der Daten verwendet werden, nicht in die Bewertung der Gesundheits-Apps mit aufgenommen. Methodisch hätte zur Identifikation von Faktoren auch eine Befragung von oder FGD mit Gesundheits-App-Nutzer*innen durchgeführt werden können statt einer Analyse der in App-Stores verfügbaren Informationen. Allerdings muss davon ausgegangen werden, dass Nutzer*innen zum einen nur eine beschränkte Sicht auf solche Faktoren haben (nicht alle zur Verfügung stehenden Informationen berücksichtigen) und zum anderen die Relevanz verschiedener Faktoren subjektiv bewertet wird, wodurch das Risiko von Bias steigt.

Ein Nachteil der Methodik ist, dass einige Bewertungskriterien von Außen nur

schwer objektiv und transparent bewertbar sind. Bspw. sind durchgeführte 'Studien' kaum unabhängig zu bewerten, da die sie auf eine korrekte wissenschaftliche Durchführung hin überprüft werden müssten.

Die Bewertungsmethodik, bzw. das via Excel implementierte und erprobte Bewertungstool hat den Vorteil, dass es leicht Anwendbar ist und das Ergebnis der Bewertung (Wert zwischen 0-10) gut vergleichbar ist. Für eine zuverlässige Bewertung einer Gesundheits-App ist es allerdings erforderlich, dass sich Anwender*innen zunächst mit dem Bewertungsschema vertraut macht.

Die Integration von Gewichtungen in die Bewertungsmethodik bietet den Vorteil, dass die Gewichtungen in unterschiedlichen Projektkontexten, angepasst werden kann. Wenn beispielsweise in einem Projekt vorgesehen ist, dass viele Nutzer*innen die Gesundheits-App zur Bereitstellung der Daten herunterladen und nutzen sollen, allerdings keine Mittel zur Verfügung stehen, um die Kosten der App zu übernehmen, bietet es sich an eine hohe Gewichtung auf die 'Kosten'-Bewertungskriterien zu legen.

c) Aktueller Forschungsstand:

Zur Überprüfung des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstands wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt mit dem Ziel, Faktoren zu identifizieren, welche die Erhebung und Wiederverwendung von PRO aus Gesundheits-Apps beeinflussen können, wenn diese in der Forschung oder Versorgung eingesetzt werden sollen.

In die qualitative Synthese des SR konnten nur fünf Studien eingeschlossen werden. Die geringe Anzahl an Studien in der Auswertung begrenzt die Aussagekraft des Reviews, da hierdurch nicht der erhoffte breite Überblick gewonnen werden konnten. Andererseits zeigt dies, dass sich in der wissenschaftlichen Literatur bisher nur wenig mit der Wiederverwendung von PRO aus Gesundheits-Apps zum Nutzen in Forschung und Versorgung auseinander gesetzt wurde.

Relevante Faktoren, die in den Artikeln genannt wurden, waren: Die Nutzung von Entwicklungsframeworks, Angepasste Fragebögen, Selbstevaluation der Teilnehmer*innen, Aufklärung über Gesundheitsthemen, Prävention, Auswertung der PRO für Feedback, Förderung von Selbstständigkeit, Verbesserung der Kommunikation, Entwicklung neuer Behandlungsmethoden, Datenschutz und zeitlich flexible Erhebung.

In den Artikeln wurde aufgezeigt, dass Gesundheits-Apps und die Verwendung der damit erhobenen Daten die Patientenversorgung verbessern können, allerdings wurde dabei nur teilweise auf technische Daten eingegangen, wie bspw. die verwendeten Schnittstellen oder Standards. Um ein Ergebnis mit genaueren Informationen zu technischen Details zu erhalten, erscheinen weitere Untersuchungen mit anderen methodischen Ansätzen notwendig.

Anforderungen und Informationsbedarf in Forschung und Versorgung

Für Ziel 1.2 wurden Anforderungen sowie der Informationsbedarf bei der Erhebung von PRO in einem Versorgungsprojekt (Dent@Prevent) und einem Forschungsprojekt (KorrTra) ermittelt.

Dent@Prevent

In Dent@Prevent wurden unterschiedliche Methoden genutzt, um die Anforderungen und den Informationsbedarf festzustellen.

Umbrella Review:

Ein UR wurde durchgeführt über den aktuellen Kenntnisstand von Zusammenhängen zwischen weit verbreiteten Zahnerkrankungen und chronisch-systemischen Erkrankungen. Das UR ergab, dass Parodontitis die Zahnerkrankung mit den meisten berichteten Korrelationen zu chronisch-systemischen Erkrankungen ist. Umgekehrt ist DM die chronische Erkrankung, für die die meisten Korrelationen zu Zahnerkrankungen gefunden wurde. Die am häufigsten berichteten Korrelationen waren: 1) Parodontitis mit DM; und 2) Parodontitis mit CVD.

Aufgrund der heterogenen Qualität der eingeschlossenen Studien, sollten die Erkenntnisse über Zusammenhänge zwischen chronisch-systemischen Erkrankungen und Zahnerkrankungen mit Vorsicht interpretiert werden. Die Ergebnisse können Ärzt*innen unterstützen, indem sie darauf aufmerksam machen, welche fachübergreifenden Erkrankungen zusammenhängen und entsprechend bei der Behandlung, insbesondere von multimorbiden Patient*innen, berücksichtigt werden sollten.

Desweiteren werden gemeinsame Risikofaktoren (wie Rauchen) und/oder Indikatoren (wie ein hoher HbA1c-Wert) aufgezeigt, welche für Prävention und Früherkennung herangezogen werden können. Bei der Behandlung von Krankheiten, die zwar miteinander korrelieren, aber von unterschiedlichen Fachbereichen behandelt werden, können Kommunikation, Informationsaustausch und Entscheidungshilfen zu einer besseren Qualität der Versorgung beitragen. Bei den identifizierten Erkrankungszusammenhängen variierte die zugrundeliegende Evidenz, so unterschieden sich Studien in der Bewertung des Ausmaßes eines Zusammenhangs voneinander (bspw. Parodontitis-Diabetes). Aufgrund dessen bleibt die Aussagekraft der derzeit vorhandenen Evidenz zwischen verschiedenen Erkrankungszusammenhängen immer noch teils vage.

Um dem Risiko von Bias durch den Einschluss heterogener und qualitativ minderwertiger SR entgegenzuwirken, wurden alle eingeschlossenen SR einer Qualitätsbewertung mit dem AMSTAR Tool unterzogen. Die Bewertung der SR zeigte eine heterogene Qualität der eingeschlossenen Studien, mit 2 Studien von geringer Qualität, 26 von mäßiger Qualität und 4 von hoher Qualität.

Das UR wurde so konzipiert, dass sie das vorhandene Wissen über Zusammenhänge zwischen Zahnerkrankungen und chronisch-systemischen Erkrankungen aus einer breiten Perspektive zusammenfasst. Dies erforderte den Einschluss einer großen Anzahl an Studien, wodurch ein allgemeiner Überblick gewonnen werden konnte. Aufgrund des breiten Spektrums der Untersuchung wurden Zusammenhänge zwischen einzelnen Krankheiten nicht in der gleichen Tiefe analysiert wie Studien, die sich auf Zusammenhänge zwischen spezifischen Krankheitsbildern konzentrieren. Diese Einschränkung wurde in Kauf genommen, da der Schwerpunkt dieser Studie auf der Erstellung eines Überblicks und nicht auf der Untersuchung spezifischer Krankheitszusammenhänge lag.

Die eingeschlossenen SR dokumentierten verschiedene Krankheitszusammenhänge, unterschiedliche Studientypen, Populationen, Interventionen und Ergebnisse. Unterschiede in den Forschungsfragen der eingeschlossenen SR schränkten die Vergleichbarkeit der Ergebnisse ein. Dies zeigt ein hohes Maß an Heterogenität in der Literatur über Zusammenhänge zwischen chronisch-systemischen und Zahnerkrankungen.

Fokusgruppen Diskussion und qualitative Inhaltsanalyse:

Es wurden drei FGDen mit Haus- und Zahnärzt*innen, sowie Experten für dental-systemische Erkrankungszusammenhänge durchgeführt, transkribiert und

durch eine QIA quantifiziert und übersichtlich zusammengestellt. Dabei wurde eine Vielzahl an Informationen gewonnen, insbesondere über Wechselwirkungen zwischen Zahn- und chronisch-systemischen Erkrankungen, sowie Limitationen und Verbesserungsmöglichkeiten in der intersektoralen Zusammenarbeit.

Die Experten für zahnmedizinische und chronisch-systemische Krankheitskorrelationen empfahlen eine Fokussierung auf die Korrelation zwischen Diabetes und Parodontitis, sowie den Einsatz etablierter validierter Risikofragebögen. Die FGDen mit Zahnärzt*innen und Hausärzt*innen ergaben ein begrenztes Bewusstsein gegenüber Erkrankungskorrelationen und wenig Kooperation und Kommunikation zwischen beiden Fachgebieten. Die QIA stellte zahlreiche Limitationen in der Zusammenarbeit heraus, aber ebenso mögliche Verbesserungsansätze und Möglichkeiten die Kooperation mittels moderner IT-Lösungen zu verbessern.

Die FGDen wurden getrennt mit Ärzt*innen der beiden Fachbereiche durchgeführt, da diese auch im Versorgungssystem unabhängig voneinander arbeiten und sich nicht gegenseitig beeinflussen sollten. Die relativ geringe Anzahl an Teilnehmer*innen wurde in Kauf genommen, da die Ergebnisse nur als triangulierende Informationen aus der Praxis dienen und nicht verallgemeinert werden sollten. Trotz unterschiedlicher Ansichten stellte sich heraus, dass eine Verbesserung der interdisziplinären Zusammenarbeit das Potential hätte, die Behandlung von Patient*innen, insbesondere wenn sie eine Kombination aus chronisch-systemischer und Zahnerkrankung aufweisen, zu verbessern. Interdisziplinäre Informationssysteme bieten dabei die Möglichkeit, die Erfassung und den Austausch von Daten zwischen verschiedenen Fachrichtungen zu vereinfachen und dadurch die Kommunikation und Kooperation zu verbessern. Allerdings müssen dafür diverse Anforderungen erfüllt werden. So muss der Nutzen sowohl für die Patient*innen als auch die Leistungserbringer erwiesen sein, u.a. dadurch, dass die Anwendung reibungslos in den Behandlungsprozess integriert wird, als auch das der Behandlungseffekt belegt ist (Evidenzbasierte Medizin).

Aus Sicht der Ärzt*innen kann eine verbesserte Patientenbeteiligung hierfür eine zentrale Komponente sein. Durch die Bereitstellung von PROs über eine mobile Anwendung können relevante Daten während der Anamnese erfasst und Ärzt*innen zugänglich gemacht werden. Es bleibt jedoch unklar, inwieweit Ärzt*innen den von Patient*innen bereitgestellten Informationen vertrauen und Ihre Behandlung darauf aufbauen.

Letztlich bleiben die Anforderungen an Gesundheitsanwendungen zur Verbesserung der intersektoralen Versorgung vielfältig und können nicht für verschiedene Fachgebiete verallgemeinert werden. Stattdessen sollten die (Behandlungs-) Schnittstellen zwischen unterschiedlichen Fachgebieten spezifisch analysiert und daraus Anforderungsprofile erarbeitet werden.

KorrTra

In KorrTra wurden Anforderungen an die Sammlung von PRO zu Forschungszwecken im Rahmen der Studienplanung definiert. Die Zyklusdaten müssen datenschutzkonform erhoben, übertragen und gespeichert werden. Hierfür sollte eine Schnittstelle basierend auf modernen Kommunikationsstandards implementiert werden, welche es ermöglicht die heterogenen Daten strukturiert zu speichern, um die Auswertung zu vereinfachen. Der Informationsbedarf wurde durch eine Variablenliste definiert, in der die benötigten Daten zur Auswertung der Studie beschrieben sind. Weiterhin wurde mittels BPMN ein Vorgehensschema modelliert, welches Aufgaben und die sichere Informationsübertragung auf Prozessebene abbildet.

Die frühe Entscheidung für die Verwendung der Standards HL7 FHIR und REST

stellte sich als vorteilhaft heraus, da die verschiedenen Prozessschritte bei der Entwicklung (Abbildung der Daten auf FHIR, Implementierung des Backends, Definition der Schnittstelle und Implementierung des App-Prototyps) weitestgehend unabhängig voneinander voran getrieben werden konnten.

Die Anforderungsanalyse ist dadurch limitiert, dass sie nur auf Basis der zur Verfügung stehenden Daten der Sensiplan-Methodik und trackle durchgeführt werden konnte. Eine Betrachtung anderer relevanter Daten oder Zyklus-Apps war aufgrund des Datenschutzes nicht möglich. Die Anforderung auf Erweiterbarkeit für weitere Datenquellen ergänzte sich mit dem Bedarf, die heterogenen Daten zu strukturieren, da für beide Fälle eine Spezifikation für die Schnittstelle erstellt werden musste.

5.1.2 Implementierung von Gesundheits-App und Backend

Ziel 2 der Arbeit war die Implementierung einer Gesundheits-App und eines Backends, um patientenberichtete Daten wiederverwendbar und bedarfsgerecht in einer Gesundheits-App zu sammeln (Ziel 2.1) und in einem Backend strukturiert zu aggregieren (Ziel 2.2).

Entwicklung einer Gesundheits-App zur Erhebung von PRO

Für Ziel 2.1 wurde eine bedarfsgerechte Entwicklung geplant, welche an die spezifischen Bedingungen im Dent@Prevent Projekt angepasst wurde.

Durch ein Scoping Review, die Integration validierter Fragebögen und ein online Delphi wurde der Inhalt der Gesundheits-App, in Abstimmung mit dem Informationsbedarf verschiedener Stakeholder, definiert. Bei der Implementierung wurde durch die Erprobung mit einem UIC besonderer Wert auf eine hohe Nutzerfreundlichkeit gelegt. Die Gesundheits-App wurde auf Deutsch und Englisch, sowie für Android und iOS implementiert und sammelt patientenberichtete Daten, um eine koordinierte Behandlung zwischen Zahn- und Hausärzt*innen zu ermöglichen. Die Anwendung wurde in Zahn- und Hausarztpraxen erprobt und erreichte einen mittleren SUS-Score von 77,88 ($\pm 12,17$).

Der Durchschnittliche SUS-Score für Gesundheits-Apps beträgt 68 (Standardabweichung 12,5) (Hyzy et al. 2022). Die Nutzerfreundlichkeit der Dent@Prevent-App wurde demnach weit über Durchschnitt bewertet, was dafür spricht, dass der bedarfsorientierte Entwicklungsprozess auch zu einer hohen Nutzerfreundlichkeit beiträgt. Die Entwicklung der Gesundheits-App erfolgte dabei orientiert am Bedarf von Ärzt*innen, Patient*innen und Wissenschaftler*innen. Dieser Ansatz erwies sich als vorteilhaft, da die Schritte der Bedarfsanalyse und Implementierung frühzeitig und konsequent in Zusammenarbeit mit Patient*innen und Ärzt*innen unter Verwendung verschiedener Methoden durchgeführt und somit Probleme und Rückmeldungen während der Entwicklung frühzeitig und schnell aufgegriffen werden konnten. Die interprofessionelle Zusammenarbeit ist ein immer wiederkehrendes Thema in der Gesundheitsversorgung (Fewster-Thuente und Velsor-Friedrich 2008). Insbesondere multimorbide Patient*innen mit chronischen Krankheiten, die interdisziplinär behandelt werden, können von einer engeren Zusammenarbeit profitieren (Cullinan et al. 2017; Rahimi et al. 2018). Moderne Softwarelösungen können das Potenzial haben, die medizinische Versorgung dieser Patient*innen zu verbessern und zu erleichtern, indem sie medizinische Fachrichtungen und Patient*innen in einen gemeinsamen Behandlungsprozess einbinden (Meachael et al. 2010; Melchiorre et al. 2018). Um dieses Ziel zu erreichen, muss die entwickelte Software eine Vielzahl von

Anforderungen erfüllen, z.B. Datenschutz, Bereitstellung evidenzbasierter Informationen, hohe Benutzerfreundlichkeit, Zuverlässigkeit, Verringerung der Arbeitsbelastung usw. Die bedarfsgerechte Entwicklung einer Gesundheits-App, wurde im Projekt Dent@Prevent erstmals erprobt und erwies sich als geeignete Methode für die Entwicklung und Evaluation einer interdisziplinären, mobilen Anwendung für Patient*innen.

Eine Limitation des Usability-Tests der mobilen Anwendung bestand darin, dass er auf die Kernkomponenten (14-Elemente-Fragebogen [s. Anhang E]) und nicht auf den vollständigen 39-Elemente-Fragebogen ausgerichtet war. Im Hinblick auf die Erprobung in realen Versorgungssituationen wurde die Verwendung eines verkürzten Fragebogens für den Zweck dieser Studie als sinnvoll erachtet, da Patient*innen im Wartebereich der Primärversorgung oft wenig Zeit zum Ausfüllen von Fragebögen haben. Die Informationserhebung des vollständigen 39-Elemente-Fragebogens sollte mittels der Dent@Prevent-App Zuhause durch Patient*innen vor einem Behandlungstermin beim GP oder GDP erfolgen, wo ausreichend Zeit ist alle Fragen zu beantworten.

Trotz des Tests mit dem gekürzten Fragebogen wurde die Usability als gut bewertet. Darüber hinaus ist hervorzuheben, dass die am besten bewerteten Items 'Fähigkeit zur Nutzung' und 'Bedarf an Unterstützung' waren. Die Angabe, dass die Patient*innen die Gesundheits-App ohne Unterstützung bedienen konnten lässt den Schluss zu, dass sie sich in der Lage sehen, mit Hilfe einer bedarfsgerecht entwickelten Gesundheits-App selbstständig Informationen über ihren Gesundheitszustand bereitzustellen.

Die durch die Patient*innen bereitgestellten Informationen wurden in Dent@Prevent dafür genutzt Haus- und Zahnärzt*innen mit behandlungsrelevanten Informationen an der Schnittstelle zwischen Zahn- und Allgemeinmedizin zu versorgen. Hierfür hat der Autor dieser Arbeit ein DSS in Form einer Webanwendung entwickelt, welches durch Informationen, Warnungen und Empfehlungen Haus- und Zahnärzt*innen bei der Behandlung von Patient*innen mit Parodontitis und/oder DM unterstützt. Das DSS wurde zudem, durch das Dent@Prevent-Team, in Form einer Fallvignetten-Studie darauf evaluiert, ob es eine integrierte Versorgung von Parodontitis und DM ermöglichen kann (Kalmus et al. 2023).

Entwicklung eines Backends zur Sammlung von PRO

Für Ziel 2.2 wurde im Rahmen von KorrTra ein FHIR-basiertes Backend zur Sammlung patientenberichteter Daten aus Zyklus-Apps implementiert. Zusätzlich wurden Konfigurationsmöglichkeiten für ein FHIR-Backend untersucht und zusammengestellt. Zur Erprobung der Schnittstelle zum Backend und um ebenso eine Schnittstellenspezifikation für Entwickler*innen bereitzustellen, wurde eine prototypische Zyklus-App entwickelt. Mittels der App wurden Zyklusdaten auf FHIR abgebildet und ans Backend übertragen.

Für die Entwicklung des Backend, fiel die Entscheidung auf den Kommunikationsstandard HL7 FHIR, da er den aktuellen Stand der Technik widerspiegelt und von seiner Spezifikation her alle Anforderungen erfüllt, um heterogene Daten strukturiert sammeln zu können. Durch die Entscheidung für FHIR war die Auswahl an Technologien in den folgenden Implementierungsschritten zwar eingeschränkt, jedoch ermöglichte dies auch die Verwendung von FHIR und REST spezifischen Frameworks, APIs und open-source Software, welche die Implementierung vereinfachte, die Sicherheit erhöhte und Zeit einsparte. So erwies sich insbesondere HAPI FHIR

als hilfreiche Bibliothek bei der Entwicklung des JPA-Servers. Durch die zusätzliche Analyse der HAPI FHIR-Spezifikation, konnten weiterhin relevante Aspekte für die Verbesserung der Performance und Sicherheit des Backends identifiziert und umgesetzt werden.

Um die Übertragung von Zyklusdaten an das Backend zu testen, wurde ein Prototyp einer Zyklus-App samt Schnittstelle implementiert. Die Alternative, die Übertragung direkt aus einer kommerziellen Zyklus-App (trackle) zu testen, war aufgrund von Anforderungen des Datenschutzes nicht möglich. Die Eigenentwicklung bot hingegen den Vorteil, dass die Schnittstelle einfacher und ausführlicher getestet werden konnte und eine Schnittstelle spezifiziert werden konnte. So wird beschrieben, wie und in welchem Format die Daten gesendet werden müssen, statt dass die Daten in einem proprietären Format übertragen werden und dann serverseitig aufs FHIR-Schema abgebildet werden müssen. Durch die Vorgabe einer Schnittstellenspezifikation wird die angestrebte Erweiterung der Datensammlung, um Daten aus weiteren kommerziellen Zyklus-Apps, erheblich vereinfacht. Neben den Zyklusdaten, könnten durch eine Erweiterung der Schnittstellenspezifikation nach gleichem Schema, auch weitere Daten aus unterschiedlichen Quellen im Backend aggregiert werden.

