

Aus der Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie
Direktor: Prof. Dr. med. Norbert Frey

EIN REMOTE PATIENT MONITORING SYSTEM MIT
FEEDBACKFUNKTION UNTER VERWENDUNG EINER
SMARTWATCH: KONZEPT, IMPLEMENTIERUNG UND
EVALUATION AM BEISPIEL DER ACTIVEDCM STUDIE

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doctor scientiarum humanarum
an der
Medizinischen Fakultät Heidelberg
der
Ruprecht-Karls-Universität

vorgelegt von
RETO DANIEL WETTSTEIN
aus
Baden (Schweiz)
2024

Dekan: Herr Prof. Dr. rer. nat. Michael Boutros
Doktorvater: Herr Prof. Dr. med. Benjamin Meder

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	vii
Tabellenverzeichnis	ix
Quelltextverzeichnis	xi
Abkürzungsverzeichnis	xiii

1	Einleitung	1
1.1	Gegenstand und Bedeutung	1
1.2	Motivation	2
1.3	Problemstellung	3
1.4	Zielsetzung	4
1.5	Aufbau der Arbeit	4
2	Grundlagen	7
2.1	Einführung in Wearables und Remote Patient Monitoring	7
2.1.1	Potenzial von Wearables und RPM Systemen	8
2.1.2	Herausforderungen von Wearables und RPM Systemen	10
2.1.3	Beispiele zum Einsatz von Wearables und RPM Systemen	12
2.2	Technische Grundlagen	15
2.2.1	Entwicklung von RPM Systemen	15
2.2.2	Interoperabilität im Gesundheitswesen	17
2.3	Medizinische Grundlagen	21
2.3.1	Herzinsuffizienz als chronische Erkrankung	21
2.3.2	Dilatative Kardiomyopathie	23
2.3.3	Wissenschaftliche Hintergründe der activeDCM Studie	26
3	Methoden und Werkzeuge	29
3.1	Design und Ablauf der activeDCM Studie	29
3.1.1	Studiendesign	30
3.1.2	Ein- und Ausschlusskriterien	30
3.1.3	Teilnehmerinnen und Teilnehmer	30
3.1.4	Ablauf	30
3.1.5	Endpunkte	32
3.2	Entwicklungsprozess des RPM Systems	33
3.2.1	Anforderungsanalyse	34
3.2.2	Konzept- und Datenmodellentwicklung	35

3.2.3	Softwareentwicklung und Testung	35
3.3	Einsatz des RPM Systems	38
3.3.1	Bereitstellung des RPM Systems	39
3.3.2	Wartung des RPM Systems	41
3.4	Auswertung des RPM Systems	41
3.4.1	Auswertung aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten	41
3.4.2	Auswertung aus der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten . . .	46
3.5	Ethik und Datenschutz	48
4	Ergebnisse	49
4.1	Entwicklungsprozess des RPM Systems	49
4.1.1	Anforderungen	49
4.1.2	Konzept	50
4.1.3	Datenmodell	51
4.1.4	Softwareentwicklung	58
4.2	Einsatz des RPM Systems	72
4.3	Auswertung des RPM Systems	75
4.3.1	Auswertung aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten	75
4.3.2	Auswertung aus der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten . . .	81
5	Diskussion und Ausblick	85
5.1	Entwicklungsprozess des RPM Systems	85
5.1.1	Anforderungsanalyse und Konzeptentwicklung	85
5.1.2	Softwareentwicklung	86
5.1.3	Faktoren der technischen Realisierbarkeit	88
5.2	Einsatz des RPM Systems	90
5.2.1	Faktoren der klinischen Anwendbarkeit	92
5.2.2	Vergleich mit anderen Studien	93
5.3	Auswertung des RPM Systems	94
5.4	Limitationen und Ausblick	97
5.5	Schlussfolgerung	99
6	Zusammenfassung	101
	Literaturverzeichnis	103
	Eigenanteil und eigene Veröffentlichungen	115
	Anhang	121
A	Auswertungsfragebögen	123
B	Datenschutzkonzept	129

C	Beispiele des technischen Datenmodells	159
C.1	Datenmodell für Herzfrequenzen	160
C.2	Datenmodell des medizinischen Fragebogens	164
C.3	Datenmodell für Feedbacknachrichten	173
D	Screenshots des Dashboardes	181
E	Beispiel des PIN-Briefes	185
	 Danksagung	 189
	Eidesstattliche Versicherung	191
	Angabe zu verwendeten KI-basierten elektronischen Hilfsmittel	193

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Schematische Darstellung des Unterschiedes eines gesunden Herzens zu einem Herz mit DCM	25
Abbildung 2	ActiveDCM Studiendesign	31
Abbildung 3	Vergleich der Behandlungen in den activeDCM Studienarmen . .	33
Abbildung 4	Netzwerkgrafik der Datenserver Installation	41
Abbildung 5	Konzept und Implementierung des RPM Systems als verteiltes System mit einer Client-Server Architektur	52
Abbildung 6	UML Klassendiagramm des HL7 FHIR Datenmodells für patientengenerierte Daten und Feedbacknachrichten	54
Abbildung 7	Screenshots der iPhone Anwendung	60
Abbildung 8	Screenshots der Apple Watch Anwendung	64
Abbildung 9	UML Sequenzdiagramm zur Extraktion und Übertragung von Herzfrequenzdaten	67
Abbildung 10	Screenshots der Datenvisualisierung des Dashboardes	70
Abbildung 11	Vorgehensweise zum Einsatz des RPM Systems in der activeDCM Studie	73
Abbildung 12	Resultate der Auswertung der activeDCM App Gebrauchstauglichkeit aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten anhand des System Usability Scale	77
Abbildung 13	Resultate der fünf selbst entworfenen Fragen zur Einstellung von Patientinnen und Patienten zur Nutzung eines RPM Systems mit Feedbackfunktion für ihr Krankheitsmanagement	78
Abbildung 14	Resultate der Auswertung der activeDCM App Interaktionshäufigkeit auf der Apple Watch sowie der Vollständigkeit der patientengenerierten Daten	79
Abbildung 15	Resultate der Auswertung der Dashboard Gebrauchstauglichkeit aus der Perspektive des medizinischen Personals anhand des System Usability Scale	83
Abbildung 16	Beispiel der Visualisierung des Gesundheitszustandes anhand eines regelmäßig berechneten Scores basierend auf dem medizinischen PROM Fragebogen	92
Abbildung 17	Screenshot des Dashboardes zur Suche nach Patientinnen und Patienten anhand ihres Pseudonyms	181
Abbildung 18	Screenshot des Dashboardes mit der Übersicht übertragener patientengenerierter Daten einer Patientin oder eines Patienten sowie der Möglichkeit zum Senden von Feedbacknachrichten	183

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Beschreibung des Prozessors und der Ressourcen der virtuelle Maschine zur Bereitstellung des Datenservers	39
Tabelle 2	Fragen des standardisierten System Usability Scale	42
Tabelle 3	Fragen zur Auswertung der Einstellung von Patientinnen und Patienten gegenüber der Nutzung des RPM Systems	43
Tabelle 4	Verwendete offizielle sowie für das RPM System und die activeDCM Studie selbst definierte Terminologiesysteme, Kodierungen und Definitionen im HL7 FHIR basierten Datenmodell	57
Tabelle 5	Charakteristika der Patientinnen und Patienten in der activeDCM Studie, mit welchen das RPM System ausgewertet wurde	76
Tabelle 6	Objektive Nutzung des RPM Systems anhand der Erfahrung bei der Nutzung von Apple Geräten	80
Tabelle 7	Objektive Nutzung des RPM Systems anhand der Randomisierung in einen der activeDCM Studienarme	80
Tabelle 8	Resultate der multiplen linearen Regressionen mit bias-korrigiertem und beschleunigtem Bootstrapping	82
Tabelle 9	Charakteristika des medizinischen Personals, mit welchem das Dashboard ausgewertet wurde	83

Quelltextverzeichnis

Quelltext 1	Profil der HL7 FHIR Observation Ressource zur Abbildung von Herzfrequenzen im RPM System	160
Quelltext 2	Extension zur Abbildung des Aufnahmezeitpunktes einer Herzfrequenz als Teil des Komponenten Feldes im HL7 FHIR Observation Profil aus Quelltext 1	162
Quelltext 3	Suchparameter des Komponenten Feldes einer HL7 FHIR Observation Ressource zur Filterung von Herzfrequenzen anhand des Aufnahmezeitpunktes	163
Quelltext 4	Instanz einer ausgefüllten HL7 FHIR Observation Ressource zur Abbildung von Herzfrequenzen, welche konform zum HL7 FHIR Observation Profil aus Quelltext 1 ist	163
Quelltext 5	Profil einer HL7 FHIR Questionnaire Ressource zur Abbildung von PROM Fragebögen im RPM System	164
Quelltext 6	Instanz einer ausgefüllten HL7 FHIR Questionnaire Ressource zur Abbildung des medizinischen PROM Fragebogens, welcher die wöchentlich zu beantwortenden Fragen der ActiveDCM Studie definiert und konform zum HL7 FHIR Questionnaire Profil aus Quelltext 5 ist	168
Quelltext 7	Extension für eine HL7 FHIR QuestionnaireResponse Ressource zur Speicherung des Datums und der Zeit, zu der eine einzelne Frage aus einer HL7 FHIR Questionnaire Ressource beantwortet wurde	170
Quelltext 8	Instanz einer ausgefüllten HL7 FHIR QuestionnaireResponse Ressource, welche die Antworten des medizinischen PROM Fragebogens der ActiveDCM Studie aus Quelltext 6 enthält	171
Quelltext 9	Profil einer HL7 FHIR Task Ressource zur Abbildung einer Remote Push-Benachrichtigung im RPM System	173
Quelltext 10	Suchparameter des Empfänger Feldes einer HL7 FHIR Task Ressource zur Filterung von Remote Push-Benachrichtigungen anhand des Empfängers	178
Quelltext 11	HL7 FHIR CodeSystem Ressource zur semantischen Annotation der Inhalte einer Remote Push-Benachrichtigung als HL7 FHIR Task Ressource	178
Quelltext 12	HL7 FHIR ValueSet Ressource, welche von der HL7 FHIR CodeSystem Ressource aus Quelltext 11 abgeleitet ist	179

Quelltext 13	Instanz einer ausgefüllten HL7 FHIR Task Ressource zur Abbildung einer Remote Push-Benachrichtigung, welche konform zum HL7 FHIR Task Profil aus Quelltext 9 ist	179
Quelltext 14	Beispiel einer Remote Push-Benachrichtigung im Apple Push Notification Service Format	180
Quelltext 15	Beispiel der base64 Repräsentation eines JWT, welches in einem Onboarding QR-Code enthaltenen ist	187
Quelltext 16	Beispiel der dekodierten JSON Repräsentation eines base64 kodierten JWT Headers als Teil eines Onboarding QR-Codes	187
Quelltext 17	Beispiel der dekodierten JSON Repräsentation eines base64 kodierten JWT Payloads als Teil eines Onboarding QR-Codes	187

Abkürzungsverzeichnis

ACE	Angiotensin Converting Enzyme
AES	Advanced Encryption Standard
API	Application Programming Interface
APN	Apple Push Notification
ARVC	arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie
BCa	Bias-korrigiertes und beschleunigtes Bootstrapping
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BNP	Brain Natriuretic Peptide
CDA	Clinical Document Architecture
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium
CDM	Common Data Model
CG	Kontrollgruppe ohne Intervention
CPET	kardiopulmonaler Belastungstest
CPU	Central Processing Unit
CSV	Comma-Separated Values
CVE	Common Vulnerabilities and Exposures
DCM	dilatative Kardiomyopathie
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
EKG	Elektrokardiogramm
ESC	Europäische Fachgesellschaft der Kardiologie
Exp+	mit Erfahrung in der Nutzung von Apple Geräten
Exp-	ohne Erfahrung in der Nutzung von Apple Geräten
FDA	Food & Drug Administration
FHIR	Fast Healthcare Interoperable Resources

GB	Gigabyte
GHz	Gigahertz
HCM	hypertrophe Kardiomyopathie
HIMSS	Healthcare Information and Management Systems Society
HL7	Health Level 7
hsTnT	Hochsensitives Troponin T
HTML	Hypertext Markup Language
HTTP	Hypertext Transfer Protocol
Hz	Hertz
ICH	Institut für Cardiomyopathien Heidelberg
IG+	Interventionsgruppe mit personalisiertem Sportprogramm und Feedbacknachrichten
IG-	Interventionsgruppe mit personalisiertem Sportprogramm aber <u>ohne</u> Feedbacknachrichten
IT	Informationstechnologie
JSON	JavaScript Object Notation
JWT	JSON Web Token
KI	Konfidenzintervall
LA	linkes Atrium
LGE	Late Gadolinium Enhancement
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
LV	linkes Ventrikel
LVEF	links-ventrikuläre Ejektionsfraktion
MLHFQ	Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire
MRT	Magnetresonanztomographie
NT-proBNP	N-Terminal pro-Brain Natriuretic Peptide
NYHA	New York Heart Association
ODM	Operational Data Model
OMOP	Observational Medical Outcomes Partnership

PCOR	Patient-Centered Outcomes Research
PHQ9	Patient Health Questionnaire
PROM	Patient Reported Outcome Measures
QR	Quick Response
RA	rechtes Atrium
REST	Representational State Transfer
RPM	Remote Patient Monitoring
RV	rechtes Ventrikel
SGD	sensorbasierte Gesundheitsdaten
SGLT	Sodium Glucose Linked Transporter
SHA	Secure Hash Algorithm
SUS	System Usability Scale
TB	Terabyte
TLS	Transport Layer Security
UML	Unified Modeling Language
UMLS	Unified Medical Language System
URL	Uniform Resource Locator
USB	Universal Serial Bus
Use+	mit Erfahrung in der Nutzung des Dashboards
Use-	ohne Erfahrung in der Nutzung des Dashboards
XML	Extensible Markup Language

Kapitel 1

Einleitung

1.1 Gegenstand und Bedeutung

Technische Perspektive Mit der fortschreitenden Digitalisierung des Fitness- und Gesundheitsbereiches sind Geräte wie Smartwatches, Fitnesstracker oder mit Sensoren ausgestattete Textilien zu integralen Bestandteilen unseres täglichen Lebens geworden.¹ Nach dem Bundesamt für Statistik nutzten bereits im Jahr 2020 15.5 Millionen Personen in Deutschland solche auch als *Wearables* bezeichnete Geräte (Statistisches Bundesamt 2020). Diese Beliebtheit von Wearables kann unter anderem dadurch erklärt werden, dass sie auch von Laien sehr einfach zur Aufzeichnung und Überwachung des eigenen Gesundheitszustandes verwendet werden können (Wiesner et al. 2018).

Die meisten Wearables sind primär für den Verbrauchermarkt gedacht und nicht als medizinische Produkte konzipiert. Trotzdem haben klinische Studien gezeigt, dass die Qualität der aufgezeichneten Daten ausreichend hoch ist um auch medizinische Fragestellungen beantworten zu können (Hershman et al. 2019; Riffenburg und Spartano 2018; Ringeval et al. 2020). Insbesondere im Bereich des Monitoring von körperlicher Aktivität und des Herz-Kreislauf-Systems ist die Entwicklung von Wearables mit präzisen Sensoren mittlerweile weit fortgeschritten. Diese Sensoren ermöglichen neben der Zählung von gelaufenen Schritten auch die Aufzeichnung von Herzfrequenzen und Elektrokardiogrammen (EKG's).

Ein weiterer wichtiger Aspekt ist die Bereitschaft von Patientinnen und Patienten², ihre durch Wearables aufgezeichneten Daten mit Ärztinnen und Ärzten zu teilen. Diese Bereitschaft resultiert aus der Hoffnung, dass die nahtlose Integration von Wearables in die Gesundheitsversorgung einen positiven Einfluss auf ihre individuelle Gesundheit haben könnte (Rising et al. 2021).

Die wachsende Akzeptanz der Nutzung von Wearables und digitalen Gesundheitsanwendungen im medizinischen Bereich, beispielsweise für diagnostische und therapeutische Zwecke, spiegelt sich auch in der Zulassung durch Behörden wie die amerikanische Food & Drug Administration (FDA) oder das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel

¹Diese Arbeit ist in einer verkürzten Fassung von Wettstein et al. unter dem Titel *A Remote Patient Monitoring System with Feedback Mechanisms using a Smartwatch: Concept, Implementation and Evaluation based on the activeDCM Randomized Controlled Trial* im *Journal of Medical Internet Research: mHealth and uHealth* veröffentlicht worden (Wettstein et al. 2024b).

²Diese Arbeit verwendet gendergerechte Sprache durch Beidnennung. Dabei sind stets alle Geschlechtsidentitäten gemeint. Auch bei Wortkombinationen wie *Patientengeräte*, die den generischen Maskulinum-Wortstamm nutzen, sollen alle Geschlechtsidentitäten als berücksichtigt verstanden werden.

und Medizinprodukte (BfArM) wieder. Falls die technologische Entwicklungen von Wearables im gleichen Masse weiter voranschreitet, bietet sie ein großes Potenzial um die Gesundheitsversorgung eigenständiger, präziser und personalisierter zu gestalten.

Medizinische Perspektive Herzinsuffizienz als chronische Erkrankung stellt weltweit ein bedeutendes Gesundheitsproblem dar. Die Prävalenz wird auf bis zu 64 Millionen Patientinnen und Patienten weltweit geschätzt, wobei in den Industrieländern etwa 1-2% der erwachsenen Bevölkerung betroffen sind (Groenewegen et al. 2020).

Die Patientinnen und Patienten haben in der Regel mehrere Kontakte mit Gesundheitseinrichtungen pro Jahr. Die Rehospitalisierungsrate kann innerhalb von 90 Tagen nach der Entlassung von einem Krankenhausaufenthalt bis zu 30% erreichen (Gheorgiade et al. 2013). Dies verdeutlicht die Komplexität und die Herausforderungen beim langfristigen Management einer Herzinsuffizienzerkrankung.

Insgesamt ist in großen Studien bei etwa 30-40% der Patientinnen und Patienten eine dilatative Kardiomyopathie (DCM) als Ursache der Herzinsuffizienz identifiziert worden (Haas et al. 2015). Patientinnen und Patienten mit DCM sind häufig jung und leiden unter körperlichen Einschränkungen, wodurch ihre Lebensqualität stark beeinträchtigt sein kann.

In der Vergangenheit wurde nach einer diagnostizierten DCM von körperlicher Aktivität abgeraten (Alpert et al. 2015), da diese negative Auswirkungen auf die Gesundheit haben kann, wie beispielsweise die Auslösung von Herzrhythmusstörungen. Allerdings haben neuere Erkenntnisse gezeigt, dass angemessene körperliche Aktivität positive Effekte auf die Morbidität, die Lebensqualität und den psychischen Zustand von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz haben kann (Arbelo et al. 2023; Bock et al. 2018; Chung und Schulze 2011).

Um die wissenschaftliche Evidenz bezüglich der positiven und negativen Auswirkungen von körperlicher Aktivität auf die Gesundheit von Patientinnen und Patienten mit DCM zu erweitern, wurde die *activeDCM* Studie (Sedaghat-Hamedani et al. 2024) initiiert. In dieser absolvieren Patientinnen und Patienten als Intervention ein personalisiertes Sportprogramm von mindestens zwölf Monate und werden über ein Wearable beobachtet.

1.2 Motivation

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), in ihren Positionspapieren zur Erkennung von Herzrhythmusstörungen mittels Wearables (Veltmann et al. 2021) und zur eCardiology (Meder et al. 2023), sowie weitere internationale Organisationen betonen die vielfältigen Möglichkeiten von Wearables für die klinische Gesundheitsversorgung und die medizinische Forschung. Dazu gehört auch deren Einsatz im Rahmen der Herzinsuffizienztherapie. Hier ermöglichen Wearables die kontinuierliche Erfassung und das regelmäßige Monitoring von Gesundheitsdaten. Die durch Wearables aufgezeichneten Gesundheitsdaten werden auch als *patientengenerierte Daten* bezeichnet, die wiederum in automatisiert aufgezeichnete *sensorbasierte Gesundheitsdaten (SGD)* und von Patientinnen und Patienten selbst dokumentierte *Patient Reported Outcome Measures (PROM)* unterteilt.

Wenn patientengenerierte Daten regelmäßig mit Ärztinnen und Ärzten geteilt würden, könnten diese einen wertvollen Einblick in den Lebensstil und den Gesundheitsverlauf einer Patientin oder eines Patienten erhalten (Izmailova et al. 2018). Zudem könnten diese Daten genutzt werden um Risikofaktoren früher zu erkennen und regelmäßiges Feedback zu Verhaltensmustern Patientinnen und Patienten bereitzustellen. Patientengenerierte Daten könnten ebenfalls genutzt werden um Patientinnen und Patienten beim eigenständigen Krankheitsmanagement zu unterstützen, insbesondere bei chronischen Erkrankungen (Sharon 2017). Weiter könnte die kontinuierliche Auswertung patientengenerierter Daten dazu beitragen eine Verschlechterung des Gesundheitszustands frühzeitig zu erkennen. Dadurch könnten gezielt therapeutische Maßnahmen ergriffen werden um die Zahl der Rehospitalisierungen zu verringern. Ebenso hätten patientengenerierte Daten das Potenzial, die Häufigkeit von Arztbesuchen zu reduzieren, die Lebensqualität zu verbessern und letztlich die Behandlungskosten zu senken (Amin et al. 2021; Lee et al. 2016; Phillips et al. 2018; Steinhubl et al. 2015).

Zusammenfassend entsteht durch die kontinuierliche Aufzeichnung und Analyse patientengenerierter Daten ein großes Potenzial zur engmaschigeren Zusammenarbeit von Patientinnen und Patienten mit Ärztinnen und Ärzten mit dem Ziel einer anhaltenden Verbesserung des Gesundheitszustandes bei chronischen Erkrankungen, ohne die Anzahl der Arztbesuche zu erhöhen.

1.3 Problemstellung

Um das durch Wearables und patientengenerierten Daten prognostizierte Potenzial aber auch ausschöpfen zu können, müssen geeignete Informationstechnologie (IT) Systeme zur Verfügung stehen. In der Literatur werden diese Systeme häufig als Telehealth, Telemedizin, eHealth, mHealth oder wie in der vorliegenden Arbeit als Remote Patient Monitoring (RPM) Systeme bezeichnet. Die Begriffe werden uneinheitlich und teilweise synonym verwendet (Atreja et al. 2018; Vegesna et al. 2017).

RPM Systeme sollten eine nahtlose Integration in den Alltag der Patientinnen und Patienten sowie in standardisierte Arbeitsabläufe der klinischen Gesundheitsversorgung und der medizinischen Forschung ermöglichen. Methoden dazu sind jedoch wegen zahlreichen Herausforderungen, unter anderem in den Bereichen der digitalen Kompetenz von Patientinnen und Patienten, der zu verarbeitenden und darzustellenden Datenmengen, der Interoperabilität zwischen IT Systemen im Gesundheitswesen, des Datenschutzes sowie der Daten- und Informationssicherheit, noch nicht ausgereift (Dehling et al. 2015; Dinh-Le et al. 2019; Smuck et al. 2021; Vercruyssen et al. 2023).

Darüber hinaus werden Wearables, neben dem Einsatz von gesunden Personen als Lifestyle-Geräte, im medizinischen Bereich vor allem zur Früherkennung von Krankheiten bei jüngeren Erwachsenen genutzt. Dies zeigen beispielsweise die Apple Heart Study (Perez et al. 2019) oder die FitBit Heart Study (Lubitz et al. 2021).

Für einen erfolgreichen Einsatz von Wearables und RPM Systemen in der klinischen Gesundheitsversorgung und der medizinischen Forschung ist eine hohe Gebrauchstauglichkeit und folglich eine hohe Akzeptanz durch alle Nutzerinnen und Nutzer eine zwingende

Voraussetzung. Dies könnte durch ein menschenzentriertes Systemdesign unterstützt werden, welches sowohl auf die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten als auch von Ärztinnen und Ärzten eingeht.

1.4 Zielsetzung

Basierend auf der Motivation und der Problemstellung lassen sich folgende Ziele ableiten, welche im Rahmen dieser Arbeit erreicht werden sollen:

Z1 Konzeption und Entwicklung eines RPM Systems mit Feedbackfunktion basierend auf einem Wearable.

Zuerst soll ein generisches Konzept eines menschenzentrierten RPM Systems entwickelt werden, mit welchem Patientinnen und Patienten primär über ein Wearable interagieren. Die vorgesehenen Funktionalitäten des RPM Systems sollen dabei die kontinuierliche Aufzeichnung und die automatisierte Übertragung, die zentrale Speicherung, den Abruf und die Visualisierung von SGD und PROM, sowie das Senden von asynchronen Feedbacknachrichten beinhalten, ohne dass eine persönliche Vorstellung der Patientinnen und Patienten bei einer Ärztin oder einem Arzt notwendig wäre. Um die technische Realisierbarkeit des Konzeptes zu überprüfen, soll dieses in einer Referenzimplementierung umgesetzt werden. Besonderer Wert soll dabei auf die in der Problemstellung genannten Herausforderungen Datenschutz, Interoperabilität und Gebrauchstauglichkeit gelegt werden, damit eine hohe Akzeptanz und Partizipation von Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten mit dem RPM System erreicht werden können.

Z2 Einsatz, Wartung und Auswertung des entstandenen RPM Systems am Beispiel der activeDCM Studie.