5.1.3 Leitfaden zur Erhebung und Wiederverwendung von PRO

Ziel 3 umfasste die Entwicklung eines Leitfadens zur Implementierung einer Architektur, welche die Erhebung und (Wieder-)Verwendung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps ermöglichen soll.

Der für Ziel 3 entwickelte Leitfaden ist gegliedert in eine datenspendende Seite, in Form einer Gesundheits-App, und eine datenempfangende Seite, in Form des Backends. Der Leitfaden für die Entwicklung von Gesundheits-Apps, wurde hauptsächlich basierend auf den Erkenntnissen aus der Entwicklung der Dent@Prevent-App aufgebaut. Der Leitfaden beschreibt ein aus sechs Schritten bestehendes Vorgehensschema, welches flexibel an die spezifischen Anforderungen eines Projektes angepasst werden kann und dennoch die bedarfsgerechte Nutzung der patientenberichteten Informationen für verschiedene Stakeholder berücksichtigt. Die sechs Schritte umfassen 1) die Ermittlung des medizinischen Bedarfs, 2) die Ermittlung der Anforderungen, 3) die Spezifikation der Inhalte, 4) die Konzeption von Programmkomponenten und Design, 5) die Implementierung und 6) die Evaluation.

Der Leitfaden für ein datensammelndes Backend beschreibt in fünf Schritten ein praktisch ausgerichtetes Vorgehen zur Implementierung eines FHIR-basierten Backend, welches in der Lage ist patientenberichtete Daten aus Gesundheits-Apps strukturiert für eine leichtere Wiederverwendung zu speichern. Die Schritte umfassen 1) das Aufsetzen und die Konfiguration eines Servers, 2) die Auswahl eines Softwareprodukts oder die Entscheidung zur Eigenentwicklung, 3) die Implementierung des FHIR-Servers, 4) Erstellung und Bereitstellung der Anwendung und 5) die Validierung.

Das entwickelte Architekturmodell vereint die datenspendende Seite, in Form einer Gesundheits-App, und die datenempfangende Seite, in Form des Backends. Das Modell veranschaulicht die wesentlichen Komponenten für die strukturierte Daten Erhebung, Übertragung und Speicherung, gemäß den für diesen Zweck gewählten Standards HL7 FHIR und REST.

Der Leitfaden wurde in die datenspendende und die datensammelnde Seite gegliedert, da die Implementierung der beiden Komponenten häufig auf unterschiedliche Beteiligte aufgeteilt ist. Der Leitfaden verfolgt dabei das Ziel adaptiv auf die spezifischen Anforderungen unterschiedlicher Projekte eingehen zu können. Die unterschiedlichen Anforderungen ergeben sich häufig aus dem Nutzungskontext. So liegt in Forschungsprojekten die Priorität darauf, Daten zur Beantwortung einer Forschungsfrage zu sammeln und auszuwerten. Wenn Daten zur Beantwortung der Fragestellung bereits vorhanden sind, ist es einfacher und schneller diese Daten aus verschiedenen Quellen zu aggregieren (bspw. aus kommerziellen Gesundheitsanwendungen, Registern oder Datenzentren). Entsprechend würde es ausreichen die datensammelnde Seite zu entwickeln und die bereits vorhandenen Daten zu übertragen. Wenn die benötigten Daten allerdings zunächst noch erhoben werden müssen, bietet sich die Entwicklung einer Anwendung an, welche die Sekundärnutzung und Übertragung der Daten berücksichtigt.

Im Vergleich dazu ist es in Versorgungsprojekten häufiger der Fall, dass Daten zunächst selbst erhoben werden müssen, bevor sie zu Versorgungszwecken ausgewertet werden können, bspw. zur Behandlungsunterstützung.

Je nach Anwendungskontext sind daher unterschiedliche Teile des Leitfadens anwendbar. Die Entwicklung des Leitfadens verfolgte das Ziel, diesen allgemein anwendbar zu gestalten. Allerdings wurde der Leitfaden wesentlich auf Basis von Erfahrungen aus zwei Projekten entwickelt, wobei die spezifischen Rahmenbedingungen der Projekte nur eingeschränkt verallgemeinert werden können. Zum Ausgleich dieser methodischen Schwäche sieht der Leitfaden den flexiblen Einsatz von qualitativen und quantitativen Methoden vor. Die Umsetzung und Erprobung der bedarfsgerechten Entwicklung im Dent@Prevent-Projekt kann dabei als Vorbild dienen. Der Leitfaden sieht auch die frühzeitige Einbindung aller Beteiligten, einschließlich der Patient*innen, vor, um den Informationsbedarf aus verschiedenen Perspektiven zu erfüllen und Fehlentwicklungen zu vermeiden.

Aufgrund seiner allgemeinen Anwendbarkeit ist der Leitfaden für verschiedene Arten von (medizinischen) Softwareentwicklungsprojekten anpassbar. Im Vergleich zu klassischen Softwareentwicklungsmethoden (wie dem Wasserfallmodell (K. Petersen et al. 2009) und dem V-Modell (Shuping und Ling 2008)) hat es den Vorteil, dass das notwendige (evidenzbasierte) Wissen und die Expertise für die Integration in klinische Prozesse in Zusammenarbeit mit den Beteiligten gesammelt wird, vor der Implementierung der Software.

Die Entscheidung die Entwicklung und somit auch den Leitfaden spezifisch auf den Standards FHIR und REST aufzubauen, ist mit Limitationen verbunden hinsichtlich der Einsatzmöglichkeit verschiedener Technologien und der Datenhaltung. Bspw. legen Profile das Datenschema von Ressourcen statisch fest. Soll das Profil zu einem späteren Zeitpunkt überarbeitet werden, z.B. weil sich Anforderungen ändern oder zusätzliche Daten hinzugefügt werden sollen, so müssen die Schnittstellen auf beiden Seiten der Anwendungen aktualisiert werden, um die Interoperabilität zu bewahren. Wenn bspw. ein Profil in erster Version definiert, dass der Gesundheitszustand von Patient*innen numerisch mit 1-10 bestimmt wird und in zweiter Version mit 1-15, so können die Werte nur noch semantisch korrekt interpretiert werden, wenn alle verknüpften Anwendungen das neue Profil nutzen. Das Beispiel zeigt auch, wie solche Änderungen die Auswertbarkeit und Vergleichbarkeit einschränken, da der Gesundheitszustand der gesamten Datenbasis nur schwer auswertbar ist, wenn für 500 Patient*innen Daten gemäß Profilversion 1 und für 500 Patient*innen Daten gemäß Profilversion 2 gesammelt wurden.

Ähnlich verhält es sich, wenn HL7 neue Versionen von Ressourcenspezifikationen oder des gesamten FHIR-Standards herausbringt. Zwar ist FHIR grundsätzlich abwärtskompatibel, allerdings mit den eben beschriebenen Einschränkungen, wenn die Interoperabilität bewahrt bleiben soll.

Aus diesen Gründen sind auch Schnittstellenspezifikationen notwendig, damit für alle Anwendungen, die Daten austauschen sollen, klar und einheitlich definiert ist, wie die Daten übertragen werden. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn heterogene Daten aus unterschiedlichen Quellen übertragen werden sollen.

Die Auswahl eines Gesundheits- und Kommunikationsstandard war allerdings nötig, um heterogene Daten aus unterschiedlichen Quellen strukturiert und interoperabel sammeln und speichern zu können. Dabei entspricht HL7 FHIR dem aktuellen Forschungsstand und der Einsatz steigt weltweit. Die strukturierte Speicherung erhöht zudem die Erweiterbarkeit und Wiederverwendbarkeit. Weiterhin erleichtert sie die Auswertbarkeit zur Beantwortung von Forschungsfragen.

5.2 Ausblick

In dieser Arbeit wurde auf Basis eines Forschungs- und eines Versorgungsprojektes ein Leitfaden entwickelt, welcher die Sammlung patientenberichteter Daten mittels Gesundheits-Apps zum Nutzen in Forschung und Versorgung vereinfacht.

Auf Basis der Ergebnisse können weitere Untersuchungen und Entwicklungen durchgeführt werden.

Dent@Prevent

Obwohl bereits eine Vielzahl von Studien interdisziplinäre Krankheitszusammenhänge, wie z.B. zwischen Zahnerkrankungen und chronisch-systemischen Erkrankungen (Seitz et al. 2019b), festgestellt haben, sind Studien zur Entwicklung von interdisziplinären IT-Lösungen zur besseren Behandlung korrelierender Krankheiten noch sehr begrenzt. Ein Bereich, in dem fachübergreifende Behandlungen bereits gut etabliert sind, ist die Onkologie, wo interdisziplinäre Tumorboards eingesetzt werden (Specchia et al. 2020). Im Gegensatz zur klinischen Praxis, werden interdisziplinäre Plattformen oft im Rahmen der Forschung entwickelt und genutzt (Hajek et al. 2020). Das interdisziplinäre Software bisher in der klinischen Praxis nur wenig Anwendung gefunden hat, in der Forschung aber bereits zunehmend eingesetzt wird, zeigt, wie anspruchsvoll die Entwicklung und Etablierung im klinischen Alltag ist. Wesentliche Herausforderungen sind die Integration aller Beteiligten in den Entwicklungsprozess, der Aufbau einer evidenzbasierten Wissensbasis, die Bereitstellung relevanter Informationen für verschiedene medizinische Fachrichtungen und die Integration in etablierte Arbeitsabläufe. Diese Herausforderungen zeigen, dass mehr Arbeit und Forschung in diesem Bereich notwendig sind.

Die in Dent@Prevent durchgeführte Entwicklung kann als Grundlage und Leitfaden für weitere Entwicklungen dienen. Zudem bietet die Dent@Prevent-App das Potential, um weitere Erkrankungszusammenhänge, welche das UR identifiziert hat, erweitert zu werden.

Interdisziplinäre IT-Lösungen, wie Gesundheits-Apps, bieten dabei die Möglichkeit Patient*innen besser in die interdisziplinäre Zusammenarbeit einzubinden, relevante Informationen für die Behandlung zu liefern und somit die medizinisch-zahnärztliche Integration zu verbessern.

KorrTra

Das für KorrTra aufgebaute Backend wurde schon zu Beginn dazu ausgelegt, zukünftig weitere Zyklusdaten aus verschiedenen Quellen integrieren zu können. Durch die Studie mit trackle können die ersten Zyklusdaten gesammelt werden, um die Sicherheit der Kontrazeption, bei der papierbasierten Sensiplanmethodik gegenüber der in trackle adaptierten Sensiplanmethodik, zu vergleichen. Weitere Gesundheits-Apps, die die Sensiplanmethode zur NFP nutzen könnten folgen. Die Hersteller haben hierdurch den Vorteil, dass Sie die Sicherheit ihrer Anwendung durch Studien belegen können, während die Wissenschaftler*innen wichtige Daten zur weiteren Forschung erhalten. Die Überprüfung der Sicherheit bei der Nutzung von Zyklus-Apps zur Kontrazeption könnte dabei zu einer höheren Akzeptanz und einer häufigeren Anwendung von sicheren natürlichen Familienplanungsmethoden führen.

Die Entscheidung das Backend basierend auf dem Kommunikationsstandard HL7 FHIR zu entwickeln, bietet den Vorteil, dass weitere Datenquellen, durch die Vorgabe der Schnittstellenspezifikation, semantisch interoperabel integriert werden können. Weiterhin könnte die zunehmende Nutzung von FHIR (Lehne et al. 2019) die Integration weiterer Datenquellen in das Backend ermöglichen und vereinfachen. Durch die Flexibilität die FHIR in Form der Ressourcenspezifikationen bietet, könnten dabei heterogene Daten aus unterschiedlichen Quellen übertragen und gespeichert werden, ohne dass das Datenbankschema dafür angepasst werden muss.

Leitfaden

Durch die stetig wachsende Nutzung von Gesundheits-Apps (Kao und Liebovitz 2017; Evers-Wölk et al. 2018) sammeln Patient*innen große Mengen an Gesundheitsdaten, die allerdings unzugänglich für Forschung und Versorgung sind, da die Daten auf den mobilen Geräten der Nutzer*innen oder auf Servern der App-Betreiber liegen.

Der entwickelte Leitfaden soll die Erhebung, Übertragung und Speicherung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps erleichtern und somit diese Daten für Forschung und Versorgung zugänglich machen. Der Leitfaden bietet dabei durch seine allgemeine und adaptive Nutzbarkeit, das Potential, flexibel in zukünftigen Projekten eingesetzt werden zu können und dadurch die Erhebung und Nutzung von patientenberichteten Informationen zu erleichtern. Die konkrete Implementierung in den Projekten Dent@Prevent und KorrTra kann dabei zukünftigen Projekten als Beispiel dienen, wie der Leitfaden angewendet werden kann, um eine bedarfsgerechte Gesundheits-App und/oder ein datensammelndes Backend zu entwickeln.

Ob der Leitfaden tatsächlich flexibel genug ist zur Anwendung in verschiedenen Forschungs- und Versorgungsprojekten müssen weitere Erprobungen zeigen. Ebenso bedarf es weiterer Forschung, ob sich der Leitfaden auch für die Entwicklung anderer Softwaretools (bspw. Web-Apps) zur Datenerhebung eignet.

Der entwickelte Leitfaden hat das Potenzial, die Qualität der Entwicklung sowie Informationsbeschaffung in der medizinischen Forschung und Versorgung zu erhöhen. Ob und in welchem Ausmaß das gelingen kann wird durch zukünftige Studien und praktische Anwendungen in der klinischen Praxis bestimmt.

Kapitel 6

Zusammenfassung

Die Nutzung von Gesundheits-Apps steigt stetig. Die damit gesammelten patientenberichteten Daten bieten großes Potential, die medizinische Forschung und Versorgung zu verbessern. Allerdings wird bei der Entwicklung selten der Informationsbedarf von Forschungs- und Versorgungseinrichtung berücksichtigt, da der Nutzen für Anwender meist im Vordergrund steht, um auf dem Markt erfolgreich zu sein. Weiterhin herrscht bei Gesundheits-Apps große Heterogenität, bspw. bei der Verwendung von Standards, sowie bei der Strukturierung und Speicherung von Daten. Zusammen mit den hohen Datenschutzanforderungen an medizinische Daten ist eine Sekundärnutzung mit Herausforderungen verbunden. Übergeordnetes Ziel dieser Arbeit ist die Entwicklung eines Leitfadens für Entwickler*innen von Gesundheits-Apps, so dass die Apps auch eine Sekundärnutzung in Forschung und Versorgung unterstützen.

Zur Entwicklung des Leitfadens wurden systematisch Anforderungen an die Erhebung, Übertragung, Strukturierung und (Wieder-)Verwendung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps mit unterschiedlichen Methoden ermittelt und ihre Umsetzung wurde erprobt. Zur Analyse der aktuellen Rahmenbedingungen wurden regulatorische Aspekte, die Nutzerperspektive und der aktuelle Forschungsstand untersucht. Regulatorische Aspekte wurden durch einen ‚Narrative Review‘ von Gesetzestexten untersucht. Die Analyse ergab, dass Gesundheits-Apps nur dann Anforderungen an eine Sekundärnutzung erfüllen, wenn sie als Digitale Gesundheitsanwendung zertifiziert sind. Dies betrifft die Faktoren Sicherheit, Funktionstauglichkeit, Datenschutz, Qualität und Interoperabilität. Fallen sie als Medizinprodukt unter die Medical Device Regulation gelten zwar hohe Datenschutzanforderungen, aber keine Vorgaben für die Wiederverwendung von Daten. Der kommerzielle Markt an Gesundheits-Apps ist weitestgehend unreguliert bzgl. Vorgaben zur Wiederverwendbarkeit der darin gesammelten Daten. Die Analyse der Nutzerperspektive identifizierte Aspekte, welche Nutzer*innen beeinflussen können, Gesundheits-Apps zu installieren und verlässlich zu verwenden. Die wichtigsten wurden zusammengefasst in den Kategorien: Auftritt im App-Store, technische Kriterien, finanzielle Kriterien und Meinungen anderer Nutzer*innen. Auf Basis der Kriterien wurde eine Methode entwickelt, mit der bewertet werden kann, ob eine Gesundheits-App Nutzer*innen dazu motiviert, diese zu laden und zuverlässige Daten zur Verfügung zu stellen. Die Analyse des aktuellen Forschungsstands ergab eine heterogene Nutzungslandschaft und zeigte keine präferierte Methodik oder Verwendung eines Standards für die Wiederverwendung von patientenberichteten Daten.

Anhand von zwei medizinischen Anwendungsprojekten wurde untersucht, wie patientenberichtete Daten mittels Gesundheits-Apps erhoben und gesammelt werden können, so dass sie den Informationsbedarf verschiedener Beteiligter erfüllen.

Dent@Prevent ist ein Projekt im Versorgungskontext, das die Qualität und Effizienz der Versorgung von Patient*innen mit Zahn- und chronisch-systemischen Erkrankungen verbessern will. Die Entwicklung war am Bedarf orientiert und wurde in Zusammenarbeit mit verschiedenen Interessengruppen durchgeführt. Methoden zur Anforderungsermittlung waren ein Umbrella Review, Fokusgruppendifkussionen (FGD) und eine qualitative Inhaltsanalyse (QIA). Das Umbrella Review ermittelte Evidenz und Ausmaß von Zusammenhängen zwischen hochprävalenten Zahnerkrankungen und chronisch-systemischen Erkrankungen. Der stärkste Zusammenhang wurde zwischen Parodontitis und Diabetes mellitus festgestellt. Die FGD und QIA identifizierten zahlreiche Limitationen in der Zusammenarbeit von Haus- und Zahnärzt*innen, aber auch Verbesserungsmöglichkeiten. Auf Basis der Ergebnisse wurde die Dent@Prevent-App zur Erhebung von patientenberichteten Informationen entwickelt, um Patient*innen in die Lage zu versetzen, eigenständig zuverlässige Informationen zur Verbesserung der Zusammenarbeit von Haus- und Zahnärzt*innen bereitzustellen. Bei der Evaluation der App in Praxen betrug der mittlere SUS-Score 77,88 ($\pm 12,17$). Die am Bedarf orientierte Entwicklung hat sich bewährt, da Probleme und Rückmeldungen während der Entwicklung frühzeitig berücksichtigt wurden. Es konnte gezeigt werden, dass moderne Softwarelösungen das Potenzial haben, medizinische Fachrichtungen und Patient*innen in einen gemeinsamen Behandlungsprozess einzubinden.

KorrTra ist ein Projekt mit Schwerpunkt in der Forschung, bei dem Anforderungen an die Datenaggregation und -haltung untersucht wurden. Es wurde ein serverseitiges Backend sowie eine Schnittstelle zur Sammlung von Daten aus Gesundheits-Apps entwickelt, dass die Anforderungen erfüllt. Das Backend für KorrTra zur Sammlung von patientenberichteten Forschungsdaten aus Zyklus-Apps wurde als HAPI FHIR JPA Server implementiert. Für die Schnittstellenspezifikation wurden die Zyklusdaten gemäß dem HL7 FHIR Standard auf Ressourcen abgebildet und ein Zyklusapp-Prototyp mit REST-Schnittstelle zur Erprobung der Datenübertragung implementiert. HL7 FHIR wurde gewählt, um heterogene Daten strukturiert sammeln zu können. Damit konnten FHIR und REST spezifische Frameworks, APIs und open-source Software genutzt werden. Dies vereinfachte die Implementierung bei gleichzeitiger Erhöhung der Sicherheit. Durch die Schnittstellenspezifikation wird die angestrebte Erweiterbarkeit um Daten aus weiteren Zyklus-Apps möglich. Durch eine Erweiterung der Schnittstellenspezifikation könnten nach gleichem Schema auch weitere Daten aus unterschiedlichen Quellen im Backend aggregiert werden.

Die Erkenntnisse aus den Anwendungsprojekten wurden genutzt, um einen Leitfaden zur Implementierung von Gesundheits-Apps und einer Architektur zur Erhebung, Übertragung und Wiederverwendung von patientenberichteten Daten aus Gesundheits-Apps zu entwickeln. Der Leitfaden beschreibt sowohl die datenerhebende Seite (Gesundheits-App) als auch die datensammelnde Seite (Backend). Die Kombination beider Seiten ergibt ein Architekturmodell zur bedarfsgerechten Sammlung patientenberichteter Daten zur Nutzung in Forschung und Versorgung. Der Leitfaden bildet somit alle Komponenten von der Erhebung bis zur strukturierten Speicherung ab und kann trotzdem unabhängig davon, ob Komponenten zur Datenspende, zur Datensammlung oder zu beidem entwickelt werden sollen, unterstützen. Dabei umfasst er qualitative und quantitative Methoden und kann an den jeweiligen Kontext in unterschiedlichen Projekten angepasst werden. Die Implementierungen in den Anwendungsprojekten Dent@Prevent und KorrTra bietet eine Referenz, wie konkrete Implementierungen umgesetzt werden können.

Kapitel 7

Literaturverzeichnis

- Ammenwerth, E., Haux, R., Bess, A. und Bott, O. J. (2005)
IT-Projektmanagement in Krankenhaus und Gesundheitswesen: Einführendes Lehrbuch und Projektleitfaden für das taktische Management von Informationssystemen.
 Schattauer, Stuttgart.
- Arbeitsgruppe NFP (2018)
Natürlich und sicher - das Praxisbuch: Familienplanung mit Sensiplan.
 20. korrigierte Auflage. TRIAS, Stuttgart.
- Axure (2019)
Axure RP 9 - Prototypes, Specifications, and Diagrams in One Tool.
 URL: <https://www.axure.com/> [Stand: 16.6.2024].
- Basch, E., Barbera, L., Kerrigan, C. L. und Velikova, G. (2018)
Implementation of Patient-Reported Outcomes in Routine Medical Care.
Am Soc Clin Oncol Educ Book 38.
- Basch, E. (2017)
Patient-Reported Outcomes - Harnessing Patients' Voices to Improve Clinical Care.
N Engl J Med 376.2: 105–108.
- Benson, T. und Grieve, G. (2016)
Principles of Health Interoperability: SNOMED CT, HL7 and FHIR.
 Third edition. Springer, London.
- Benson, T. und Grieve, G. (2021)
Principles of Health Interoperability: FHIR, HL7 and SNOMED CT.
 4th ed. 2021. Springer International Publishing und Imprint Springer, Cham.
- Bernell, S. und Howard, S. W. (2016)
Use Your Words Carefully: What Is a Chronic Disease?
Front Public Health 4: 159.
- BfArM (2020)
Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung - DiGAV.
 URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/digav/DiGAV.pdf>
 [Stand: 16.6.2024].
- Braun, J. (2019)
Die Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen nach den Regelungen des Digitale-Versorgung-Gesetzes.
GesundheitsRecht 18.12: 757–771.
- Brooke, J. (1996)
SUS-A quick and dirty usability scale.
Usability evaluation in industry 189 (194): 4–7.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2017)
Medical Device Regulation (MDR). Hrsg. von Bundesinstitut für Arzneimittel

- und Medizinprodukte.
URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32017R0745&from=DE> [Stand: 16.6.2024].
- Bundesministerium der Justiz (2020)
DiGAV: Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Hrsg. von Bundesministerium der Justiz.
URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html> [Stand: 16.6.2024].
- Calvert, M., Blazeby, J., Altman, D. G., Revicki, D. A., Moher, D. und Brundage, M. D. (2013)
Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension.
JAMA 309.8: 814–822.
- Christensson, P. (2021)
API (Application Program Interface) Definition.
URL: <https://techterms.com/definition/api> [Stand: 20.6.2024].
- Cooper, A., Reimann, R., Cronin, D., Noessel, C., Csizmadi, J. und LeMoine, D. (2014)
About Face: The essentials of interaction design ; [the completely updated classic on creating delightful user experiences].
4. ed. Wiley, Indianapolis, Ind.
- Cullinan, S., Raae Hansen, C., Byrne, S., O'Mahony, D., Kearney, P. und Sahm, L. (2017)
Challenges of deprescribing in the multimorbid patient.
Eur J Hosp Pharm 24.1: 43–46.
- D'Aiuto, F., Gable, D., Syed, Z., Allen, Y., Wanyonyi, K. L., White, S. und Gallagher, J. E. (2017)
Evidence summary: The relationship between oral diseases and diabetes.
Br Dent J 222.12: 944–948.
- daschug GmbH (2017)
Inhalte und Hinweise zur DSGVO / EU-Datenschutz-Grundverordnung.
URL: <https://www.datenschutz-grundverordnung.eu/> [Stand: 16.6.2024].
- Dazer, M. (2012)
RESTful APIs-Eine Übersicht.
URL: <https://www.semanticscholar.org/paper/RESTful-APIs-Eine-%C3%9Cbersicht-Dazer/556d70b188a8afd3795d331d9110b59b2f68d48f> [Stand: 16.6.2024].
- Deshpande, P. R., Rajan, S., Sudeepthi, B. L. und Abdul Nazir, C. P. (2011)
Patient-reported outcomes: A new era in clinical research.
Perspect Clin Res 2.4: 137–144.
- Deutscher Ärzteverlag GmbH und Ärzteblatt, R. D. (2019)
Digitalisierung: Apps auf Rezept sollen kommen.
URL: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/207822/Digitalisierung-Apps-auf-Rezept-sollen-kommen> [Stand: 16.6.2024].
- Diepold, M. (2015)
Sicherheitsrisikoanalyse des HL7/FHIR Frameworks durch das OWASP Risk Rating Model.
URL:
<https://hl7.at/wp-content/uploads/2016/03/Masterarbeit-Diepold.pdf> [Stand: 16.6.2024].

- DuGoff, E. H., Canudas-Romo, V., Buttorff, C., Leff, B. und Anderson, G. F. (2014)
Multiple chronic conditions and life expectancy: a life table analysis.
Med Care 52.8: 688–694.
- Eberle, K.-R. und Schlagbauer, K. (2020)
**„Patient reported outcome measures“ in der öffentlichen Berichterstattung :
Objektivierung von Qualitätsangaben über Ärzte und Krankenhäuser.**
Unfallchirurg 123.5: 348–353.
- Evers-Wölk, M., Oertel, B. und Sonk, M. (2018)
Gesundheits-Apps: Innovationsanalyse.
- Faggion, C. M., Jr., Cullinan, M. P. und Atieh, M. (2016)
**An overview of systematic reviews on the effectiveness of periodontal
treatment to improve glycaemic control.**
J Periodontal Res 51.6: 716–725.
- Fewster-Thuente, L. und Velsor-Friedrich, B. (2008)
Interdisciplinary collaboration for healthcare professionals.
Nurs Adm Q 32.1: 40–48.
- Fielding, R. T. (2000)
**Architectural Styles and the Design of Network-based Software
Architectures.**
Dissertation. UNIVERSITY OF CALIFORNIA, IRVINE.
- Firely (2023)
Reliable and easy FHIR Server for Health Organizations.
URL: <https://fire.ly/> [Stand: 16.6.2024].
- Friesen, J. (2019)
Java XML and JSON: Document processing for Java SE.
Second edition. Apress, Berkeley, CA.
- Gotay, C. C., Kawamoto, C. T., Bottomley, A. und Efficace, F. (2008)
**The prognostic significance of patient-reported outcomes in cancer clinical
trials.**
J Clin Oncol 26.8: 1355–1363.
- Haag, D. G., Peres, K. G., Balasubramanian, M. und Brennan, D. S. (2017)
Oral Conditions and Health-Related Quality of Life: A Systematic Review.
J Dent Res 96.8: 864–874.
- Hajek, J., Rashid, M., Sevil, M., Cinar, A., Alvarez Fernandez, P. A. und Jain, D.
(Hrsg.): **The Necessity of Interdisciplinary Software Development for Building
Viable Research Platforms: Case Study in Automated Drug Delivery in
Diabetes.** DOI: [10.1145/3368308.3415377](https://doi.org/10.1145/3368308.3415377).
- HAPI FHIR (2021)
HAPI FHIR - The Open Source FHIR API for Java.
URL: <https://hapifhir.io/> [Stand: 16.6.2024].
- HAPI FHIR (2023a)
REST Server Security.
URL: <https://hapifhir.io/hapi-fhir/docs/security/introduction.html>
[Stand: 16.6.2024].
- HAPI FHIR (2023b)
Validation of resources.
URL: <https://hapifhir.io/hapi-fhir/docs/validation/introduction.html>
[Stand: 16.6.2024].
- Hausding, G. (2019)
Bundestag stimmt Digitale-Versorgung-Gesetz zu.
URL: <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2019/>

- [kw45-de-digitale-versorgung-gesetz-664900](#) [Stand: 16.6.2024].
- HL7 (2021)
Health Level Seven International | HL7 International.
 URL: <http://www.hl7.org/about/index.cfm?ref=nav> [Stand: 16.6.2024].
- HL7 (2023)
Patienten Ressource.
 URL: <https://www.hl7.org/fhir/patient.html> [Stand: 16.6.2024].
- Hofmann, P. (2016)
Fallbericht: Typ-2-Diabetes und Depression.
J Klin Endokrinol Stoffwechs 9 (2), 50.
- Hyzy, M., Bond, R., Mulvenna, M., Bai, L., Dix, A., Leigh, S. und Hunt, S. (2022)
System Usability Scale Benchmarking for Digital Health Apps: Meta-analysis.
JMIR Mhealth Uhealth 10.8: e37290.
- Institute for Health Metrics and Evaluation (2015)
Public Health data of Germany.
 URL: <http://www.healthdata.org/germany> [Stand: 16.6.2024].
- intersoft consulting (2018)
Datenschutz-Grundverordnung: DSGVO.
 URL: <https://dsgvo-gesetz.de/> [Stand: 16.6.2024].
- Ionic (2020)
Ionic Framework - The Cross-Platform App Development Leader.
 URL: <https://ionicframework.com/> [Stand: 16.6.2024].
- Kalmus, O., Smits, K., Seitz, M. W., Haux, C., Robra, B.-P. und Listl, S. (2023)
Evaluation of a Digital Decision Support System to Integrate Type 2 Diabetes Mellitus and Periodontitis Care: Case-Vignette Study in Simulated Environments.
J Med Internet Res 25: e46381.
- Kao, C.-K. und Liebovitz, D. M. (2017)
Consumer Mobile Health Apps: Current State, Barriers, and Future Directions.
PM R 9.5S: S106–S115.
- Kruse, S. (2013)
Model-View-ViewModel (MVVM). C#, Serien, SmallMVVM, Software Entwicklung.
 URL: <https://development-blog.eu/model-view-viewmodel-mvvm/> [Stand: 16.6.2024].
- Lafon, A., Pereira, B., Dufour, T., Rigouby, V., Giroud, M., Béjot, Y. und Tubert-Jeannin, S. (2014)
Periodontal disease and stroke: a meta-analysis of cohort studies.
Eur J Neurol 21.9: 1155–61, e66–7.
- Lauer, W., Löbker, W. und Höfgen, B. (2021)
Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA): Bewertung der Erstattungsfähigkeit mittels DiGA-Fast-Track-Verfahrens im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).
Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 64.10: 1232–1240.
- Lehne, M., Luijten, S., vom Felde Genannt Imbusch, P. und Thun, S. (2019)
The Use of FHIR in Digital Health - A Review of the Scientific Literature.
Stud Health Technol Inform 267: 52–58.
- Leira, Y., Seoane, J., Blanco, M., Rodríguez-Yáñez, M., Takkouche, B., Blanco, J. und Castillo, J. (2017)

- Association between periodontitis and ischemic stroke: a systematic review and meta-analysis.**
Eur J Epidemiol 32.1: 43–53.
- Leng, W. D., Zeng, X. T., Kwong, J. S. W. und Hua, X. P. (2015)
Periodontal disease and risk of coronary heart disease: An updated meta-analysis of prospective cohort studies.
Int J Cardiol 201: 469–472.
- Li, J., Hoffmann, R. und Schwarz, P. E. H. (2008)
Diabetesrisiko früh erkennen - FINDRISK für Hausärzte.
Diabetes aktuell 6.02: 58–64.
- Linden, G. J., Lyons, A. und Scannapieco, F. A. (2013)
Periodontal systemic associations: review of the evidence.
J Periodontol 40 Suppl 14: S8–19.
- Lohr, K. N. und Zebrack, B. J. (2009)
Using patient-reported outcomes in clinical practice: challenges and opportunities.
Qual Life Res 18.1: 99–107.
- Marcel Dijkers (2015)
What is a Scoping Review?
KT Update Vol. 4, No. 1.
- Marcenes, W., Kassebaum, N. J., Bernabé, E., Flaxman, A., Naghavi, M., Lopez, A. und Murray, C. J. L. (2013)
Global burden of oral conditions in 1990-2010: a systematic analysis.
J Dent Res 92.7: 592–597.
- MAXQDA (2019)
MAXQDA | Die #1 Software für Qualitative & Mixed Methods-Forschung.
URL: <https://www.maxqda.de/> [Stand: 16.6.2024].
- Mayring, P. (2015)
Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken.
12., überarb. Aufl. Beltz, Weinheim.
- McHugh, M. L. (2012)
Interrater reliability: the kappa statistic.
Biochem Med (Zagreb) 22.3: 276–282.
- Mechael, P., Batavia, H., Kaonga, N., Searle, S., Kwan, A., Goldberger, A., Fu, L. und Ossman, J. (2010)
Barriers and gaps affecting mHealth in low and middle income countries: Policy white paper. Hrsg. von Columbia university. Earth institute. Center for global health and economic.
- Melchiorre, M. G., Papa, R., Rijken, M., van Ginneken, E., Hujala, A. und Barbabella, F. (2018)
eHealth in integrated care programs for people with multimorbidity in Europe: Insights from the ICARE4EU project.
Health Policy 122.1: 53–63.
- MPDG (2022)
MPDG: Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte.
URL: <https://www.gesetze-im-internet.de/mpdg/BJNR096010020.html#BJNR096010020BJNG000103377> [Stand: 16.6.2024].
- OAuth (2023)
An open protocol to allow secure authorization.
URL: <https://oauth.net/> [Stand: 16.6.2024].

- Okoli, C. und Pawlowski, S. D. (2004)
The Delphi method as a research tool: an example, design considerations and applications.
Information & Management 42.1: 15–29.
- Petersen, K., Wohlin, C. und Baca, D. (2009)
 The Waterfall Model in Large-Scale Development, 386–400.
 In: Bomarius und Bomarius, F. (Hrsg.): *Product-Focused Software Process Improvement: 10Th International Conference, PROFES 2009, Oulu, Finland, June 15-17, 2009. Proceedings (Lecture notes in business information processing ; 32).*
 Springer Verlag, Berlin, Heidelberg.
- Petersen, P. E. und Ogawa, H. (2012)
The global burden of periodontal disease: towards integration with chronic disease prevention and control.
Periodontol 2000 60.1: 15–39.
- Petersen, P. E. (2003)
The World Oral Health Report 2003: continuous improvement of oral health in the 21st century—the approach of the WHO Global Oral Health Programme.
Community Dent Oral Epidemiol 31.s1: 3–24.
- Plass, D., Vos, T., Hornberg, C., Scheidt-Nave, C., Zeeb, H. und Krämer, A. (2014)
Trends in disease burden in Germany: results, implications and limitations of the Global Burden of Disease study.
Dtsch Arztebl Int 111.38: 629–638.
- Rabin, R. und Charro, F. de (2001)
EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group.
Ann Med 33.5: 337–343.
- Rahimi, K., Lam, C. S. P. und Steinhubl, S. (2018)
Cardiovascular disease and multimorbidity: A call for interdisciplinary research and personalized cardiovascular care.
PLoS Med 15.3: e1002545.
- Raith-Paula, E., Frank-Herrmann, P. und Freundl, G. (Hrsg.):
Natürliche Familienplanung heute: Modernes Zykluswissen für Beratung und Anwendung.
 6., vollständig aktualisierte Auflage. Springer, Berlin und Heidelberg.
- Raith-Paula, E., Freundl, G., Frank-Herrmann, P., Strowitzki, T. und Sottong, U. (2020b)
Natürliche Familienplanung heute: Modernes Zykluswissen für Beratung und Anwendung.
 6. Aufl. 2020. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg.
- REDCap (2023)
REDCap.
 URL: <https://www.project-redcap.org/> [Stand: 16.6.2024].
- ResearchKit (2019)
Research & Care: ResearchKit.
 URL: <https://www.researchandcare.org/> [Stand: 16.6.2024].
- ResearchStack (2017)
ResearchStack: An SDK for building research study apps on Android.
 URL: <http://researchstack.org/> [Stand: 16.6.2024].
- Rieger, S. (2013)
Treatment of a generalized, severe, chronic periodontitis with adjunctive photodynamic therapy – a case report.
Dtsch Zahnarztl Z 68 (3).

- Rogowski, W. (2020)
Management im Gesundheitswesen: Fallstudien, Aufgaben und Lösungen.
Springer Gabler, Wiesbaden und Heidelberg.
- Salomon, J. A., Wang, H., Freeman, M. K., Vos, T., Flaxman, A. D., Lopez, A. D. und Murray, C. J. L. (2012)
Healthy life expectancy for 187 countries, 1990–2010: a systematic analysis for the Global Burden Disease Study 2010.
Lancet 380.9859: 2144–2162.
- Sanchez, P., Everett, B., Salamonson, Y., Ajwani, S. und George, A. (2017)
Oral Healthcare and Cardiovascular Disease: A Scoping Review of Current Strategies and Implications for Nurses.
J Cardiovasc Nurs 32.3: E10–E20.
- Schardt, C., Adams, M. B., Owens, T., Keitz, S. und Fontelo, P. (2007)
Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions.
BMC Med Inform Decis Mak 7: 16.
- Schmitz, C. (2021)
Startseite - LimeSurvey - einfache Online-Umfragen.
URL: <https://www.limesurvey.org/de/> [Stand: 16.6.2024].
- Seitz, M. W., Dehghanpour, S., Listl, S., Haux, C. und Knaup, P. (2019a)
Identifikation von Anforderungen an interdisziplinäre IT-Lösungen zur Verbesserung der intersektoralen Zusammenarbeit.
- Seitz, M. W., Haux, C., Knaup, P., Schubert, I. und Listl, S. (2018a)
Approach Towards an Evidence-Oriented Knowledge and Data Acquisition for the Optimization of Interdisciplinary Care in Dentistry and General Medicine.
Stud Health Technol Inform 247: 671–674.
- Seitz, M. W., Haux, C., Listl, S. und Knaup, P. (2018b)
Evaluation von Frameworks für die Entwicklung einer mobilen Applikation zur Befragung von Patienten. Hrsg. von German Medical Science GMS Publishing House.
URL: <https://www.egms.de/static/en/meetings/gmds2018/18gmds121.shtml> [Stand: 16.6.2024].
- Seitz, M. W., Haux, C., Smits, K. P., Kalmus, O., van der Zande, M. M., Lutyj, J. und Listl, S. (2021)
Development and evaluation of a mobile patient application to enhance medical-dental integration for the treatment of periodontitis and diabetes.
Int J Med Inform 152: 104495.
- Seitz, M. W., Listl, S., Bartols, A., Schubert, I., Blaschke, K., Haux, C. und van der Zande, M. M. (2019b)
Current Knowledge on Correlations Between Highly Prevalent Dental Conditions and Chronic Diseases: An Umbrella Review.
Prev Chronic Dis 16: E132.
- Seitz, M. W., Listl, S., Bartols, A., Schubert, I., Blaschke, K., Haux, C. und van der Zande, M. M. (2019c)
Korrelationen zwischen Zahnerkrankungen und chronisch-systemischen Erkrankungen.
Zahnärztliche Mitteilungen.
- Sektion Natuerliche Fertilitaet (2021)
Forschungsprojekte rund um Natürliche Fertilität und Familienplanung (NFP) – Studien für Kinderwunsch und natürliche Verhütung, inkl. Zykluscomputer.

- URL: <https://sektion-natuerliche-fertilitaet.de/> [Stand: 16.6.2024].
- Shea, B. J., Grimshaw, J. M., Wells, G. A., Boers, M., Andersson, N., Hamel, C., Porter, A. C., Tugwell, P., Moher, D. und Bouter, L. M. (2007)
Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews.
BMC Med Res Methodol 7: 10.
- Shuping, L. und Ling, P. (Hrsg.): *The Research of V Model in Testing Embedded Software*. DOI: [10.1109/ICCSIT.2008.51](https://doi.org/10.1109/ICCSIT.2008.51).
- Specchia, M. L., Frisicale, E. M., Carini, E., Di Pilla, A., Cappa, D., Barbara, A., Ricciardi, W. und Damiani, G. (2020)
The impact of tumor board on cancer care: evidence from an umbrella review.
BMC Health Serv Res 20(1):73.
- Titanium (2023)
Titanium SDK.
 URL: <https://titaniumsdk.com/> [Stand: 16.6.2024].
- Valderas, J. M., Kotzeva, A., Espallargues, M., Guyatt, G., Ferrans, C. E., Halyard, M. Y., Revicki, D. A., Symonds, T., Parada, A. und Alonso, J. (2008)
The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: a systematic review of the literature.
Qual Life Res 17.2: 179–193.
- van den Akker, M., Buntinx, F., Metsemakers, J. F., Roos, S. und Knottnerus, J. (1998)
Multimorbidity in General Practice: Prevalence, Incidence, and Determinants of Co-Occurring Chronic and Recurrent Diseases.
J Clin Epidemiol 51.5: 367–375.
- Varanasi, B. (2015)
Spring REST.
 Apress L. P, Berkeley, CA.
- Wagner, E. H., Austin, B. T. und Korff, M. von (1996)
Organizing care for patients with chronic illness.
Milbank Q 74.4: 511–544.
- Weldring, T. und Smith, S. M. S. (2013)
Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs).
Health Serv Insights 6: 61–68.
- WHO (2021)
Noncommunicable diseases.
 URL:
https://www.who.int/health-topics/noncommunicable-diseases#tab=tab_1
 [Stand: 16.6.2024].
- Xu, S., Song, M., Xiong, Y., Liu, X., He, Y. und Qin, Z. (2017)
The association between periodontal disease and the risk of myocardial infarction: a pooled analysis of observational studies.
BMC Cardiovasc Disord 17.1: 50.
- Zahnärztliche Mitteilungen (2018)
Der Parodontitis-Risiko-Score: Via Selbsttest zum Screening.
Zahnärztliche Mitteilungen.
- Zeng, X. T., Leng, W. D., Lam, Y. Y., Yan, B. P., Wei, X. M., Weng, H. und Kwong, J. S. (2016)
Periodontal disease and carotid atherosclerosis: A meta-analysis of 17,330 participants.
Int J Cardiol 203: 1044–1051.