Um die klinische Anwendbarkeit der entwickelten Referenzimplementierung des RPM Systems zu prüfen, soll diese für die activeDCM Studie bereitgestellt und gewartet werden. Danach soll eine Auswertung aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten durchgeführt werden, welche deren subjektive Sichtweise auf das RPM System mit dem objektiven Nutzungsverhalten sowie der Vollständigkeit der übertragenen patientengenerierten Daten vergleicht. Ebenfalls soll aus ärztlicher Perspektive eine Bewertung der Gebrauchstauglichkeit erfolgen.

1.5 Aufbau der Arbeit

Diese Arbeit ist wie folgt aufgebaut: in Kapitel 2 wird eine Einführung in die Leitthemen dieser Arbeit, Wearables und Remote Patient Monitoring, gegeben. Außerdem werden die technischen und medizinischen Grundlagen dargestellt sowie auf die wissenschaftlichen Hintergründen der activeDCM Studie eingegangen. Kapitel 3 stellt anschließend die untersuchten Forschungsfragen vor und präsentiert die zu deren Beantwortung verwendeten Methoden und Werkzeuge. Dies umfasst eine Beschreibung des activeDCM Studienprotokolls, die Vorgehensweise beim Entwicklungsprozess des RPM Systems, dessen Einsatz in der activeDCM Studie sowie dessen Auswertung, sowohl aus der

Perspektive von Patientinnen und Patienten als auch der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten. Abgeschlossen wird dieses Kapitel mit Betrachtungen der Ethik und des Datenschutzes. In Kapitel 4 werden die auf Basis der Methoden und Werkzeuge erzielten Ergebnisse präsentiert. Dazu gehören eine detaillierte Beschreibung des Konzeptes und der Implementierung des RPM Systems, ausgehend von den erhobenen Anforderungen und einem interoperablen Datenmodell, über das etablierte Vorgehen zum Einsatz des RPM Systems in der activeDCM Studie bis zu den Resultaten der Systemauswertung. In Kapitel 5 werden die Ergebnisse in Bezug auf die Ziele und Forschungsfragen dieser Arbeit eingeordnet. Ebenfalls werden Faktoren diskutiert, welche die technische Realisierbarkeit und die klinische Anwendbarkeit des RPM Systems beeinflussten. Abschließend werden Limitationen dargestellt, die zukünftige Forschungsarbeiten motivieren und wesentlichen Erkenntnisse dieser Arbeit in einer Schlussfolgerung zusammengefasst.

Kapitel 2

Grundlagen

Dieses Kapitel beschreibt die Grundlagen, auf denen die nachfolgenden Kapitel dieser Arbeit aufbauen. In Abschnitt 2.1 werden zunächst die Leitthemen dieser Arbeit, *Wearables* und *Remote Patient Monitoring*, eingeführt. Dabei werden das Potenzial und die Herausforderungen bei der Nutzung von Wearables sowie der Entwicklung und Bereitstellung von RPM Systeme betrachtet. Dieser Abschnitt endet mit ausgewählten Beispielen aus der Literatur zum Einsatz von Wearables und RPM Systemen. Anschließend werden in Abschnitt 2.2 die technischen Grundlagen vorgestellt, auf denen die Entwicklung von RPM Systemen beruhen. Zudem werden die Grundlagen zu Interoperabilität im Gesundheitswesen etabliert, welche die Entwicklung von RPM Systeme maßgeblich beeinflussen kann. Abschließend werden in Abschnitt 2.3 die medizinischen Grundlagen dieser Arbeit erläutert. Hierbei werden die Grundlagen der Herzinsuffizienz und die dilatative Kardiomyopathie als eine mögliche Ursache von Herzinsuffizienz eingeführt. Abgeschlossen wird dieses Kapitel mit den wissenschaftliche Hintergründen der activeDCM Studie.

2.1 Einführung in Wearables und Remote Patient Monitoring

Das deutsche Bundesministerium für Gesundheit definiert Telemonitoring, welches in dieser Arbeit als Synonym zu RPM angesehen wird, als ferngesteuerte Überwachung und Auswertung von Gesundheitsdaten (Bundesministerium für Gesundheit 2024). Patientinnen und Patienten können zur Aufzeichnung dieser Gesundheitsdaten eine Smartphone Anwendungen oder Wearables nutzen. Diese auch patientengenerierten Daten genannt Gesundheitsdaten werden dann über das Internet an telemedizinische Zentren, Krankenhäuser oder Arztpraxen übermittelt. Zahlreiche Anwendungsmöglichkeiten für Telemonitoring werden folgend auf die Definition genannt. Dazu gehören die Behandlung von Bluthochdruck, Asthma und Diabetes. Als Beispiel hervorgehoben und als „besonders Hilfreich“ bezeichnet wird die durch Telemonitoring unterstützte Behandlung von Herzinsuffizienz. Bei dieser chronischen Krankheit sollen Veränderungen im Gesundheitszustand durch Telemonitoring früher von Ärztinnen und Ärzten oder automatisiert durch IT Systeme erkannt werden können als bei konventionellen, regelmäßigen Kontrolluntersuchungen. Bei Verschlechterungen des Gesundheitszustandes können dadurch entsprechende Maßnahmen früher eingeleitet werden. Zudem sollen Therapien bei Telemonitoring präziser an den individuellen Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten angepasst werden können.

2.1.1 Potenzial von Wearables und RPM Systemen

In der Literatur wird das Potenzial von Wearables und RPM Systemen anhand diverser Beispiele bereits beschrieben. Im folgenden Abschnitt werden die im Abschnitt 1.2 der Einleitung genannten Potenziale detaillierter dargestellt.

Das Potenzial von Wearables besteht nach Izmailova et al., ähnlich zum Potenzial des deutschen Bundesministerium für Gesundheit in Telemonitoring, in der automatisierten und kontinuierlich Aufzeichnung patientengenerierter Daten während Patientinnen und Patienten ihren Routinen im Alltag nachgehen (Izmailova et al. 2018). Dies sowohl zu Hause als auch am Arbeitsplatz. Die kontinuierliche Datenerfassung ermöglicht es Ärztinnen und Ärzte einen wertvollen Einblick in den Lebensstil und den Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten zu erhalten. Ebenso könnte anhand der Aufzeichnungen ein besseres Verständnis über unterschiedliche Krankheitsverläufen entstehen, was wiederum zu Veränderungen in den individuellen Behandlung einer Krankheit führen könnte. Der Einsatz von Wearables in Kombination mit anderen klinischen Daten bietet zudem die Möglichkeit, das Verständnis für den Zusammenhang zwischen genetischen Informationen (Genotypisierung) sowie Biomarkern und Verhaltensweisen (Phänotypisierung) zu vertiefen.

Sharon beschreibt in einer Publikation, dass durch digitales Monitoring gesündere Gewohnheiten entwickelt, ein gesünderer Lebensstil geführt und allgemein das Management chronischer Krankheiten, einschließlich Herzkrankheiten, verbessert werden könnte (Sharon 2017). Patientinnen und Patienten könnten digitale Tagebücher führen, in welchen sie Symptome, die Wirksamkeit von Behandlungen, die Einnahme von Medikamenten oder die Reaktionen auf Lebensmittel dokumentieren. Durch die Analyse dieser selbst dokumentierten Daten könnten die Patientinnen und Patienten ein besseres Verständnis über ihren eigenen Körper erlangen sowie Risikofaktoren und schleichende Veränderungen frühzeitig erkennen. Dies könnte selbstständig durch die Patientinnen und Patienten oder in Zusammenarbeit mit Ärztinnen und Ärzten geschehen. Durch die frühzeitige Analyse dieser Daten und die dadurch mögliche Erkennung von Veränderungen könnten auch Maßnahmen früher ergriffen werden. Dies könnte wiederum eine kostengünstigere Gesundheitsversorgung zur Folge haben aber auch die Therapiemöglichkeiten für Patientinnen und Patienten individueller gestaltbar machen.

Lee et al. beschreiben den Einfluss von Wearables auf die Lebensqualität, soziale Auswirkungen und das gesellschaftliche Interesse, unter anderem auch für chronische Krankheiten im Gesundheitswesen (Lee et al. 2016). Als Beispiel nennen sie Personen in fortgeschrittenem Alter mit Bewegungseinschränkungen aufgrund von Erkrankungen wie Parkinson, Schlaganfall oder Demenz. Diese Patientinnen und Patienten sind oft auf die Hilfe von Familienmitgliedern oder medizinischem Personal angewiesen. Wearables haben durch ein kontinuierliches Monitoring von Gesundheitsparametern hierbei das Potenzial, diesen Patientinnen und Patienten ein selbstbestimmteres Leben zu ermöglichen. Gleichzeitig könnten sie Familienmitglieder und Ärztinnen und Ärzte durch die Bereitstellung relevanter Informationen und das absenden von Alarmen im Krankheitsmanagement der Patientinnen und Patienten unterstützen und gegebenenfalls auch entlasten.

Auf das Potenzial von Wearables und RPM Systemen zur Senkung der Kosten im

Gesundheitswesen und zur Verbesserung der selbstbestimmten Lebensweise weisen auch Steinhubl et al. hin (Steinhubl et al. 2015). Sie machen dieses Potenzial am Beispiel Bluthochdruck erkennbar. Dieser ist mit 40 Millionen ambulanten Arztbesuchen pro Jahr eine der häufigsten Hauptdiagnosen in den Vereinigten Staaten. Die Verlagerung des Bluthochdruckmanagements auf Selbst- oder Remotemonitoring könnte zu Kosteneinsparungen im Gesundheitswesen führen. Ebenso würde sich für Patientinnen und Patienten das Blutdruckmanagement als weniger zeitintensiv erweisen und einige Arztbesuche ersparen, welche ihre normalen Tagesabläufe stören und beispielsweise während der Arbeitszeit stattfinden. Darüber hinaus weisen Steinhubl et al. darauf hin, dass Patientinnen und Patienten durch ein Selbstmonitoring eine deutlich höhere Wahrscheinlichkeit haben, eine verbesserte Bluthochdruckkontrolle zu erreichen als Patientinnen und Patienten, welche für das Monitoring Arztbesuche nutzen.

Phillips et al. weisen auf das Potenzial von Wearables für epidemiologische Studien hin (Phillips et al. 2018). Oftmals stützen sich diese auf subjektive Einschätzungen der körperlichen Aktivität, die fehlerhaft sein können. Im Gegensatz dazu haben sich Wearables als zuverlässige Instrumente zur objektiven Erfassung von körperlicher Aktivität erwiesen und bieten somit verlässlichere Einblicke über die Zeit. Die Autorinnen und Autoren heben außerdem hervor, dass patientengenerierte Daten mit Krankenakten verknüpft werden können, um detaillierte Informationen darüber zu erhalten, wie sich Häufigkeit, Intensität und Dauer von Aktivitäten im Verlauf einer Krankheitsperiode und durch verschiedene therapeutische Maßnahmen verändert. Dadurch können spezifische Zeitpunkte für Interventionen bestimmt und als Konsequenz das Verhalten von Patientinnen und Patienten nachhaltig verändert werden.

Das Potenzial von RPM bei postoperativen Behandlungen von Patientinnen und Patienten wurde von Amin et al. analysiert (Amin et al. 2021). Die Autorinnen und Autoren argumentieren, dass das kontinuierliche Monitoring patientengenerierter Daten neben der Patientensicherheit auch die Versorgungskontinuität verbessert. Dadurch kann bei Patientinnen und Patienten mit niedrigem Risiko das stationäre Monitoring durch RPM ersetzt werden. Als Folge könnten diese Patientinnen und Patienten frühere aus dem Krankenhaus entlassen werden. Dadurch würde es zu zeitlichen und finanziellen Einsparungen von Ärztinnen und Ärzten kommen. Ebenso würde das Monitoring dazu beitragen, Komplikationen frühzeitig zu erkennen und Maßnahmen einzuleiten, welche Rehospitalisierungen vermeiden könnten.

Auch die DGK erkannte das Potenzial von Digitalisierung für Diagnose und Therapie von Herzerkrankungen und führte deshalb das eCardiology-Programm ein (Meder et al. 2023). Dieses verfolgt das Ziel sektorübergreifende Strategien, mobile Lösungen und digitale Präzisionsmedizin zu fördern. Die Struktur des eCardiology-Programms basiert auf fünf Ausschüssen: *Sektorübergreifende Strategien*, *Mobile Health*, *Precision Digital Health*, *Gesellschaft und Politik* sowie *Events, Education und Media*. Vor allem die ersten drei genannten Ausschüsse befassen sich dabei mit Themen, die im Zusammenhang mit dieser Arbeit stehen. Der Ausschuss Sektorübergreifende Strategien definiert einen Schwerpunkt in dem Strategien zu Behandlungsabläufen auf Basis der Telekardiologie erarbeitet werden sollen. Im Mittelpunkt stehen dabei digitale Anwendungen an der Schnittstelle zwischen Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten sowie Angehöriger weiterer

Berufe im Gesundheitswesen, welche den direkten Austausch von Daten verbessern und das Selbstmanagement der Patientinnen und Patienten verbessern sollen. Ziel ist ein funktionierendes RPM zu ermöglichen, sodass Patientinnen und Patienten seltener und nur bei medizinischer Notwendigkeit ärztliche Behandlung benötigen. Der Ausschuss Mobile Health hat das Hauptziel, die Leitlinienadhärenz anhand mobiler Anwendungen zu verbessern und Versorgungslücken in entlegenen Regionen zu verkleinern. Dafür sollen Diagnose-, Monitoring und Behandlungstools basierend auf mobilen Anwendungen erstellt werden, welche auch große Menge an patientengenerierter Daten integrieren und Ärztinnen und Ärzte bei der Analyse dieser Daten und bei drauf aufbauenden Entscheidung unterstützen können. Der Ausschuss Precision Digital Health widmet sich der personalisierten Behandlung von Patientinnen und Patienten anhand verschiedener Informationsquellen wie Genomik, Bildgebung, longitudinale Follow-up und digitaler, Biomarker-basierter Phänotypisierung. Die digitalen Biomarker können unter anderem durch Wearables wie der Apple Watch aufgezeichnet werden.

Des Weiteren hat die DGK ein Positionspapier veröffentlicht, welches das Potenzial von Wearables für die Erkennung und Aufzeichnung von Herzrhythmusstörungen aufzeigen soll (Veltmann et al. 2021). Es bietet Ärztinnen und Ärzten einen Überblick über die Technologien, die in Wearables verwendet werden sowie Empfehlungen für die Nutzung dieser Geräte zur Erkennung von Herzrhythmusstörungen. Das Positionspapier unterscheidet dabei zwischen der Verwendung von Wearables als Eventrekorder für Symptom-basierte Aufzeichnung und für das Screening von Herzrhythmusstörungen, sowohl aktiv als auch passiv.

2.1.2 Herausforderungen von Wearables und RPM Systemen

Die Nutzung von RPM Systemen auf Basis von Wearables zur Behandlung von chronischen Krankheiten gehört noch nicht zum Standard der klinischen Gesundheitsversorgung oder der medizinischen Forschung. Obwohl das Potenzial dafür, wie im Abschnitt zuvor beschrieben, als sehr hoch eingeschätzt wird, gibt es verschiedene Herausforderungen, welche den standardmäßigen Einsatz zur Zeit noch erschweren. Im folgenden werden die in der Einleitung im Abschnitt 1.3 genannten Herausforderungen detaillierter ausgeführt.

Eine dieser Herausforderungen stellt die digitale Kompetenz von Patientinnen und Patienten dar. Gerade ältere Personen nutzen weniger oft Geräte wie Smartphones und Wearables und sind deshalb auch weniger kompetent im Umgang mit diesen Geräten. Vercruyssen et al. untersuchten diese Kompetenzen bei erwachsenen Personen in Belgien durch Interviews, welche von Ausbildern für digitale Kompetenzen geführt wurden (Vercruyssen et al. 2023). In ihren Ergebnissen stellen sie dar, dass für eine hohe digitale Kompetenz viele verschiedene Fähigkeiten benötigt werden. Dazu gehören neben einem Grundlegenden technischen Verständnis auch kognitive sowie sozial-emotionale Kompetenzen. Sie identifizierten drei Bereiche die zu Wissens- und Verständnisproblemen führen können: Terminologie, Hardware sowie Software und Internet. Ältere Personen müssen zuerst diese Problembereiche bewältigen, bevor sie weitere digitale Kompetenz erlernen können. Die Studie zeigt auf, dass selbst grundlegende digitale Fähigkeiten, wie das Starten eines Gerätes oder das Herunterladen von Anwendungen für ältere Personen

ohne vorherige Erfahrung anspruchsvoll sein kann. Deshalb kann es für Patientinnen und Patienten auch oft schwierig sein, Behandlungen die auf mobilen Anwendungen basieren, in ihre Alltag zu integrieren, da sie zuerst denn Umgang mit den Geräten lernen müssen. Dies kann die Vollständigkeit von aufgezeichneten Daten verringern, was wiederum die Nutzbarkeit der Anwendung für die Behandlung einschränkt.

Smuck et al. untersuchten begünstigende Faktoren und Herausforderungen bei der Nutzung von Wearables in der klinischen Gesundheitsversorgung (Smuck et al. 2021). Sie identifizierten in einem Workshop mit verschiedenen Stakeholdern und anhand zweier potenzieller klinischer Anwendungen sieben Themengebiete, deren Berücksichtigung zu einem Erfolg beitragen könnten: ein klar definiertes Problem, die Integration in Systeme der Gesundheitsversorgung, die technologische Unterstützung, eine personalisierte Erfahrung, ein Fokus auf die Erfahrung der Nutzenden, die Anpassung der Erstattungsmodelle und die Einbeziehung von medizinischem Personal. In den ersten fünf dieser Themengebiete wurden als Herausforderungen, welche eine erfolgreicher Nutzung von Wearables entgegen stehen könnten, die Gesundheitskompetenz oder die digitale Kompetenz von Patientinnen und Patienten genannt.

Dinh-Le et al. haben zusätzliche Herausforderungen identifiziert (Dinh-Le et al. 2019). Sie beschreiben, dass klinischen Informationssystemen oft technische Voraussetzungen fehlen um die große Menge an kontinuierlich über Wearables aufgezeichnete Daten zu speichern, analysieren, interpretieren und visualisieren. Diese Herausforderung wird durch fehlende Interoperabilität zwischen den Systemen verstärkt, da diese häufig nur proprietäre Schnittstellen bereitstellen. Als Konsequenz muss ein Lebenszyklus für diese Datenmengen definiert werden, welcher eine Verarbeitung unterstützt und eine Integration in die klinischen Arbeitsabläufe ermöglicht, sodass auch ein Nutzen generiert werden kann. Zudem wird von den Autorinnen und Autoren auch auf den Datenschutz sowie die Daten- und Informationssicherheit eingegangen. Maßnahmen dafür müssen während des gesamten Lebenszyklus der Daten sichergestellt werden. In diesem Themengebiet wird auch die Einholung einer informierten Einwilligung bei Patientinnen und Patienten genannt. Einwilligungserklärungen müssen hinreichend detailliert darüber informieren, welche und wie oft personenbezogene Daten erhoben werden und wer auf diese zugreifen kann.

Unter den Gesichtspunkten des Datenschutzes sowie der Daten- und Informationssicherheit untersuchten auch Dehling et al. mobile Anwendungen im Gesundheitsbereich für verschiedene Smartphone Betriebssysteme (Dehling et al. 2015). Sie fanden heraus, dass viele Anwendungen sensible Gesundheitsdaten sammeln, weshalb ein besonderer Fokus auf den Schutz dieser Daten gelegt werden muss. Die Vielfalt der mobilen Anwendungen und Betriebssysteme verhindert jedoch eine allgemeingültige Lösungsstrategie. Deshalb müssen Entwicklerinnen und Entwickler sowie Nutzerinnen und Nutzer für potenzielle Risiken von mobilen Anwendungen vermehrt sensibilisiert werden.

All diese Herausforderungen führen dazu, dass eine hohe Gebrauchstauglichkeit und folglich eine hohe Akzeptanz von RPM Systemen bei Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten nicht immer gegeben ist. Dies ist aber eine Voraussetzung für den erfolgreichen Einsatz von Wearables und RPM Systemen in der klinischen Gesundheitsversorgung und in der medizinischen Forschung.

2.1.3 Beispiele zum Einsatz von Wearables und RPM Systemen

RPM wird schon seit einiger Zeit versucht in die klinische Gesundheitsversorgung und die medizinische Forschung zu integrieren. Vegesna et al. haben ein systematisches Literaturreview zur Identifizierung von Studien durchgeführt, deren Intervention auf einem RPM System in Kombination mit nicht-invasiver digitaler Technologie basierte (Vegesna et al. 2017). Als Suchkriterien nutzen sie neben RPM auch verschiedene Begriffe wie Telehealth, Telemedizin, eHealth oder mHealth. Unter nicht-invasiven digitalen Technologien verstanden die Autorinnen und Autoren:

- Smartphones oder Persönliche Digitale Assistenten zur Übermittlung patientengenerierter Daten, beispielsweise mobile Anwendungen oder Textnachrichten.
- Wearables zur Messung physiologischer Parameter, beispielsweise Atemfrequenzsensoren oder Blutdruckmessgeräte.
- Geräte zur Aufzeichnung biologischer oder chemischer Reaktionen, beispielsweise Pulsoxymeter oder Spirometer.
- Computergestützte Systeme zur Eingabe von Daten über das Internet.
- Eine Kombination aus mehreren der zuvor genannten Technologien.

Insgesamt identifizierten sie 62 Veröffentlichungen zwischen den Jahren 2005 bis 2015 zu verschiedenen chronischen Krankheiten wie Herz-, Atemwegs-, neurologische und Stoffwechselerkrankungen. Zwischen 2005 bis 2015 hat die Anzahl der Veröffentlichungen zu diesem Thema immer weiter zugenommen.

Eine weiteres systematisches Literaturreview von Kinast et al. untersuchte die Nutzung von RPM mit nicht-invasiven Sensoren wie Wearables spezifisch für das Management kardiovaskulärer Erkrankungen (Kinast et al. 2021). Im Zeitraum von 2001 bis 2021 konnten die Autoren sechs Studien identifizieren, welche die Einschlusskriterien ihres Reviews erfüllten. Dies liegt unter anderem daran, dass nur die Begriffe Telemedizin und Telekardiologie als Suchkriterien genutzt wurden. Wie in der Einleitung beschrieben, wird RPM in der Literatur durch einige weitere Begriffe beschrieben, was zu verschiedenen Ergebnissen in den systematischen Reviews führen kann. Alle in das systematische Review von Kinast et al. eingeschlossenen Studien wurden nach 2017 veröffentlicht und sind somit neuer und nicht in dem systematischem Review von Vegesna et al. zu finden.

Die beiden systematischen Reviews zeigen, dass RPM basierend auf Wearables bisher weder in der klinischen Gesundheitsversorgung noch in der medizinischen Forschung weit verbreitet ist. Dies obwohl die dafür genutzten Technologien seit einiger Zeit existieren, kontinuierlich weiterentwickelt werden und Wearables in den letzten Jahren im Lifestyle- und Gesundheitssektor einen großen Aufschwung zur Überwachung der eigenen Leistungsfähigkeit erlebt haben.

Im Folgenden werden einige ausgewählte Studien aus den beiden systematischen Reviews vorgestellt, um ein Verständnis der vielfältigen Arten von RPM und dessen Veränderung über die Zeit aufzuzeigen.

Bereits im Jahr 2005 veröffentlichten Scalvini et al. zwei Studien im Bereich von kardiovaskulären Krankheiten. Zum einen verglichen sie die Diagnose von Palpitationen

zwischen Eventrekordern und 24-Stunden-Holter-Monitoring bei 310 Patientinnen und Patienten (Scalvini et al. 2005b). Die Eventrekorder wurden sieben Tage lang oder bis zur Aufzeichnung von zwei symptomatischen Episoden verwendet. Ziel war es, eine EKG Aufzeichnung während des Auftretens von Symptomen durchzuführen. Patientinnen und Patienten mit Palpitationen sendeten die EKG Aufzeichnungen an ein telemedizinisches Zentrum, wo diese analysiert wurden und bei schweren Herzrhythmusstörungen eine Intervention auslösten. Von den 310 Patientinnen und Patienten konnten 119 symptomatische EKG's über Eventrekorder und 74 über das 24-Stunden-Holter-Monitoring aufgezeichnet werden. Es wurden also mehr symptomatische EKG's mit den Eventrekordern aufgezeichnet. Diese waren zudem kostengünstiger als die Aufzeichnungen auf Basis des 24-Stunden-Holter-Monitoring.

In der zweiten Studie von Scalvini et al. wurde der klinische Nutzen von häuslichem Telemonitoring bei Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz Erkrankung über 12 Monate untersucht (Scalvini et al. 2005a). Insgesamt nahmen 426 Patientinnen und Patienten an der Studie teil. 230 wurden in die Interventionsgruppe mit Telemonitoring randomisiert, die restlichen 196 wurden in der Kontrollgruppe konventionell behandelt. Das Telemonitoring umfasste die Überwachung von EKG's in Kombination mit telefonischer Nachsorge. Die Ergebnisse zeigten, dass in der Interventionsgruppe die Rehospitalisierungen seltener, die Lebensqualität höher und die Behandlungskosten niedriger waren als in der Kontrollgruppe. Scalvini et al. schlussfolgern deshalb schon 2005, dass Telemonitoring in der Kardiologie großes Potenzial für die klinische Gesundheitsversorgung hat.