Kapitel 8

Eigenanteil und eigene Veröffentlichungen

Eigenanteil

Ein Teil dieser Arbeit wurde im Rahmen des Dent@Prevent-Projekts durchgeführt.

Die Konzeption, sowie Design, Datenerfassung, -analyse und -interpretation des in Kapitel 3.2.1 beschriebenen Umbrella Review wurden vom Autor gemeinsam mit Marieke M. van der Zande zu jeweils gleichen Teilen durchgeführt. Zusätzlich hat der Autor die Ergebnisse in einer wissenschaftlichen Arbeit zusammengefasst und publiziert Seitz et al. 2019b. Die weiteren Mitglieder des Projektteams trugen zu Konzeption, Design und Interpretation bei.

Die drei FGD (s. Kapitel 3.2.1) wurden gemeinsam durch das Projektteam geplant und durchgeführt. Zusätzlich hat der Autor dieser Arbeit die Ergebnisse des UR aufbereitet (Grafiken, Tabellen), um die Relevanz der Thematik hervorzuheben, sowie mögliche Funktionen von Softwarelösungen zur Verbesserung der intersektoralen Zusammenarbeit zusammengestellt und diese mit den Ärzten diskutiert.

Die auf Basis der FGD durchgeführte QIA (siehe Kapitel 3.2.1) wurde im Rahmen einer Masterarbeit von Sanaz Dehghanpour bearbeitet. Der Autor dieser Dissertationsschrift hat die Masterarbeit angeleitet und betreut. Zusätzlich hat der Autor die Ergebnisse in Form eines Abstrakts zusammengefasst und publiziert (Seitz et al. 2019a).

Als Entwickler war der Autor verantwortlich für die Konzeption, Methodik, Softwareentwicklung und Validierung der in Kapitel 3.3 und Kapitel 4.3 beschriebenen Gesundheits-App, welche er gemeinsam zu gleichen Teilen mit Christian Haux durchführte. Weitere Unterstützer waren Kirsten Smits beteiligt an Konzeption, formaler Analyse und Validation, Olivier Kalmus und Marieke van der Zande beteiligt an der Konzeption, Julia Lutyj beteiligt an der Softwareentwicklung und Stefan Listl beteiligt an Konzeption, Fördermittelakquise, Methodik, Projektadministration, Leitung. Zusätzlich hat der Autor die Ergebnisse in einer wissenschaftlichen Arbeit zusammengefasst und publiziert (Seitz et al. 2021). Im Rahmen dieser Entwicklung wurde auch gemeinsam mit Christian Haux die NWA durchgeführt, welcher der Autor dieser Arbeit zusätzlich zusammengefasst und publiziert hat (Seitz et al. 2018b).

Ein Teil dieser Arbeit wurde im Rahmen der Korrelationsstudie Trackle durchgeführt.

Das Studienprotokoll aus dem im Rahmen der Anforderungs- und Informationsbedarfsanalyse (s. Kapitel 3.2.2) Anforderungen an das zu entwickelnde Backend abgeleitet worden sind, wurde vom Autor gemeinsam mit der Studienleiterin Dr. Maria-Nefeli Malliou-Becher und Dr. Petra Frank-Herrmann entwickelt. Die Identifikation von Anforderungen, die Definition des Informationsbedarfs und die Modellierung der Prozesse als BPMN-Diagramm, erfolgte selbstständig durch den Autor und wurde von der Studienleitung in gemeinsamer Diskussion validiert. Das Backend für KorrTra wurde selbstständig vom Autor dieser Arbeit entwickelt und getestet.

Weiterhin wurde ein Teil der Aufgaben im Rahmen des Praktikums Medizinische Informatik im fünften Bachelorsemester des Studiengangs Medizinische Informatik von Student*innen durchgeführt und vom Autor dieser Arbeit betreut. Der Autor hat als Betreuer Aufgaben, Ziele und das methodische Vorgehen vorgegeben, die Gruppen während der Arbeit angeleitet, sowie die Ergebnisse geprüft und schriftlich verbessert. Folgende Aufgaben und Ergebnisse sind aus Praktikumsarbeiten hervorgegangen: Die Analyse der Nutzerperspektive (s. Kapitel 3.1.2), die systematische Literaturrecherche zur Wiederverwendung von PRO (s. Kapitel 3.1.3) und die Implementierung eines Zyklus-App Prototyps zum Test einer REST-Schnittstelle (s. Kapitel 3.4.3).

Des weiteren wurde die Analyse der regulatorischen Rahmenbedingungen (s. Kapitel 3.1.1) selbstständig vom Autor dieser Arbeit durchgeführt. Ebenfalls wurde das zentrale Ergebnis dieser Arbeit, der Leitfaden und die Architektur zur Erhebung, Übertragung und Sammlung von patientenberichteten Informationen, eigenständig vom Autor durchgeführt.

Eigene Veröffentlichungen, die aus der Dissertation hervorgegangen sind

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden in folgenden Aufsätzen vorab publiziert:

1. Seitz, M. W., Haux, C., Smits, K. P., Kalmus, O., van der Zande, M. M., Lutyj, J. und Listl, S. (2021). **Development and evaluation of a mobile patient application to enhance medical-dental integration for the treatment of periodontitis and diabetes.** *Int J Med Inform* 152, 104495
Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2021.104495>.
2. Seitz, M. W., Listl, S., Bartols, A., Schubert, I., Blaschke, K., Haux, C. und van der Zande, M. M. (2019). **Current Knowledge on Correlations Between Highly Prevalent Dental Conditions and Chronic Diseases: An Umbrella Review.** *Prev Chronic Dis* 16, E132
Available from: <https://doi.org/10.5888/pcd16.180641>.
3. Seitz, M. W., Haux, C., Listl, S. und Knaup, P. (2018). **Evaluation von Frameworks für die Entwicklung einer mobilen Applikation zur Befragung von Patienten.** German Medical Science GMS Publishing House
Available from: <https://doi.org/10.3205/18GMDS121>.

4. Seitz, M. W., Dehghanpour, S., Listl, S., Haux, C. und Knaup, P. (2019). **Identifikation von Anforderungen an interdisziplinäre IT-Lösungen zur Verbesserung der intersektoralen Zusammenarbeit.** German Medical Science GMS Publishing House
Available from: <https://doi.org/10.3205/19GMDS168>.

Publikation 1 basiert auf den Ergebnissen aus Dissertationskapitel 4.3. Mein Eigenanteil an der Publikation erstreckt sich auf die Konzeption, Methodik, Softwareentwicklung und Validierung der Gesundheits-App, welche gemeinsam zu gleichen Teilen mit Christian Haux entwickelt wurde. Weitere Unterstützer waren Kirsten Smits beteiligt an Konzeption, formaler Analyse und Validation, Olivier Kalmus und Marieke van der Zande beteiligt an der Konzeption, Julia Lutyj beteiligt an der Softwareentwicklung und Stefan Listl beteiligt an Konzeption, Fördermittelakquise, Methodik, Projektadministration, Leitung. Ein weiterer Eigenanteil war das Schreiben des Manuskriptentwurfs, sowie dessen Überarbeitung bis zur Publikation.

Bei **Publikation 2** handelt es sich um einen Übersichtsartikel, dessen Inhalte in der Methodik in Kapitel 3.2.1, sowie den Ergebnissen 4.2.1 aufgenommen wurden. Mein Eigenanteil an der Publikation umfasst die Konzeption, sowie Design, Datenerfassung, -analyse und -interpretation des Umbrella Review, welches gemeinsam mit Marieke M. van der Zande zu jeweils gleichen Teilen durchgeführt wurde. Zusätzlich hat der Autor die Ergebnisse in einer wissenschaftlichen Arbeit zusammengefasst und publiziert. Die weiteren Mitglieder des Projektteams trugen zu Konzeption, Design und Interpretation bei. Basierend auf der Publikation hat der Autor zudem einen Artikel in einer Zeitschrift veröffentlicht, um eine bessere Sichtbarkeit der Ergebnisse zu erreichen (Seitz et al. 2019a).

Publikation 3 beschreibt das Vorgehen zur Auswahl eines Frameworks zur Entwicklung einer Gesundheits-App und wurde integriert in die Kapitel 3.3 und 4.3. Die darin genutzte Nutzwertanalyse wurde zu gleichen Teilen mit Christian Haux durchgeführt. Zusätzlicher Eigenanteil war das Schreiben und die Überarbeitung der Publikation.

Publikation 4 umfasst die Durchführung einer qualitativen Inhaltsanalyse zur Identifikation von Limitationen in der interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen Haus- und Zahnärzten. Das Vorgehen wird beschrieben im Abschnitt 3.2.1. Die Ergebnisse der Analyse werden in Abschnitt 4.2.1 geschildert. Die qualitative Inhaltsanalyse wurde im Rahmen einer Masterarbeit von Sanaz Dehghanpour durchgeführt. Der Autor dieser Dissertationsschrift hat die Arbeit angeleitet und betreut, sowie die daraus entstandene Publikation geschrieben und überarbeitet.

Weitere Veröffentlichungen, welche nicht aus der Dissertation hervorgegangen sind

5. Seitz, M. W., Listl, S. und Knaup, P. (2019). **Development of an HL7 FHIR Architecture for Implementation of a Knowledge-based Interdisciplinary EHR.** Studies in Health Technology and Informatics, 262, 256–259.
Available from: <https://doi.org/10.3233/SHTI190067>.

6. Seitz, M. W., Haux, C., Knaup, P., Schubert, I. und Listl, S. (2018). **Approach Towards an Evidence-Oriented Knowledge and Data Acquisition for the Optimization of Interdisciplinary Care in Dentistry and General Medicine.** *Stud Health Technol Inform*, 247, 671–674.
Available from: <https://doi.org/10.3233/978-1-61499-852-5-671>.
7. Blaschke, K., Seitz, M. W., Schubert, I. und Listl, S. (2019). **Methodological approaches for investigating links between dental and chronic diseases with claims data: A scoping study.** *J Public Health Dent*.
Available from: <https://doi.org/10.1111/jphd.12335>.
8. Haux, C., Seitz, M. W., Listl, S. und Knaup, P. (2018). **Nutzerorientierte Anforderungsmodellierung für die Entwicklung eines interdisziplinären Entscheidungsunterstützungssystems.** German Medical Science GMS Publishing House
Available from: <https://doi.org/10.3205/18GMDS026>.
9. Knaup, P., Benning, N.-H., Seitz, M. W. und Eisenmann, U. (2020). **eHealth and Clinical Documentation Systems.** *Stud Health Technol Inform*, 274, 174–188.
Available from: <https://doi.org/10.3233/SHTI200676>.
10. Kalmus, O., Smits, K. P., Seitz, M.W., Haux, C., Robra, B.-P. und Listl, S. **Evaluation of a Digital Decision Support System to Integrate Type 2 Diabetes Mellitus and Periodontitis Care: Case-Vignette Study in Simulated Environments.** *J Med Internet Resh*, 25, e46381.
Available from: <https://doi.org/10.2196/46381>.

Anhang

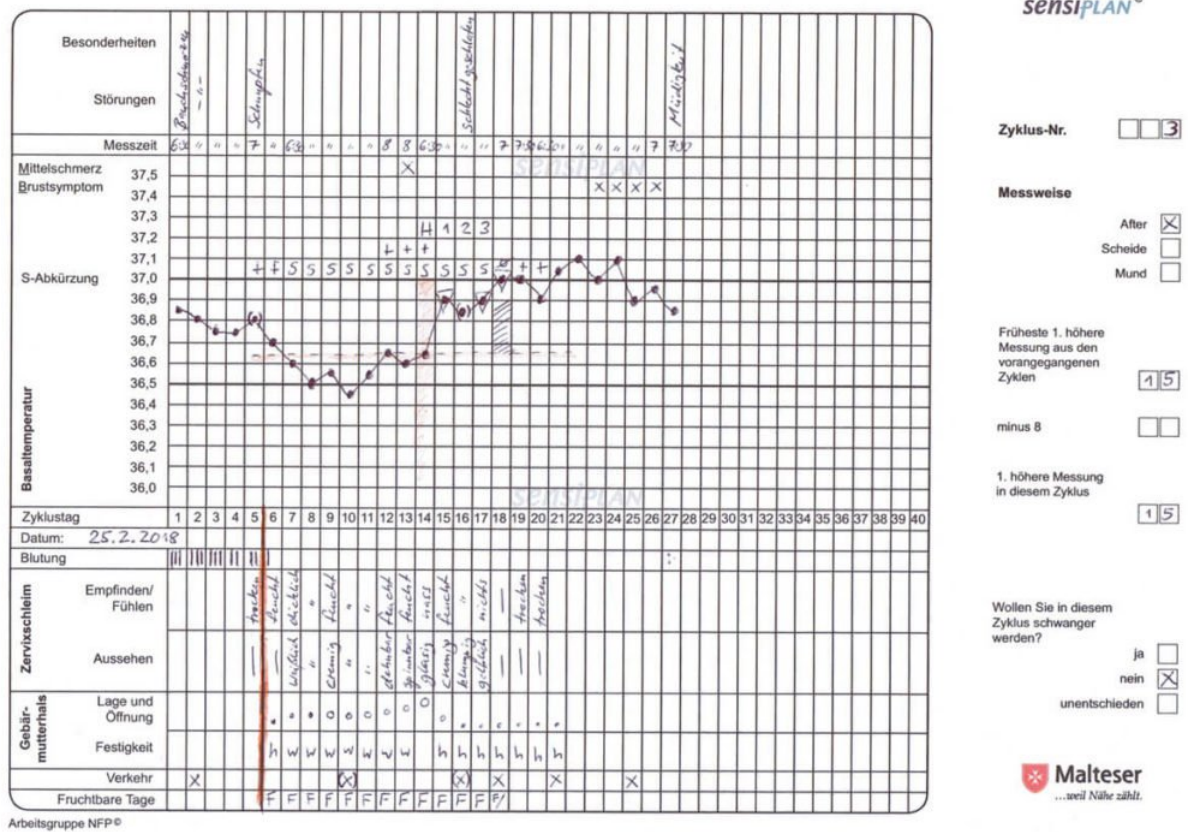


ABBILDUNG 22: Sensiplan Zyklusdatenblatt Beispiel
(Raith-Paula et al. 2020b)

Anhang B

KorrTra-Studie Variablenliste

TABELLE 10: Variablenliste KorrTra-Studie

Key	Values		
Teilnehmerin Code			
Zyklusnummer			
Datum erster Zyklustag			
Zykluslänge			
Störfaktoren bei trackle	Angegeben ja/nein	Welcher? (nach Liste NuS, siehe Kommentar)	- Thermometerwechsel im Zyklus - Veränderung der Messzeit - unterschiedliche Messzeiten - Umgebungswechsel (Reisen/Ferien/Klimawechsel) - Stress und psychische Belastung, Aufregung - ungewohnter Alkoholgenuß, spätabends feiern - spätes Essen am Abend - ungewohnt spätes Zubettgehen - zu kurze oder gestörte Nachtruhe - Schichtarbeit - Krankheit und Unpässlichkeiten - manche Medikamente - Messzeit - Andere (Freitext)
Störfaktoren bei Sensiplan	ja	Welcher? (nach Liste NuS, siehe Kommentar)	- Thermometerwechsel im Zyklus - Veränderung der Messzeit - unterschiedliche Messzeiten - Umgebungswechsel (Reisen, Ferien/Urlaub, Klimawechsel) - Stress und psychische Belastung, Aufregung - ungewohnter Alkoholgenuß, spätabends feiern - spätes Essen am Abend - ungewohnt spätes Zubettgehen - zu kurze oder gestörte Nachtruhe - Schichtarbeit - Krankheit und Unpässlichkeiten - manche Medikamente - Andere (Freitext)
		Welcher? (Anderer Störfaktor)	
Kinderwunsch in diesem Zyklus	Ja/nein/unentschieden		
Schwanger	Ja	SS-Test positiv/ verlängerte Temp.-Hochlage/	
	Nein		
	Unbekannt	Ausscheider?	
Erster fruchtbarer Tag nach trackle	Zy.tag / nicht bestimmt		
Erster fruchtbarer Tag nach Sensiplan	Zy.tag / nicht bestimmt		
Erste höhere Messung nach trackle	Zy.tag / nicht bestimmt		
Erste höhere Messung nach Sensiplan	Zy.tag / nicht bestimmt		
Ende der Temperatusauswertung nach trackle	Zy.tag / nicht bestimmt		
Ende der Temperatusauswertung nach Sensiplan	Zy.tag / nicht bestimmt		
Letzter fruchtbarer Tag nach trackle	Zy.tag / nicht bestimmt		
Letzter fruchtbarer Tag nach Sensiplan	Zy.tag / nicht bestimmt		
GV Eintragung trackle	Jeweils Zyklustag Kein GV Ungeschützter GV Geschützter GV kA		
GV Eintragung Sensiplan	Jeweils Zyklustag Kein GV Ungeschützter GV Geschützter GV kA		
Messort Aufwachttemperatur (nur Sensiplan)	1) rektal 2) oral 3) vaginal		
Zervixschleimbeginn (f, S oder S+) (Sensiplan und trackle)	Zy.tag		
Beginn S (Sensiplan und trackle)	Zy.tag/ kein S		
Wie viele S+ Tage gibt es (Sensiplan und trackle)	Zy.tag/ kein S+		
Zervixschleimhöhepunkt (Sensiplan und trackle)	Zy.tag / unklar		
Kein Zervixschleim im ganzen Zyklus eingetragen	Ja/Nein		
Temperatur (teilweise) nicht gemessen (Aufwachttemperatur) (Sensiplan und trackle)	Ja	periov. vollständig/unvollständig	
	Nein		
Temperatur (teilweise) nicht gemessen (trackle)	Ja	periov. vollständig/unvollständig	
	Nein		
Temperaturkurve „wegen Störfaktoren nicht auswertbar“	Ja/nein		
Ausscheider	Ja	Gründe?	
	Nein		

Anhang C

Studienprotokoll KorrTra-Studie

Studienprotokoll

zu dem Projekt mit dem Titel:

„Korrelationsstudie Trackle (KorrTra)“

Studienleiterin

Frau Dr. med. Maria-Nefeli Malliou-Becher

Gynäkologische Endokrinologie und Fertilitätsstörungen
Ärztl. Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Thomas Strowitzki
Universitäts-Frauenklinik Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 440, 69120 Heidelberg
Tel. +49 6221 56-34434
E-Mail: nefeli.malliou-becher@med.uni-heidelberg.de

Weitere an der Studie Beteiligte

Prüfärzte aus der Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Fertilitätsstörungen:

Frau Dr. med. Petra Frank-Herrmann

Frau Bianca Schell (Doktorandin)

Wissenschaftlicher Beirat der Studie:

- der Vorstand der Sektion Natürliche Fertilität der DGGEF;
- Dr. Anja Sander, Alexander Ritz, Medizinische Biometrie der Universität Heidelberg;
- Max Seitz, Medizinische Informatik der Universität Heidelberg; - als Gast: ein Vertreter des Unternehmens (Entwickler)

Biometriker

Alexander Ritz, M.Sc., Biometriker, Institut für Medizinische Biometrie, Universitätsklinikum Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 130.3, 69120 Heidelberg

Finanzielle Unterstützung

Firma trackle GmbH, Bertha-von-Suttner-Platz 1-7, 53111 Bonn

Heidelberg, den 11.04.2022

Dr. med. Maria-Nefeli Malliou-Becher

Zusammenfassung

Die Bestimmung des fertilen Fensters im Zyklus gewinnt zunehmend an Bedeutung sowohl zur Nutzung für eine natürliche Verhütung als auch bei Kinderwunsch.