2009 untersuchten Koff et al. die Auswirkungen von Selbstmanagement und RPM bei Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung in einer randomisierten, kontrollierten Studie (Koff et al. 2009). Insgesamt 40 Patientinnen und Patienten wurden jeweils für einen Zeitraum von drei Monaten in die Studie eingeschlossen und entweder in die Interventionsgruppe mit Monitoring oder in die Kontrollgruppe mit konventioneller Therapie randomisiert. Der primäre und sekundäre Endpunkte waren die Veränderung der Lebensqualität und der Gesundheitskosten. An Wochentagen wurden Veränderungen der Symptome, der Sauerstoffsättigung, des Ausatemungsvolumens und der Schritte bei einem 6-Minuten Gehtest erfasst und über ein an das Telefon angeschlossenes System an die Studienzentrale zur Fernüberwachung übertragen wurden. Die Daten wurden durch das System überwacht und bei Verschlechterungen des Gesundheitszustandes wurden die betroffenen Patientinnen und Patienten im System markiert. Durch diese Markierungen konnten gezielt Maßnahmen zur Anpassung der Therapie durch das Studienpersonal ergriffen werden. Gleichzeitig erhielten die Teilnehmenden täglich krankheitsspezifische Aufklärungen und Tipps zur Linderung der Symptome über das System. Bei der Interventionsgruppe wurde eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität im Vergleich zur Kontrollgruppe festgestellt. Auch die Gesundheitskosten konnten bei der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe gesenkt werden. Der Effekt war aber nicht signifikant. Die Autorinnen und Autoren schlussfolgern deshalb, dass Selbstmanagement und RPM das Potenzial haben, die Ergebnisse bei Patientinnen und Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung zu verbessern und Verschlechterungen des Gesundheitszustandes frühzeitig zu erkennen.

Das Potenzial von Wearables und RPM bei metabolischem Syndrom wurde 2014 von Luley et al. untersucht (Luley et al. 2014). Insgesamt nahmen 184 Patientinnen und Patienten während zwölf Monaten an der Studie teil. 62 Patientinnen und Patienten wurden in die Kontrollgruppe, die restlichen 118 in eine von zwei Interventionsgruppen eingeteilt. Die eine dieser beiden Interventionsgruppen war das Active Body Control (ABC) Programm mit 60 Patientinnen und Patienten, welches als Intervention wöchentlichen Informations- und Motivationsnachrichten via E-Mail nutzte. Die zweite Interventionsgruppe war das 4sigma-Telefoncoaching (4S) Programm mit 58 Patientinnen und Patienten und nutzte monatliche Anrufe als Intervention. Beide Interventionsgruppen verwendeten Wearables um täglich die körperliche Aktivität, das Gewicht und die gegessenen Kalorien aufzuzeichnen. Diese Daten wurden einmal wöchentlich via USB-Kabel vom Wearable extrahiert und an einen zentralen Server übermittelt. Der Gewichtsverlust betrug nach zwölf Monaten bei ABC 11.4%, bei 4S 8.6% und bei der Kontrollgruppe 3.7%. 43% der Patientinnen und Patienten verloren mehr als 15% ihres Ausgangsgewichts. Zudem war bei 58% in ABC, bei 41% in 4S und bei 33% in der Kontrollgruppe die Diagnose des metabolischen Syndroms am Ende der Studie nicht mehr zutreffend. Die Autorinnen und Autoren schlussfolgern deshalb, dass RPM von körperlicher Aktivität und Ernährung eine Verbesserung der Gewichtsabnahme zur Folge haben und die Anzeichen für des metabolischen Syndroms reduziert kann.

Allard et al. untersuchten biologische und pathophysiologische Prozesse, die bei verschiedenen Formen der Demenz eine Rolle spielen (Allard et al. 2014). Herkömmliche Instrumente sind oft nicht in der Lage, subtile Verschlechterungen der kognitiven Funktionen, aufgrund natürlicher Schwankungen zum Zeitpunkt der Tests, zu erkennen. Allard et al. nutzen deshalb mobile Technologien, auch auf Basis von PROM, zur wiederholten Bewertung kognitiver Funktionen, die mit klinischen Instrumenten nicht erfasst werden konnten. Das Ziel bestand darin, die dynamischen Zusammenhänge zwischen kognitiver Leistung und bestimmten Verhaltensweisen oder Aktivitäten des täglichen Lebens in Echtzeit zu charakterisieren. Dazu wurde eine Kohorte von 60 Personen mit einem durchschnittlichen Alter von 75 Jahren, neuropsychologischen und bildgebenden Untersuchungen unterzogen und eine Woche lang ambulant und elektronisch in Bezug auf Verhalten, semantische Gedächtnisleistungen und Alltagserfahrungen getestet. Die Tests und die damit verbundenen Daten-Aufzeichnungen wurden fünfmal täglich durchgeführt, wobei im Durchschnitt eine Testung weniger als zwei Minuten dauerte. Während die bildgebenden Marker nicht mit den traditionellen neuropsychologischen Testergebnissen in Zusammenhang standen, zeigten sie eine signifikante Korrelation mit der semantischen Gedächtnisleistung der mobilen Aufzeichnungen. Darüber hinaus waren bestimmte Aktivitäten des täglichen Lebens, wie Lesen oder Kreuzworträtsel lösen, mit einer Steigerung der Gedächtnisleistung in den auf den Test folgenden Stunden verbunden. Die Autorinnen und Autoren schlussfolgern deshalb, dass mobile Technologien eine Möglichkeiten bieten, zeitliche und kontextuelle Barrieren zu überwinden, die für traditionelle Studien charakteristisch sind.

In einer Studie von 2019 untersuchten Werhahn et al. die Durchführbarkeit eines neuen Telemonitoring-Konzepts für Patientinnen und Patienten nach einer ersten Krankenhauseinweisung auf Grund einer Herzinsuffizienz Diagnose (Werhahn et al. 2019). Dafür wurde

ein RPM System auf Basis von iPhone und Apple Watch entwickelt, indem die Apple Watch zur Aufzeichnung von SGD und das iPhone zur Interaktion mit dem System genutzt wurden. Das System ermöglicht eine sichere und kontinuierliche Datenübertragung von patientengenerierten Daten. In einer Machbarkeitsstudie mit zehn Patientinnen und Patienten wurde das System während zwei Monate nach der Entlassung der Patientinnen und Patienten aus dem Krankenhaus getestet. Die durchschnittliche tägliche Schrittzahl erwies sich als vielversprechender Indikator der Genesung, wobei der 14-Tage Durchschnitt während des Studienzeitraums signifikant anstieg. Die Daten-Aufzeichnungen widerspiegelten kontinuierliche Aktivitätsveränderung im realen Leben und korrelierten signifikant mit traditionellen Parametern der kardialen Leistungsfähigkeit, einschließlich der links-ventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF), einem 6-Minuten Gehtest und den Ergebnissen von Fragebögen zur Lebensqualität. Die Autorinnen und Autoren geben an, dass sie das erste RPM System für Herzinsuffizienz Patientinnen und Patienten vorstellten, welches auf Geräten aus dem Verbrauchermarkt basiert. Ebenso schlussfolgern sie, dass ein RPM System als Instrument zur Aufzeichnung von PROM in zukünftigen Herzinsuffizienz-Studien und im Telemonitoring eingesetzt werden kann.

2.2 Technische Grundlagen

Die Entwicklung moderner RPM Systeme basiert auf verschiedenen technologischen Grundlagen welche im folgenden Abschnitt vorgestellt werden. Anschließend wird auf die Interoperabilität im Gesundheitswesen eingegangen, welche eine entscheidende Rolle für die nahtlose Integration von RPM Systemen in die klinische Gesundheitsversorgung und die medizinische Forschung spielen.

2.2.1 Entwicklung von RPM Systemen

RPM Systeme können als soziotechnische Systeme betrachtet werden. Der Begriff wurde durch Veröffentlichungen von Trist, Emery und Bamforth über Forschung im Bereich der Organisationsentwicklung und Arbeitspsychologie ab dem Jahr 1951 eingeführt (Emery 1959; Trist und Bamforth 1951; Trist und Emery 1969). Der Mensch steht im Zentrum von soziotechnischen Systemen. Er nutzt diese zur Erfüllung von Aufgaben anhand technischer Hilfsmittel. Ein wesentlicher Fokus liegt bei deren Aufbau auf der frühzeitigen Einbindung der Nutzerinnen und Nutzern, beispielsweise bei der Auswahl geeigneter Hardware- und Softwarekomponenten oder zur Erhebung von funktionalen und nicht-funktionalen Systemanforderungen (Lux 2019).

Gerade im Gesundheitswesen sollten Projekte zur Digitalisierung anhand der soziotechnische Systemsichtweise betrachtet werden, da sowohl Patienten und Patienten als auch Ärztinnen und Ärzten vermehrt technische Hilfsmittel einsetzen.

2.2.1.1 Verteilte Systeme und Client-Server Modell

Aus technischer Perspektive können RPM Systeme den verteilten Systemen zugeordnet werden. Diese sind nach Tanenbaum et al. definiert als eine Ansammlung mehrerer

Systemkomponenten, die über ein Netzwerk verbunden sind um Informationen auszutauschen und zu verarbeiten, mit dem Ziel eine Aufgabe gemeinsam zu erfüllen (Tanenbaum und Steen 2014b). Jede Komponente hat dabei nur eine begrenzte Sicht auf das Gesamtsystem, welche für die Erfüllung ihrer Teilaufgabe notwendig ist. Der dafür genutzte technische Fachbegriff lautet *Separation of Concerns* und erlaubt eine unabhängig Entwicklung der einzelnen Systemkomponenten.

Tanenbaum et al. unterscheiden drei verschiedene Architekturen zur Umsetzung verteilter Systeme: zentralisiert, verteilt und hybrid (Tanenbaum und Steen 2014a). Bei RPM Systemen handelt es sich meist um eine zentralisierte Architektur anhand eines Client-Server Modelles. Ein Server stellt dabei verschiedene Dienste gleichzeitig an mehrere Clients bereit. Diese Dienste können abhängig von der Rolle eines Clients genutzt werden. Die Interaktion mit Diensten wird durch Clients initiiert, indem eine Anfrage gesendet und anschließend auf die Antwort des Servers gewartet wird. Der Server baut aktiv keine eigenen Verbindungen auf. Im Falle von RPM Systemen sind Clients beispielsweise Smartphones und Wearables, welche Dienste zur Speicherung von patientengenerierten Daten auf einem klinischen Informationssystem aufrufen. Auch Ärztinnen und Ärzte können Clients nutzen, indem sie über ein als Webseite bereitgestelltes Dashboard auf die patientengenerierten Daten zugreifen.

2.2.1.2 Representational State Transfer

In einem Client-Server Modell wird der Server häufig anhand einer Representational State Transfer (REST) Architektur implementiert. REST ist ein Architekturstil für die Aufbau von Webdiensten und deren Schnittstellen der von Fielding im Jahr 2000 vorgestellt wurde (Fielding 2000). Ziel ist dabei die Interoperabilität von Internet-basierter Kommunikation zu verbessern.

Fielding beschreibt sechs Eigenschaften, welche eine REST Architektur definieren:

CLIENT-SERVER Eine Trennung zwischen Clients und Server sollte erfolgen, damit diese sich ausschließlich auf ihre spezifischen Aufgaben konzentrieren und unabhängig voneinander weiterentwickelt werden können. Die Aufgabe des Clients bezieht sich dabei auf die Benutzeroberfläche und Darstellung von Daten. Der Server ist für die Bereitstellung der Dienste und die Speicherung der Daten zuständig.

ZUSTANDSLOS Bei der jede Anfrage werden vom Client sämtliche erforderlichen Informationen mitgesendet, damit der Server den Dienst erbringen und die richtigen Daten an den Client zurückgeben kann. Dadurch verschiebt sich die Verantwortung zur Verwaltung des aktuellen Systemzustands vom Server zum Client.

CACHE Die von einem Server an den Client gesendeten Daten sollten als cachefähig oder nicht-cachefähig gekennzeichnet werden. Cachefähige Daten können von einem Client wiederverwendet werden ohne diese erneut über den Dienst des Servers anzufragen.

EINHEITLICHE SCHNITTSTELLE Die Definition einer einheitlichen Schnittstelle zum Aufruf von Diensten sorgt dafür, dass die technische Umsetzung der Funktionalität eines Dienstes vom Aufruf und der Nutzung des Dienstes getrennt werden kann.

SCHICHTENSYSTEM Eine Schichtensystem ermöglicht eine hierarchische Gliederung und Erweiterbarkeit der technischen Umsetzung des Servers. Der Client muss dieses Schichtensystem nicht kennen um mit dem Dienst eines Servers interagieren zu können.

CODE-ON-DEMAND Die Funktionalität von Clients kann erweitert werden, indem vorbereitete Funktionalität vom Server heruntergeladen und ausgeführt werden kann. Dadurch wird die selbe Funktionalität von Clients genutzt ohne diese bei der Initiierung des Dienstes zu kennen. Diese Eigenschaft ist optional, da sie ein gewisses Sicherheitsrisiko mitbringt.

In einer REST Architektur bezeichnet man eine einheitliche Schnittstelle, die von einem Server bereitgestellt wird, als RESTful Application Programming Interface (API). Der Aufruf eines Dienstes über eine API setzt sich aus drei Teilen zusammen:

URL Der Uniform Resource Locator (URL) definiert den Pfad anhand dessen der Dienst von einem Client aufgerufen werden kann.

METHODE Über eine standardisierte Hypertext Transfer Protocol (HTTP) Methode wird die Funktionalität zur Verarbeitung einer Anfrage eines Dienstes definiert, wie beispielsweise `GET` zum Herunterladen, `POST` zum Erstellen, `PUT` zum Ändern oder `DELETE` zum Löschen von Daten auf dem Server.

MEDIENTYP Diese Angabe definiert das Format, in welchem Daten übermittelt werden die zur Ausführung eines Dienstes vom Server benötigt oder in der anderen Richtung an den Client als Antwort gesendet werden, beispielsweise `application/json` oder `application/xml`.

Eine REST Architektur mit einer RESTful API ermöglicht Interoperabilität für Webdienste auf einer technischen Ebene. Sie macht keine Aussage über die syntaktische und semantische Strukturierung der Daten. Dafür sind im Gesundheitswesen Kommunikationsstandards und Terminologien zuständig, welche sich auf einer anderen Interoperabilitätsebene befinden und im nächsten Abschnitt eingeführt werden.

2.2.2 Interoperabilität im Gesundheitswesen

Die Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) definiert Interoperabilität als die Fähigkeit zur Zusammenarbeit verschiedener Systeme im Gesundheitswesen (Healthcare Information and Management Systems Society Inc. 2024). Diese soll es ermöglichen durch ein koordiniertes Vorgehen auf Daten zuzugreifen und diese auszutauschen, zu interpretieren und zu integrieren. Interoperabilität bezieht sich dabei sowohl auf Systeme einer Organisation aber auch auf Kommunikation von Systemen über Organisationsgrenzen hinweg.

Die HIMSS beschreibt vier aufeinander aufbauende Interoperabilitätsebenen:

TECHNISCHE INTEROPERABILITÄT Auf Ebene eins werden die Anforderungen an technische Kommunikationsverbindung zwischen Systemen festgelegt, sodass eine Datenübertragung überhaupt möglich ist. Ein Beispiel hierfür ist die Bereitstellung einer RESTful API durch einen Server.

SYNTAKTISCHE INTEROPERABILITÄT Das syntaktische Format einer Datenübertragung zwischen Systemen wird auf Ebene zwei definiert. Dies beinhaltet die Struktur der zu übertragenden Daten um eine Weiterverarbeitung sicherzustellen. Beispiele sind openEHR (Kalra et al. 2005), Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model (CDM) (Hripcsak et al. 2015) oder die Kommunikationsstandards von Health Level 7 (HL7).

SEMANTISCHE INTEROPERABILITÄT Die Verwendung von Terminologien zur Kodierung von Daten auf Ebene drei schafft ein gemeinsames Verständnis über den Inhalt einer Datenübertragung. Beispiele sind die Terminologiesysteme Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) (Forrey et al. 1996) und Unified Medical Language System (UMLS) (Bodenreider 2004).

ORGANISATORISCHE INTEROPERABILITÄT Ebene vier stellt ein gemeinsames Verständnis von Prozessen innerhalb und über Organisationsgrenzen hinweg sicher. Beispiele sind Prozesse zur Behandlung von Patientinnen und Patienten oder eine organisationsübergreifende Steuerung der Nutzung von Forschungsdaten. Ein technisches Framework, welches zur Standardisierung und (Teil-)Automatisierung von Prozessen über Organisationsgrenzen hinweg eingesetzt werden kann, ist das Data Sharing Framework (Hund et al. 2024).

Die für diese Arbeit wichtigen Standards auf der syntaktischen und semantischen Ebene der Interoperabilität werden in den folgenden Abschnitten vorgestellt.

2.2.2.1 Health Level 7 Fast Healthcare Interoperable Resources

HL7 ist eine Standardisierungsorganisation, die Kommunikationsstandards zum elektronischen Austausch von Gesundheitsdaten entwickelt. Die Organisation verfolgt das Ziel die Interoperabilität zwischen verschiedenen Systemen im Gesundheitswesen zu verbessern. Dazu gehört auch der seit 1989 entwickelte Kommunikationsstandard HL7 v2 der zur Zeit noch in vielen Krankenhäusern eingesetzt. Da HL7 v2 aus technischer Sicht veraltet ist und den Anforderungen von REST Architekturen basierend auf Client-Server Modellen nicht gerecht werden kann, wurde ab 2012 mit der Entwicklung von HL7 Fast Healthcare Interoperable Resources (FHIR) begonnen. Die Spezifikation erreicht 2019 mit der Version R4 zum ersten Mal den normativen Status. Seither ist die Verbreitung stetig am zunehmen.

HL7 FHIR bewegt sich auf den ersten drei Ebenen der von HIMSS definierten Interoperabilitätsebenen. Der Standard definiert die Struktur und den Aufbau von Gesundheitsinformationen zur syntaktischen Interoperabilität und sieht Elemente zur Kodierung der Gesundheitsinformationen vor um semantische Interoperabilität herstellen zu können. Ebenso definiert der Standard für die technische Interoperabilität eine RESTful API um

Gesundheitsdaten zu erstellen, zu suchen, zu verändern und zu löschen.

Die grundlegende Komponenten in HL7 FHIR sind *Ressourcen*. Diese beschreiben für spezifische Kategorien von Gesundheitsinformationen deren technische Repräsentation und die austauschbaren Elemente. Jede Ressource folgt einem vordefinierten Aufbau bestehend aus einer Reihe von Metadaten, einem maschinenlesbaren Teil aus Gesundheitsdaten und einem Abschnitt, welcher die maschinenlesbaren Informationen in einem menschenlesbaren Format darstellt. Die Metadaten umfassen dabei unter anderem einen eindeutigen Identifikator der Ressource, das letzte Änderungsdatum und Sicherheitsinformationen. Zudem verweisen Ressourcen auf andere Ressourcen. Dadurch kann ein komplexes Netzwerk von Gesundheitsinformationen entstehen, meist ausgehend von einem Behandlungsfall oder einer behandelten Patientin oder Patienten. Als technisches Darstellungsformat einer Ressource wird meist JavaScript Object Notation (JSON) oder Extensible Markup Language (XML) verwendet, wobei eine festgelegte Übersetzung zwischen diesen beiden Formaten existiert.

In der Version R4 (Health Level 7 International 2019a) werden insgesamt 145 Ressourcentypen definiert (Health Level 7 International 2019b). Diese sind auf der Dokumentations-Webseite des Standards einsehbar. Da sich der Standard immer weiter entwickelt indem Ressourcen durch die gesammelten Erfahrung verbessert werden und neue Ressourcen entstehen, nutzt HL7 FHIR ein Reifegradmodell. Dieses umfasst fünf Stufen, von Reifegrad 0 für neu eingeführte Ressourcen, über Reifegrad 1, 2 und 3 für verschiedene Teststände der Ressourcen, bis hin zu Reifegrad 4 *normativ*. Dieser Reifegrad wird vergeben, falls die Umsetzung einer Ressource in mehreren FHIR Servern produktiv genutzt wird. Die wichtigsten HL7 FHIR Ressourcen zur Modellierung von medizinischen Inhalten für diese Arbeit sind *Patient*, *Device*, *Observation*, *DocumentReference*, *Task*, *Composition*, *Bundle*, *Questionnaire* und *QuestionnaireResponse*. Diese Ressourcen befinden sich jeweils auf verschiedenen Ebenen des Reifegradmodells (vgl. Abschnitt 4.1.3).

HL7 FHIR folgt bei der Definition von Ressourcen und Schnittstellen einem 80/20 Prinzip. Dieses besagt, dass ein Datenfeld in einer Ressource nur dann definiert ist, wenn 80% der Standard-Anwendungsfälle dieses Datenfeld verwenden werden. Die restlichen 20% einer Ressourcendefinition können durch *Extensions* genannte Erweiterungen individuell spezifiziert und hinzugefügt werden. Ebenso sind Datenfelder einer HL7 FHIR Ressource mit einer Kardinalität versehen, welche angibt ob es sich um ein verpflichtendes oder eine optionales Datenfeld der Ressource handelt. Um HL7 FHIR Ressourcen an einen spezifischen Anwendungsfall anzupassen, wird ein Profil erstellt. Diese Profile basieren auf der HL7 FHIR *StructureDefinition* Ressource und werden benutzt um die Kardinalitäten der einzelnen Datenfelder weiter einzuschränken oder diese ganz auszuschließen, neue Datenfelder über Extensions hinzuzufügen oder auch einen festen Wert für ein spezifisches Datenfeld festzulegen, beispielsweise eine vorgegebene semantische Kodierung. Zur Erweiterung der API für Extension-basierte Datenfelder oder im Standard nicht vorgesehene Suchparameter kann die HL7 FHIR *SearchParameter* Ressource verwendet werden. In dieser Ressource werden *FHIR-Path* Ausdrücke verwendet, um für Suchabfragen die genaue Position und den Kontext von Datenfeldern einer zu durchsuchenden HL7 FHIR Ressource zu definieren.

Zur Modellierung von semantischen Kodierungen wird in HL7 FHIR eine Reihe von Ressourcen bereitgestellt. Die wichtigste hier zu nennenden Ressourcen sind die *CodeSystem* und *ValueSet* Ressourcen. Mit der *CodeSystem* Ressource kann ein Terminologiesystem abgebildet werden. Dabei werden eine Reihe von Konzepten mit einer zusammenhängenden Bedeutung definiert. Die *ValueSet* Ressource wird genutzt, um die möglichen Codes aus einer oder mehreren *CodeSystem* Ressourcen für einen spezifischen Anwendungsfall einzuschränken. In HL7 FHIR wird keine Vorgabe über die zu verwendenden Terminologiesysteme gemacht. Für jeden Anwendungsfall sollte das passendste System durch Domänenexpertinnen und -experten gewählt werden. Die beiden in dieser Arbeit genutzten Terminologiesysteme werden in den folgenden beiden Abschnitten vorgestellt.

2.2.2.2 Logical Observation Identifiers Names and Codes

Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) ist ein weit verbreitetes Terminologiesystem, welches initial zur semantischen Annotierung von Laborwerten entwickelt wurde. Es besteht heute aus vier Segmenten: *Laboratory*, *Clinical*, *Attachments* und *Survey*. Ein LOINC-Code ist einem dieser vier Segmente zugeordnet und besteht aus einer bis zu sechsstelligen Nummer, die über einen Bindestrich mit einer Kontrollziffer versehen ist. Ein Code wird über die sechs folgenden Achsen definiert:

COMPONENT Die gemessene Substanz oder der gemessene Parameter, beispielsweise Glukose, Propranolol oder Herzfrequenz.

PROPERTY Die Art der Messung, beispielsweise Masse, Volumen oder Konzentration).

TIME Der Zeitaspekt der Messung, beispielsweise zu einem spezifischen Zeitpunkt oder in einem Zeitintervall.

SYSTEM Das beobachtete System der Messung, beispielsweise Knochen, Blut oder Serum.

SCALE Die Skala der Messung oder Messgröße, beispielsweise ordinal, nomial, quantitativ oder qualitativ.

METHOD Die zur Messung verwendete Methode, beispielsweise Immunoassay, bakterielle Titer im Serum oder Molekulargenetik. Diese Achse ist optional.

Für den vollständig qualifizierenden Namen eines LOINC-Codes werden die sechs Achsen, durch einen Doppelpunkt getrennt, aneinander gereiht. Der LOINC-Code einer Herzfrequenz ist beispielsweise 8867-4 und ist durch den folgenden vollständig qualifizierenden Namen definiert:

Heart rate:NRat:Pt:XXX:Qn

(**Nrat**: Number=Count/Time, **Pt**: Point in time, **XXX**: Unknown, **Qn**: Quantitative)

Obwohl die LOINC-Codes selbst nicht hierarchisch aufgebaut sind, verwendet die LOINC Datenbank eine hierarchische Struktur zur Kategorisierung und Organisation der verschiedenen Codes. Dazu sind jedem LOINC-Code zusätzlich zu den sechs Achsen weitere Attribute wie *Classtype* und *Class* zugeordnet. Der *Classtype* bestimmt die Zuordnung zu einem der vier Segmente, die *Class* ist eine weitere Gruppierung innerhalb der Segmente nach Bereichen. Alle Bereiche mit Ausnahme der Radiologie (die zum Clinical

Segment gehört) sind nach Class, Component und schließlich nach System geordnet. Radiologiekodierungen sind nach Class, System und Method aufgebaut.

2.2.2.3 Unified Medical Language System

Unified Medical Language System (UMLS) (Bodenreider 2004) ist ein Terminologiesystem, das verschiedene domänenspezifische Terminologiesysteme in einer Datenbank integriert und ein semantisches Netzwerk erstellt, indem identische Konzepte aus unterschiedlichen Systemen unter einem übergeordneten Code zusammengefasst werden. Insgesamt sind über 60 verschiedene Terminologiesysteme in UMLS integriert. Darüber hinaus identifiziert UMLS Beziehungen zwischen verschiedenen Konzepten aus den unterschiedlichen Terminologiesystemen und macht diese sichtbar. Über den Metathesaurus sind Konzepte, deren Kodierungen sowie deren Beziehungen abfragbar, entweder durch die Verwendung des UMLS-Codes oder indem ein Code aus einem in UMLS integrierten Terminologiesystem verwendet wird, um den entsprechenden UMLS-Code zu finden.