Sensiplan ist die symptothermale Methode der Arbeitsgruppe NFP (Natürliche Familienplanung), welche sich mittlerweile im deutschsprachigen Raum sowie in mehreren anderen Ländern als „NFP-Methode“ etabliert hat. Sie basiert auf weltweiten Forschungsergebnissen sowie umfangreichen deutschen Studien. Dabei werden die beobachteten Zeichen der Fruchtbarkeit – Veränderungen von Basaltemperatur und Zervixschleim oder auch Gebärmutterhals – in ein Zyklusblatt eingetragen und die fruchtbare Phase sowie die unfruchtbaren Zyklusphasen nach dem Regelwerk von Sensiplan in „doppelter Kontrolle“ bestimmt. Die Methodensicherheit von Sensiplan liegt bei 0,4 Schwangerschaften pro 100 Frauen in einem Jahr (Frank-Herrmann et al., 2007).

trackle ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Risikoklasse IIb und besteht aus einem Sensor, einer App und einem Backend. Der trackle Sensor wird wie ein Tampon während des nächtlichen Schlafs getragen und misst in regelmäßigen Abständen die Körperkerntemperatur. Aus dieser Reihe zieht das System den niedrigsten Wert pro Nacht für die Erstellung der Basaltemperaturkurve heran. Die trackle App erfasst zusätzlich die Eingaben (Zervixschleim, Besonderheiten, etc.) der Nutzerinnen. Daraus bestimmt das trackle System basierend auf den Regeln der symptothermalen Methoden die Fruchtbarkeit und zeigt das Ergebnis in der App an. Bisher liegen keine wissenschaftlichen Untersuchungen zum Produkt vor.

Ziel dieser Pilotstudie ist zu evaluieren, wie die Bestimmung des fertilen Fensters durch trackle (nächtliches Messen der Körperkerntemperatur) mit dem durch die Referenzmethode Sensiplan (Aufwachtemperatur) bestimmten fertilen Fensters korreliert. Damit soll eruiert werden, ob eine Effektivitätsstudie sinnvollerweise gestartet werden kann oder ob zuvor weitere Entwicklungsschritte bzw. Veränderungen des Algorithmus notwendig sind.

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
Einleitung/Wissenschaftliche Grundlagen:.....	4
Die Bestimmung des fertilen Fensters im Zyklus gewinnt zunehmend an Bedeutung sowohl zur Nutzung für eine natürliche Verhütung als auch bei Kinderwunsch	4
Natürliche Familienplanung (NFP)	4
trackle	5
Ziele der Studie	6
Studienbedingte Maßnahmen/Studienablauf	7
Geplante Datenbasis	7
Rekrutierung und Aufklärung/Einwilligung.....	8
Datenschutzkonzept	8
Geplante Laufzeit	9
Wirkungen/Nutzen.....	9
Belastungen/Risiken.....	9
Studientyp (-design)	9
Einschluss-/Ausschlusskriterien	10
Abbruchkriterien	10
Statistisches Design (Auswertungsstrategie/Fallzahl)	10
Rechtliche und ethische Aspekte.....	11
Finanzierung, ideelle Unterstützung, institutionelle Verbindungen, mögliche	11
Interessenkonflikte, Anreize für Versuchspersonen, Entschädigung	11
Versicherung (Wegeunfall/StrlSchV/RöV)	12
Referenzen	12

Einleitung/Wissenschaftliche Grundlagen:

Die Bestimmung des fertilen Fensters im Zyklus gewinnt zunehmend an Bedeutung sowohl zur Nutzung für eine natürliche Verhütung als auch bei Kinderwunsch.

Natürliche Familienplanung (NFP)

Natürliche Familienplanung ist die übliche Bezeichnung für Familienplanungsmethoden, mit deren Hilfe eine Schwangerschaft sowohl angestrebt als auch vermieden werden kann, und zwar durch die Beobachtung der natürlicherweise in Erscheinung tretenden Zeichen und Symptome der fruchtbaren und unfruchtbaren Phase des weiblichen Menstruationszyklus. Sensiplan steht für die symptothermale Methode der Arbeitsgruppe NFP. Die Zeichen der Fruchtbarkeit werden beobachtet, in ein Zyklusblatt eingetragen und nach festen Regeln ausgewertet.

Funktionsweise

Während des Zyklus ändern sich Körpertemperatur und Zervixschleim besonders deutlich. Die morgendlich gemessene sogenannte Basaltemperatur verändert sich dahingehend im Zyklus, dass es zwei Temperaturniveaus gibt. Vor dem Eisprung ist die Temperatur etwas niedriger, um den Eisprung herum steigt sie um wenige Zehntel Grad erkennbar an. Auch der Zervixschleim zeichnet sich durch wechselnde Qualität und Menge aus. Im Allgemeinen kann er von der Frau zunächst dicklich-zäh, teils klebrig-cremig und oft weißlich gefärbt wahrgenommen werden. Je näher der Eisprung rückt umso reichlicher und flüssiger wird der Zervixschleim und gleichzeitig klarer – fast wie Eiweiß. Dann hat er jene Beschaffenheit, die es den Spermien ermöglicht, durch ihn zur Eizelle vorzudringen und auch einige Tage in der Gebärmutter zu überleben und auf den Eisprung zu warten. Nach dem Eisprung dickt der Zervixschleim wieder ein, verschließt pfropfartig den Gebärmutterhals und wird für die Samenzellen wieder undurchdringbar. Diese Körperzeichen beobachtet eine Frau täglich, trägt sie in ein Zyklusblatt ein und wertet sie nach leicht verständlichen Regeln aus. So ist sie in der Lage, ihre fruchtbare Phase zu bestimmen und eine Schwangerschaft anzustreben oder zu vermeiden.

Temperaturwerte und Zervixschleimveränderungen müssen nach ganz bestimmten Regeln ausgewertet und interpretiert werden, damit Sensiplan sicher angewendet werden kann. Die Regeln können im Praxisbuch „Natürlich und sicher“ ausführlich nachgelesen werden. Darüber hinaus bieten qualifizierte Berater einen Kurs bestehend aus mindestens 4 Einheiten, bei dem Frauen lernen den eigenen Zyklus zu beobachten und diesen nach den Regeln auszuwerten. Die Auswertung basiert auf der so genannten doppelten Kontrolle. Das heißt: zur Bestimmung des Beginns und des Endes der fruchtbaren Zeit innerhalb eines Zyklus werden jeweils zwei voneinander unabhängige Beobachtungen verwendet.

Für den Beginn der fruchtbaren Zeit ist es das erste Auftreten von Zervixschleim in doppelter

Kontrolle mit der so genannten „minus -8- Regel“, die sich an der frühesten ersten höheren Temperaturmessung orientiert. Für das Ende der fruchtbaren Zeit ist es die Auswertung des Zervixschleimmusters in doppelter Kontrolle mit den Auswertregeln der Temperatur.

Um „fehlerhafte“ Auswertungen zu vermeiden, ist es notwendig, Störfaktoren, die einen „falschen Temperaturanstieg“ bewirken könnten (beispielsweise Krankheit, Stress, abendliches Essen, Feiern, schlechter Nachtschlaf), im Zyklusblatt unter „Besonderheiten und Störungen“ einzutragen. Damit die einzelne Frau individuell feststellen kann, welche Veränderungen sie berücksichtigen muss ist sie aufgefordert, insbesondere in den ersten drei Anwendungszyklen ganz systematisch ihre Zyklus- und Symptombesobachtung in ihrem Zyklostagebuch, dem so genannten Zyklusblatt, zu notieren.

Sicherheit

Die Sicherheit einer Familienplanungsmethode wird mit einem Index angegeben, der besagt, wie viele von 100 Frauen bei Anwendung einer bestimmten Methode in einem Jahr unbeabsichtigt schwanger werden. Dieser Index wird für die Methodensicherheit als auch für die Gebrauchssicherheit berechnet. Ersteres meint die Effektivität einer Methode bei konsequenter Anwendung („perfect use“) und wird nach der Trussel-Methode berechnet. Die Gebrauchssicherheit beinhaltet alle in einer Studie aufgetretenen unbeabsichtigten Schwangerschaften, auch die Anwendungsfehler, und wird nach der Life table-Methode berechnet. Für Sensiplan wurden folgende Werte ermittelt:

Bei 900 NFP-Anfängerinnen, die über 13 Zyklen beobachtet wurden, ergab sich eine Methodensicherheit von 0,4 Schwangerschaften pro 100 Frauen in einem Jahr (FrankHerrmann et al., 2007). Damit liegt Sensiplan bei richtigem Gebrauch im Bereich der Pille.

Die Gebrauchssicherheit oder die Sicherheit in der alltäglichen Anwendung ist sehr stark vom Paar abhängig; denn hier fließen Ereignisse wie „Nicht-Einhalten der Regeln“, aber auch schlechtes Methodenverständnis ein. Die Gebrauchssicherheit lag in dieser Studie bei 1,8 Schwangerschaften pro 100 Frauenjahre (Frank-Herrmann et al., 2007).

Ovulationszeitpunkt und fertiles Fenster

Der Ovulationstag und die fünf vorangehenden Tage stellen das fertile Fenster im weiblichen Zyklus dar. Der Ovulationszeitpunkt korreliert eng mit Zervixschleimhöhepunkt und Temperaturanstieg. Der Schleimhöhepunkt liegt in 82% der Fälle am Tag der Ovulation +/-1 Tag. In 81% der Fälle fand die erste höhere Temperaturmessung im Zeitraum der objektiven Ovulation + 2 Tage statt, d.h. die Ovulation hat 1-2 Tage vor oder am Tag der höheren Temperaturmessung selbst stattgefunden. Zog man beide Parameter ein, stimmte in der Untersuchung von Gnoth et al. in 89% der Zyklen der „Ovulationstag durch Selbstbeobachtung“ auf +/- 1 Tag genau mit der objektiven Ovulation überein und zu 98% auf +/- 2 Tage (Gnoth et al. 1996).

trackle

Ein neues Produkt zur Bestimmung des fertilen Fensters im weiblichen Zyklus und zur Nutzung im Rahmen der Natürlichen Familienplanung wurde von der Fa. trackle entwickelt.

Das trackle System besteht im Wesentlichen aus drei Komponenten:

- einem Sensor, der die Körpertemperatur vaginal misst (kontinuierliche Nachtmessung der Körperkerntemperatur)
- einer App, die die Messdaten vom Sensor an das trackle Backend übermittelt und außerdem weitere Eingaben durch die Nutzerin zu Zervixschleim, Menstruation und Besonderheiten erfasst und der Nutzerin die Ergebnisse der Auswertung des trackle Backends anzeigt
- einem Backend, das die Basalwerte ermittelt, die Temperaturdaten auswertet und die Eingaben der Nutzerin nach den Regeln der symptothermalen Methode auswertet, um anschließend die Auswertung über die App der Nutzerin zur Verfügung zu stellen. Unter dem Basalwert ist der tiefste Temperaturwert (Aufwärm- und Abkühlphase abgezogen) zu verstehen.

Das nächtliche Messen der Körperkerntemperatur mittels vaginalen Sensors soll als Ersatz der morgendlichen Basaltemperaturmessung (BBT) im Rahmen der symptothermalen Methode eingesetzt werden. Dadurch soll die Anwendbarkeit der Methode erleichtert und mögliche Fehlerquellen reduziert werden.

Es liegen bisher keine wissenschaftlichen Untersuchungen zum Produkt vor.

Es liegt die Zertifizierung als Medizinprodukt der Risikoklasse IIb vor.

Ziele der Studie

Ziele allgemein:

Ziel der Studie ist zu evaluieren, wie die Bestimmung des fertilen Fensters durch trackle (nächtliches Messen der Körperkerntemperatur) mit dem durch die Referenzmethode Sensiplan (Aufwachtemperatur) bestimmten fertilen Fensters korreliert. Damit soll eruiert werden, ob eine Effektivitätsstudie sinnvollerweise gestartet werden kann oder ob zuvor weitere Entwicklungsschritte bzw. Veränderungen des Algorithmus notwendig sind.

Hauptziele:

Vergleich der Testmethode mit der Referenzmethode:

1. Vergleich des Endes der Temperatúrauswertung mit beiden Methoden (Testmethode trackle und Referenzmethode Sensiplan)

2. Vergleich des Endes der fertilen Phase, welches beide Methoden jeweils symptothermal bestimmen (Testmethode trackle und Referenzmethode Sensiplan)

Nebenziele:

1. Vergleich von Test- und Referenzmethode nach Veränderung des bisherigen Auswertalgorithmus von trackle. Eine sinnvolle Veränderung wird erst nach ausführlicher Einzelfallanalyse festgelegt, beispielsweise der Abzug einer längeren Aufwärmphase vor Bestimmung des nächtlichen Basalwerts.
2. Ggf. wird ein zusätzlicher mathematischer Algorithmus, welcher aktuell von der Firma trackle evaluiert wird, in die Studie einbezogen und mit der Referenzmethode verglichen.

Einzelfallanalysen:

Alle Zyklen, in denen Test- und Referenzmethode nicht zum selben Ergebnis kommen, d.h. nicht denselben Zyklustag bestimmen, werden zusätzlich einzeln analysiert, um festzustellen, unter welchen Umständen die Testmethode potenziell besser ist als die Referenzmethode oder wo die Testmethode Schwachstellen hat.

Studienbedingte Maßnahmen/Studienablauf

Teilnehmen können Frauen, die Charts nach der Sensiplan-Methode führen und parallel dazu das zu testende Produkt anwenden. Sie müssen in der Vergangenheit durch zertifizierte NFP-BeraterInnen in die Sensiplan-Methode eingewiesen worden sein.

Zu Beginn der Studienteilnahme werden die Teilnehmerinnen aufgefordert Ihr Einverständnis zu erklären, sowie einen Fragebogen auszufüllen. Dies wird etwa 10-15 min in Anspruch nehmen. Nach der Einwilligung zur Teilnahme an der Studie erhalten die Teilnehmerinnen von der Firma trackle das trackle System. Anschließend kann mit der Teilnahme begonnen werden. Konkret wird die Aufwachtemperatur und das Zervixschleim-Symptom nach den SensiplanRegeln aufgezeichnet, sowie das Produkt trackle nach den Anwendungsregeln benutzt.

Die Aufzeichnungen nach der Sensiplan-Methode sowie das parallele Nutzen des trackle Systems soll für mindestens 2 und maximal 6 Zyklen durchgeführt werden. Dies umfasst je nach Zykluslänge (beispielsweise bei einer Zykluslänge von 28-30 Tagen) einen Zeitraum von 2-6 Monaten. Je nach Zykluslänge kann dieser Zeitraum variieren.

Geplante Datenbasis

30-50 Teilnehmerinnen, 2 - 6 Zyklen pro Teilnehmerin; insgesamt 100-150 Zyklen; pro Zyklus Nachtkurven der trackle-Daten (in mindestens 9 Nächten)

Rekrutierung und Aufklärung/Einwilligung

Die Rekrutierung der Teilnehmerinnen erfolgt sowohl über mit dem Studienzentrum kooperierende NFP-Beraterinnen, als auch über das Unternehmen selbst (Kundinnen). Der Einschluss erfolgt online. Auf der Webseite der Sektion Natürliche Fertilität finden sich die Teilnehmerinnen-Information sowie die Einwilligungserklärung und der Eingangsfragebogen (s. Anhänge 1-3). Die Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien erfolgt durch die Prüfarzte der Abteilung für Gynäkologische Endokrinologie und Fertilitätsstörungen der Universitätsfrauenklinik Heidelberg. Nach online erfolgter Einwilligung wird vom Studienzentrum die Code-Nummer vergeben, die Kontaktdaten des Zentrums mitgeteilt und das Produkt zugeschickt, das zuvor von der Firma Trackle dem Studienzentrum zur Verfügung gestellt wurde. Desweiteren wird allen Teilnehmerinnen die Möglichkeit gegeben sich über das Studienzentrum über die Studie zu informieren, sowie auftretende Fragen vor und während der Studie jederzeit zu stellen. Ebenfalls kann das Studienzentrum die Teilnehmerinnen kontaktieren, um mögliche Anwendungsfehler zu besprechen und/oder die Compliance zu prüfen. Weitere studienbedingte Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Datenschutzkonzept

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Die im Rahmen der Studie erhobenen persönlichen Informationen und Zyklusaufzeichnungen werden in der Prüfstelle elektronisch in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz der Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten (EU-DSGVO). Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Der Pseudonymisierungsschlüssel liegt beim Studienzentrum. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung. Die Daten werden ausschließlich zu Studienzwecken verwendet. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten gelöscht.

Die Teilnehmerinnen haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Verantwortlich für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist: Dr. med. Maria-Nefeli Malliou-Becher, in Abwesenheit stellvertretend Dr. med. Petra Frank-Herrmann.

Geplante Laufzeit

Vorbereitung: 6 Monate (inkl. Einholen des Ethik-Votums)

Rekrutierungsphase: 4 Monate

Beobachtungszeitraum: 2 Monate nach letzter rekrutierter Teilnehmerin

Datenanalyse und Abschlussbericht: 6-12 Monate

Wirkungen/Nutzen

Die studienbedingten Maßnahmen (das Nutzen des Produkts trackle) können für die Teilnehmerinnen einen Eigennutzen beinhalten. Dieser stellt sich folgend dar: - Das Nutzen des nach der Risikoklasse IIb zertifizierten Produkts während und nach abgeschlossener Teilnahme.

- Das Produkt kann die Praktikabilität der von der Teilnehmerin angewendeten NFPMethode erhöhen, wie beispielsweise der Wegfall der täglichen Messung der Basaltemperatur nach dem Aufwachen.
- Durch die Studienergebnisse ist mit einem Gruppennutzen zu rechnen (bei den Frauen, welche bereits trackle zur Kontrazeption nutzen) als auch mit einem Fremdnutzen (bei der potentiellen Nutzerinnen): durch Prüfung der unterschiedlichen Algorithmen kann es durch eventuelle Anpassung der Auswertung zu präziseren Ergebnissen kommen und somit eine nähere Angleichung mit der Referenzmethode erzielt werden.

Belastungen/Risiken

Eine studienbedingte Belastung besteht darin, dass die Teilnehmerinnen abends einen kleinen Vaginalsensor, vergleichbar mit einem Tampon, in die Scheide einführen und diesen morgens wieder entfernen.

Die studienbedingten unerwünschten Wirkungen begrenzen sich auf die möglichen Nebenwirkungen des Produkts an sich (s. Gebrauchsanweisung, Anlage). Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen von trackle werden dokumentiert. Hierfür wenden sich die Teilnehmerinnen an die Firma trackle (Kontakt Daten s. Gebrauchsanweisung, Anlage) und an das Studienzentrum. Weitere unerwünschte Wirkungen oder Risiken sind nicht zu erwarten.

Das Produkt verfügt bereits über eine CE Zertifizierung der Risikoklasse IIb und wird während der Studie ausschließlich im Rahmen der Zweckbestimmung eingesetzt.

Studientyp (-design)

Es handelt sich um eine monozentrische, prospektive, interventionelle Pilotstudie.

Einschluss-/Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien:

3. Sensiplan-Anwenderinnen, welche in der Vergangenheit einen Sensiplan-Kurs bei einer zertifizierten NFP-BeraterIn absolviert haben
4. Alter 18-40 Jahre
5. jede Familienplanungsintention, keine Nutzung der trackle-Anzeige zur Familienplanung

Ausschlusskriterien:

6. Minderjährige und einwilligungsunfähige Erwachsene
7. Amenorrhoe
8. Sexualhormoneinnahme, liegende Hormonspirale

Abbruchkriterien

Der Widerruf der Zustimmung zur Studienteilnahme und Abbruch der Studie kann jederzeit ohne Angaben von Gründen erfolgen.

Darüber hinaus sind noch folgende Abbruchkriterien zu berücksichtigen: Schwangerschaft, Beginn der Einnahme oralen Kontrazeptiva, Operationen im gynäkologischen Bereich, schlechte Compliance.

Statistisches Design (Auswertungsstrategie/Fallzahl)

Da beobachtete Unterschiede zwischen den Gruppen ohnehin in einer Einzelfallbetrachtung untersucht werden, bietet sich für diese Studie eine deskriptive Auswertung an. So werden die Verteilungen der Variablen *Ende der fertilen Phase* und *Ende der Temperatúrauswertung* durch die Berechnung und Angabe von Mittelwert, Standardabweichung, Median, IQA, Maximum und Minimum, sowie der Erstellung eines Histogramms ausgewertet. Die Differenz zwischen der mit trackle und der Referenzmethode ermittelten Temperatur wird mit dem Einstichproben t-Test geprüft. Als statistische Auswertungssoftware wird SPSS verwendet. Ein Vergleich der Referenzmethode mit trackle wird ermöglicht durch die separate Erstellung dieser Auswertung für alle Beobachtungen unabhängig der Methode, und der jeweiligen Verteilung für Sensiplan und trackle. Des Weiteren wird die Verteilung der Differenz dieser über ID und Messzeitpunkt (Zahl des Zyklus) der Teilnehmerinnen natürlich gepaarten Daten analog dargestellt. Auffällige Unterschiede können so in der Einzelfallanalyse entsprechende Beachtung finden. Ein analoges Vorgehen ermöglicht den Vergleich der unterschiedlichen Algorithmen in den Nebenzielen (Vergleich unterschiedlicher Algorithmen).

Rechtliche und ethische Aspekte

Das im Rahmen der Studie zum Einsatz kommende Medizinprodukt ist bereits gemäß §§ 6 und 10 MPG CE gekennzeichnet. Das Medizinprodukt in der Studie wird im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet. Es werden keine zusätzlichen invasiven oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.

Die Untersuchung wird in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in ihrer aktuellen Fassung durchgeführt. Das Studienprotokoll wird vor Studienbeginn der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg zur Begutachtung vorgelegt. Die Namen der Probanden und alle anderen vertraulichen Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie des Landes- bzw. Bundesdatenschutzgesetzes (LDSG bzw. BDSG). Eine Weitergabe von Probandendaten erfolgt ggf. nur in pseudonymisierter Form. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen. Der Pseudonymisierungsschlüssel liegt beim Studienzentrum.