Der UMLS-Code der Herzfrequenz ist beispielsweise **C0488794** und verweist unter anderem auf den LOINC-Code **8867-4**.

Ein für UMLS wichtiges Konzept ist die Postkoordinierung. Falls kein spezifischer Code für ein Konzept existiert, können verschiedene Codes miteinander kombiniert werden um dieses Konzept zu beschreiben. Dabei können die einzelnen Kodierungen aus verschiedenen Terminologiesystemen über den gemeinsamen UMLS-Code verwendet werden.

Als Beispiel kann das Konzept *Zufriedenheit mit der körperlichen Aktivität* über die Postkoordinierung der beiden UMLS-Codes **C3257936** (*Satisfied with Myself on the Whole*) und **C0683317** (*Activity Level*) spezifiziert werden.

2.3 Medizinische Grundlagen

Herzinsuffizienz ist eine weit verbreitete chronische Erkrankung und stellt eine erhebliche Belastung für Patientinnen und Patienten dar und bindet viele Ressourcen im Gesundheitssystem. Im folgenden Abschnitt werden die Epidemiologie, Ursachen, Symptome, Diagnostik und Therapieansätze von Herzinsuffizienz und DCM als eine mögliche Ursache von Herzinsuffizienz vorgestellt. Abgeschlossen wird dieses Kapitel mit der Vorstellung der wissenschaftlichen Hintergründe der activeDCM Studie.

2.3.1 Herzinsuffizienz als chronische Erkrankung

Bei einer Herzinsuffizienz handelt es sich nach den Leitlinien der Europäischen Fachgesellschaft der Kardiologie (ESC) zur Diagnose und Behandlung der akuten und chronischen Herzinsuffizienz (McDonagh et al. 2021) um eine Krankheit aufgrund struktureller oder funktioneller Veränderung des Herzens, welche sich durch eine unzureichenden Herzleistung ausdrückt. Dies sowohl im Ruhezustand als auch während körperlicher Aktivität.

Nach der Leitlinie kann die Herzinsuffizienz anhand von drei Phänotypen kategorisiert werden:

- Herzinsuffizienz mit reduzierter LVEF von $\leq 40\%$
- Herzinsuffizienz mit mäßiggradiger LVEF zwischen 40% und 49%
- Herzinsuffizienz mit erhaltener LVEF von $\geq 50\%$

Anhand der Einschränkungen können Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz auch in die New York Heart Association (NYHA) Klassifizierung (Criteria Committee of the New York Heart Association 1994) eingeteilt werden:

- I. Keine Einschränkungen bei körperlicher Aktivität obwohl eine Herzinsuffizienz diagnostiziert ist.
- II. Leichte Einschränkungen bei normaler körperlicher Aktivität. Keine Einschränkungen im Ruhezustand.
- III. Einschränkungen schon bei leichter körperlicher Aktivität. Keine Einschränkungen im Ruhezustand.
- IV. Einschränkungen bei jeder körperlichen Aktivität. Einschränkungen können auch im Ruhezustand auftreten.

2.3.1.1 Epidemiologie

Die Epidemiologie von Herzinsuffizienz (Groenewegen et al. 2020) wird mit bis zu 64 Millionen erkrankten Menschen angegeben. In den Industrieländern sind etwa 1-2% der erwachsenen Bevölkerung betroffen. In Entwicklungsländern ist nur wenig über die Epidemiologie von Herzinsuffizienz bekannt, es wird aber von einer hohen Dunkelziffer ausgegangen. Weltweit nimmt die Gesamtzahl der Patientinnen und Patienten unter anderem aufgrund des chronischen Krankheitsverlaufs, des Bevölkerungswachstums, des zunehmenden Übergewichtes und der zunehmenden Alterung ebenfalls zu. Eine Zunahme ist auch bei jüngeren Patientinnen und Patienten zu beobachten. Weitere Risikofaktoren sind unter anderem koronare Herzkrankheiten, Bluthochdruck, Diabetes und Rauchen. Maßnahmen zur Minimierung der Risikofaktoren und zur Prävention von Herzinsuffizienz sind angesichts der hohen Zahl betroffener Menschen besonders wichtig um die Kosten im Gesundheitswesen im Griff zu behalten.

2.3.1.2 Ursachen

Zu den Ursachen einer Herzinsuffizienz gehören unter anderem verschiedene Arten von Herzerkrankungen wie koronare, angeborene, infektiöse oder medikamentenbedingte Erkrankungen. Weitere Ursachen sind aber auch alle Formen der Kardiomyopathie, insbesondere die DCM als untersuchte Erkrankung in der activeDCM Studie. Die Leitlinie der ESC enthält in Tabelle 5 eine Übersicht der Ursachen von Herzinsuffizienz, ihrer Erscheinungsformen und der dazugehörigen spezifischen Untersuchungsmethoden (McDonagh et al. 2021).

2.3.1.3 Symptome

Die Symptome der Herzinsuffizienz sind vielseitig. Dazu gehören Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Wassereinlagerung in den Beinen, Palpitationen (Herzstolpern), Synkopen (Ohnmacht) oder Tachykardie (Herzrasen, welches die effiziente Sauerstoffversorgung des Körpers behindert). Für eine vollständigere Übersicht soll hier auf Tabelle 6 der ESC Leitlinie verwiesen werden (McDonagh et al. 2021).

2.3.1.4 Diagnostik

Ebenso beschreibt die ESC Leitlinie ein Vorgehen zur Diagnose von Herzinsuffizienz (McDonagh et al. 2021). Dieses beginnt bei Verdacht mit der Abklärung von Risikofaktoren, Symptomen und der Aufzeichnung eines EKG. Bei einem normalen EKG ist die Wahrscheinlichkeit für eine Herzinsuffizienz gering. Falls im EKG Auffälligkeiten zu erkennen sind, kann die Messung der Laborparameter N-Terminal pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) oder Brain Natriuretic Peptide (BNP) weitere Indizien zum Vorliegen einer Herzinsuffizienz aufzeigen. Sind diese Werte erhöht ($\text{NT-proBNP} \geq 125 \text{ pg/mL}$ oder $\text{BNP} \geq 35 \text{ pg/mL}$), stellt dies ein starkes Anzeichen für das Vorliegen einer Herzinsuffizienz dar. Aufgrund der erhöhten Laborparameter wird eine Echokardiographie empfohlen, welche bei auffälligem Befund die Herzinsuffizienz Diagnose bestätigt. Abschließend wird eine Einteilung nach der Kategorien der ESC vorgenommen und die Behandlung begonnen.

2.3.1.5 Therapie

Bei der Behandlung der Herzinsuffizienz werden primär drei Ziele verfolgt (Schütt 2023):

- Reduktion der Sterblichkeitsrate
- Vorbeugung wiederkehrender Krankenhausaufenthalte
- Verbesserung der Symptome und der Lebensqualität

Zur Erreichung dieser Ziele wird sowohl eine medikamentöse als auch eine gerätebasierte Therapie eingesetzt. Die Therapie ist dabei abhängig von den auslösenden Ursachen der Herzinsuffizienz. Zu den am meisten eingesetzten Medikamenten zählen Angiotensin Converting Enzyme (ACE) Hemmer, β -Blocker, Mineralokortikoidrezeptorantagonisten sowie Sodium Glucose Linked Transporter (SGLT) 2 Inhibitoren. Zudem wird den Patientinnen und Patienten geraten, einen gesunden Lebensstil zu führen um Gewichtszunahmen zu vermeiden und das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen. Auch regelmäßige körperliche Aktivität und teilweise Sport werden bei Herzinsuffizienz mit erhaltener LVEF empfohlen.

2.3.2 Dilatative Kardiomyopathie

Bei einer Kardiomyopathie handelt es sich um eine von vielen Ursachen einer Herzinsuffizienz. Die Leitlinie der ESC zum Management von Kardiomyopathien (Arbelo et al. 2023) definiert diese nach Elliott et al. (Elliott et al. 2008) als strukturelle und funktionelle

Veränderungen des Herzmuskels, ohne dass eine koronare Herzkrankheit, Bluthochdruck, Herzklappenerkrankungen oder angeborene Herzkrankheiten vorliegen, die als Ursache der Veränderungen in Betracht gezogen werden können.

Eine Kategorisierung der Kardiomyopathien kann anhand der ESC Leitlinie in fünf Phänotypen vorgenommen werden (Arbelo et al. 2023):

- Dilatative Kardiomyopathie (DCM)
- Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM)
- Restriktive Kardiomyopathie
- Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie (ARVC)
- Unklassifiziert

Neben dem Phänotyp kann auch die Ursache einer Kardiomyopathie zur Kategorisierung herangezogen werden. Maron et al. unterscheiden dabei zwischen primären und sekundären Kardiomyopathien (Maron et al. 2006). Primäre Kardiomyopathien sind überwiegend auf den Herzmuskel bezogen und umfassen genetisch bedingte, gemischte und erworbene Kardiomyopathien, wie etwa durch Stress oder Entzündungen des Herzmuskels. Im Gegensatz dazu sind sekundäre Kardiomyopathien definiert als systematische Erkrankung, die mehrere Organe einschließlich des Herzmuskels betreffen können.

Da die activeDCM Studie sich mit der DCM befasst, wird im folgenden auf diese Art der Kardiomyopathie weiter eingegangen. Für eine Übersicht zu den anderen Kardiomyopathie-Arten wird auf die Leitlinie der ESC (Arbelo et al. 2023) verwiesen.

DCM wird in die Klasse der gemischten, also genetisch und nicht-genetisch bedingten Kardiomyopathien eingeordnet. Die Leitlinie der ESC (Arbelo et al. 2023) verweist zur Definition der DCM wiederum auf Elliott et al. (Elliott et al. 2008). Diese definieren DCM als eine Erweiterung des linken Ventrikels sowie einer systolischen Funktionsstörung, die nicht nur durch Herzkrankheiten wie Bluthochdruck, Klappenerkrankungen oder koronare Herzkrankheit zu erklären ist. Da diese Definition ischämische Herzscheidungen infolge einer Beeinträchtigung der Durchblutung der Koronararterien als Hauptursache für DCM ausschließt, wird DCM oft als nicht-ischämische DCM bezeichnet.

2.3.2.1 Epidemiologie

Die allgemeine Häufigkeit von DCM, insbesondere der genetisch bedingten Formen, ist noch nicht vollständig bekannt (McNally und Mestroni 2017). Früher wurde von einem Verhältnis 1:2700 in der Bevölkerung ausgegangen. In den letzten Jahren wurde dieses Verhältnis aber stark nach oben korrigiert, so dass man heute von 1:250 Betroffenen in der Bevölkerung ausgeht. Diese Korrekturen sind durch das eingeführte systematischere Screening und die Verbesserung der diagnostischen Mittel zu erklären. Sie sprechen aber auch für eine hohe Dunkelziffer an nicht erkannten DCM Fällen, welche auch auf Unterschiede im Screening in verschiedenen Ländern zurückzuführen sind.

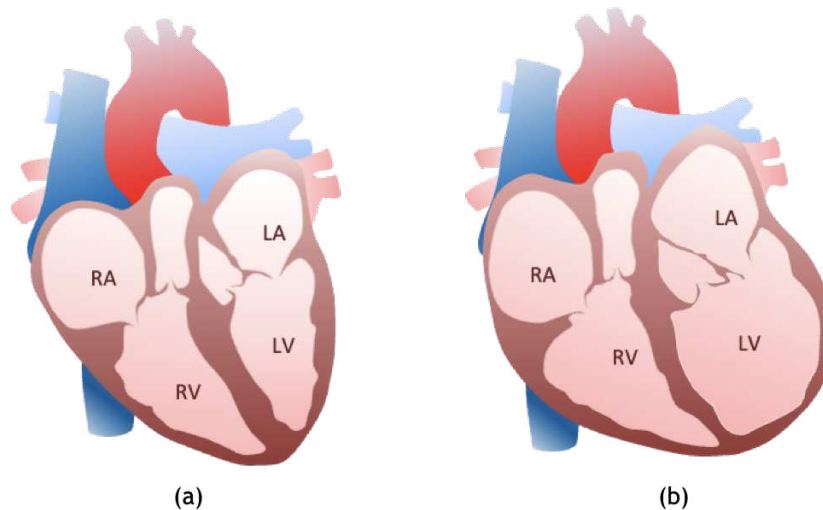


ABBILDUNG 1 – Schematische Darstellung des Unterschiedes eines gesunden Herzens (a) zu einem Herz mit dilatativer Kardiomyopathie (b), bei dem der linke Ventrikel (LV) deutlich vergrößert ist. LA: linkes Atrium, RA: rechtes Atrium, RV: rechter Ventrikel. Quelle: adaptiert nach Institut für Cardiomyopathien Heidelberg (Institut für Cardiomyopathien Heidelberg 2016).

2.3.2.2 Ursachen

Durch die Kategorisierung in gemischt bedingte Kardiomyopathien sind vielfältige Ursachen der DCM identifiziert worden. Berliner et al. haben eine ausführliche Übersicht der Formen und Ursachen zusammengestellt (Berliner et al. 2023). In dieser wird auf über 50 Gene als mögliche Ursache für eine DCM verwiesen. Bei 20-25% aller DCM Diagnosen konnte eine dieser genetischen Varianten als Ursache identifiziert werden. Darunter werden auch die genetischen Varianten LMNA-, SCN5a- und RBM20 gelistet, welche in der activeDCM Studie neben anderen Faktoren zur Risiko-Klassifizierung der Patientinnen und Patienten genutzt wird. Bei den nicht genetischen Ursachen nennt die Übersicht vor allem Medikamente wie Chemotherapeutika, Alkoholismus und Herzmuskelentzündungen.

2.3.2.3 Symptome

Da die DCM eine Mögliche Ursache einer Herzinsuffizienz darstellt, entwickeln viele Patientinnen und Patienten die in Abschnitt 2.3.1.3 beschriebenen Symptome. Diese können aber erst Jahre nach einer bestätigten Diagnose auftreten.

2.3.2.4 Diagnostik

Die ESC Leitlinie (Arbelo et al. 2023) schlägt bei Verdacht auf eine Kardiomyopathie ein systematisches Vorgehen zur Diagnostik in zwei Stufen vor. Dabei wird zuerst der Phänotyp der Kardiomyopathie kategorisiert und darauf aufbauend im zweiten Schritt deren Ursache identifiziert. Zur Kategorisierung des Phänotyps werden meist multimodale Bildgebungsverfahren eingesetzt. Das wichtigste hier zu nennende nicht-invasive Verfahren ist die Ultraschall-basierte Echokardiographie. Diese kann relevante Informationen

über Aufbau und Funktion des rechten und linken Ventrikels sowie der Herzklappen liefern. Bei schlechter Bildqualität der Echokardiographie stellt die nicht-invasive kardiale Magnetresonanztomographie (MRT) eine alternative zur Quantifizierung von Aufbau und Funktion der Ventrikel und Herzklappen dar. Zusätzlich kann die kardiale MRT genutzt werden um das Gewebe zu charakterisieren. Dabei ist das Late Gadolinium Enhancement (LGE) von Bedeutung, welches über eine Kontrastmittelanreicherung im Herzmuskel Gewebeveränderungen wie Narben erkennbar macht. Weitere nennenswerte invasive Techniken sind die Koronarangiografie zur Untersuchung der Herzkranzgefäße und die Herzmuskelbiopsie, welche unter anderem zur Bestimmung einer Herzmuskelentzündung verwendet wird.

Zur Identifizierung der zugrundeliegenden Ursache einer DCM wird eine Kombination aus persönlicher und familiärer Anamnese sowie klinischer Untersuchungen durchgeführt. Die persönliche und familiäre Anamnese dient vor allem zur Identifikation von Vererbungsmustern. Die klinischen Untersuchungen basieren meist auf EKG- und Laboruntersuchungen. Das EKG kann bei einigen Patientinnen und Patienten unauffällig sein, doch in der Regel zeigen alle Kardiomyopathie-Arten typische Anomalien und Arrhythmien, die oft schon vor strukturellen und funktionalen Veränderungen des Herzens auftreten. Zur Diagnose einer Kardiomyopathie können zahlreiche Laborparameter genutzt werden. Eine wichtige Rolle nehmen dabei Hochsensitives Troponin T (hsTnT) sowie BNP und NT-proBNP ein, die auch zur Diagnose von Herzinsuffizienz verwendet werden.

2.3.2.5 Therapie

Die Behandlung der DCM folgt in der Regel den Leitlinien zur Herzinsuffizienztherapie wie in Abschnitt 2.3.1.5 beschrieben. Spezifische Ursachen müssen personalisiert angegangen werden und schädliche Substanzen wie Alkohol sollten vermieden werden (Berliner et al. 2023).

2.3.3 Wissenschaftliche Hintergründe der activeDCM Studie

Die Diagnose einer Kardiomyopathie kann große Veränderungen im Alltag von Patientinnen und Patienten mit sich bringen. Früher wurde nach einer Diagnosestellung von jeder körperlichen Aktivität abgeraten (Alpert et al. 2015). Neuere Untersuchungen zeigten jedoch, dass körperliche Aktivität einen positiven Einfluss auf die Morbidität bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz haben kann (Chung und Schulze 2011). Deshalb wird moderate körperliche Aktivität in der ESC Leitlinie zum Management von Kardiomyopathien (Arbelo et al. 2023) nicht nur zur Prävention sondern auch zur Verbesserung der Ventrikelfunktion und der Lebensqualität von Patientinnen und Patienten empfohlen.

Gleichzeitig wird von der Leitlinie aber auch von intensiver körperlicher Aktivität und Höchstleistungssport bei DCM abgeraten. Mehrere Todesfälle konnten mit Arrhythmien, entstanden durch intensive körperliche Aktivität, in Verbindung gebracht werden. Auch frühere Studien haben plötzlichen Herztod mit Wettkampfsport assoziiert (Emery und

Kovacs 2018). Beispielsweise wurde von Maron et. al. eine Auswertung über einen Zeitraum von zehn Jahren über die Häufigkeit und Ursache des Todes bei amerikanischen College-Sportlern durchgeführt (Maron et al. 2014). Insgesamt wurden 47 von 182 Fällen auf eine kardiovaskuläre Ursache zurückgeführt. Bei 26 dieser 47 Fälle wurde eine Form der Kardiomyopathie festgestellt. Basketball (23 Fälle) und Fußball (16 Fälle) waren die am häufigsten ausgeübten Sportarten. Während des Wettkampfsports verstarben 29 Athleten, während weitere 14 Athleten sogar beim Freizeitsport ums Leben kamen. Die restlichen Todesfälle traten nicht während intensiver sportlicher Aktivitäten auf.

Sowohl die ESC als auch die American Heart Association haben deshalb ausführliche Leitlinien zu Sport und Kardiomyopathien entwickelt (Pelliccia et al. 2005, 2008). Allerdings beruhen diese Leitlinien nicht auf evidenzbasierter Medizin, weil es keine umfassenden Studien gibt, die alle Aspekte des Themas abdecken. Die Empfehlungen sind daher überwiegend konsensbasierte Expertenmeinungen.

Um die wissenschaftliche Evidenz in diesem Bereich zu verbessern und nachzuweisen, dass sich ein personalisiertes Sportprogramm positiv auf die Physis und Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit DCM auswirkt, wurde die Studie mit dem Namen *activeDCM - Personalisierter Herzsport für Patient:innen mit Dilatativer Kardiomyopathie* ins Leben gerufen. Das Studienprotokoll von activeDCM ist im Kapitel Methoden und Werkzeuge in Abschnitt 3.1 beschrieben.

Kapitel 3

Methoden und Werkzeuge

Im vorliegenden Kapitel werden die im Rahmen dieser Arbeit untersuchten Forschungsfragen sowie das für deren Beantwortung durchgeführte methodische Vorgehen und die dazu angewandten Werkzeuge beschrieben. In Abschnitt 3.1 wird zunächst das activeDCM Studienprotokoll vorgestellt. Dabei wird auf die Aspekte Studiendesign, Ein- und Ausschlusskriterien, Teilnehmerinnen und Teilnehmer, Ablauf und Endpunkte der Studie eingegangen. Anschließend wird in Abschnitt 3.2 der Prozess zur Entwicklung des menschenzentrierten RPM Systems beschrieben. Dies ausgehend von der initialen Anforderungsanalyse bis zur konkreten Umsetzung als Referenzimplementierung. Folgend wird der praktische Einsatz des RPM Systems in der activeDCM Studie in Abschnitt 3.3 beschrieben. Abschließend wird in Abschnitt 3.4 das Vorgehen zur Auswertung des RPM Systems, sowohl aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten als auch der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten, näher erläutert.

3.1 Design und Ablauf der activeDCM Studie

activeDCM ist eine digital unterstützte Studie im Bereich der personalisierten Medizin. Sie untersucht den Einfluss eines individualisierten Sportprogramms auf Patientinnen und Patienten mit einer DCM. Die primäre Hypothese der Studie lautet, dass eine personalisierte körperliche Belastung den maximalen Sauerstoffverbrauch verbessern kann. Zudem soll dadurch die Lebensqualität und den Lebensstil von Patientinnen und Patienten mit DCM verbessert werden, ohne unerwünschte Nebenwirkungen wie Arrhythmien hervorzurufen. Sekundär sollen Zusammenhänge zwischen personalisiertem Sport und Herz-Kreislauf-Veränderungen erkannt werden. Dadurch sollen neue Biomarker für ein effektives und schützendes Herz-Kreislauf-Training identifiziert werden können.

In die Studie eingeschlossene Patientinnen und Patienten wurden über einen Zeitraum von mindestens zwölf Monaten im Rahmen von persönlichen Studienvisiten am Universitätsklinikum Heidelberg untersucht. Zudem werden Sie über ein RPM System beobachtet. Anschließend konnten sie für weitere zwei Jahre über das RPM System nachbeobachtet werden, um langfristige Effekte der Studienintervention zu erfassen.

Das Studienprotokoll von activeDCM wurde von Sedaghat-Hamedani et al. unter dem Titel *Personalized care in dilated cardiomyopathy: Rationale and study design of the activeDCM trial* in der Fachzeitschrift *ESC Heart Failure* veröffentlicht (Sedaghat-Hamedani et al. 2024). Dieses wird in den folgenden Abschnitten in kürze beschrieben.

3.1.1 Studiendesign

ActiveDCM ist als prospektive, randomisierte, interventionelle Fall-Kontroll-Studie konzipiert. Das Studiendesign ist in Abbildung 2 schematisch dargestellt. Die Studie besteht aus drei Studienarmen:

IG+ Interventionsgruppe mit personalisiertem Sportprogramm und Feedbacknachrichten

IG- Interventionsgruppe mit personalisiertem Sportprogramm aber ohne Feedbacknachrichten

CG Kontrollgruppe ohne Intervention

3.1.2 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Einschlusskriterien für Patientinnen und Patienten umfassen ein Alter zwischen 18 und 75 Jahren und die Diagnose einer nicht-ischämischen DCM (LVEF $\leq$ 50%, NYHA Klassifizierung I-III). Ausschlusskriterien sind akute Myokarditis oder Takotsubosyndrom, bekannte oder vermutete ischämische Herzerkrankungen, bekannte syndromale DCM, Synkopen, Herzstillstand, anhaltende ventrikuläre Tachykardie oder kardiale Dekompensation in den letzten drei Monaten vor Studieneinschluss, Kontraindikationen für Belastungstests oder Training sowie Schwangerschaft oder Stillzeit.

3.1.3 Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Insgesamt wurden 300 Patientinnen und Patienten in die activeDCM Studie eingeschlossen. Deren Identifizierung erfolgte bei Erstvorstellungen oder Routineuntersuchungen am Institut für Cardiomyopathien Heidelberg (ICH) des Universitätsklinikum Heidelberg. Zudem erfolgte eine aktive Kontaktaufnahme zu Patientinnen und Patienten aus früheren Behandlungen am ICH, um ihre Eignung und ihr Interesse an der Studienteilnahme zu besprechen.

Eine mit der Studie vertraute Ärztin oder ein Arzt überprüfte die Patientinnen und Patienten nach einer studienspezifischen Anamnese und einer körperlichen Untersuchung auf Ein- und Ausschlusskriterien. Zudem wurden mögliche Teilnehmerinnen und Teilnehmer mithilfe von Patienteninformationen über die Studie aufgeklärt. Nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung wurden die Patientinnen und Patienten als Teilnehmerinnen und Teilnehmer in die Studie aufgenommen. Die Zuordnung zu einem der drei Studienarme erfolgte durch eine nach Alter und Geschlecht stratifizierte Randomisierung im Verhältnis 1:1:1 (100 CG, 100 IG-, 100 IG+).