Die Teilnahme der Probanden ist freiwillig. Die Zustimmung kann vom Probanden jederzeit, ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile zurückgezogen werden. Die Studienteilnehmer werden vor Studienbeginn über Wesen und Tragweite der geplanten Untersuchung, insbesondere über den möglichen Nutzen für ihre Gesundheit und eventuelle Risiken, aufgeklärt. Ihre Zustimmung wird online durch Abschieken der Einwilligungserklärung an das Studienzentrum dokumentiert. Bei Rücktritt von der Studie wird bereits gewonnenes Datenmaterial vernichtet oder bei der Teilnehmerin angefragt, ob sie mit der Auswertung des Materials einverstanden ist.

Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Dies erfolgt nach erfolgter Auswertung der Daten, welche voraussichtlich, nach Beendigung der Datenerhebung der Gesamtteilnehmerzahl, 612 Monate in Anspruch nehmen wird. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss zehn Jahre aufbewahrt.

Verantwortlich für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist: Dr. med. Maria-Nefeli Malliou-Becher, in Abwesenheit stellvertretend Dr. med. Petra FrankHerrmann.

Finanzierung, ideelle Unterstützung, institutionelle Verbindungen, mögliche Interessenkonflikte, Anreize für Versuchspersonen, Entschädigung

Das Forschungsprojekt wird auf Eigeninitiative und in eigener und alleiniger Verantwortung der Universität durchgeführt. Das Unternehmen ist an den Forschungsergebnissen interessiert und erklärt sich deshalb bereit, das Projekt finanziell zu unterstützen. Das Unternehmen stellt zur Durchführung des Projektes einen finanziellen Unterstützungsbeitrag

in Höhe von EURO 11.900 sowie folgende Sachmittel zur Verfügung: Sensor, App und Backend.

Mitglieder des wissenschaftlichen Beirates sind der Vorstand der Sektion Natürliche Fertilität der DGGEF, die Statistiker des IMBI der Universität Heidelberg, sowie als Gast: ein Vertreter des Unternehmens (Entwickler). Es bestehen keine Interessenkonflikte von Seiten der Mitglieder des wissenschaftlichen Beirates oder der Mitarbeiter des Studienzentrums.

Die Aufwandsentschädigung der Probanden beträgt 20 Euro pro dokumentierten Zyklus + 40 Euro bei Erreichen des Studienendes. Voraussetzung für den Erhalt der Aufwandsentschädigung ist das Vorlegen der Daten von mindestens zwei Zyklen. Darüber hinaus wird das Produkt trackle kostenfrei zur Verfügung gestellt.

Versicherung (Wegeunfall/StrlSchV/RöV)

Eine studienbedingte Versicherungspflicht besteht nicht.

Referenzen

Frank-Herrmann P, Heil J, Gnath C, Toledo E, Baur S, Pyper C, Jenetzky E, Strowitzki T, Freundl G. The effectiveness of a fertility awareness based method to avoid pregnancy in relation to a couple's sexual behaviour during the fertile time: a prospective longitudinal study. Hum Reprod. 2007 May;22(5):1310-9. doi: 10.1093/humrep/dem003. Epub 2007 Feb 20. PMID: 17314078.

Gnath C, Frank-Herrmann P, Bremme M, Freundl G, Godehardt E. Wie korrelieren selbstbeobachtete Zyklussymptome mit der Ovulation? [How do self-observed cycle symptoms correlate with ovulation?]. Zentralbl Gynakol. 1996;118(12):650-4. German. PMID: 9082700.

Anhang D

Mapping QuestionnaireResponse Object in JSON

```

1 {
2   "resourceType": "QuestionnaireResponse",
3   "id": "7159319",
4   "meta": {
5     "versionId": "2",
6     "lastUpdated": "2022-11-25T12:49:05.332+00:00",
7     "source": "#r60IcnwVtiLbM42l"
8   },
9   "identifier": {
10     "use": "official",
11     "value": "Fragebogen_Periodenkalender_2.0"
12   },
13   "subject": {
14     "reference": "Patient/7062470",
15     "type": "Patient"
16   },
17   "authored": "2022-11-27",
18   "item": [
19     {
20       "linkId": "1",
21       "text": "Stammdaten",
22       "item": [
23         {
24           "linkId": "1.1",
25           "text": "Teilnehmerin_Code",
26           "answer": [
27             {
28               "valueString": "123456"
29             }
30           ]
31         },
32         {
33           "linkId": "1.1",
34           "text": "Zyklusnummer",

```

```

35         "answer": [
36             {
37                 "valueString": "1"
38             }
39         ]
40     },
41 ]
42 },
43 {
44     "linkId": "2",
45     "text": "Zyklusdaten",
46     "item": [
47         {
48             "linkId": "2.1",
49             "text": "Datum_erster_Zyklustag?",
50             "answer": [
51                 {
52                     "valueDate": "2022-11-01"
53                 }
54             ]
55         },
56         {
57             "linkId": "2.2",
58             "text": "Zykluslnge_(in_Tagen)?",
59             "answer": [
60                 {
61                     "valueString": "28"
62                 }
63             ]
64         },
65         {
66             "linkId": "2.3",
67             "text": "Strfaktoren_(Pille...)?",
68             "answer": [
69                 {
70                     "valueString": "Nein"
71                 }
72             ]
73         },
74         {
75             "linkId": "2.4",
76             "text": "Kinderwunsch_(j/n/u)?",
77             "answer": [
78

```

```

79         "valueString": "n"
80     }
81 ]
82 },
83 {
84     "linkId": "2.5",
85     "text": "Schwanger?",
86     "answer": [
87         {
88             "valueString": "Nein"
89         }
90     ]
91 },
92 {
93     "linkId": "2.6",
94     "text": "Erster_fruchtbarer_Tag?",
95     "answer": [
96         {
97             "valueDate": "2022-11-08"
98         }
99     ]
100 },
101 {
102     "linkId": "2.7",
103     "text": "Erste_hhere_Messung?",
104     "answer": [
105         {
106             "valueDate": "2022-11-08"
107         }
108 ]
109 },
110 {
111     "linkId": "2.8",
112     "text": "Ende_der_Temperaturauswertung?",
113     "answer": [
114         {
115             "valueDate": "2022-11-28"
116         }
117     ]
118 },
119 {
120     "linkId": "2.9",
121     "text": "Letzer_fruchtbarer_Tag?",
122     "answer": [

```

```

123         {
124             "valueDate": "2022-11-18"
125         }
126     ],
127 },
128 {
129     "linkId": "2.10",
130     "text": "Zervixschleimbeginn_(f,S_oder_S+)?",
131     "answer": [
132         {
133             "valueDate": "2022-11-07"
134         }
135     ]
136 },
137 {
138     "linkId": "2.10",
139     "text": "Zervixschleimhhepunkt?",
140     "answer": [
141         {
142             "valueDate": "2022-11-15"
143         }
144     ]
145 }
146 ]
147 },
148 {
149     "linkId": "3",
150     "text": "Geschlechtsverkehrinfos",
151     "item": [
152         {
153             "linkId": "3.1",
154             "text": "Geschlechtsverkehr,_wenn_ja_Info_ber_Verhtung_(
155                 ↳ Kondom...)",
156             "answer": [
157                 {
158                     "valueString": "Kein_GV"
159                 },
160                 {
161                     "valueString": "Kein_GV"
162                 },
163                 {
164                     "valueString": "Kein_GV"
165                 }
166             ]
167         }
168     ]
169 }
170 ]

```

166		"valueString": "Kein_GV"
167		},
168		{
169		"valueString": "Kein_GV"
170		},
171		{
172		"valueString": "Kein_GV"
173		},
174		{
175		"valueString": "Kein_GV"
176		},
177		{
178		"valueString": "Kein_GV"
179		},
180		{
181		"valueString": "Kein_GV"
182		},
183		{
184		"valueString": "Kein_GV"
185	},	
186		{
187		"valueString": "Kein_GV"
188		},
189		{
190		"valueString": "Kein_GV"
191		},
192		{
193		"valueString": "Kein_GV"
194		},
195		{
196		"valueString": "Kein_GV"
197		},
198		{
199		"valueString": "Kein_GV"
200		},
201		{
202		"valueString": "Kein_GV"
203		},
204		{
205		"valueString": "Kein_GV"
206		},
207		{
208		"valueString": "Kondom"
209		},

```

210         {
211             "valueString": "Kein_GV"
212         },
213         {
214             "valueString": "Kein_GV"
215         },
216         {
217             "valueString": "Kein_GV"
218         },
219         {
220             "valueString": "Kein_GV"
221         },
222         {
223             "valueString": "Kondom"
224         },
225     {
226         "valueString": "Kein_GV"
227     },
228     {
229         "valueString": "Kein_GV"
230     },
231     {
232         "valueString": "Kein_GV"
233     },
234     {
235         "valueString": "Keine_Angabe"
236     },
237     {
238         "valueString": "Kein_GV"
239     }
240     ]
241 }
242 ]
243 },
244 {
245     "linkId": "4",
246     "text": "Messdatum<YYYY-MM-ddd>/Temperatur<in_Grad_
↪ Celcius>/Messort<code><rektal/oral/vaginal>",
247     "item": [
248         {
249             "linkId": "4.1",
250             "text": "Messpunkt_1",
251             "answer": [
252                 {

```

```
253 |                                     "valueString": "2022-11-17/37.5/1"
254 |                                     }
255 |                               }
256 |                         }
257 |                     }
258 |                 }
259 |             }
260 | }
```

Anhang E

Inhalt der Dent@Prevent-App

TABELLE 11: Inhalt der Dent@Prevent-App - Teil 1

Questions with answers			Used in usability pilot testing
English	German	Dutch	
How old are you in years? years	Wie alt sind Sie? Jahre	Hoe oud ben u in jaren? ... jaren	X
What is your gender? ☐ Female ☐ Male	Welches Geschlecht haben Sie? ☐ Weiblich ☐ Männlich	Wat is uw geslacht? ☐ Vrouw ☐ Man	X
Do you smoke at the moment? ☐ No ☐ Yes	Rauchen Sie zur Zeit?? ☐ Nein ☐ Ja	Rookt u op dit moment? ☐ Nee ☐ Ja	X
If no, have you ever smoked in the past? ☐ No ☐ Yes	Falls nein, Haben Sie in der Vergangenheit geraucht? ☐ Nein ☐ Ja	Wanneer nee, heeft u ooit gerookt in het verleden? ☐ Nee ☐ Ja	X
After how many years have you finished school? ☐ 10 years or less ☐ More than 10 years	Nach wie vielen Jahren haben Sie die Schule abgeschlossen? ☐ Nach 10 Jahren oder weniger ☐ Nach mehr als 10 Jahren	Na hoeveel jaren was u klaar met school? ☐ 10 jaar of minder? ☐ Meer dan 10 jaar	X
Are you physical active for more than 30 minutes every day? This includes physical activity during work, leisure, or your regular daily routine. ☐ No ☐ Yes	Haben Sie täglich mindestens 30 Minuten Bewegung? Dazu gehört die körperliche Betätigung bei der Arbeit, in der Freizeit oder im normalen Tagesablauf. ☐ Nein ☐ Ja	Bent u elke dag langer dan 30 minuten fysiek actief? Dit is inclusief fysieke activiteit gedurende werk, vrije tijd of uw dagelijkse routine. ☐ Nee ☐ Ja	X
How often do you eat vegetables, fruits, or brown/whole-wheat bread? ☐ Every day ☐ Not every day	Wie oft essen Sie Gemüse, Obst oder dunkles Brot (Roggen- oder Vollkornbrot)? ☐ Jeden Tag ☐ Nicht jeden Tag	Hoe vaak eet u groenten, fruit of bruin/volkoren brood? ☐ Elke dag ☐ Niet elke dag	X
What is your body mass index? ☐ Under 25 ☐ 25-30 ☐ Above 30	Wie ist bei Ihnen das Verhältnis von Körpergröße zu Körpergewicht (Body-Mass-Index)? ☐ Unter 25 ☐ 25 bis 30 ☐ Über 30	Wat is uw body mass index (BMI)? ☐ Onder 25 ☐ 25-30 ☐ Meer dan 30	X
What is your waist circumference (at the height of your bellybutton)? <i>Female</i> ☐ Under 80 cm ☐ 80-88 cm ☐ Above 88 cm <i>Male</i> ☐ Under 94 cm ☐ 94-102 cm ☐ Above 102 cm	Welchen Taillen-Umfang messen Sie auf Höhe des Bauchnabels? <i>Frau</i> ☐ Unter 80 cm ☐ 80-88 cm ☐ Über 88 cm <i>Mann</i> ☐ Unter 94 cm ☐ 94-102 cm ☐ Über 102 cm	Wat is uw omtrek (ter hoogte van uw navel)? <i>Vrouw</i> ☐ Minder de 80 cm ☐ 80-88 cm ☐ Meer dan 88 cm <i>Man</i> ☐ Minder dan 94 cm ☐ 94-102 cm ☐ Meer dan 102 cm	X
Have any members of your immediate family or other relatives been diagnosed with diabetes (type 1 or type 2)? This question applies to blood relatives only. ☐ No ☐ Yes, grandparent, aunt, uncle, or first cousin (but not own parent, brother, sister or child) ☐ Yes, parent, brother, sister or own child	Wurde bei mindestens einem Mitglied Ihrer Verwandtschaft Diabetes diagnostiziert? (Typ 1 oder Typ 2)? Diese Frage bezieht sich ausschließlich auf Blutsverwandte. ☐ Nein ☐ Ja, in der entfernten Verwandtschaft bei leiblichen Großeltern, Tanten, Onkeln, Cousinen oder Cousins ☐ Ja, in der nahen Verwandtschaft bei leiblichen Eltern, Kindern, Geschwistern	Is een van uw directe familie of andere familieleden ooit gediagnosticeerd met diabetes (type 1 of type 2)? Deze vraag geldt enkel voor bloedverwanten. ☐ Nee ☐ Ja, grootouder, tante, oom, een eerste neef of nicht (maar geen ouder, broer, zus of eigen kind) ☐ Ja, ouder, broer, zus of eigen kind	X
Have you ever been found to have high blood glucose (e.g. in a health examination, during an illness, during pregnancy)? ☐ No ☐ Yes	Wurden bei ärztlichen Untersuchungen schon einmal zu hohe Blutzuckerwerte festgestellt (z.B. bei einer Gesundheitsuntersuchung, während einer Krankheit, während der Schwangerschaft)? ☐ Nein ☐ Ja	Is er bij u ooit een hoge bloedglucose gehalte vastgesteld (bijv. gedurende een medisch onderzoek, gedurende een ziekte of gedurende een zwangerschap)? ☐ Nee ☐ Ja	X
Have you ever taken medication for high blood pressure on a regular basis? ☐ No ☐ Yes	Wurden Ihnen schon einmal Medikamente gegen Bluthochdruck verordnet? ☐ Nein ☐ Ja	Heeft u ooit met regelmaat medicatie tegen hoge bloeddruk genomen? ☐ Nee ☐ Ja	X
Have you ever been diagnosed with diabetes? ☐ No ☐ Yes ☐ I don't know	Wurde bei Ihnen schon einmal Diabetes diagnostiziert? ☐ Nein ☐ Ja ☐ Ich weiß es nicht	Bent u ooit gediagnosticeerd met diabetes? ☐ Nee ☐ Ja ☐ Weet ik niet	
Do you regularly take medications? ☐ No ☐ Yes	Nehmen Sie zur Zeit regelmäßig Medikamente? ☐ Nein ☐ Ja	Neemt u regelmatig medicijnen in? ☐ Nee ☐ Ja	
If yes, which ones?	Falls ja, welke?	Zo ja, welke medicijnen?	

TABELLE 12: Inhalt der Dent@Prevent-App - Teil 2

Do you tend to have allergic reactions? ☐ No ☐ Yes	Haben Sie allergische Reaktionen? ☐ Nein ☐ Ja	Heeft u wel eens allergische reacties ☐ Nee ☐ Ja
If yes, against which substances?	Falls ja, gegen welche Stoffe?	Zo ja, vanwege welke stoffen?
Do your gums bleed after brushing your teeth? ☐ No ☐ Sometimes ☐ Often	Blutet Ihr Zahnfleisch nach dem Zähneputzen? ☐ Nein ☐ Manchmal ☐ Oft	Bloedt uw tandvlees na het poetsen van de tanden? ☐ Nee ☐ Soms ☐ Vaak
Are your teeth mobile? ☐ No ☐ Yes	Sind Ihre Zähne beweglich? ☐ Nein ☐ Ja	Zijn uw tanden mobiel/bewegelijk? ☐ Nee ☐ Ja
Do you have an inflammation of the gums or a gum disease with bone loss? ☐ No ☐ Yes ☐ I don't know	Wurde bei Ihnen schon einmal eine Zahnfleischentzündung oder eine Zahnfleischerkrankung mit Knochenverlust diagnostiziert? ☐ Nein ☐ Ja ☐ Ich weiß es nicht	Heeft u een ontsteking aan het tandvlees of een tandvleesaandoening met botverlies? ☐ Nee ☐ Ja ☐ Weet ik niet
Do you still have ALL your natural teeth (except wisdom teeth)? ☐ No ☐ Yes ☐ I don't know	Haben Sie noch alle natürlichen Zähne? (Außer Weißheitszähne)? ☐ Nein ☐ Ja ☐ Ich weiß es nicht	Heeft u nog steeds AL uw natuurlijke tanden (met uitzondering van verstandskiezen)? ☐ Nee ☐ Ja ☐ Weet ik niet
Adults usually have up to 32 natural teeth but over time people lose some of them. How many teeth have you got? teeth	Erwachsene haben in der Regel bis zu 32 natürliche Zähne, aber mit der Zeit verlieren die Menschen einige davon. Wie viele Zähne haben Sie? Zähne	Volwassenen hebben normaal gesproken tot 32 natuurlijke tanden, maar over de tijd kan men tanden verliezen. Hoeveel tanden heeft u? tanden
To help people say how good or bad a health state is, we have drawn a scale (rather like a thermometer) on which the best state you can imagine is marked 100 and the worst state you can imagine is marked 0. We would like you to indicate on this scale how good or bad your own health is today, in your opinion. Please do this by drawing a line on the point of the scale indicates how good or bad your health state is today.	Um den Menschen zu helfen beurteilen zu können, wie gut oder schlecht ein Gesundheitszustand ist, haben wir eine Skala (ähnlich einem Thermometer) gezeichnet, auf der der beste Zustand, den Sie sich vorstellen können, mit 100 und der schlechteste Zustand, den Sie sich vorstellen können, mit 0 gekennzeichnet ist. Bitte tun Sie dies, indem Sie einen Strich an der Stelle der Skala ziehen, der angibt, wie gut oder schlecht Ihr Gesundheitszustand heute ist.	Om mensen te helpen zeggen hoe goed of hoe slecht een gezondheidstoestand is, hebben we een schaal getekend (net zoals een thermometer) waarop de beste toestand die u kunt bedenken gemarkeerd is met 100 en de slechtste toestand die u kunt bedenken is gemarkeerd met 0. We willen graag dat u op deze schaal aangeeft hoe goed of slecht uw eigen gezondheid vandaag is, naar uw mening. Doe dit alstublieft door een lijn te tekenen op het punt van de schaal die aangeeft hoe goed of slecht uw gezondheidstoestand vandaag is.
0 100	0 100	0 100
Please do this by drawing a line on the point of the scale indicates how good or bad the health state of your teeth or mouth is today.	Bitte tun Sie dies, indem Sie einen Strich an der Stelle der Skala ziehen, der angibt, wie gut oder schlecht der Gesundheitszustand Ihrer Zähne oder Ihres Mundes heute ist.	Doe dit alstublieft door een lijn te tekenen op het punt van de schaal die aangeeft hoe goed of slecht de gezondheidstoestand van uw mond vandaag is.
0 100	0 100	0 100
Are you aware of a link between your overall health and your oral health? ○ ○ ○ ○ ○ 1 2 3 4 5 Not aware at all Fully aware	Ist Ihnen ein Zusammenhang zwischen Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand und Ihrer Mundgesundheit bewusst? ○ ○ ○ ○ ○ 1 2 3 4 5 Überhaupt nicht bewusst Völlig bewusst	Bent u zich bewust van een verband tussen uw algemene gezondheid en uw mondgezondheid? ○ ○ ○ ○ ○ 1 2 3 4 5 Helemaal niet bewust Volledig bewust
Do you expect your dentists and GPs to share information about your state of health? ☐ No ☐ Yes	Erwarten Sie, dass Ihr Haus- und Zahnarzt Informationen über Ihren Gesundheitszustand austauschen? ☐ Nein ☐ Ja	Verwacht u van uw tandarts en huisarts dat ze informatie delen over uw gezondheidstoestand? ☐ Nee ☐ Ja
Do you want your dentists and GPs to share information about your state of health, e.g. diagnoses test results or medications? ☐ No ☐ Unsure ☐ Yes	Würden Sie sich wünschen, dass Ihr Haus- und Zahnarzt Informationen über Ihren Gesundheitszustand austauschen? ☐ Nein ☐ Unsicher ☐ Ja	Wilt u dat uw tandarts en huisarts informatie over uw gezondheidstoestand delen, bijv. resultaten van diagnoseonderzoeken of medicatievoorschriften? ☐ Nee ☐ Onzeker ☐ Ja
What kind of health information should your dentist and GP discuss with each other? (multiple answers possible) ☐ Test results ☐ Medication ☐ Allergies ☐ State of health ☐ Hospital or clinic stays ☐ Diagnoses/Diseases ☐ Other, namely ... ☐ No information ☐ I do not know	Welche Gesundheitsinformationen sollten Ihr Haus- und Zahnarzt austauschen? (Mehrfachauswahl möglich) ☐ Testergebnisse ☐ Medikation ☐ Allergien ☐ Gesundheitsstatus ☐ Krankenhaus- und Klinikaufenthalte ☐ Diagnosen und Erkrankungen ☐ Andere, nämlich ... ☐ Keine Informationen ☐ Weiß ich nicht	Wat voor soort gezondheidsinformatie zouden uw tandarts en huisarts met elkaar moeten bespreken? (meerdere antwoorden mogelijk) ☐ Onderzoeksresultaten ☐ Medicatie ☐ Allergieën ☐ Gezondheidstoestand ☐ Verblijven in het ziekenhuis of klinieken ☐ Diagnoses/ziekten ☐ Anders, namelijk ... ☐ Geen informatie ☐ Weet ik niet
When did you last visit a dentist? ☐ Less than 6 months ago ☐ Between 6 and 12 months ☐ Between 1 and 2 years ☐ Longer than 2 years ago	Wann waren Sie zuletzt bei einem Zahnarzt? ☐ Vor weniger als 6 Monaten ☐ Vor 6 bis 12 Monaten ☐ Vor 1 bis 2 Jahren ☐ Vor mehr als 2 Jahren	Wanneer was uw laatste bezoek aan een tandarts? ☐ Minder dan 6 maanden geleden ☐ Tussen de 6 en 12 maanden geleden ☐ Tussen 1 en 2 jaar geleden ☐ Langer dan 2 jaar geleden