3.1.4 Ablauf

Der Studienablauf der Patientinnen und Patienten unterscheidet sich je nach Randomisierung in einen der drei Studienarme (CG / IG- / IG+) und ist in Abbildung 3 dargestellt. Die in die Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten erhielten nach

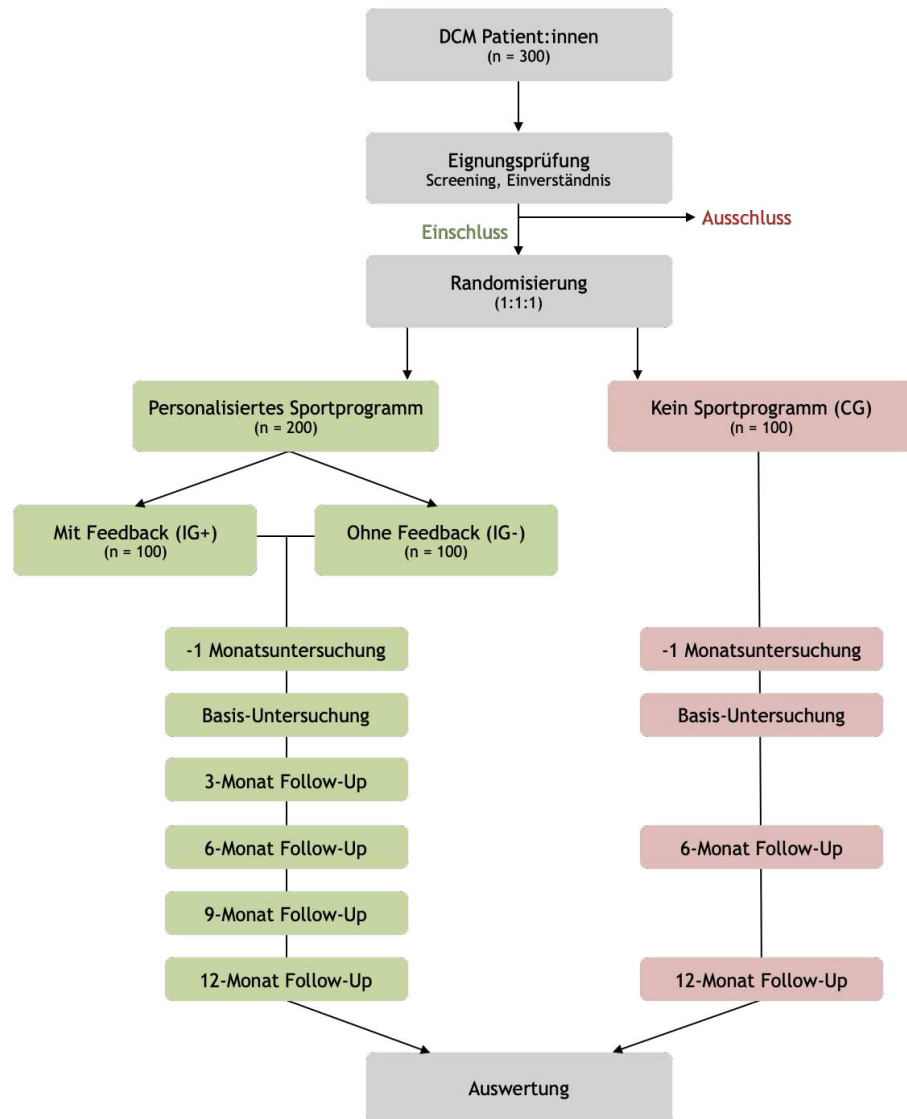


ABBILDUNG 2 – ActiveDCM Studiendesign. Basierend auf der Eignungsprüfung wird über Ein- oder Ausschluss einer Patientin oder eines Patienten mit DCM in die ActiveDCM Studie entschieden. Darauf folgt die Randomisierung im Verhältnis 1:1:1 in einen von drei Studienarmen. Patientinnen und Patienten zugeteilt in eine der beiden Interventionsgruppen (IG- / IG+) stellen sich alle drei Monate und Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (CG) alle sechs Monate zu Follow-Up Untersuchungen in der Studienzentrale vor. Abschließend findet nach der zwölf Monats Follow-Up Untersuchung einer Patientin oder eines Patienten deren Auswertung statt. Quelle: adaptiert nach Sedaghat-Hamedani et al. (Sedaghat-Hamedani et al. 2024).

der Randomisierung am Tag des Einschlusses in die activeDCM Studie die routinemäßige medizinische Versorgung und ein konfiguriertes Gerätepaket, bestehend aus einem Wearable (Apple Watch Series 4 oder neuer, freundlicherweise zur Verfügung gestellt von Apple Inc., Cupertino) und einem Smartphone (iPhone SE Generation 1 oder neuer), auf denen jeweils eine spezifische Anwendung eines RPM Systems vorinstalliert war. Von diesem Tag an wurden die Patientinnen und Patienten über das RPM System beobachtet. Diese Beobachtung basierte auf der Übertragung von patientengenerierte Daten an die Studienzentrale, insbesondere von automatisiert aufgezeichnete SGD und manuell erfasste PROM in Form eines wöchentlich zu beantwortenden medizinischen Fragebogens.

Nach vier Wochen wurde von allen Patientinnen und Patienten die Basisparameter zur Auswertung der Studienendpunkte erhoben (Baseline Untersuchung). Ebenfalls erhielten die in die Interventionsgruppen randomisierten Patientinnen und Patienten (IG- / IG+) zu diesem Zeitpunkt ein personalisiertes Bewegungs- und Aktivitätsprogramm. Dieses Sportprogramm wurde von sportmedizinischen Expertinnen und Experten erstellt und bestand aus Ausdauer- und Widerstandstraining, dessen Intensität auf der Grundlage der individuellen maximalen Sauerstoffaufnahme (VO_2max), der Herzfrequenzreaktion während eines Trainings sowie der Risikokategorisierung der Patientin oder des Patienten angepasst wurde. Die Risikokategorisierung basierte auf klinischen und genetischen Merkmalen der Patientinnen und Patienten. Es wurden drei verschiedene Risikokategorien unterschieden:

HOHES RISIKO Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Tachykardien in ihrer Gesundheitsgeschichte, einer $\text{LVEF} \leq 30\%$, LGE in der kardialen MRT sowie Patientinnen und Patienten und mit den genetischen Varianten LMNA-, SCN5a- und RBM20.

MITTLERES RISIKO Patientinnen und Patienten mit NYHA Klassifizierung II und III, Vorhofflimmern, anderen genetischen Varianten, der Laborwerte $\text{hsTnT} > 14 \text{ pg/mL}$ und $\text{NT-proBNP} > 450 \text{ pg/mL}$.

TIEFES RISIKO Hierzu gehören alle Patientinnen und Patienten, welche nicht mit hohem oder mittlerem Risiko eingestuft wurden.

Das Sportprogramm sollte während eines Zeitraums von zwölf Monaten mindestens zwei bis drei mal pro Woche absolviert werden. Alle Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppen (IG- / IG+) erhielten Follow-up Untersuchungen in den Monaten drei, sechs, neun und zwölf. An diesen Terminen wurde die Adhärenz zur Ausführung des Sportprogramms überprüft und konnte basierend auf der gesundheitlichen Entwicklung der Patientinnen und Patienten angepasst werden.

Allen Patientinnen und Patienten wurden mit einem Wearable und einem Smartphone ausgestattet, um patientengenerierter Daten aufzuzeichnen und zu übertragen. Zusätzlich erhielten Patientinnen und Patienten, welche in die IG+ randomisiert wurden, in regelmäßigen Abständen Feedbacknachrichten mit motivierenden Inhalten zum personalisierten Sportprogramms über das RPM System. Die Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (CG) stellten sich in den Monaten sechs und zwölf für Follow-up Untersuchung vor und erhielten eine Standardtherapie für Herzinsuffizienz gemäß den aktuellen Leitlinien. Sie wurden angewiesen, ihr gewohntes Maß an körperlicher Aktivität beizubehalten. In der zwölf Monats Follow-up Untersuchung wurden für alle Patientinnen und Patienten wiederum die selben Parameter, wie in der Baseline Untersuchung, zur Auswertung der Studienendpunkte aufgezeichnet.

3.1.5 Endpunkte

Der primäre Endpunkt der activeDCM Studie bezieht sich auf die Untersuchung der Veränderung der maximalen Sauerstoffaufnahme (VO_2max) zwischen der Baseline und der zwölf Monats Follow-up Untersuchung basierend auf einem kardiopulmonalem Belas-

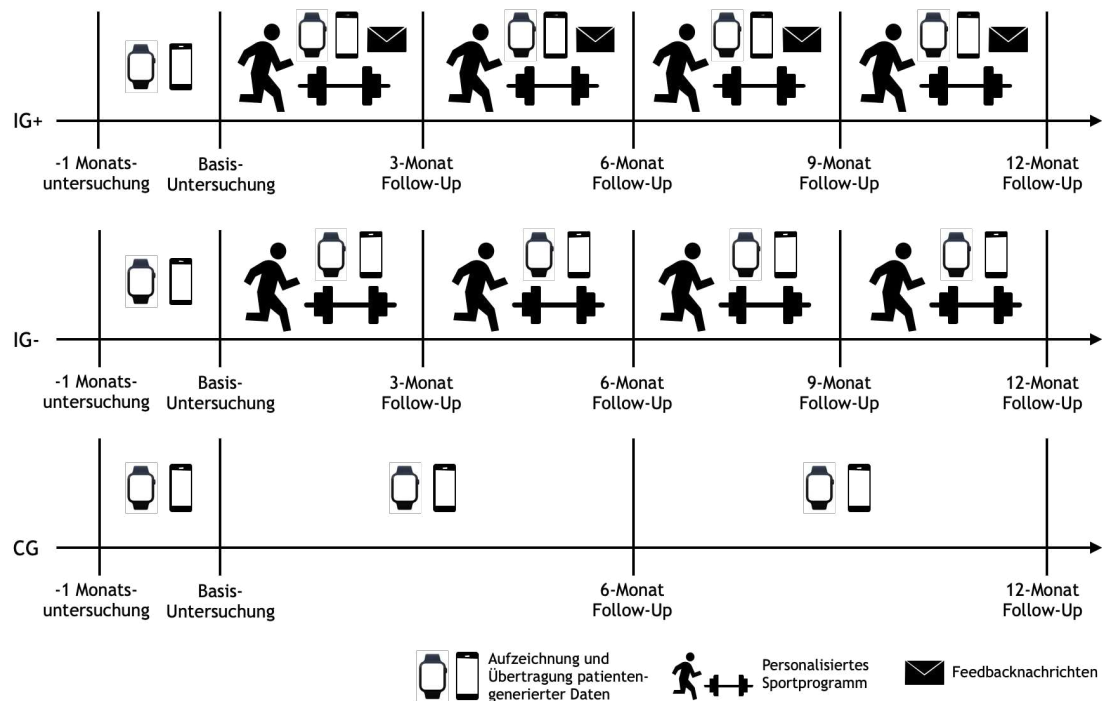


ABBILDUNG 3 – Vergleich der Behandlungen in den activeDCM Studienarmen. Die Interventionsgruppen (IG- / IG+) bekamen ein personalisiertes Sportprogramm, Patientinnen und Patienten in IG+ erhielten zusätzliche Feedbacknachrichten. Die Kontrollgruppe (CG) bekam eine Standardtherapie und sollte ihr gewohntes Aktivitätsniveau während der Studienteilnahme beibehalten. Allen Patientinnen und Patienten wurden mit einem Wearable und einem Smartphone ausgestattet, um patientengenerierter Daten aufzuzeichnen und zu übertragen. Quelle: adaptiert nach Sedaghat-Hamedani et al. (Sedaghat-Hamedani et al. 2024).

tungstest (CPET). Zusätzlich wurden als sekundäre Endpunkte und für weiterführende explorative Forschungsbereiche Faktoren wie Veränderungen in der Lebensqualität, objektive Parameter der Herzleistung sowie die Sicherheit und die Adhärenz zur Durchführung des personalisierten Sportprogramms betrachtet. Die weiterführenden explorativen Forschungsbereiche der activeDCM Studie beinhalten auch die Ziele, die in dieser Arbeit verfolgt wurden.

3.2 Entwicklungsprozess des Remote Patient Monitoring Systems

Um die beiden in der Einleitung im Abschnitt 1.4 aufgeführten Ziele zu erreichen, wurde das folgende chronologische Vorgehen eines menschenzentrierten Prozesses zur Entwicklung, dem Einsatz und der Auswertung eines RPM Systems ausgewählt und durchgeführt:

1. Entwicklung des Remote Patient Monitoring Systems
 - a) Anforderungsanalyse
 - b) Konzept- und Datenmodellentwicklung
 - c) Softwareentwicklung und Testung

2. Einsatz des Remote Patient Monitoring Systems in der activeDCM Studie
 - a) Bereitstellung des Remote Patient Monitoring Systems
 - b) Wartung des Remote Patient Monitoring Systems
3. Auswertung des Remote Patient Monitoring Systems
 - a) Auswertung aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten
 - b) Auswertung aus der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten

Die Durchführung der Schritte 1. a) bis 1. c) im chronologischen Vorgehen des menschenzentrierten Prozesses zur Entwicklung, dem Einsatz und der Auswertung des RPM Systems dienen der Erreichung von Ziel Z1 (*Konzeption und Entwicklung eines RPM Systems mit Feedbackfunktion basierend auf einem Wearable*) dieser Arbeit unter Berücksichtigung der folgenden Forschungsfragen:

- F1.1 Wie kann ein menschenzentriertes RPM System mit Feedbackfunktion basierend auf patientengenerierten Daten aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten konzipiert werden?
- F1.2 Wie lässt sich ein Datenmodell für patientengenerierte Daten entwerfen, um die Interoperabilität des RPM Systems mit anderen IT Systemen im Gesundheitswesen zu fördern?
- F1.3 Wie kann eine Anwendung entwickelt werden, die von Patientinnen und Patienten zur primären Interaktion mit einem RPM System mit Feedbackfunktion genutzt werden kann?
- F1.4 Wie kann eine Anwendung entwickelt werden, die Ärztinnen und Ärzte bei der Analyse und Interpretation einer umfangreichen Menge an patientengenerierten Daten unterstützt?
- F1.5 Wie können die regulatorischen Anforderungen an Datenschutz sowie Daten- und Informationssicherheit bei der Entwicklung der Anwendungen eines RPM Systems mit Feedbackfunktion erfüllt werden?
- F1.6 Welche Faktoren beeinflussen die technische Realisierbarkeit eines RPM Systems mit Feedbackfunktion?

3.2.1 Anforderungsanalyse

Zur systematischen Erfassung von funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen sowie der Vorgehensweise zur Verwendung des RPM Systems wurde eine Fokusgruppe eingesetzt (Kitzinger 1995). Bei dieser Methodik wird eine Gruppe von Interessensvertretern zusammengebracht mit dem Ziel über mögliche Anforderungen zu diskutieren, Meinungen zu sammeln und ein gemeinsames Verständnis eines RPM System zu fördern um schlussendlich passende Entscheidungen zur Umsetzung des Systems treffen zu können.

Da es sich bei einem RPM System um ein soziotechnisches System handelt, sollten in der Fokusgruppe sowohl die Entwicklerinnen und Entwickler als auch die späteren Nutzerinnen und Nutzern vertreten sein. Die Fokusgruppe setzte sich aus drei Kardiologinnen

und Kardiologen, zwei mHealth Expertinnen und Experten und zwei potenziellen Nutzerinnen und Nutzern zusammen: Alle hatten eine Zugehörigkeit zum Universitätsklinikum Heidelberg. Insgesamt wurden vier einstündige Treffen durchgeführt.

Die Einbindung von Kardiologinnen und Kardiologen in den Prozess brachte eine medizinische Fachperspektive ein. Dadurch wurde sichergestellt, dass die funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen an das RPM System den Erwartungen für die activeDCM Studie entsprechen. Ihre Expertise half dabei zudem, dass RPM System nicht nur technisch effektiv zu entwickeln, sondern es auch eine medizinische Relevanz besitzt.

Die Anwesenheit von mHealth Expertinnen und Experten stellte sicher, dass die neuesten Entwicklungen im Bereich digitaler Gesundheitsanwendungen berücksichtigt wurden, sodass die Entwicklung des RPM Systemes den aktuellen technischen Standards entsprechen würde.

Darüber hinaus wurde die Perspektive der potenziellen Nutzerinnen und Nutzern integriert. Diese Gruppe brachte die Sichtweise derjenigen ein, die das RPM System letztendlich am meisten verwenden würden. Ihre Bedürfnisse, Erwartungen und möglichen Herausforderungen wurden in der Fokusgruppe erfasst, um sicherzustellen, dass das RPM System gebrauchstauglich und praxisnah entwickelt wurde.

3.2.2 Konzept- und Datenmodellentwicklung

Unter Berücksichtigung der ermittelten funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen wurde ein Konzept für ein RPM System mit asynchronen Feedbackfunktionen als soziotechnisches, verteiltes System entwickelt. Dabei wurde ein ganzheitlicher Ansatz verfolgt, der einerseits die erforderlichen Hardware- und Softwarekomponenten sowie deren Kommunikationsschnittstellen beschreibt. Andererseits wurde ein profiliertes Datenmodell auf der Basis eines Interoperabilitäts-Standards entwickelt. Das übergeordnete Ziel bestand darin, ein Konzept zu entwerfen, das den unterschiedlichen funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen, einschließlich potenzieller Nutzungsszenarien über activeDCM heraus, gerecht wird. Hierbei wurde besonders auf eine hohe Generalisierbarkeit und Flexibilität geachtet, um eine optimale Anpassungsfähigkeit an verschiedene Nutzungskontexte zu gewährleisten.

Das entwickelte Konzept besteht aus vier Hauptkomponenten: *Patientengeräte*, *Daten-server*, *Dashboard* und *Benachrichtigungsdienst* (vgl. Abschnitt 4.1.2).

3.2.3 Softwareentwicklung und Testung

Das Vorgehen bei der Entwicklung des RPM Systems basierte auf einem iterativen Ansatz. In jeder Iteration wurde dem System ein neues Modul für patientengenerierte Daten oder für Feedbackfunktionen hinzugefügt, welches komponentenübergreifend für das verteilte System entwickelt wurde. Während des Entwicklungsprozesses stand eine ganzheitliche Testumgebung aller Komponenten zur Verfügung. Jedes fertiggestellte Modul wurde direkt in diese Testumgebung integriert und konnte komponentenübergreifend getestet werden. Diese Herangehensweise ermöglichte kurze Feedback-Zyklen

während der Entwicklungsphase mit Testpatientinnen und Testpatienten sowie Ärztinnen und Ärzten der activeDCM Studie und stellte die technische Realisierbarkeit eines menschenzentrierten RPM Systems sicher.

Initial wurde für jede Komponente eine geeignete Technologie für deren Umsetzung ausgewählt. Die Verwendung von Open-Source Bibliotheken und Frameworks für die Implementierung wurde dabei hoch priorisiert. Ebenso sollten wenn möglich etablierte Software-Design-Patterns eingesetzt werden, um eine hohe Qualität der Implementierung zu erreichen.

3.2.3.1 Implementierung der Anwendung für die Patientengeräte

Als Patientengeräte wurde ein iPhone SE der ersten Generation oder neuer und eine Apple Watch der Series 4 oder neuer verwendet. Eine spezifische Anwendung des RPM Systems wurde mit der Programmiersprache SWIFT Version 5.1 (Lattner et al. 2024) für das Betriebssystem beider Geräte, d.h. iOS (min. Version 14) und watchOS (min. Version 7), implementiert. Diese Anwendung wird im weiteren Verlauf dieser Arbeit als *activeDCM App* bezeichnet. Bei der Implementierung der Funktionalität zur Bearbeitung von SGD kamen die Frameworks *CoreMotion* (Apple Inc. 2024b) und *HealthKit* (Apple Inc. 2024e) zum Einsatz. Sensible Daten wurden in der *Schlüsselbundverwaltung* (Apple Inc. 2024f) gespeichert.

Über das CoreMotion Framework kann auf Sensoren von Apple Geräten zugegriffen werden. Zu diesen gehören auf der Apple Watch unter anderem ein Beschleunigungssensor, ein Gyroskop und ein Schrittzähler, auf welche für das Monitoring des Fitnesszustandes und für gesundheitsbezogene Anwendungen direkt zugegriffen werden kann.

HealthKit bietet einen zentralen Speicher für Fitness- und Gesundheitsdaten an, in welchem Daten aus mehreren (Sensor-) Quellen verwaltet werden können. Es stellt unter anderem Schnittstellen zum speichern, zusammenführen, abrufen und löschen von SGD, aufgezeichnet durch die Apple Watch, zur Verfügung.

Die Schlüsselbundverwaltung ist eine von Apple bereitgestellte Anwendung, in welcher sensible Daten wie Accountinformationen oder Passwörter sicher gespeichert werden können und vor unbefugten Zugriff geschützt sind.

Zur Aufzeichnung und Bearbeitung von PROM wurde auf Basis des *UIKit* Frameworks (Apple Inc. 2024g) eine eigene Benutzeroberfläche implementiert, welche es ermöglicht Fragebögen auf der Apple Watch darzustellen. UIKit stellt die Fenster- und Ansichtsarchitektur sowie die Infrastruktur für die Ereignisbehandlung von Nutzerinteraktionen auf Benutzeroberflächen von Apple Geräten bereit.

Die Erstellung von Funktionalität für das Ziffernblatt der Apple Watch fand über die Frameworks *ClockKit* (Apple Inc. 2024a) und *WidgetKit* (Apple Inc. 2024j) statt.

Die Kommunikationsschnittstelle zur Übertragung von patientengenerierter Daten von der Apple Watch Anwendung zur korrespondierenden iPhone Anwendung und vice versa basierte auf dem *WatchConnectivity* Framework (Apple Inc. 2024i). Dieses Framework erlaubt Datenübertragungen als direkte Kommunikation, während die Anwendungen auf beiden Geräten aktiv sind, sowie Datenübertragungen im Hintergrund, falls die

empfangende Anwendung inaktiv ist. Die Version aller eingesetzter Apple Frameworks entsprach dabei der Version des jeweils aktiven Betriebssystems.

Zur Speicherung der Daten auf dem iPhone wurde eine Datenbank mit dem Namen *Realm* (MongoDB Inc. 2024) in Version 5.5 eingesetzt. Realm stellt eine relationale Datenbank zur Verfügung, welche für mobile Geräte optimiert ist. Durch den genutzten objektorientierten Ansatz, der es ermöglicht Objekte direkt in die Datenbank zu speichern, ist eine Integration in mobilen Anwendungen leicht herzustellen. Darüber hinaus bietet Realm Funktionen zur Verschlüsselung der Datenbankinhalte und zur Echtzeitanpassung der Benutzeroberfläche bei der Veränderung von Datenbankinhalten an.

3.2.3.2 Implementierung des Datenservers

Die Implementierung des Datenservers sowie der Kommunikationsschnittstelle zum Empfangen und Abrufen patientengenerierter Daten basieren auf einem RESTful API und dem im Rahmen des Konzepts entwickelten Datenmodell. Umgesetzt wurden diese mit dem HL7 FHIR Standard in Version R4 (Health Level 7 International 2019a) unter Nutzung der Terminologiesysteme LOINC (Forrey et al. 1996) und UMLS (Bodenreider 2004).

Implementiert wurde der Datenserver in der Programmiersprache *Java* Version 11 (Oracle 2024) unter Verwendung der *HAPI FHIR* Bibliothek in Version 5.2 (Smile CDR 2024) und dem auf der Bibliothek aufbauenden *hapi-fhir-jpaserver-starter* Projekt in der selben Version (The HAPI FHIR GitHub Community 2020). Die HAPI FHIR Bibliothek bietet eine nahezu vollständige Referenzimplementierung des HL7 FHIR Standards inklusive der Ressourcen und Schnittstellen. Die Bibliothek wird im *hapi-fhir-jpaserver-starter* Projekt verwendet, um einen konfigurierbaren FHIR Server bereitzustellen. Ein besonderes Merkmal des Projekts stellt seine Flexibilität dar, da Entwicklerinnen und Entwickler den FHIR Server an ihre spezifischen Projektanforderungen anpassen können, beispielsweise indem benutzerdefinierte Interceptoren entwickelt werden können, welche in den Verarbeitungsprozess der HL7 FHIR Ressourcen an gewissen vordefinierten Punkten eingefügt werden können.

Der Datenserver setzt zur Speicherung der Daten auf eine *PostgreSQL* Datenbank (The PostgreSQL Global Development Group 2024) in Version 12. PostgreSQL ist ein relationales Datenbanksystem, ähnlich zu Realm, welches auf einem objektorientierten Ansatz basiert. Es zeichnet sich durch seine Robustheit in der Weiterentwicklung von Funktionen und seiner Performance aus.

3.2.3.3 Implementierung des Dashboards

Die Dashboard Komponente wurde als Mobile-First-Webanwendung mit der Programmiersprache *TypeScript* in Version 4.1 (Bierman et al. 2014) unter Verwendung des *vue.js* Frameworks in Version 2 (Evan 2024) und der *chart.js* Bibliothek, ebenfalls in Version 2 (Downie et al. 2024), implementiert.

Eine Mobile-First-Webanwendung ist primär für die Nutzung und Bedienung auf mobilen Geräten mit kleineren Bildschirmen und Touchscreens, wie Smartphones und Tablets,

implementiert und wird sekundär auch für Webbrowser angepasst. Dadurch kann die Benutzererfahrung für alle Arten von Endgeräte und nicht nur für Webbrowser optimiert werden.

Vue.js ist ein Framework, das die Entwicklung von Mobile-First-Webanwendung unterstützt. Das Framework zeichnet sich durch eine einfach zu erlernende API und einen großen Funktionsumfang aus, wodurch Webanwendungen einfach und schnell implementiert werden können.

Chart.js ist eine Bibliothek, welche die Erstellung verschiedener interaktiver Diagramme, darunter Balken- und Liniendiagramme sowie Boxplots, unterstützt. Über Konfigurationsoptionen und ein vordefiniertes Datenmodell können Diagramme einfach in Webanwendungen integriert werden.

3.2.3.4 Implementierung der Benachrichtigungen

Der Benachrichtigungsdienst wird vom Hersteller der verwendeten Geräte, d.h. für das iPhone und die Apple Watch von der Firma Apple Inc., bereitgestellt und konnte durch seine Schnittstellen in das RPM System integriert werden. Eine Implementierung von Software für diese Komponente war deshalb nicht notwendig.