TABELLE 13: Inhalt der Dent@Prevent-App - Teil 3

Has your dentist ever talked about your general health?	Hat Ihr Zahnarzt jemals mit Ihnen über Ihre allgemeine Gesundheit gesprochen?	Heeft uw tandarts ooit gesproken over uw algemene gezondheid?
☐ 1 Never ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 Always	☐ 1 Nie ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 Immer	☐ 1 Nooit ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 Altijd
Did your dentist asked about one of the following during your last appointment? (multiple answers possible)	Hat Ihr Zahnarzt Sie während Ihres letzten Besuchs auf einen der folgenden Punkte angesprochen? (Mehrfachauswahl möglich)	Heeft uw tandarts naar een van de volgende punten gevraagd tijdens uw laatste bezoek? (meerdere antwoorden mogelijk)
☐ Your medical history ☐ GP visits ☐ Hospitalization ☐ Reasons for visiting a health professional ☐ Test results ☐ Changes in your medication ☐ No ☐ I do not know	☐ Krankengeschichte ☐ Hausarztbesuche ☐ Krankenhausaufenthalte ☐ Gründe für Hausarztbesuche ☐ Testergebnisse ☐ Änderungen bei der Medikation ☐ Nein ☐ Weiß ich nicht	☐ Uw medische geschiedenis ☐ Huisartsbezoeken ☐ Ziekenhuisopnames ☐ Redenen voor bezoek aan een arts of specialist? ☐ Onderzoekresultaten ☐ Veranderingen in uw medicatie ☐ Nee ☐ Weet ik niet
When did you last visit a GP?	Wann waren Sie zuletzt bei Ihrem Hausarzt oder einem Allgemeinmediziner?	Wanneer was uw laatste bezoek aan een huisarts?
☐ Less than 6 months ago ☐ Between 6 and 12 months ago ☐ Between 1 and 2 years ago ☐ Longer than 2 years ago	☐ Vor weniger als 6 Monaten ☐ Vor 6 bis 12 Monaten ☐ Vor 1 bis 2 Jahren ☐ Vor mehr als 2 Jahren	☐ Minder dan 6 maanden geleden ☐ Tussen de 6 en 12 maanden geleden ☐ Tussen 1 en 2 jaar geleden ☐ Langer dan 2 jaar geleden
Do you think your GP is up-to-date regarding your oral health?	Denken Sie, dass Ihr Hausarzt über Ihre Mundgesundheit informiert ist?	Denkt u dat uw huisarts up-to-date is over uw mondgezondheid?
☐ No ☐ Unsure ☐ Yes	☐ Nein ☐ Unsicher ☐ Ja	☐ Nee ☐ Onzeker ☐ Ja
Has your GP ever talked to you about your oral health?	Hat Ihr Hausarzt oder ein anderer Allgemeinmediziner jemals mit Ihnen über Ihre Mundgesundheit gesprochen?	Heeft uw huisarts ooit gesproken over uw mondgezondheid?
☐ 1 Never ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 Always	☐ 1 Nie ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 Immer	☐ 1 Nooit ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 Altijd
Did your GP asked about one of the following during your last appointment? (multiple answers possible)	Hat Ihr Hausarzt Sie während Ihres letzten Besuchs auf einen der folgenden Punkte angesprochen? (Mehrfachauswahl möglich)	Heeft uw huisarts naar een van de volgende punten gevraagd tijdens uw laatste bezoek? (meerdere antwoorden mogelijk)
☐ Your dental medical history ☐ Dental visits ☐ Reasons for dental visits ☐ Dental test results ☐ Dental treatments ☐ Pain ☐ Health of mouth, teeth or gums ☐ Difficulty with chewing, eating or speaking ☐ No ☐ I do not know	☐ Zahnärztliche Krankengeschichte ☐ Zahnarztbesuche ☐ Gründe für Zahnarztbesuche ☐ Testergebnisse zahnärztlicher Untersuchungen ☐ Zahnärztliche Behandlungen ☐ Zahnschmerzen oder Schmerzen im Mund ☐ Gesundheit von Mund, Zähnen oder Zahnfleisch ☐ Beschwerden beim Kauen, Essen oder Sprechen ☐ Nein ☐ Weiß ich nicht	☐ Uw tandheelkundig medische geschiedenis ☐ Tandartsbezoeken ☐ Redenen voor tandartsbezoeken ☐ Tandheelkundige onderzoekresultaten ☐ Tandheelkundige behandelingen ☐ Pijn ☐ Gezondheid van de mond, tanden of tandvlees ☐ Moeite met kauwen, eten of spreken ☐ Nee ☐ Weet ik niet
How easy is it for you to complete medical forms?	Wie sicher fühlen Sie sich beim Ausfüllen medizinischer Formulare?	Hoe makkelijk vindt u het om medische formulieren in te vullen?
☐ 1 Very difficult ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 Very easy	☐ 1 Sehr unsicher ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 Sehr sicher	☐ 1 Heel moeilijk ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 Heel makkelijk
What is the reasons for your current/last GP or dental visit?	Was ist der Grund für Ihren heutigen/letzten Haus- oder Zahnarztbesuch?	Wat zijn de redenen voor uw huidige/laatste bezoek aan de huisarts of tandarts?
☐ Screening ☐ Planned treatment ☐ Consulting/meeting ☐ Second opinion ☐ Pain ☐ Acute treatment ☐ Other, namely ...	☐ Geplante Kontrolluntersuchung ☐ Geplante Behandlung ☐ Beratung ☐ Zweite Meinung ☐ Schmerzen ☐ Akutbehandlung ☐ Andere, nämlich...	☐ Screening ☐ Geplande behandeling ☐ Overlegbezoek ☐ Tweede mening/second opinion ☐ Pijn ☐ Acute behandeling ☐ Anders, namelijk ...
How satisfied are you with your treatment today/at your last appointment?	Wie zufrieden waren Sie mit Ihrer heutigen/letzten Behandlung?	Hoe tevreden bent u met de behandeling vandaag of tijdens uw laatste afspraak?
☐ 1 Completely unsatisfied ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 Completely satisfied	☐ 1 Sehr unzufrieden ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 Sehr zufrieden	☐ 1 Totaal ontevreden ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 Totaal tevreden
Would you recommend this clinic (/your dentist/GP) to your friends and family?	Würden Sie Ihren Haus-/ Zahnarzt an Andere weiterempfehlen?	Zou je deze praktijk (uw tandarts/huisarts) aanbevelen bij uw vrienden en familie?
☐ No ☐ Neutral ☐ Yes	☐ Nein ☐ Neutral ☐ Ja	☐ Nee ☐ Neutraal ☐ Ja

Anhang F

Usability-Test der Dent@Prevent-App mittels System Usability Scale

TABELLE 14: Evaluationsfragebogen Dent@Prevent-App

System Usability Scale (SUS) Questionnaire

German	English
Ich denke, dass ich die Applikation gerne häufig benutzen würde.	I think that I would like to use this app frequently
Ich fand die Applikation unnötig komplex.	I found the app unnecessarily complex
Ich fand die Applikation war einfach zu benutzen.	I thought the app was easy to use
Ich denke, ich würde Hilfe einer technisch versierten Person benötigen, um die Applikation benutzen zu können.	I think that I would need the support of someone else to be able to use this app
Ich fand, dass die verschiedenen Funktionen in dieser Applikation gut integriert waren.	I found the various functions in this app very well integrated
Ich denke die Applikation enthielt zu viele Widersprüche.	I thought there was too much inconsistency in this app, for example in the questions
Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen den Umgang mit dieser Applikation sehr schnell lernen.	I would imagine that most people would learn to use this app very quickly
Ich fand die Applikation sehr umständlich zu nutzen	I found the app very annoying to use
Ich fühlte mich bei der Benutzung der Applikation sehr sicher.	I felt very confident using the app
Ich musste einiges lernen, bevor ich die Applikation verwenden konnte.	I needed to learn a lot of things before I could get going with this app
Waren Fragen enthalten, die für Sie schwierig zu verstehen waren?	Were there any questions in this survey that you found difficult to understand?
Welche Fragen waren das?	If yes, which question(s)?

Additional Questions

German	English
Wie empfanden Sie die Anzahl der Fragen? • Zu wenige • Angemessen • Zu viele	What do you think about the length of the questionnaire? • Too short • Not too short or too long • Too long
Wären Sie bereit, eine höhere Anzahl an Fragen mithilfe einer Applikation wie dieser zu beantworten? • Ja • Nein • Ich weiß es nicht.	If the app would ask you to fill in more questions, would you be willing to do so? • Yes • No • I don't know

Anhang G

Extraktionstabelle Systematic Review

TABELLE 15: Extraktionstabelle Systematic Review - Teil 1

Artikel	Real-world longitudinal data collected from the SleepHealth mobile app study	Design and rationale of the MyHeartMate study: a randomised controlled trial of a game-based app to promote behaviour change in patients with cardiovascular disease	Mobile-phone-based e-diary derived patient reported outcomes: Association with clinical disease activity, psychological status and quality of life of patients with multiple sclerosis	A Mobile App (mHeart) to Detect Medication Nonadherence in the Heart Transplant Population: Validation Study	Randomised controlled trial using a theory-based m-health intervention to improve physical activity and sleep health in adults: the Synergy Study protocol
Jahr	2020	2019	2021	2020	2018
Name der App	SleepHealth Mobile app Study (SHMAS)	MyHeart Mate	MyMS&Me	mHeart	Balanced
Art der App	mobil	a game-based mobile app freely available mobile app on iPhone Operating System and Android platforms	electronic diary smartphone application	Mobile app that uses electronic patient-reported outcome measures (ePROMs). The mHeart medical device is a home-based mobile phone app complemented by a website. From a technical point of view, access to the tool is multipatform (ie. smartphone, tablet, or computer), and it can be downloaded for free from app stores Android, iOS & Web-Application	mobil
Entwicklungsdatum	2020	Release: Juni 2016	All participants were recruited [...] between February 2016 and January 2017	The technological development of the mHeart platform lasted from March 15, 2015, to June 2, 2016	Study published in 2017
Programmiersprache	Apple ResearchKit	The app is built on an award-winning behaviour change platform (Habitat the Game) developed by Elevator Entertainment and has been developed through an iterative process involving experts and patients.	/	/	/
Art/Typ der Daten die gesammelt werden	The study consisted of two kinds of active data collection: one-time quarterly surveys and daily activities	The data automatically uploaded from the Fitbit tracker (METmin/week), as measured by the wearable activity tracker Fitbit Flex healthy food, exercise, mental health/stress-reduction time and cardiovascular health/medication health quizzes additional relevant medications health quizzes additional outcomes assessed include engagement with the MyHeartMate app	An e-diary derived bodily function summary score (eBF). The sum of scores depicting vision, limbs function, pain, bowel/bladder dysfunction, pseudobulbar and spasticity. The bodily function survey included the impact of visual impairment scale, pain scale and bowel & bladder control scales from the MS quality of life inventory. Additionally upper and lower extremity function. The mental survey consisted of the mental health inventory, which measures anxiety, depression, positive and behavioral control, as well as the abbreviated fatigue impact scale	First, the Morisky-Green-Levine questionnaire is a 4-item scale [44] assessing patients' medication-taking habits [...]. Second, the HaynesSackett questionnaire [42,43] is a 1-item scale asking patients whether they have any difficulty with their treatment mHeart is bidirectionally integrated with the hospital information system (HIS) using encrypted data. This integration between the two systems allows mHeart to directly obtain sociodemographic data from the HIS. In addition, mHeart uploads a weekly clinical report to the HIS, including all the data reported by the patients on the platform.	Recall minutes of moderate to vigorous-intensity physical activity, and participation in resistance training, and manually enter this into the app everyday. - Self monitoring of Sleep: bedtime, wake time, sleep quality; sleep hygiene; survey
Schnittstelle/ Technik die für die Übertragung verwendet wird	/	/	cloud data aggregation report generation	HL7 Amazon AWS (Amazon Web Services)	/
Medizinischer Anwendungsbereich	explore the relationship between sleep habits and daytime functioning using a novel digital health approach	designed to motivate engagement in secondary prevention behaviours for cardiovascular risk factors uses game techniques to promote engagement and lifestyle behaviour change for secondary prevention coronary heart disease (CHD) patients The app has a focus on promoting regular physical activity but also encourages participants to take their medications as prescribed and engage with their treating doctors, eat a healthy diet, manage their weight and lipid levels, manage stress and quit smoking if applicable	longitudinal collection of PROs from people with multiple sclerosis	to Detect Medication Nonadherence in the Heart Transplant Population medication nonadherence impairs quality of life, increases health costs, and is a direct cause of graft loss and death after HTx the mean total medication count was 13 (SD 4; range 7-18) very strong association between the scores obtained using the ePROMs and on-site PROMs	Sleep health, physical activity

TABELLE 16: Extraktionstabelle Systematic Review - Teil 2

Artikel	Real-world longitudinal data collected from the SleepHealth mobile app study	Design and rationale of the MyHeartMate study: a randomised controlled trial of a game-based app to promote behaviour change in patients with cardiovascular disease	Mobile-phone-based e-diary derived patient reported outcomes: Association with clinical disease activity, psychological status and quality of life of patients with multiple sclerosis	A Mobile App (mHeart) to Detect Medication Nonadherence in the Heart Transplant Population: Validation Study	Randomised controlled trial using a theory-based m-health intervention to improve physical activity and sleep health in adults: the Synergy Study protocol
Primärer Nutzen in der App	Investigation of participant characteristics, evaluation of data validity and examination of user retention patterns and data-sharing preferences, actively monitor sleep and activity patterns	Engagement with the app will be assessed using the app log file for number and type of challenges and quizzes undertaken, total coins earned and completion of profile data	We aimed at assessing adherence to a smartphone-based e-diary, which was designed to collect patient-reported outcomes and to evaluate validity of e-diary derived PROs. Improve clinical practice by conveying summary scores of various disease related symptoms to clinicians electronic (PRN) measures can promote Patient-Powered Research Networks (PPRN) by collecting patient data with greater frequency than clinic visits, as already implemented by the Patient-Centered Outcomes Research Institute	Indeed, self-reporting is considered the best method to capture patient experiences and individual risk factors for medication nonadherence, such as patients' medication beliefs. However, this method involves indirect facilities and requires patients to travel to the clinic. Emerging research indicates that patient-reported adherence through mobile devices produces data of similar quality to those provided by traditional in-clinic methods. Medication adherence ePROs could also provide valuable information to care providers to implement early and personalized interventions through mobile health technology mHeart was designed to use ePROs to identify medication nonadherence in the home setting and facilitate behavior change interventions to improve medication nonadherence rates. The secondary aims were (1) to measure patient satisfaction with mHeart and its usability and (2) to explore the impact of theory-based interventions on medication nonadherence rates among HTxRT to determine the hypothetical scalability of the treatment within the context of a larger research study	apply social cognitive frameworks to better understand mechanics of adult sleep; using graphical displays of logged behaviour in relation to the goals set by the patient; Assessment with Active Australia Questionnaire and Pittsburgh Sleep Quality Index; Bands 12 to assess multiple concepts of health; Depression-Anxiety-Stress Scale to assess effect of changes in physical activity and sleep on participants severity of depression, anxiety and stress; Workforce Sitting Questionnaire to provide a self-report measure of total domain-specific sitting; Sleep Timing Questionnaires to assess variability in sleep and wake times; examine differences in physical activity and sleep quality between the intervention group and the control group
Sekundärer Nutzen bzw. Wiederverwendung und Übertragung	We hope that by making SHMAS data available in accordance with FAIR principles, we will provide a rich dataset to researchers interested in studying sleep health. These data capture various sleep health constructs that can improve our understanding of sleep habits, sleep patterns, and their relationship with daytime alertness and health. We also hope to raise awareness and interest in sleep research in general and pave the way for more real sleep studies in the future	Secondary prevention has a key role in limiting recurrence; however, patients have difficulty achieving the lifestyle changes required, including increasing levels of physical activity, and medication adherence	Changes in e-diary derived PROs over time predict clinical MS relapses on the group level and thus our lives becomes increasingly digitized, data generated outside of healthcare encounters holds promise to fill recognized gaps in real-world evidence. PROs have many potential uses, such as promoting communication between patients and physicians, assessing change in disease status, screening for undetected symptoms as well as monitoring safety and of medications. Mobile device application enhances reporting of adverse drug reactions by pWMS compared to traditional reporting by phone or e-mail. Predictive validity of the e-diary derived PROs and to explore the various factors, disease related and psychological, that were associated with changes in PROs over time looking for an association between change in e-diary derived PROs over time and MS relapse activity	In addition, three of the subfunctionalities of the platform were to (1) resolve patients' queries about their treatment and health condition, (2) empower patients in terms of self-care, and (3) facilitate professionals' interventions based on patient-reported outcomes	process evaluation, system usability and participant satisfaction; total minutes of moderate-to-vigorous physical activity and sleep quality;

TABELLE 17: Extraktionstabelle Systematic Review - Teil 3

Artikel	Real-world longitudinal data collected from the SleepHealth mobile app study	Design and rationale of the MyHeartWare study: a randomised controlled trial of a gamified app to promote behaviour change in patients with cardiovascular disease	Mobile-phone-based e-diary derived patient reported outcomes: Association with clinical disease activity, psychological status and quality of life of patients with multiple sclerosis	A Mobile App (mHeart) to Detect Medication Nonadherence in the Heart Transplant Population: Validation Study	Randomised controlled trial using a theory-based m-health intervention to improve physical activity and sleep health in adults: the Synergy Study protocol
Relevante Faktoren beider Übertragung und Wiederverwendung	Potentially sensitive data such as birthdates and free-text responses were excluded in order to safeguard participant privacy/Governance structures have been put in place in order to respect the balance between the desire of participants to share their data with quillies researchers and the potential risk of reidentification of participant data. To obtain access to these data, researchers must complete the following steps:-> 1. Synapse Certified User with a valid user profile 2. Submit a 1-3 paragraph Intendend Data Use statement to be posted publicly on Synapse 3. Agree to comply with the data-specific Conditions for Use when prompted	The app is standalone and completely automated, with the exception of congratulatory emails	enquired once monthly for a period of one year through a smartphonebased application report of their symptoms in a timely and e client manner, as well as a potential tool to collect PROs as end-point in therapeutic clinical trials. The e-diary reminded participants to submit the monthly report. In addition, patients could submit additional reports any time, at their discretion	The quality of the results obtained was compared with the International Society for Quality of Life Research (ISQOL) standards (CONSORT-EHEALTH) guidelines were followed to report the internetbased intervention program	self- monitor at any time of the day and update this information as many times per day as preferred; blindet to groupallocation
Probleme bei der Übertragung und Wiederverwendung	Despite the fact that all study participants armed they were 18 years of age or older at the time of study enrollment, some participants later provided dates of birth which indicated that they were under 18 years old. Data contributed by such participants were excluded	Exclusions will apply to candidates who have visual, motor or diagnosed neurocognitive disorder which limits engagement with the app An additional strength is the use of multiple objectively assessed outcomes, including physical activity; however, several outcomes are self-reported, which has inherent risk of bias, for example, from poor recall and social desirability, and these data are collected by non-blinded staff	Previously validated PROs questionnaires from multiple sources were computed into the e-diary application in order to cover the spectrum of MS related symptoms Reasons for discontinuation were: anxiety provoked by the PROs surveys (n = 5) but fast 100 Teilnehmen mit Alter 40.4±11 (18.63) internet or smart-phone malfunction (n = 4), could not learn how to use the application (n = 3), time consuming / not interested (n = 3), language difficulties (n = 1) Individual regression slopes moderate random fluctuations in PROs and may be more reliably indicative of change than comparing the last PRO value to the previous one.	Interactive elements were also used as digital triggers to counter the law of attrition: alerts, prompts, reminders, notifications, messages, logs, reports, visualizations, and video calls	/
Fazit/ Bewertung	/	/	Adherence of pWMS to recording in an e-diary collecting PROs was high. Carry the potential of usage in clinical research as well as for improved MS care in real world setting. The overall adherence to the e-diary as a tool for longitudinal PROs evaluation was acceptable meaning that for 80% of patients at least one PROs report was available every 2 months, which is more often than the usual frequency of clinic visits. Age was not significantly influencing adherence to PROs collection in this study. Patients reported that the PROs questionnaires exposed them to anxiety provoking awareness of MS related symptoms that they did not yet experience. Interestingly, the same observation was made with an ed diary for patients with headache Future e-diaries for pWMS should be personalized. Discrepancy between patients and physicians has many potential reasons. Pain is an inherently subjective experience [...]. Subjective cognitive complaints are known to be in aged among patients with depression and fatigue. It is also unknown if e-diary derived PROs could predict the more subtle and gradual progression, which is independent of relapse activity.	A burden analysis showed that ePROMs could potentially overcome traditional on-site limitations ePROMs adhered to the quality standards and successfully identified medication nonadherence in the HTX population, supporting their widespread use. The theory-based intervention program showed a promising improvement in medication adherence rates and produced excellent patient satisfaction and usability scores in HTX. mHeart Help Center für Einrichtung und Support in Zusammenhang mit der App Change over time in medication adherence was measured by the difference in ePROM scores while a theory-based intervention program was performed. The integration of the mHeart data with the HTS also reduced the time required to record ePROM responses in patients' medical records. Among the benefits of the mHeart approach, patients highlighted personalized communication, support from professionals, and selfempowerment, which were the most relevant criteria used to design the mHeart intervention program. The quality of the ePROM psychometric variables and the patient satisfaction reported in this study support the scalability of the mHeart ePROM for use in clinical practice and research successfully identified medication nonadherence in the HTX population. ePROMs demonstrated their potential to overcome the limitations of traditional on-site methods. The ePROMs' quality properties supported their widespread use in research and clinical practice.	/

Anhang H

BPMN-Prozessdiagramm KorrTra

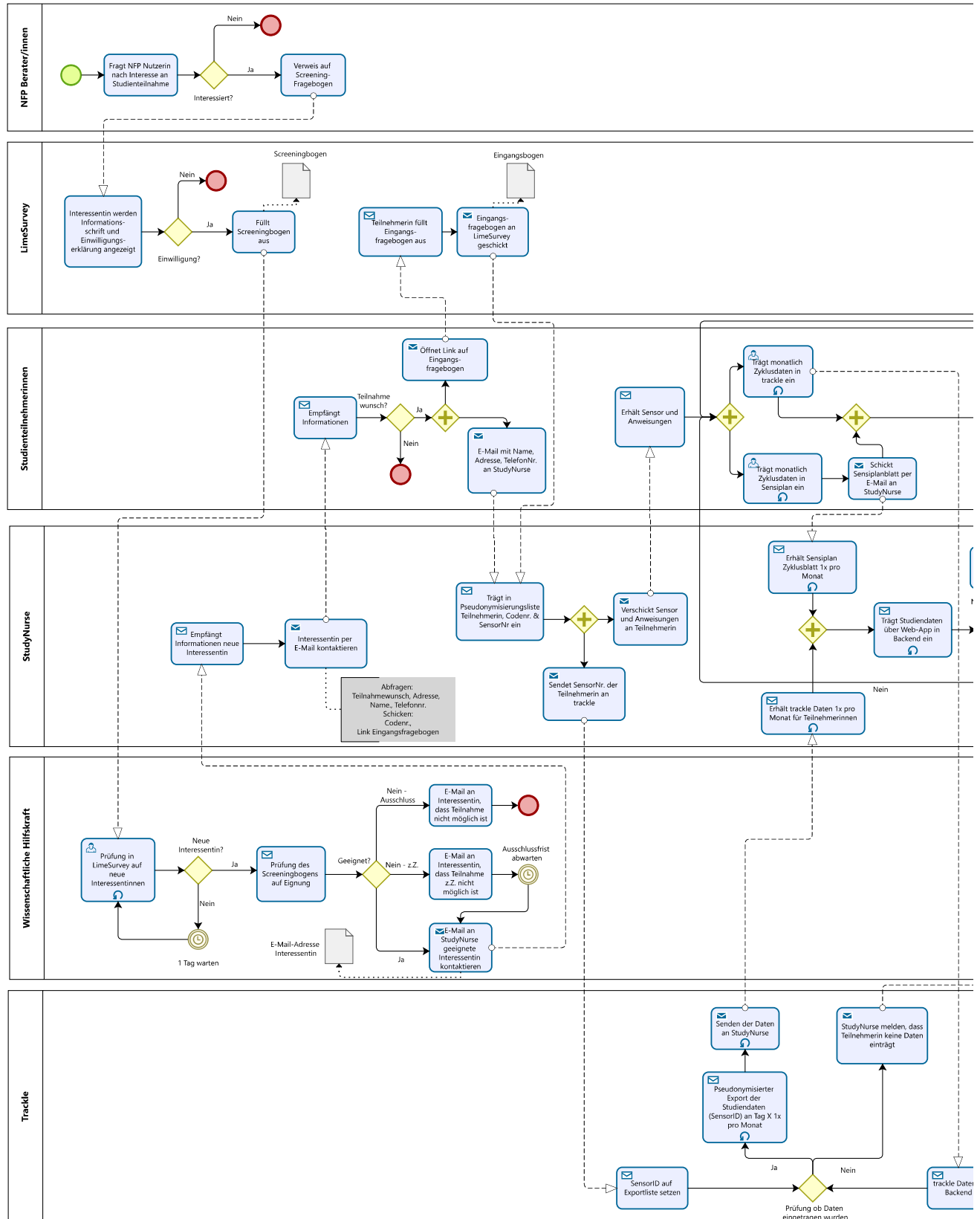


ABBILDUNG 23: KorrTra Prozessdiagramm - Seite 1

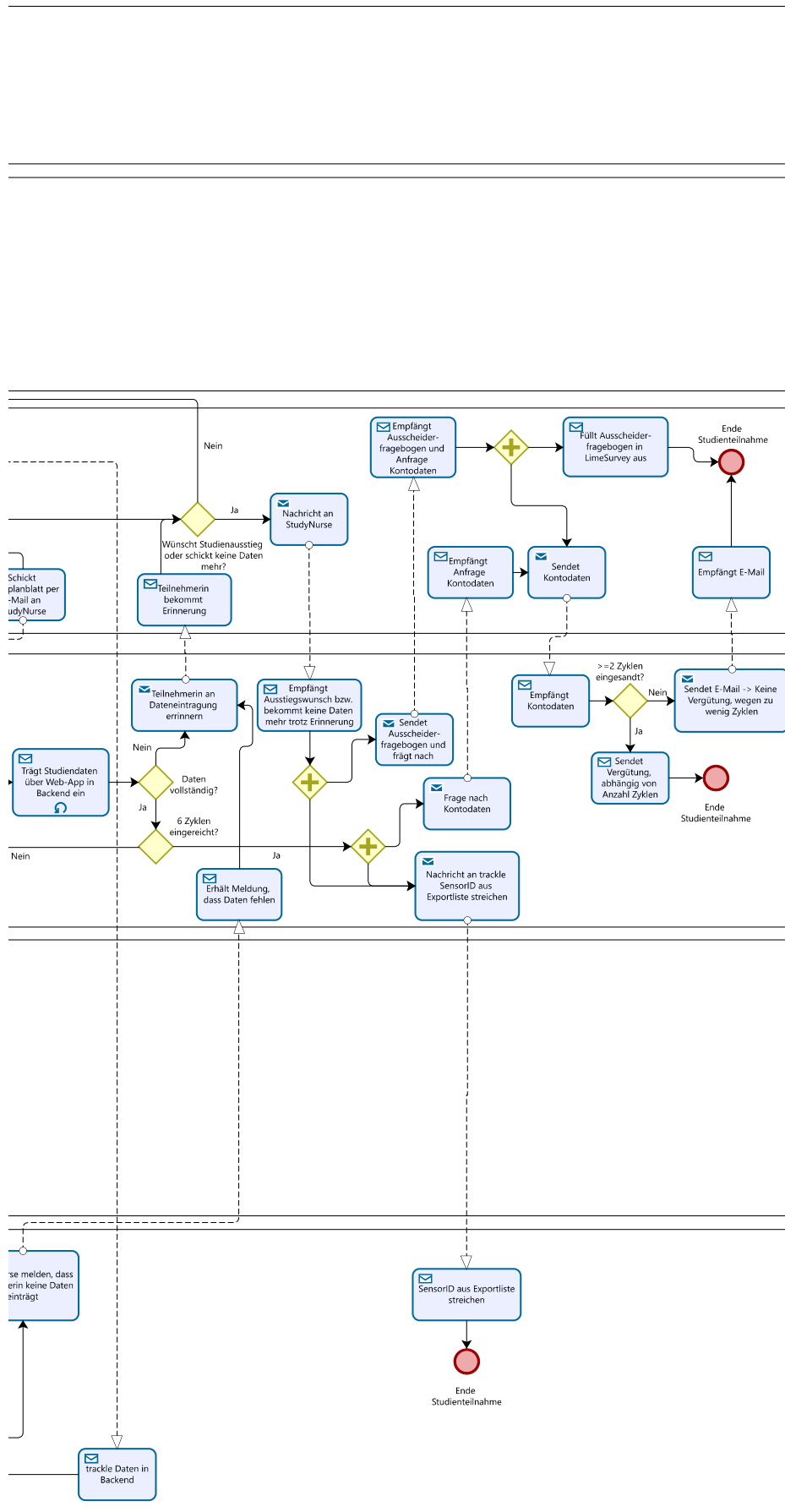


ABBILDUNG 24: KorrTra Prozessdiagramm - Seite 2

Anhang I

Bewertungsmethodik für Gesundheits-Apps

Bewertung	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Gewichtung	BeispielApp1	App1 Wertung/Gewichtung
Sternebewertung	1 Stern	1,1-1,4	1,5-1,9	2,0-2,4	2,5-2,9	3,0-3,4	3,5-3,9	4,0-4,4	4,5-4,9	5 Sterne	3	7	21
Downloadzahl*(1+1/- Bevölkerungsanteil mit Erkrankung)	<100	100-200	201-500	501-1.000	1.001-2.000	2.001-10.000	10.001-100.000	100.001-500.000	500.001-1.000.000	>1.000.000	1	3	3
Empfehlung von Arzt in Beschreibung	Nein					In einem von beiden			Ja		1	9	9
Verfügbarkeit in Apple und GooglePlayStore	Nur Andere								In beiden		1	10	10
Engagement der Entwickler in den Rezensionen	Kein Engagement			1%-19%		20%-34%					3	10	30
Einmalige Kosten	>100€	75-99€	50-74€	25-49€	20-24€	15-19€	10-14€	4-9€	<3€	Keine	2	4	8
Laufende Kosten im Monat	>100€	75-99€	50-74€	25-49€	20-24€	15-19€	10-14€	4-9€	<3€	Keine	3	8	24
Weiterleitung auf seriösen Webauftritt	Nein		Ja, aber unseriöse Seite/kein Mehrwert						Ja, guter, seriöser Webauftritt		1	5	5
Medizinprodukt	Nein					Ja, aber kein Verweis im Store				Ja und Verweis im Store	2	10	20
Anteil positiver Kommentare	0-9,99% positiv	10-19,99% positiv	20-29,99% positiv	30-39,99% positiv	40-49,99% positiv	50-59,99% positiv	60-69,99% positiv	70-79,99% positiv	80-89,99% positiv	90-100% positiv	3	9	27
Datum des letzten Update	Vor 3 Jahren	Vor 2 Jahren	Vor 21 Monaten	Vor 20 Monaten	Vor 18 Monaten	Vor 15 Monaten	Vor 1 Jahr	Vor 9 Monaten	Vor 6 Monaten	Vor weniger als 3 Monaten	1	8	8
Downloadgröße	>500 MB	300-499 MB	150-199 MB	100-149 MB	50-99 MB	25-49 MB	10-24 MB	<10 MB			2	7	14
In-App-Käufe und deren Preise (wenn verfügbar)	40,00 - 49,99€		25,00 - 29,99€	20,00-24,99€	15,00-19,99€	10,00-14,99€	5,00-9,99€	3,00-4,99€	Bis 2,99€		1	0	0
Erforderliche Zusatzgeräte	Ja			Nein & Keine Unterstützung von Zusatzgeräten					Ja & Unterstützung von Zusatzgeräten		1	10	10
Transparenz in der Beschreibung	Geringe Transparenz: Unklar wie App funktioniert, Download notwendig, um Funktionen herauszufinden			Mittelmäßige Transparenz: Grobes Verständnis der Funktionalität möglich, aber Download notwendig, um vollständige Funktionalität zu überblicken					Hohe Transparenz: Produkt klar beschrieben, Funktionen kurz und übersichtlich dargelegt		3	1	3
Studien	Keine App-bezogene Studie durchgeführt			Eine App-bezogene Studie durchgeführt					Zwei oder mehr App-bezogene Studien durchgeführt		3	1	3
Expertenmeinungen	Keine Expertenmeinung angegeben		Eine Expertenmeinung angegeben	Zwei Expertenmeinungen angegeben			Drei Expertenmeinungen angegeben		5+ Expertenmeinungen angegeben		3	2	6
Aufklärung über Datenschutz	Datenschutzerklärung nicht vorhanden			Datenschutzerklärung vorhanden, jedoch unübersichtlich			Screenshots welche Nutzung beschreiben		Datenschutzerklärung vorhanden und übersichtlich		3	3	9
Video und Screenshots der Anwendung	Keine Screenshots oder Videos		Screenshots ohne Aussage				Screenshots welche Nutzung beschreiben		Video welches Nutzung beschreibt		2	7	14
Zusammengerechnete Bewertung/Gewichtung:											39	114	224
Auswertung:											5,743589744		

TABELLE 18: Bewertungsmethodik für Gesundheits-Apps

Lebenslauf

PERSONALIEN

Name und Vorname: Seitz Max Wolfgang
 Geburtsdatum: 07.09.1990
 Geburtsort: Engelskirchen
 Staatsangehörigkeit: Deutsch

SCHULISCHER WERDEGANG

1997-2001 Gemeinschaftsgrundschule Wiehl
 2001-2007 Realschule Wiehl
 06.06.2007 Mittlere Reife
 2007-2010 Dietrich-Bonhoeffer Gymnasium Wiehl
 26.06.2010 Allgemeine Hochschulreife

UNIVERSITÄRER WERDEGANG

WiSe 2011/12 Beginn des Bachelorstudiums
 an der Universität Heidelberg/Hochschule Heilbronn
 16.02.2015 Bachelorabschluss
 SoSe 2015 Beginn des Masterstudiums
 an der Universität Heidelberg/Hochschule Heilbronn
 03.05.2017 Masterabschluss

BERUFLICHER WERDEGANG

2017-2021 Wissenschaftlicher Mitarbeiter
 am Institut für Medizinische Biometrie und Informatik
 des Universitätsklinikums Heidelberg
 2021-heute Wissenschaftlicher Mitarbeiter
 am Institut für Medizinische Informatik
 des Universitätsklinikums Heidelberg
 2023-heute Wissenschaftlicher Mitarbeiter
 in der Arbeitsgruppe Künstliche Intelligenz in Kardiovaskulärer Medizin
 des Universitätsklinikums Heidelberg

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich meinen tiefen Dank an all diejenigen ausdrücken, die mich während der Promotion unterstützt haben und ohne die diese Dissertation so nicht möglich gewesen wäre.

Der erste und größte Dank geht an meine Doktormutter Prof. Dr. Petra Knaup, die mich über die gesamte Promotion hinweg unentwegt unterstützt und immer wieder ermutigt hat. Trotz des langen Weges hat sie mir immer wieder den Rücken frei gehalten, aber auch gezielt den nötigen Druck ausgeübt, wenn es mal nicht vorwärts ging. Der fachliche wie auch persönliche Austausch in den gemeinsamen Projekten und der Lehre haben mich und diese Arbeit extrem bereichert. Ebenso danke ich für die engagierte Durchsicht meiner Arbeit und die vielen Hinweise, die zur Vollendung überaus hilfreich waren.

Eine bessere Betreuung hätte ich mir weder wünschen noch vorstellen können. Ohne sie wäre diese Arbeit einfach nicht möglich gewesen, und dafür werde ich immer dankbar sein!

Ein besonderer Dank geht an die Projektgruppen aus Dent@Prevent (Prof. Dr. Stefan Listl, Christian Haux, Dr. Marieke van der Zande, Dr. Kirsten Smits und Dr. Olivier Kalmus) und KorrTra (Dr. Petra Frank-Herrmann und Dr. Nefeli Malliou-Becher) ohne die diese Dissertation nicht möglich gewesen wäre. Dabei danke ich besonders für die Hilfsbereitschaft und Geduld, die mir entgegengebracht wurden. Ich konnte in den Projekten viele wertvolle Erfahrungen sammeln was mich und diese Arbeit sehr bereichert hat.

Ein ganz besonderer Dank geht an die Kollegschaft des Instituts für Medizinische Informatik (IMI). Der fachliche Austausch über Probleme und Lösungsstrategien mit Prof. Dr. Hartmut Dickhaus, Dr. Urs Eisenmann, Dr. Matthias Ganzinger, Niclas Hagen, Friedemann Georg Ringwald, Reto Wettstein, Maximilian Klass, Nils Benning und Sebastian Kaletta haben diese Dissertation immer wieder bereichert.

Danken möchte ich auch der gesamten Arbeitsgruppe Artificial Intelligence in Cardiovascular Medicine (AICM) um Jun. Prof. Dr. Sandy Engelhardt. Durch das AICM habe ich eine neue Perspektive gewonnen und viele inspirierende Gespräche geführt, die mir bei dieser Arbeit weitergeholfen haben.

Einen ganz besonderen Dank möchte ich zum Schluss an meine Familie ausdrücken.

Meiner Frau Merin danke ich von ganzem Herzen für die unermüdliche Unterstützung, ihre Liebe und Hilfe in jeglicher Form, damit ich diese Arbeit fertig stellen konnte. Ohne sie hätte ich es nicht geschafft! Unserem geliebten Sohn Felix danke ich für sein Verständnis, wenn ich ihm oft nicht so viel Zeit widmen konnte, wie ich es mir gewünscht hätte. Du warst oft die nötige Motivation um weiter zu machen.

Meinen Eltern danke ich aus tiefstem Herzen, dass sie all dies überhaupt erst ermöglicht haben. Nur durch ihre Liebe und bedingungslose Unterstützung konnte ich diesen Lebensweg beschreiten und dieses Ziel erreichen.

Meinen geliebten Geschwistern und Freunden danke ich für das entgegengebrachte Verständnis, während der Erstellung dieser Arbeit.

Eidesstattliche Erklärung

1. Bei der eingereichten Dissertation zu dem Thema *Bedarfsgerechte Nutzung patientenberichteter Informationen aus Gesundheits-Applikationen in der medizinischen Forschung und Versorgung* handelt es sich um meine eigenständig erbrachte Leistung.
2. Ich habe nur die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt und mich keiner unzulässigen Hilfe Dritter bedient. Insbesondere habe ich wörtlich oder sinngemäß aus anderen Werken übernommene Inhalte als solche kenntlich gemacht.
3. Die Arbeit oder Teile davon habe ich bislang nicht an einer Hochschule des In- oder Auslands als Bestandteil einer Prüfungs- oder Qualifikationsleistung vorgelegt.
4. Die Richtigkeit der vorstehenden Erklärungen bestätige ich.
5. Die Bedeutung der eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unrichtigen oder unvollständigen eidesstattlichen Versicherung sind mir bekannt.
Ich versichere an Eides statt, dass ich nach bestem Wissen die reine Wahrheit erklärt und nichts verschwiegen habe.

Ort und Datum

Unterschrift

Titel der Arbeit:

Bedarfsgerechte Nutzung patientenberichteter Informationen aus
Gesundheits-Applikationen in der medizinischen Forschung und Versorgung

Hochschule und Jahr:

Ruprecht-Karls-Universität 2024

Art der Prüfungs- oder Qualifikationsleistung:

Inauguraldissertation zur Erlangung des Doctor scientiarum humanarum
(Dr. sc. hum.)