Benachrichtigungen auf den Patientengeräten wurden mit dem *UserNotifications* Framework (Apple Inc. 2024h) implementiert. Dieses Framework ermöglicht die Erzeugung zeitgesteuerter, lokaler Gerätebenachrichtigungen sowie die Registrierung gegenüber dem Benachrichtigungsdienst um Remote Push-Benachrichtigungen zu empfangen.

3.3 Einsatz des Remote Patient Monitoring Systems

Um neben der technischen Realisierbarkeit auch die klinische Anwendbarkeit eines menschenzentrierten RPM Systems zu gewährleisten, wurde das System für die activeDCM Studie bereitgestellt und während der Laufzeit der Studie kontinuierlich gewartet. Dafür wurden die Schritte 2. a) bis 3. b) im chronologischen Vorgehen des menschenzentrierten Prozesses zur Entwicklung, dem Einsatz und der Auswertung des RPM Systems zur Erreichung von Ziel Z2 (*Einsatz, Wartung und Auswertung des entstandenen RPM Systems am Beispiel der activeDCM Studie*) dieser Arbeit ausgeführt. Dabei wurden folgende Forschungsfragen adressiert:

- F2.1 Welche Faktoren beeinflussen die klinische Anwendbarkeit eines RPM Systems mit Feedbackfunktion?
- F2.2 Welche Faktoren beeinflussen die Gebrauchstauglichkeit und die Nutzungshäufigkeit der Anwendung zur primären Interaktion von Patientinnen und Patienten mit dem RPM System?
- F2.3 Sehen Patientinnen und Patienten einen Mehrwert in einem RPM System mit Feedbackfunktion für ihr Krankheitsmanagement?
- F2.4 Welche Faktoren beeinflussen die Vollständigkeit der aufgezeichneten und übertragenen patientengenerierten Daten im RPM System?

3.3.1 Bereitstellung des Remote Patient Monitoring Systems

Der Datenserver wurde auf einer virtuellen Maschine, welche über die VMware ESXi Virtualisierungsumgebung (Broadcom Inc. 2024) des Universitätsklinikums Heidelberg bereitgestellt wurde, installiert. Eine Beschreibung des Prozessors und der Ressourcen dieser virtuellen Maschine sind in Tabelle 1 aufgelistet.

Zur Überwachung der Ressourcen der virtuellen Maschine und des Datenservers wurde ein Nagios IT Infrastruktur Monitoring System (Nagios Enterprises LLC 2024) eingesetzt. Dieses informierte die Administratorinnen und Administratoren der virtuellen Maschine über E-Mail bei der Überschreitung von Grenzwerten bei der Last auf den Prozessorkernen, des genutzten Arbeitsspeichers und des freien Festplattenspeichers, aber auch über die Erreichbarkeit des Datenserver von den Patientengeräten. Somit konnte bei Störungen schnellst möglich reagiert und eine hohe Verfügbarkeit des Datenservers gewährleistet werden.

Die Installation des Datenservers auf der virtuellen Maschine basierte auf *Docker* Kontainern in Version 19.03.11 (Docker Inc. 2024) und bestand aus drei Subkomponenten: ein *Nginx* Reverse Proxy in Version 1.19.0 (F5 Inc. 2024), die eigentliche Implementierung des Datenservers und eine PostgreSQL Datenbank. Jede Komponente wurde als eigener Kontainer bereitgestellt, welche mit einer anderen Komponente oder dem Internet jeweils nur kommunizieren konnte, falls diese zum gleichen, internen Netzwerk Zugriff hatte. Nur der Nginx Reverse Proxy war über das Internet und somit auch für die Patientengeräte erreichbar. Abbildung 4 zeigt die Installation des Datenservers als Netzwerkgrafik.

Docker ist eine Plattform, die es ermöglicht Anwendungen in Kontainern bereitzustellen. Diese Kontainer enthalten alle erforderlichen Bibliotheken zur Ausführung einer Anwendung, wodurch diese unabhängig von der darunterliegenden technischen Infrastruktur, beispielsweise einer virtuellen Maschine, ausgeführt werden können.

TABELLE 1 – Beschreibung des Prozessors und der Ressourcen der virtuelle Maschine zur Bereitstellung des Datenservers. CPU: Central Processing Unit, GB: Gigabyte, GHz: Gigahertz, TB: Terabyte.

VIRTUELLE MASCHINE	
Allgemeines	
Betriebssystem	Debian 10 (Buster)
Prozessor	
Typ	Intel(R) Xeon(R) Gold 6248 CPU
Taktrate	2.50 GHz
Kerne	8 Kerne
Ressourcen	
Arbeitsspeicher	9 GB
Hauptspeicher	80 GB
Festplattenspeicher	650 GB (2 GB/Patient:in, 300 Patient:innen, 50 GB Puffer)
Backupspeicher	2 TB Netzwerklaufwerk

Nginx ist ein Webserver mit großem Funktionsumfang, welcher häufig als Reverse Proxy eingesetzt wird. Dadurch kann der direkte Zugriff aus dem Internet auf Anwendungen wie den Datenserver verhindert werden. Die Anwendung kann sich deshalb auf ihre Hauptaufgaben konzentrieren, während Nginx sich um den Zugriff von anderen Systemen auf die Anwendung und die Transportverschlüsselung von Daten zur Kommunikation mit diesen Systemen kümmert.

Für jede Patientin und jeden Patienten wurde eine Datenmenge von etwa zwei Gigabyte (GB) prognostiziert. Bei einer Teilnehmeranzahl von 300 Patientinnen und Patienten in der activeDCM Studie entspricht dies mindestens 600 GB an Datenspeicher. Um sicherzustellen, dass auch gegen Ende der Laufzeit der activeDCM Studie ausreichend Speicherkapazität vorhanden ist, wurde ein zusätzlicher Puffer von 50 GB eingeplant. Die Gesamtspeichergroße war als 650 GB, welche der virtuellen Maschine zusätzlich zu ihrem normalen Speicher von 80 GB für die PostgreSQL Datenbank mit den patientengenerierten Daten bereitgestellt wurde.

Um die in der PostgreSQL Datenbank gespeicherten Daten bei einem Fehler des Daten-servers oder der virtuellen Maschine nicht zu verlieren, wurde alle zwei Tage um 02:00 Uhr ein Datenbank-Backup mit der Software *Restic* in Version 0.9.6 (Neumann et al. 2024) angelegt und auf einem zusätzlichen Netzwerklaufwerk gespeichert.

Restic ist eine Software, die für die Sicherung und Wiederherstellung von Daten entwickelt wurde. Sie identifiziert bei jedem Backup nur die Datenpakete die sich tatsächlich verändert haben. Dadurch entstehen inkrementelle Backups und jedes Backup beinhaltet nicht die ganze Datenmenge.

Das Dashboard als auch die Installationsdatei der activeDCM App für die Patientengeräte wurden über eine Internet-Schnittstelle des Datenservers bereitgestellt. Diese Art zur Bereitstellung wird auch als *Over-the-Air* Methode bezeichnet. Dabei können Anwendungen drahtlos auf Apple Geräte installiert werden, wenn diese mit einem Unternehmens-Entwicklerkonto programmiert wurden und die Geräte dem Unternehmen gehören. Anstatt die Anwendung oder deren Aktualisierungen über den App Store herunterzuladen, wofür eine Apple-ID benötigt wird, ermöglicht die Over-the-Air Methode für Unternehmen die Bereitstellung von Anwendungen und deren Aktualisierungen direkt über das Internet und ohne dass eine Apple-ID benötigt wird.

Alle drei Monate wurde eine neue Version der activeDCM App für die Patientengeräte bereitgestellt. Dies geschah, da die Anwendung über ein Unternehmens-Entwicklerkonto signiert war und die Signatur jeweils nur ein Jahr lang gültig war. Da Patientinnen und Patienten der activeDCM Studie sich mindestens alle sechs Monate zu Follow-up Untersuchung vorstellten, erfolgte die Aktualisierung der activeDCM App auf den Patientengeräten während dieser Untersuchungen. Indem immer vier signierte Versionen der Anwendung mit einer um jeweils drei Monaten verschobenen Gültigkeit im Umlauf waren, konnte sichergestellt werden, dass die Anwendung bei einer Patientin oder einem Patienten zwischen den Follow-up Untersuchung nicht ablief.

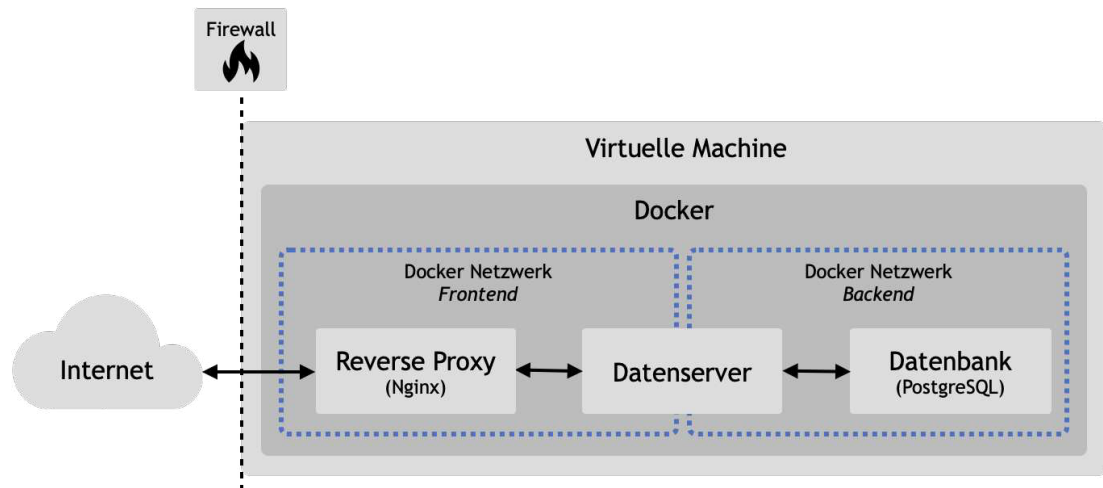


ABBILDUNG 4 – Netzwerkgrafik der Datenserver Installation als einzelne Docker Kontainer (Reverse Proxy, Datenserver, Datenbank), deren Kommunikationsmöglichkeiten innerhalb der Docker Netzwerke (blau gestrichelt) sowie deren Kommunikationsmöglichkeiten mit dem Internet. Quelle: eigene Darstellung.

3.3.2 Wartung des Remote Patient Monitoring Systems

In einem regelmäßigen Zyklus von maximal vier Wochen erfolgte die Aktualisierung des Betriebssystems des Datenservers um Sicherheitsupdates einzuspielen.

Die zur Implementierung des Datenservers, der activeDCM App für die Patientengeräte und dem Dashboard eingesetzten Bibliotheken und Frameworks wurden ebenfalls in regelmäßigen Zyklen auf neue Versionen aktualisiert um Sicherheitslücken zu schließen oder falls sich API's veränderten. Diese Aktualisierungen hatten aber keinen Einfluss auf die Funktionalität oder die Benutzeroberfläche der einzelnen Komponenten.

Die zuvor im Text angegebenen Versionsnummern entsprechen denjenigen zu Beginn des Implementierungsprozesses.

3.4 Auswertung des Remote Patient Monitoring Systems

Die Auswertung des menschenzentrierten RPM Systems wurde in zwei Teilen durchgeführt: zuerst aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten, anschließend aus der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten.

3.4.1 Auswertung aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten

Die Auswertung des RPM Systems aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten wurde wiederum in zwei Teilen durchgeführt. Zunächst wurde die subjektive Sichtweise der Patientinnen und Patienten auf das RPM System analysiert, um im zweiten Teil der Auswertung die objektive Nutzung des RPM Systems zu untersuchen.

3.4.1.1 Auswertung der subjektiven Sichtweise

Zur Auswertung der subjektiven Sichtweise der Patientinnen und Patienten auf das RPM System wurde ein zweiteiliger Auswertungsfragebogens verwendet, der die folgenden beiden Endpunkte E1 und E2 erfasste:

E1 Gebrauchstauglichkeit der activeDCM App auf den Patientengeräten.

Diese Auswertung wurde mit dem erste Teil des Auswertungsfragebogens durchgeführt, welcher nach Erfahrungen (ja / nein) im Umgang mit den verwendeten Apple Geräten iPhone und Apple Watch vor der Teilnahme an der activeDCM Studie fragte (Fragen 1 und 2), gefolgt von den Fragen einer deutsche Version (Rummel 2016) des standardisierten System Usability Scale (SUS) (Brook 1996) (Fragen 3 bis 12). Die minimale Kohortengröße zur Auswertung der Gebrauchstauglichkeit wurde nach Alroobaea und Mayhew bestimmt (Alroobaea und Mayhew 2014). Für eine Signifikanzanalyse sind hierfür ≥ 20 Teilnehmerinnen und Teilnehmer notwendig.

Der SUS ist ein effektives und einfach durchzuführendes Instrument zur Auswertung der Gebrauchstauglichkeit eines Produktes wie einer Website, einer Computersoftware oder einer Anwendung für Wearables und Smartphones. Er besteht aus zehn Aussagen, welche jeweils abwechselungsweise eine positive und negative Formulierung besitzen. Die Fragen des SUS sind in Tabelle 2 einsehbar. Zur Beantwortung dieser Fragen wird eine fünfstufige ordinale Likert-Skala verwendet, wobei die Antwortmöglichkeiten jeweils von *stimme überhaupt nicht zu* bis *stimme voll zu* reichen. Durch die weite Verbreitung und der standardisierten Bewertungsskala zwischen 0 (negativ) und 100 (positiv) Punkten ermöglicht der SUS aussagekräftige Einschätzungen zur Gebrauchstauglichkeit eines Produktes. Zur Interpretation der SUS Werte haben Bangor et al. neben der numerischen Bewertungsskala eine Adjektiv-basierte Bewertungsskala, basierend auf fast 3500

TABELLE 2 – Fragen des standardisierten System Usability Scale zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit der activeDCM App auf den Patientengeräten. Quelle: adaptiert nach Rummel (Rummel 2016).

FRAGEN
Ich denke, dass ich die activeDCM App häufig benutzen würde.
Ich fand die activeDCM App unnötig komplex.
Ich fand die activeDCM App einfach zu benutzen.
Ich glaube, ich würde die Hilfe einer technisch versierten Person benötigen, um die activeDCM App benutzen zu können.
Ich fand, die verschiedenen Funktionen in der activeDCM App waren gut integriert.
Ich denke, die activeDCM App enthielt zu viele Inkonsistenzen.
Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen den Umgang mit der activeDCM App sehr schnell lernen.
Ich fand die activeDCM App sehr umständlich zu nutzen.
Ich fühlte mich bei der Benutzung der activeDCM App sicher.
Ich musste eine Menge lernen, bevor ich anfangen konnte die activeDCM App zu verwenden.

Erhebungen des SUS in 273 Studien über verschiedene Produktkategorien, vorgeschlagen (Bangor et al. 2009). In dieser Adjektiv-basierten SUS Bewertungsskala wird ein SUS Wert von > 68 als gebrauchstauglich eingestuft.

E2 Einstellung der Patientinnen und Patienten gegenüber der Nutzung eines RPM Systems mit Feedbackfunktion für ihr Krankheitsmanagements.

Für diesen Endpunkt wurde der Auswertungsfragebogen im zweite Teil um fünf selbst entworfene Fragen erweitert (Fragen 13 bis 17). Diese sind in Tabelle 3 aufgelistet. Als Antwortmöglichkeit für diese fünf selbst entworfenen Fragen wurde die selbe Likert-Skala wie beim SUS verwendet. Diese reichte von *stimme überhaupt nicht zu* bis *stimme voll zu*.

Der komplette Auswertungsfragebogen wurde den Patientinnen und Patienten bei Abschluss des activeDCM Studienprotokolls nach mindestens 12 Monaten vorgelegt und kann in Anhang A eingesehen werden.

3.4.1.2 Auswertung der objektiven Nutzung

Zur Auswertung der objektiven Nutzung der activeDCM App durch die Patientinnen und Patienten auf den Patientengeräten, wurden die drei Endpunkte E3, E4 und E5 untersucht:

E3 Interaktionshäufigkeit mit der activeDCM App auf der Apple Watch.

Zur Auswertung dieses Endpunktes wurde die Anzahl der Tage mit mindestens einer Wearable-Interaktion mit der Gesamtzahl der Tage verglichen, an denen eine Patientin oder ein Patient in die activeDCM Studie eingeschlossen war. Eine Interaktion mit dem Wearable konnte dabei durch den Übertragungszeitpunkt von patientengenerierten Daten an den Datenserver erkannt werden:

$$\frac{\text{Anzahl an Tagen mit einer activeDCM App Interaktion auf der Apple Watch}}{\text{Anzahl an Tagen die eine Patientin oder ein Patient in die activeDCM Studie eingeschlossen war}}$$

TABELLE 3 – Fragen zur Auswertung der Einstellung von Patientinnen und Patienten gegenüber der Nutzung des Remote Patient Monitoring Systems zur Unterstützung ihres Krankheitsmanagements.

FRAGEN
Die Benutzung der activeDCM App ließ sich gut in meinen Tagesablauf integrieren.
Die Beantwortung des Fragebogens auf der Apple Watch fand ich praktisch.
Die Übertragung meiner Daten (Schritte, Aktivität, Puls, etc.) an die Studienzentrale mittels Apple Watch fand ich praktisch.
Die Übertragung meiner Daten (Schritte, Aktivität, Puls, etc.) an die Studienzentrale mit Rückmeldungen meines Arztes würde ich mir (auch nach der activeDCM Studie) wünschen.
Die activeDCM App mit Rückmeldung meines Arztes ist/wäre nützlich für meine Gesundheit und mein Wohlbefinden.

E4 Vollständigkeit der automatisiert aufgezeichneten SGD.

Hierzu wurden die Tage mit verfügbaren SGD auf dem Datenserver mit der Gesamtzahl der Tage verglichen, an denen eine Patientin oder ein Patient in die activeDCM Studie eingeschlossen war:

$$\frac{\text{Anzahl an Tagen mit verfügbaren SGD auf dem Datenserver}}{\text{Anzahl an Tagen die eine Patientin oder ein Patient in die activeDCM Studie eingeschlossen war}}$$

E5 Vollständigkeit der manuell ausgefüllten PROM.

Für diesen Endpunkt wurde die Anzahl der manuell beantworteten sowie auf dem Datenserver verfügbaren medizinischen PROM Fragebögen mit der Gesamtzahl der Fragebögen verglichen, die Anhand des Studienprotokolls während des Studienzeitraums ausgefüllt werden sollten:

$$\frac{\text{Anzahl an Wochen mit verfügbaren medizinischen PROM Fragebögen auf dem Datenserver}}{\text{Anzahl an Wochen die eine Patientin oder ein Patient in die activeDCM Studie eingeschlossen war}}$$

Zur Vollständigkeit wurden die relativen Ergebnisse der Endpunkte E3, E4 und E5 um die absoluten Werte in Tagen für die Interaktionshäufigkeit und die Vollständigkeit der SGD sowie die absoluten Werte in Wochen für die Vollständigkeit der PROM Fragebögen ergänzt. Die Anzahl der Tage, an denen eine Patientin oder ein Patient in die activeDCM Studie eingeschlossen war, variierte jedoch.

3.4.1.3 Statistisches Vorgehen bei der Auswertung

Die Auswertung aller fünf Endpunkte E1-E5 wurde zuerst mit Hilfe deskriptiver Statistik unter Einbeziehung von Boxplots für die Endpunkte E1 und E3-E5 sowie horizontal gestapelten Balkendiagrammen für den Endpunkt E2 durchgeführt. Für die Endpunkte E1 und E3-E5 wurde die Auswertung zudem noch anhand der Aufteilung in die folgenden drei Auswertungsgruppen durchgeführt:

- Auswertung aller Patientinnen und Patienten
- Auswertung der Unterschiede zwischen Patientinnen und Patienten mit und ohne Erfahrung bei der Nutzung von Apple Geräten (ohne: EXP- / mit: EXP+)
- Auswertung der Unterschiede zwischen Patientinnen und Patienten mit verschiedener Zugehörigkeit zu einem Studienarm (CG / IG- / IG+)

Kontinuierliche Variablen wurden durch Mittelwert $\pm$ Standardabweichung beschrieben, kategoriale Variablen durch absolute und relative Häufigkeiten. Die Bewertung von Unterschieden der demografischen Merkmale von Patientinnen und Patienten in den Auswertungsgruppen wurde mit dem *Kruskal-Wallis-Test* (Kruskal und Wallis 1952) für kontinuierliche Variablen durchgeführt. Für kategoriale Variablen wurde *Pearson's χ^2* (Pearson 1900) verwendet.

Der Kruskal-Wallis-Test und Pearson's χ^2 sind beides nichtparametrische statistische Tests zur Untersuchung signifikanter Unterschiede zwischen unabhängigen Gruppen. Der Kruskal-Wallis-Test setzt dabei mindestens ein ordinales Skalenniveau voraus,

während Pearson's χ^2 bei einer Nominalskala eingesetzt werden kann. Beide Tests werden eingesetzt, wenn die Annahmen der Normalverteilung in den Gruppen nicht erfüllt sind. Die Nullhypothese der Tests besagt, dass es keine signifikanten Unterschiede zwischen den verschiedenen Gruppen gibt. Somit ist die Verteilungen der Daten in allen Gruppen gleich. Bei einem Signifikanzniveau von 5% und einem p-Wert < 0.05 kann die Nullhypothese abgelehnt werden. Somit wurde ein signifikanter Unterschied in der Verteilung der Daten festgestellt.

Da die Teilnahmezeit der Patientinnen und Patienten an der activeDCM Studie variierte, wurden für jede Patientin und jeden Patienten die relativen Werte der Endpunkte E3, E4 und E5 berechnet. Diese relativen Werte wurden anschließend durch Mittelwert $\pm$ Standardabweichung beschrieben und für die weiterführende statistische Analyse herangezogen. Ergänzend dazu wurde auch das Verhältnis der durchschnittlichen absoluten Werte in Tagen und Wochen für alle Patientinnen und Patienten angegeben. Der Mittelwert der relativen Werte ermöglicht jedoch ein detaillierteres Verständnis der individuellen Unterschiede und liefert präzisere Ergebnisse im Vergleich zum Verhältnis der durchschnittlichen absoluten Werte. Es ist wichtig zu betonen, dass diese beiden Maße mathematisch nicht gleichwertig sind.

Im zweiten Teil der Auswertung wurde für die Endpunkte E1 und E3-E5 eine Signifikanzanalyse mit *multipler linearer Regression* basierend auf *Bias-korrigiertem und beschleunigtem Bootstrapping (BCa)* (Efron 1987) durchgeführt. Ziel war es signifikante Unterschiede der Auswertungsgruppen in Bezug auf den SUS Wert (E1), die Häufigkeit der Interaktionen von Patientinnen und Patienten mit der activeDCM App auf der Apple Watch (E3) und die Vollständigkeit der auf dem Datenserver verfügbaren patientengenerierten Daten (E4, E5) zu entdecken.

Die multiple lineare Regression ist eine statistische Methode die verwendet wird, um die Beziehung zwischen einer abhängigen Variablen und mehreren unabhängigen Variablen zu untersuchen. Dabei wird angenommen, dass die abhängige Variable durch eine lineare Kombination der unabhängigen Variablen erklärt werden kann. Ziel ist es die Parameter (Regressionskoeffizienten) zu schätzen, welche die beste Anpassung der linearen Beziehung zwischen den Variablen ermöglichen, sodass eine Regressionsgleichung entsteht. Die Residuen beschreiben dabei die Abweichung eines vorhergesagten Wertes durch die Regressionsgleichung vom tatsächlich beobachteten Wert. Die BCa Version der multiplen linearen Regression wird dann eingesetzt, wenn die Residuen nicht normalverteilt sind.

Die Ergebnisvariablen (abhängige Variablen) in der Regressionsauswertung der Endpunkte E1 und E3-E5 waren der SUS Wert, die Interaktionshäufigkeit der Patientinnen und Patienten mit der activeDCM App auf der Apple Watch und die Vollständigkeit der SGD und PROM auf dem Datenserver nach Abschluss des activeDCM Studienprotokolls. Als unabhängige Variablen wurden das Alter in Jahren bei Abschluss des activeDCM Studienprotokolls, das Geschlecht, die Erfahrung bei der Nutzung von Apple Geräten (ohne: EXP- / mit: EXP+) und die Zugehörigkeit zu einem Studienarm (CG / IG- / IG+) vor der Auswertung ausgewählt. Die Regressionsauswertung umfasste 10.000 BCa-Verteilungen unter Anwendung eines 95% Konfidenzintervall (KI) für die Regressionskoeffizienten. KI, welche die Null nicht einschließen, wurden als signifikant angesehen (p-Wert < 0.05).

Die Regressionsauswertung wurde mit Python Version 3.10 (Python Software Foundation 2024) durchgeführt. Zusätzlich wurden die Bibliotheken *scipy.stats.bootstrap* Version 1.11.1 (The SciPy Community 2024a), *statsmodels.regression.linear_model.OLS* Version 0.14.0 (Perktold et al. 2024), *scipy.stats.kruskal* Version 1.11.1 (The SciPy Community 2024c) und *scipy.stats.chi2_contingency* (The SciPy Community 2024b) eingesetzt.

Scipy.stats und *statsmodel* sind beides Python Bibliotheken, die eine Vielzahl von statistischen Funktionen bereitstellen, welche auf den originalen wissenschaftlichen Veröffentlichungen basieren.

Aufgrund des explorativen Charakters sind die Auswertungen des RPM Systems nur für die Hypothesengenerierung gedacht. Daher wurden die p-Werte nicht nach Multiplizität korrigiert. Es fand also keine Anpassung für eine Vielzahl an durchgeführten Tests statt und ein p-Wert < 0.05 wurde als signifikant angesehen.

3.4.2 Auswertung aus der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten

Zur Bewertung der subjektiven Sichtweise der Ärztinnen und Ärzte auf das RPM System wurde ebenfalls ein Auswertungsfragebogen verwendet, welcher in Anhang A eingesehen werden kann. Mit diesem Auswertungsfragebogen wurde der folgende Endpunkte erfasst:

E6 Gebrauchstauglichkeit der Dashboard Komponente.

Dieser Endpunkt wurde mit medizinischem Personal aus der Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie des Universitätsklinikum Heidelberg durchgeführt. Einige der an der Auswertung Beteiligten hatten die Dashboard Komponente zuvor noch nie verwendet, die Anderen waren durch die activeDCM Studie bereits mit dieser Komponente in Kontakt gekommen und hatten sie genutzt. Für die Personen ohne Erfahrung mit der Dashboard Komponente begann der Auswertungsfragebogen mit sechs Aufgaben, um das Dashboard und seine Funktionalität kennenzulernen:

1. Suchen Sie nach der Patientin oder dem Patienten, welcher unter dem Pseudonym **adcm-tst99** bekannt ist.
2. Schauen Sie sich die Daten des Schrittzählers und der aktiv verbrauchten Energie des letzten Monats an und versuchen Sie herauszufinden, an welchen Tagen die Patientin oder der Patient aktiver war.
3. Schauen Sie sich die Herzfrequenzen der Patientin oder des Patienten der letzten drei Tage an und versuchen sie herauszufinden, ob und zu welchem Zeitpunkt eine sportliche Aktivität ausgeführt wurde.
4. Laden Sie sich das zuletzt aufgezeichnete EKG der Patientin oder des Patienten herunter und öffnen Sie es mit dem dafür vorgesehenen EKG Viewer.
5. Schauen Sie sich die letzten zehn Fragebögen an und versuchen Sie herauszufinden, wann die Patientin oder der Patient an einer Infektion gelitten hat.

6. Senden Sie abschließend die folgende Feedbacknachricht an die Patientin oder den Patienten:
 - a) Titel: Dashboard Auswertung
 - b) Nachricht: Das Dashboard ist einfach/schwierig zu bedienen.

Diejenigen, welche die Dashboard Komponente bereits kannten, konnten diese Aufgaben überspringen. Danach erhob der Auswertungsfragebogen zuerst das Geschlecht und das Geburtsdatum der ausfüllenden Person (Fragen 1 und 2). Zur Auswertung der Gebrauchstauglichkeit folgte, wie bei der Auswertung der subjektiven Perspektive von Patientinnen und Patienten, eine deutsche Version (Rummel 2016) des standardisierten SUS (Brook 1996) (Fragen 3 bis 12). Die Fragen waren dabei die selben wie in Tabelle 2 abgebildet, nur wurde die activeDCM App durch das Dashboard ersetzt. Die minimale Kohortengröße zur Auswertung der Gebrauchstauglichkeit wurde wiederum nach Alroobaea und Mayhew bestimmt und lag bei 16 ± 4 (Alroobaea und Mayhew 2014). Ziel war hier nicht die Durchführung einer Signifikanzanalyse wie bei der Auswertung aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten, sondern die Identifizierung von Problemen in Bezug auf Design, Navigation und Funktionalität der Dashboard Komponente im klinischen Alltag des medizinischen Personals. Die Kohortengröße war ausreichend um einen initialen Vergleich mit anderen Systemen basierend auf der SUS Auswertungen zu ziehen.

Die Auswertung für Endpunkt E6 erfolgte wie bei den anderen Endpunkten E1-E5 mit Hilfe deskriptiver Statistik unter Einbeziehung von Boxplots. Die Auswertung wurde anhand der folgenden beiden Auswertungsgruppen durchgeführt:

- Auswertung des kompletten medizinischen Personals
- Auswertung der Unterschiede zwischen medizinischem Personal, welches das Dashboard bereits benutzt hatte (USE+) und welches dieses vor der Auswertung noch nicht kannte (USE-)

Da das medizinische Personal bekannt war, welches das Dashboard durch die activeDCM Studie bereits benutzt hatte, musste dies nicht durch den Auswertungsfragebogen erhoben werden.

Kontinuierliche Variablen wurden wiederum durch Mittelwert $\pm$ Standardabweichung beschrieben, kategoriale Variablen durch absolute und relative Häufigkeiten. Auch die Bewertung von Unterschieden der demografischen Merkmale des medizinischen Personals in den Auswertungsgruppen wurde mit dem *Kruskal-Wallis-Test* (Kruskal und Wallis 1952) für kontinuierliche Variablen durchgeführt. Für kategoriale Variablen wurde *Pearson's χ^2* (Pearson 1900) verwendet. Zur Interpretation der SUS Werte wurde ebenfalls die von Bangor et al. vorgestellte Adjektiv-basierte Bewertungsskala genutzt (Bangor et al. 2009). Eine Signifikanzanalyse wurde nicht durchgeführt, da die Anzahl des an der Auswertung teilnehmenden medizinischen Personals zu gering war um eine signifikante Aussage tätigen zu können (Alroobaea und Mayhew 2014).

3.5 Ethik und Datenschutz

Das activeDCM Studienprotokoll, die Patienteninformationen und die Einwilligungsdokumente sowie das RPM System, inklusive seiner Entwicklung, dem Einsatz in der Studie und der Nutzungsbedingungen der Studiengeräte wurden von der Ethikkommission der Universität Heidelberg positiv begutachtet und genehmigt (Referenznummern S-740/2018 und S-740/2021). Die activeDCM Studie entspricht den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki und den Richtlinien der Guten Klinischen Praxis. Jede Patientin und jeder Patient, der an der activeDCM Studie teilgenommen hat, unterzeichnete vor Studienbeginn eine schriftliche Einverständniserklärung.

Darüber hinaus wurden ein Datenschutzkonzept, inklusive Sicherheitsmechanismen für das RPM Systems, entwickelt und durch die Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Heidelberg geprüft. Es wurden keine Mängel hinsichtlich des Datenschutzes sowie der Daten- und Informationssicherheit festgestellt. Das Datenschutzkonzept kann in Anhang B eingesehen werden.

Basierend auf dem dem Ethikbescheid und denn ihm zugrunde liegenden Dokumenten sowie dem Datenschutzkonzept wurde ein Eintrag dem Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten am Universitätsklinikum Heidelberg hinzugefügt.

Kapitel 4

Ergebnisse

Dieses Kapitel beschreibt die Resultate zur Erreichung der Ziele und Beantwortung der Forschungsfragen basierend auf den in Kapitel 3 beschriebenen Methoden und Werkzeuge. Abschnitt 4.1 beschreibt den Entwicklungsprozess des RPM Systems mit Feedbackfunktion, von den erhobenen Anforderungen, über ein generalisierbares Systemkonzept mit Feedbackfunktion inklusive interoperablem Datenmodell auf Basis von HL7 FHIR, bis hin zur eigentlichen Softwareentwicklung des Systems. Folgend wird in Abschnitt 4.2 das zum Einsatz des RPM Systems in der ActiveDCM Studie etablierte Vorgehen beschrieben. Abschließend werden in Abschnitt 4.3 die Resultate der Auswertung des RPM System vorgestellt, sowohl aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten als auch der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten.

4.1 Entwicklungsprozess des Remote Patient Monitoring Systems

In diesem Abschnitt werden die Resultate zu Ziel Z1 (*Konzeption und Entwicklung eines RPM Systems mit Feedbackfunktion basierend auf einem Wearable*) präsentiert, welche die Basis zur Beantwortung der Forschungsfragen F1.1 bis F1.6 bilden.

4.1.1 Anforderungen

Zur Beantwortung der Forschungsfrage F1.1 (*Wie kann ein menschenzentriertes RPM System mit Feedbackfunktion basierend auf patientengenerierten Daten aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten konzipiert werden?*) wurden zuerst die Anforderungen an ein menschenzentriertes RPM System mit Feedbackfunktionen mittels Fokusgruppe für die activeDCM Studie ermittelt. Die folgenden vier funktionalen und vier nicht-funktionalen Anforderungen wurden dabei erarbeitet.

Funktionale Anforderungen:

- Die Patientinnen und Patienten sollen ein Wearable als primäres Eingabegerät für das RPM System verwenden. Sie sollen vom Studienteam mit einem Wearable ausgestattet werden und nicht ihr eigenes Gerät verwenden.
- Die Patientinnen und Patienten sollen in der Lage sein, patientengenerierte Daten (d. h. die SGD des Schrittzählers, der aktiv verbrauchten Energie, der Herzfrequenzen und der EKG's sowie die PROM eines studienspezifischen, wöchentlich

wiederholenden, siebenteiligen medizinischen Fragebogens und eines optionalen Trainingstagebuchs) in nahezu Echtzeit aufzuzeichnen und an die Studienzentrale zu übermitteln.

- Die Ärztinnen und Ärzte sollen in der Lage sein, die große Menge an übermittelten patientengenerierten Daten in einem optimierten Format zu analysieren.
- Die Ärztinnen und Ärzte sollen in der Lage sein, den Patientinnen und Patienten Feedbacknachrichten mit motivierenden Inhalten zum personalisierten Sportprogramm zu senden.

Nicht-Funktionale Anforderungen:

- Das RPM System soll in erster Linie benutzerfreundlich sein und die Barrieren bei der Integration des Wearables in den Alltag der Patientinnen und Patienten minimieren.
- Das RPM System soll auf medizinischen IT Standards beruhen, um Interoperabilität mit anderen Systemen im Gesundheitswesen zu ermöglichen.
- Das RPM System soll die gesetzlichen Anforderungen an Datenschutz sowie Daten- und Informationssicherheit erfüllen.
- Das RPM System soll über die activeDCM Studie hinaus nutzbar sein.

4.1.2 Konzept

Auf der Grundlage der ermittelten funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen wurde zur Beantwortung der Forschungsfrage F1.1 ein Konzept eines menschenzentrierten RPM System mit asynchroner Feedbackfunktion entwickelt. Dieses ist als soziotechnisches, verteiltes System auf Basis des Client-Server Modelles konzipiert. Es besteht aus vier interoperablen Komponenten: *Patientengeräte* (d. h. ein Smartphone und ein angeschlossenes Wearable, auf denen jeweils eine entsprechende Anwendung des RPM Systems installiert ist), *Datenserver*, *Dashboard* und *Benachrichtigungsdienst*. Eine grafische Darstellung des Konzeptes ist in Abbildung 5 in schwarzer Schrift dargestellt. Diese fasst die wichtigsten Funktionalitäten der einzelnen Komponenten zusammen.

In diesem Konzept fungiert das Smartphone als Onboarding-Werkzeug für Patientinnen und Patienten an das RPM System, als Vermittlungsstelle mit lokalem Speicher für die Übertragung von patientengenerierten Daten an den Datenserver sowie zum Empfang von Feedbacknachrichten. Das Wearable dient als Hauptgerät für die Patientinnen und Patienten zur Aufzeichnung patientengenerierter Daten (SGD und PROM), welche via Smartphone an den Datenserver übertragen werden. Zusätzlich erinnert das Wearable die Patientinnen und Patienten an erforderliche Interaktionen mit der spezifischen Anwendung des RPM Systems und zeigt personalisierte Feedbacknachrichten mit motivierenden Inhalten an. Diese Nachrichten werden vom Benachrichtigungsdienst empfangen und über das Smartphone and das Wearable weitergeleitet. Hierfür muss sich das Smartphone zunächst beim Benachrichtigungsdienst registrieren. Anschließend speichert es administrativen Daten, einschließlich eines während des Registrierungsprozesses vom Benachrichtigungsdienst generiert Geräteidentifikators, auf dem Datenserver ab. Die

personalisierten Feedbacknachrichten sollen von einer Patientin oder einem Patienten auch zu einem späteren Zeitpunkt auf dem Smartphone eingesehen werden können. Zusätzlich soll auf dem Smartphone ein optionales Trainingstagebuch als PROM geführt werden können, das nicht nur die ausgeführten Trainingseinheiten erfasst, sondern auch Übungsanleitungen bereitstellt. Smartphone und Wearable stellen dabei im Client-Server Modell die Clients dar.

Der Datenserver stellt das zentrale Element des RPM Systems dar und fungiert im Client-Server Modell, wie der Name schon sagt, als Server. Er ist für die globale Speicherung von administrativen und patientengenerierten Daten sowie personalisierten Feedbacknachrichten in einer pseudonymisierten, standardkonformen und interoperablen Weise verantwortlich. Außerdem stellt er die patientengenerierten Daten, über eine standardkonformes, interoperables RESTful API dem Dashboard zur Verfügung.

Das Dashboard wird wie der Datenserver in der Studienzentrale betrieben. Es ermöglicht Ärztinnen und Ärzten patientengenerierte Daten zu analysieren und personalisierte Feedbacknachrichten über den Datenserver an Patientinnen und Patienten zu senden. Feedbacknachrichten werden auf dem Datenserver gespeichert und zusammen mit dem im Registrierungsprozess erhaltenen Geräteidentifikator des Smartphones an den Benachrichtigungsdienst weitergeleitet. Das Dashboard stellt dabei im Client-Server Modell ebenfalls einen Client dar.

Der Benachrichtigungsdienst ist verantwortlich für die Identifizierung des Smartphones anhand des im Registrierungsprozess erstellten Geräteidentifikators sowie für die Weiterleitung der personalisierten Feedbacknachrichten, die vom Datenserver empfangen werden, an das entsprechende Smartphone.

4.1.3 Datenmodell

Die Beantwortung der Forschungsfrage F1.2 (*Wie lässt sich ein Datenmodell für patientengenerierte Daten entwerfen, um die Interoperabilität des RPM Systems mit anderen IT Systemen im Gesundheitswesen zu fördern?*) erfolgte auf Basis des HL7 FHIR Standards in Version R4.

Durch die Auswahl der passenden HL7 FHIR Ressourcen für patientengenerierte Daten und Feedbacknachrichten konnte ein syntaktisch interoperables Datenmodell erstellt werden, welches auch von anderen IT Systemen im Gesundheitswesen genutzt und in diese integriert werden könnte. Dafür wurde für jede HL7 FHIR Ressource, welche zur Realisierung des Datenmodells identifiziert wurde, eine technische Beschreibung in Form eines Profils erstellt. Jedes Profil besteht jeweils aus einer HL7 FHIR *StructureDefinition* Ressource, welche die optional oder verpflichtend zu befüllenden Felder über die Festlegung von Kardinalitäten bestimmt. Ebenso wurde in den Profilen die Datentypen bei Feldern mit mehreren möglichen Datentypen, die statischen, unveränderlichen Werte sowie die zu verwendenden Terminologiesysteme und deren Kodierungen festgelegt. Durch die Definition von Referenzen in den Profilen wurde der Zusammenhang zwischen den ausgewählten HL7 FHIR Ressourcen hergestellt. Waren abschließend noch weitere Einschränkungen der ausgewählten HL7 FHIR Ressourcen notwendig, wurden diese über *FHIR-Path* Ausdrücke hinzugefügt.

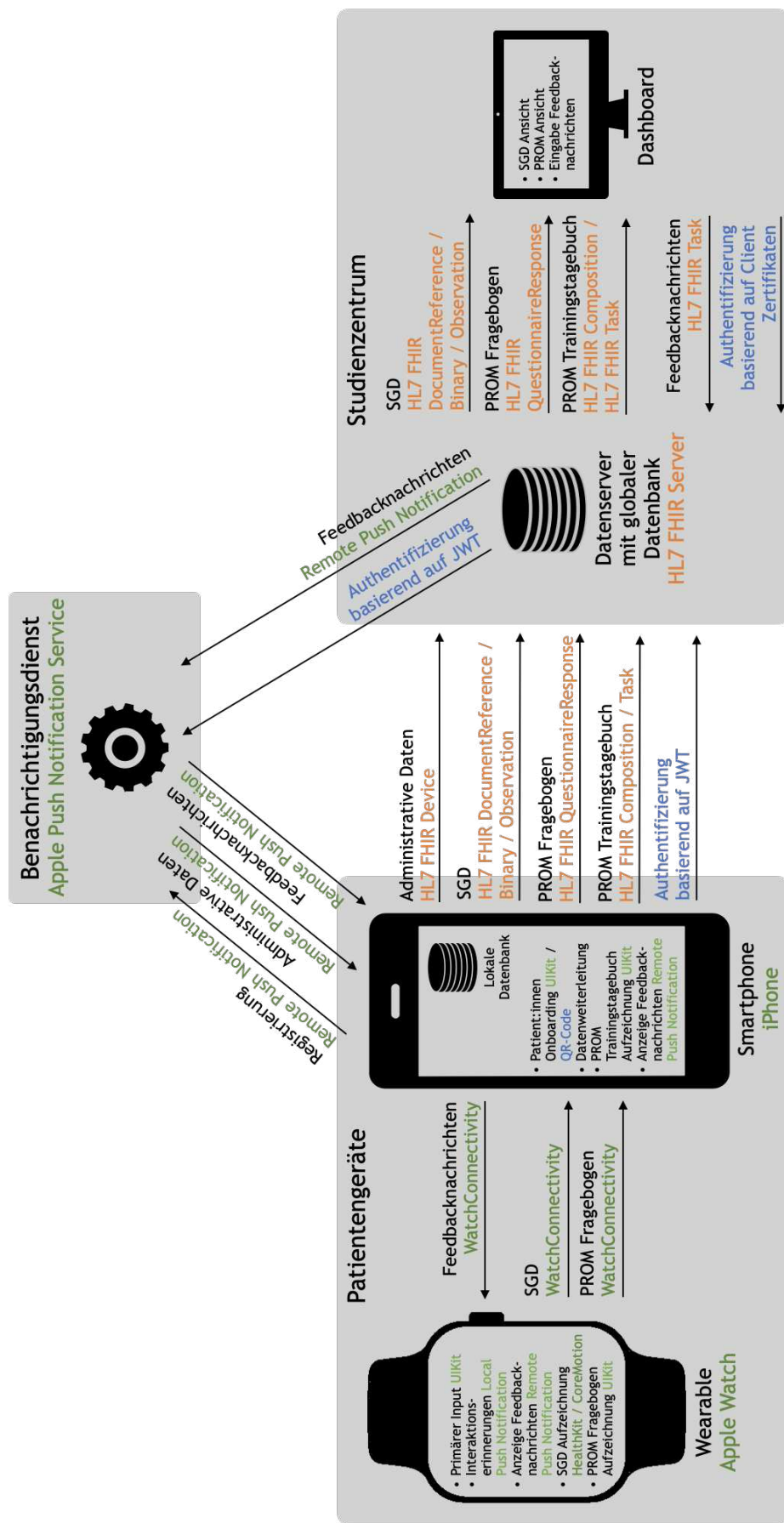


ABBILDUNG 5 – Konzept und Implementierung des Remote Patient Monitoring Systems mit asynchroner Feedbackfunktion als verteiltes System mit einer Client-Server Architektur auf Basis patientengenerierter Daten wie sensorbasierte Gesundheitsdaten (SGD) und Patient Reported Outcome Measures (PROM), bestehend aus vier Hauptkomponenten und deren Interaktionen: Patienteng r te, Datenserver, Dashboard und Benachrichtigungsdienst. Schwarze Schrift zeigt das Konzept, farbige Schrift zeigt die spätere Realisierung im Rahmen der Referenzimplementierung. Die Dienste, Frameworks und Protokolle des Apple-Ökosystems sind in grüner, das standardisierte Datenmodell auf Basis von Health Level 7 (HL7) Fast Healthcare Interoperable Resources (FHIR) in oranger und die Authentifizierungsmechanismen in blauer Schrift dargestellt. JWT: JavaScript Object Notation Web Token. Quelle: adaptiert nach Wettstein et al. (2024b).

Semantische Interoperabilität mit anderen IT Systemen im Gesundheitswesen wurde im Datenmodell durch die Auswahl passender Terminologiesysteme und die zur Art der patientengenerierten Daten und den Feedbacknachrichten passenden Kodierungen hergestellt. Falls kein passendes, offizielles Terminologiesystem identifiziert werden konnte, wurde ein für das RPM System oder für die activeDCM Studie spezifisches Terminologiesystem mittels der HL7 FHIR *CodeSystem* Ressource neu definiert. Dieses enthielt die benötigten Kodierungen sowie eine Beschreibung deren Definition.

Ein Unified Modeling Language (UML) Klassendiagramm der ausgewählten und profilierten HL7 FHIR Ressourcen, einschließlich der Kardinalitäten der einzelnen Felder sowie der Referenzen zwischen den Ressourcen kann in Abbildung 6 eingesehen werden. Die verwendeten offiziellen und für das RPM System oder die activeDCM Studie selbst definierten Terminologiesysteme sowie die dazugehörigen Kodierungen und deren Definitionen sind in Tabelle 4 aufgelistet. In Abbildung 5 ist das in schwarzer Schrift dargestellte Konzept um die Elemente des standardisierten HL7 FHIR Datenmodells in oranger Schrift ergänzt. Die komplette technische Beschreibung des HL7 FHIR Datenmodells sowie einer Beschreibung zur Validierung von ausgefüllten Instanzen der HL7 FHIR Ressourcen gegenüber deren technischen Beschreibung kann in Multimedia Anhang 3 der Veröffentlichung von Wettstein et al. gefunden werden (Wettstein et al. 2024b). Ausgewählte Beispiele daraus sind in Anhang C abgebildet.

Das entstandene HL7 FHIR Datenmodell ist folgendermaßen aufgebaut: Das zentrale Element stellt die HL7 FHIR *Patient* Ressource dar. Sie identifiziert die Patientin oder den Patienten als Teilnehmerin bzw. Teilnehmer der activeDCM Studie und beinhaltet das im RPM System genutzte Studienpseudonym. Zusätzlich sind alle weiteren Ressourcen des Datenmodells über eine Referenz mit der HL7 FHIR Patient Ressource verknüpft, damit eine eindeutige Zuordnung der patientengenerierten Daten und der Feedbacknachrichten zur betreffenden Patientin oder dem betreffenden Patienten hergestellt werden kann.

4.1.3.1 Sensorbasierte Gesundheitsdaten

Die SGD des Schrittzählers, der aktiv verbrauchten Energie und der Herzfrequenzen sind mithilfe der HL7 FHIR *Observation* Ressource modelliert.

Das Datenmodell des Schrittzählers beinhaltet nicht nur die Anzahl der Schritte, sondern auch weitere Datenpunkte im Komponenten-Feld der HL7 FHIR Observation Ressource. Dazu zählen die zurückgelegte Distanz, die Anzahl der hoch und herab gestiegenen Stockwerke sowie das durchschnittliche aktive Tempo in Sekunden pro Meter. Die aufgezeichneten Daten werden in einstündigen Intervallen mit Start- und Endzeitpunkt zusammengefasst und die Ressource semantisch mit der LOINC Kodierung 55413-9 angereichert. Für die semantische Annotierung der weiteren Datenpunkte im Komponenten Feld wurde für das RPM System das Terminologiesystem *Pedometer-Data (RPM-PDA)* erstellt.

Das Datenmodell für aktiv verbrauchte Energie fasst die aufgezeichneten Daten ebenfalls in einstündigen Intervallen mit Start- und Endzeitpunkt als verbrauchte Kilokalorien zusammen. Die semantische Annotierung erfolgt über die LOINC Kodierung 93819-1.

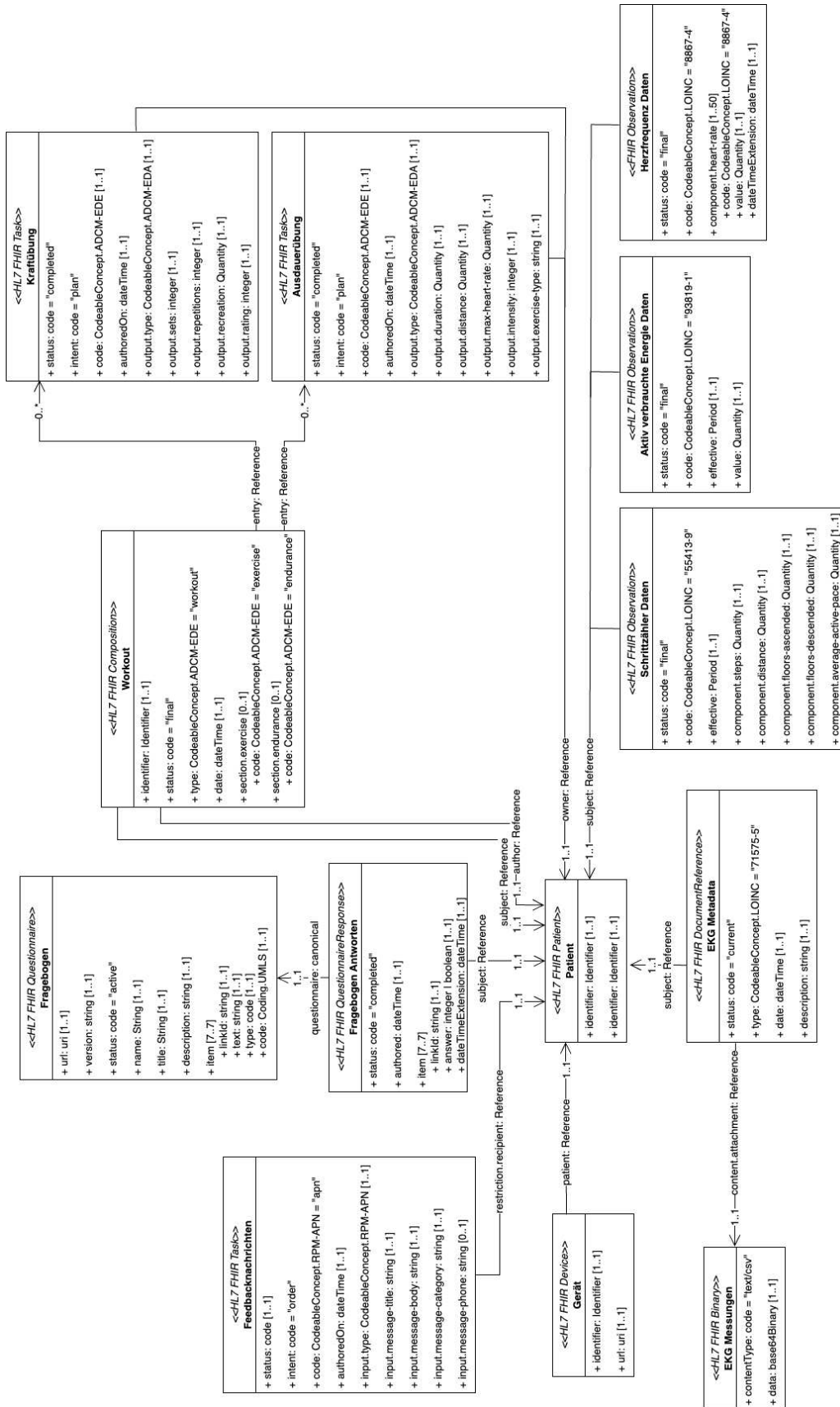


ABBILDUNG 6 – UML Klassendiagramm des Health Level 7 (HL7) Fast Healthcare Interoperable Resources (FHIR) Datenmodells für patientengenerierte Daten und Feedbacknachrichten, einschließlich der verwendeten Felder in den ausgewählten Ressourcen, den dazugehörigen Datentypen und den Kardinalitäten sowie der Referenzen zwischen den Ressourcen. ACDM-EDA: activeDCM - Exercise-Data, ACDM-EDE: activeDCM - Exercise-Definitions, EKG: Elektrokardiogramm, LOINC: Logical Observation Identifiers Names and Codes, RPM-APN: Remote Patient Monitoring - Apple Push Notification, RPM-PDA: Remote Patient Monitoring - Pedometer-Data, UMLS: Unified Medical Language System. Quelle: eigene Darstellung.

Bei den Herzfrequenzdaten werden 25 aufeinanderfolgende Messungen in einer HL7 FHIR Observation Ressource im Komponenten Feld aufgelistet und mit eigenem Messzeitpunkt versehen. Zur semantischen Annotierung wurde die LOINC Kodierung 8867-4 verwendet. Da das Komponenten Feld der Observation Ressource im HL7 FHIR Standard kein Feld für einen Zeitpunkt vorsieht, wurde dieser Teil der Ressource über eine Extension erweitert. Dadurch musste für die Abfrage der Herzfrequenzen zu einem Zeitintervall auch eine neuer Suchparameter über die HL7 FHIR *SearchParameter* Ressource mittels FHIR-Path Ausdrücken definiert werden. Insgesamt konnte durch diese Anpassungen an der Standarddefinition der HL7 FHIR Observation Ressource die Anzahl an Netzwerkaufrufen für die große Menge an gemessenen Herzfrequenzdaten reduziert werden. Ebenso wurde das zu übertragende Datenvolumen verkleinert, da Metadaten der HL7 FHIR Ressource nur einmal pro 25 Datenpunkte erfasst werden mussten.

Ein Beispiel der technischen Beschreibung des Datenmodells für Herzfrequenzdaten, inklusive des Profils, der Extension, des Suchparameters und einer ausgefüllten Instanz der HL7 FHIR Observation Ressource, kann in Anhang C.1 gesehen werden.

Die HL7 FHIR *DocumentReference* Ressource wird verwendet, um Metadaten zu EKG's wie das Aufzeichnungsdatum, die Klassifizierung und die durchschnittliche Herzfrequenz zu speichern. Die semantische Annotierung erfolgte über die LOINC Kodierung 71575-5. Zusätzlich wird über einen Anhang der HL7 FHIR *DocumentReference* Ressource, welcher als Referenz auf eine HL7 FHIR *Binary* Ressource verweist, die eigentliche EKG Aufzeichnung (1-Kanal, 512 Hertz, 30 Sekunden) als Millivolt-Werte in einer Comma-Separated Values (CSV) Datei gespeichert.

4.1.3.2 Patient Reported Outcome Measures

Zur Darstellung des medizinischen PROM Fragebogens wird die HL7 FHIR *Questionnaire* Ressource verwendet, welche die wöchentlich zu beantwortenden Fragen der activeD-CM Studie definiert. Die semantische Annotation dieser Fragen erfolgte über mehrere, postkoordinierte UMLS Kodierungen. Tabelle 4 stellt die Fragen und die dazugehörigen semantischen Kodierungen dar. Die Fragen beschränken sich auf zwei verschiedene Antwortmöglichkeiten: Ja/Nein und eine Bewertung von ein bis vier Sternen.

Zusätzlich wurde der medizinische Fragebogen in das Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) Operational Data Model (ODM) Format umgewandelt und im Portal für Medizinische Datenmodelle veröffentlicht (Institut für Cardiomyopathien Heidelberg 2023). Dieses Portal bietet eine zentrale Anlaufstelle für die Verwaltung von semantisch annotierten Fragebögen im Bereich der medizinischen Forschung. Es ermöglicht die Freigabe und Wiederverwendung von Formularen und dient als Ressource für akademische und nicht-kommerzielle Forschungsprojekte im Gesundheitswesen.

Die HL7 FHIR *QuestionnaireResponse* Ressource wird im Datenmodell genutzt, um die von einer Patientin oder einem Patienten gegebenen Antworten zu den Fragen des medizinischen Fragebogens zu speichern. Da für die einzelnen Antworten innerhalb der *QuestionnaireResponse* Ressource im HL7 FHIR Standard keine Felder für den Zeitpunkt der Erfassung einer Antwort vorgesehen sind, wurde die Ressource ebenfalls über eine Extension um den Antwortzeitpunkt erweitert.

Ein Beispiel der technischen Beschreibung des Datenmodelles für PROM, inklusive des Questionnaire Profils sowie einer dazugehörigen ausgefüllten Instanzen des medizinischen Fragebogens und dem entsprechenden Antwortbogen als HL7 FHIR QuestionnaireResponse Ressource, kann in Anhang C.2 gesehen werden.

Das Trainingstagebuch basiert im Datenmodell auf der HL7 FHIR *Composition* Ressource, welche das Datum einer abgeschlossenen Trainingseinheiten speichert und auf mehrere HL7 FHIR *Task* Ressourcen verweist, die Informationen über die während der Trainingseinheit ausgeführten Kraft- und Ausdauerübungen enthält. Bei einer Kraftübung werden neben der Art der Übung auch die Anzahl der Sätze, die Wiederholungen pro Satz, die Pause zwischen zwei Sätzen sowie das Wohlbefinden bei der Ausübung der Kraftübung gespeichert. Bei einer Ausdauerübung werden ebenfalls die Art der Übung sowie die Dauer der Trainingseinheit, die zurückgelegte Distanz, die maximale Herzfrequenz und die subjektive Intensität während der Ausübung der Ausdauerübung gespeichert. Die semantische Annotation erfolgte über zwei für die activeDCM Studie selbst definierte Terminologiesysteme. Das Terminologiesystem *Exercise-Definitions (ADCM-EDE)* beinhaltet eine Kodierung aller im Trainingshandbuch der activeDCM Studie definierten Übungsarten und den dazugehörigen Übungen. Das Terminologiesystem *Exercise-Data (ADCM-EDA)* beinhaltet Kodierungen zur Beschreibungen der Ausführung einer Kraft- oder Ausdauerübung aus dem Trainingshandbuch der activeDCM Studie.

4.1.3.3 Feedbacknachrichten

Die HL7 FHIR *Device* Ressource wird genutzt, um den vom Benachrichtigungsdienst im Registrierungsprozess bereitgestellten Geräteidentifikator der Patientengeräte, welcher für das Senden und Abrufen von asynchronen Feedbacknachrichten benötigt wird, zu speichern.

Feedbacknachrichten sind mit Hilfe der HL7 FHIR *Task* Ressource modelliert. Sie beinhaltet den Titel, den Inhalt, die Kategorie und den Empfänger der Nachricht sowie eine Telefonnummer, die für Rückfragen bei der Studienzentrale verwendet werden kann. Da der HL7 FHIR Standard keinen Suchparameter für den Empfänger einer HL7 FHIR *Task* Ressource vorsieht, wurde ein solcher über die HL7 FHIR *SearchParameter* Ressource mittels FHIR-Path Ausdrücken definiert. Die semantische Annotation erfolgte ebenfalls über ein für das RPM System selbst definiertes Terminologiesystem mit den Namen *Apple Push Notification (RPM-APN)*.

Ein Beispiel der technischen Beschreibung des Datenmodells zur Übermittlung von Feedbacknachrichten, inklusive des Profils, des Suchparameters für Empfänger und einer Instanz der HL7 FHIR *Task* Ressource, kann in Anhang C.3 gesehen werden.

4.1.3.4 Schnittstellen

Neben der syntaktischen und semantischen Modellierung von Gesundheitsinformationen als Ressourcen, definiert der HL7 FHIR Standard auch ein RESTful API, über welches die einzelnen Ressourcen auf einem Server erstellt, geändert, gesucht, abgerufen und gelöscht werden können. Dieses RESTful API ist für jede einzelne Ressource definiert

und wird in dieser Arbeit für die zuvor im Datenmodell definierten Ressourcen und Suchparametern in der Datenserver Komponente genutzt. Die komplette Beschreibung der RESTful API für die Operationen des Datenmodells im RPM System würde den Rahmen dieser Arbeit sprengen, deshalb wird dafür auf die Dokumentation im HL7 FHIR Standard verwiesen (Health Level 7 International 2019c).

TABELLE 4 – Verwendete offizielle sowie für das Remote Patient Monitoring System und die activeDCM Studie selbst definierte Terminologiesysteme, Kodierungen und Definitionen im Health Level 7 (HL7) Fast Healthcare Interoperable Resources (FHIR) basierten Datenmodell für sensorbasierte Gesundheitsdaten (SGD), Patient Reported Outcome Measures (PROM) und Feedbacknachrichten. ADCM-EDA: activeDCM - Exercise-Data, ADCM-EDE: activeDCM - Exercise-Definitions, EKG/ECG: Elektrokardiogramm, LOINC: Logical Observation Identifiers Names and Codes, RPM-APN: Remote Patient Monitoring - Apple Push Notification, RPM-PDA: Remote Patient Monitoring - Pedometer-Data, UMLS: Unified Medical Language System.

	TERMINOLOGIE-SYSTEM	KODIERUNG	DEFINITION
SGD			
Schrittzähler	LOINC	55413-9	Pedometer tracking pane
Anzahl Schritte	RPM-PDA	steps	Steps per time unit
Distanz	RPM-PDA	distance	Distance covered per time unit
Hochgestiegene Stockwerke	RPM-PDA	floors-ascended	Ascended floors per time unit
Herabgestiegene Stockwerke	RPM-PDA	floors-descended	Descendend floors per time unit
Durchschnittliches aktives Tempo	RPM-PDA	average-active-pace	Average activity pace per time unit
Aktiv verbrauchte Energie	LOINC	93819-1	Calories burned in unspecified time –during activity
Herzfrequenz	LOINC	8867-4	Heart rate
EKG	LOINC	71575-5	The type of ECG associated with the cardiac rhythm
PROM			
Medizinischer Fragebogen			
Wie fühlen Sie sich heute?	UMLS	C3813622	Overall well-being
Wie geht es Ihnen beim Atmen?	UMLS	C1659989	Respiratory problem
Sind Sie zufrieden mit ihrem Beinumfang (Wassereinlagerung)?	UMLS	C1140621	Leg
		C0332520	Circumference
		C0013604	Edema
Haben Sie Herzstolpern bemerkt?	UMLS	C0030252	Palpitations
Sind Sie seit Studienbeginn bewusstlos geworden?	UMLS	C0041657	Unconscious state
Wie leistungsfähig sind Sie heute?	UMLS	C1518965	Performance status
Sind Sie mit Ihrer täglichen Aktivität zufrieden?	UMLS	C0683317	Activity level
		C3257936	Satisfied with myself on the whole

(fortgesetzt auf der nächsten Seite)

Tabelle 4, fortgesetzt

	TERMINOLOGIE- SYSTEM	KODIERUNG	DEFINITION
PROM			
Trainingstagebuch			
Eintrag Trainingstagebuch	ADCM-EDE	workout	Workout diary entry
Abschnitt Kraftübungen	ADCM-EDE	exercises	Strength exercises section
Abschnitt Ausdauerübungen	ADCM-EDE	endurance	Endurance exercises section
Übungsdefinitionen	ADCM-EDE	E0-E14b	Single exercise definition
Anzahl Sätze	ADCM-EDA	sets	Sets of exercises
Wiederholungen pro Satz	ADCM-EDA	repetitions	Repetitions per set
Pause zwischen zwei Sätzen	ADCM-EDA	recreation	Break between sets
Wohlbefinden	ADCM-EDA	rating	Assessment of personal condition
Dauer	ADCM-EDA	duration	Duration endurance exercise
Distanz	ADCM-EDA	distance	Distance endurance exercise
Maximale Herzfrequenz	ADCM-EDA	heartrate	Maximum heartrate
Intensität	ADCM-EDA	intensity	Assessment of intensity
Art Ausdauerübung	ADCM-EDA	exercise-type	Endurance exercise type
Feedbacknachrichten			
Feedbacknachricht	RPM-APN	apn	Identifying as Apple push notification
Titel Feedbacknachricht	RPM-APN	message-title	Apple push notification title
Inhalt Feedbacknachricht	RPM-APN	message-body	Apple push notification message body
Kategorie Feedbacknachricht	RPM-APN	message-category	Apple push notification category
Telefonnummer für Rückfragen	RPM-APN	message-phone	Apple push notification phone number

4.1.4 Softwareentwicklung

Basierend auf dem zuvor präsentierten Konzept wurde ein menschenzentriertes RPM System mit asynchroner Feedbackfunktion als Referenzimplementierung entwickelt. Die Referenzimplementierung stellt ein verteiltes System basierend auf einer Client-Server Modell dar und besteht aus den selben vier Komponenten wie das Konzept. Die Umsetzung der Komponenten wird in den folgenden Abschnitten genauer beschrieben.

4.1.4.1 Implementierung der Anwendung für die Patientengeräte

Zur Beantwortung der Forschungsfragen F1.3 (*Wie kann eine Anwendung entwickelt werden, die von Patientinnen und Patienten zur primären Interaktion mit einem RPM System mit Feedbackfunktion genutzt werden kann?*) wurde die activeDCM App als spezifische Anwendung für das RPM System entwickelt. Diese besteht aus zwei Teilen, einer iPhone und einer Apple Watch Anwendung, welche aus der Perspektive der Nutzerin oder des Nutzers als eine einzige App installiert werden kann. In Abbildung 5 ist das in schwarzer Schrift dargestellte Konzept um die Dienste, Frameworks und Protokolle des Apple-Ökosystems in grüner Schrift ergänzt.

iPhone Anwendung

Die iPhone Anwendung stellt ihr Funktionalität den Patientinnen und Patienten durch vier Module mit eigenen Benutzeroberflächen basierend auf UIKit bereit: *Onboarding*, *Übersicht*, *Trainingshandbuch* und *Trainingstagebuch*. Ein fünftes Modul zur *Datenverarbeitung* wird in Hintergrundprozessen ausgeführt. Dieses Modul stellt keine Benutzeroberfläche zur Verfügung, Patientinnen und Patienten können damit nicht interagieren. Die Navigation zwischen den verschiedenen Modulen sowie ihren Benutzeroberflächen erfolgt durch den Einsatz des *Coordinator Pattern*, welches die Logik der Anwendungssteuerung von der Darstellung der Benutzeroberfläche trennt. In Abbildung 7 sind ausgewählte Screenshots der iPhone Anwendung zu sehen.

Modul Onboarding Dieses Modul ist der erste Kontaktpunkt von Patientinnen und Patienten mit der activeDCM App. Über ein Kamerafeld kann ein Quick Response (QR) Code zur Aktivierung der Anwendung eingescannt werden, welcher ein JSON Web Token (JWT) mit Informationen zur Authentifizierung und Autorisierung gegenüber dem RPM System beinhaltet (vgl. Abschnitt 4.1.4.4). Diese Sicherheitsinformationen werden nach erfolgreichem Einlesen in der Schlüsselbundverwaltung des iPhones, in einem nur für die activeDCM Anwendung zugreifbaren Bereich, gespeichert und bei der Übertragung von patientengenerierten Daten an den Datenserver genutzt. Nach der Aktivierung der Anwendung wird die Freigabe von Remote Push-Benachrichtigungen bei einer Patientin oder einem Patienten angefragt. Falls Zustimmung erfolgt, registriert sich das iPhone beim Provider des Benachrichtigungsdienst, dem Apple Push Notification (APN) Service. Dieser stellt bei der Registrierung einen Geräteidentifikator aus, welcher als Inhalt einer HL7 FHIR Device Ressource an den Datenserver gesendet wird. Dieser Identifikator wird dann vom Datenserver zur Bestimmung des Empfängers verwendet, wenn eine Remote Push-Benachrichtigung über den Benachrichtigungsdienst an ein iPhone gesendet wird. Das iPhone leitet diese Benachrichtigung dann an die Apple Watch weiter. Als letzter Teil des Onboardings wird die Freigabe zur Hintergrund Datenverarbeitung bei den Patientinnen und Patienten angefragt.

Modul Übersicht Das erste Modul, das bei jedem weiteren Öffnen der iPhone Anwendung zuerst angezeigt wird, ist das Übersicht Modul. Dieses visualisiert in Form eines Chatfensters den zeitliche Verlauf, in welchem patientengenerierte Daten an den Datenserver übertragen wurden. Darüber hinaus haben die Patientinnen und Patienten Zugriff auf alle von Ärztinnen und Ärzten gesendeten Remote Push-Benachrichtigungen,

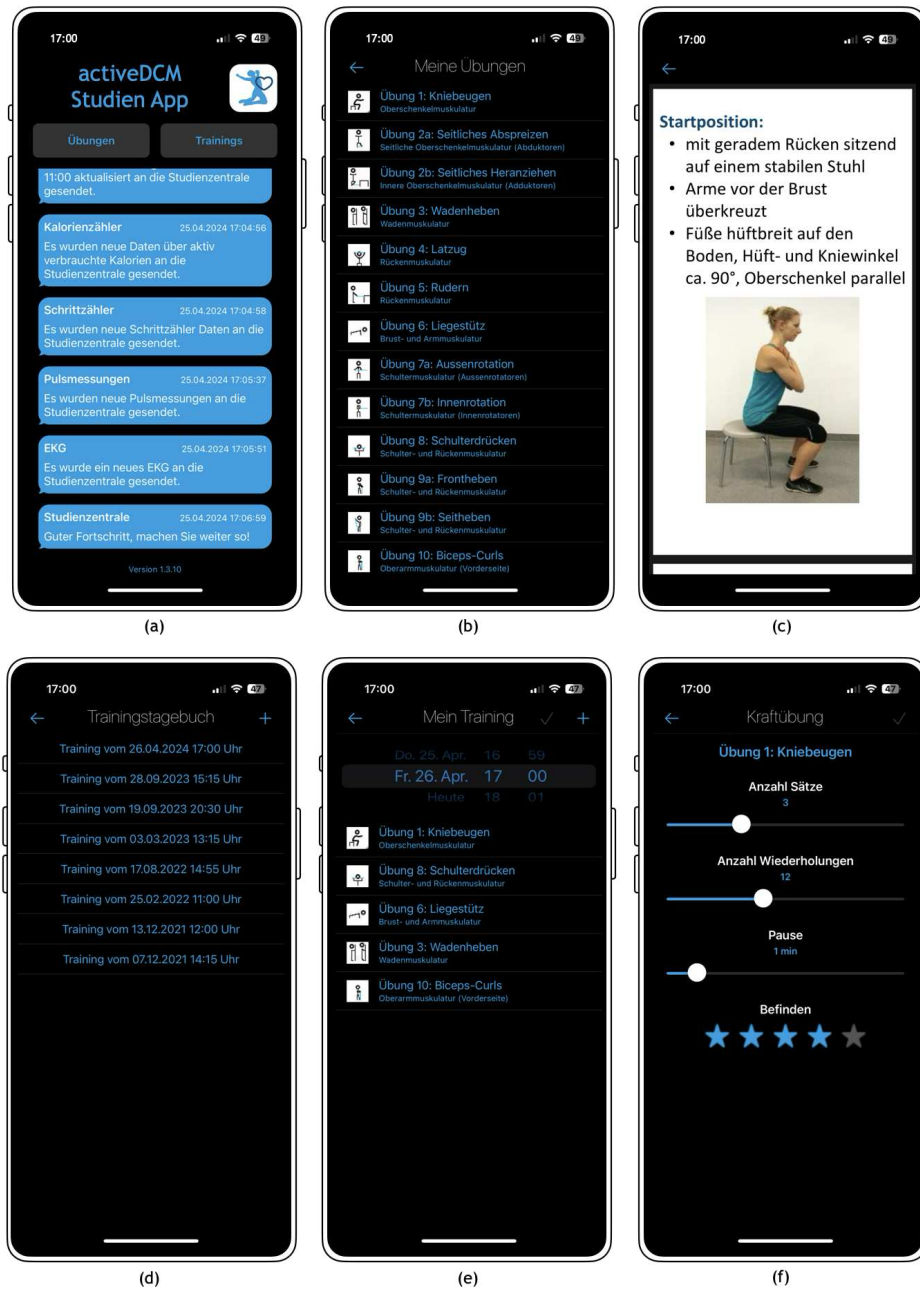


ABBILDUNG 7 – Screenshots der Apple iPhone Anwendung. (a) zeigt den zeitlichen Verlauf der übertragenen patientengenerierten Daten und der empfangenen Remote Push-Benachrichtigungen. (b) und (c) zeigen eine Übersicht und eine Detailansicht des Trainingshandbuchs. (d), (e) und (f) zeigen das Trainingstagebuch und die Benutzeroberfläche zur Erfassung einer ausgeführten Übung. Quelle: eigene Darstellung.

nachdem diese über die Mitteilungszentrale des iPhones an das Übersichtsmodul und die Apple Watch weitergeleitet sowie in der Realm Datenbank gespeichert wurden. Das Übersicht Modul ermöglicht zudem den Zugang zum Trainingshandbuch und zum Trainingstagebuch des personalisierten Sportprogramms.

Modul Datenverarbeitung Obwohl die von der Apple Watch aufgezeichneten SGD auch über das iPhone aus dem Gesundheitsspeicher HealthKit extrahiert werden könnten,

wurde dieser Prozess auf der Apple Watch durchgeführt. Der Grund dafür sind die Sicherheitsmechanismen des Betriebssystems von iPhone und Apple Watch, welche den Zugriff und die Extraktion von Daten aus HealthKit nur erlauben, wenn das entsprechende Gerät entsperrt ist. Um zu vermeiden, dass Patientinnen und Patienten zusätzlich zu ihrem eigenen Smartphone auch das iPhone des RPM Systems während der Studie bei sich tragen und regelmäßig entsperren müssen, wurde die Datenextraktion auf die Apple Watch ausgelagert. Zudem bestand die Gefahr, dass das zusätzliche iPhone möglicherweise zu Hause vergessen werden könnte. Die Apple Watch dagegen ist in der Regel entsperrt, solange sie am Handgelenk getragen und für Interaktionen genutzt wird. Dadurch ist die Extraktion und Verarbeitung der SGD jederzeit möglich.

Dieses Modul ist für den Empfang patientengenerierter Daten über das WatchConnectivity Framework von der Apple Watch und deren Weiterleitung an den Datenserver zuständig. Die Verarbeitung der Daten geschieht dabei im Hintergrund. Die Anwendung wird vom WatchConnectivity Framework automatisiert aufgeweckt und nach Ausführung der Funktionalität wieder automatisiert beendet, ohne dass das iPhone entsperrt oder die Patientinnen und Patienten aktiv werden müssen. Nach erfolgreicher Datenübertragung an den Datenserver werden zur Transparenz die Art der übertragenen patientengenerierten Daten und der Übertragungszeitpunkt in der Realm Datenbank gespeichert, damit diese im Übersichts-Modul dargestellt und nachvollzogen werden können.

Handelt es sich bei der Datenübertragung von der Apple Watch an das iPhone um eine einzelne Antwort einer der sieben Fragen aus dem wöchentlich zu beantwortenden medizinischen PROM Fragebogen, werden diese ebenfalls in der Realm Datenbank gespeichert. Falls es sich bei der beantworteten Frage um die siebte und letzte eines Fragebogens handelt, wird zusätzlich zur Antwort ein Trigger zur Übertragung des vollständigen Fragebogens an den Datenserver von der Apple Watch Anwendung an die iPhone Anwendung gesendet. Durch diesen Trigger werden alle sieben Antworten aus der Datenbank geladen, in die HL7 FHIR QuestionnaireResponse Ressource umgewandelt und über die standardisierte HL7 FHIR RESTful API mittels eines HTTP POST Request an den Datenserver gesendet. Die dazu benötigten Authentifizierungs- und Autorisierungsinformationen werden dafür aus der Schlüsselbundverwaltung geladen und der Datenübertragung als Header Information angehängt. Falls die Datenübertragung erfolgreich ist, werden die Antworten des Fragebogens aus der Realm Datenbank gelöscht. Falls die Übertragung fehlerhaft ist, weil beispielsweise keine Internetverbindung aufgebaut werden konnte, werden die einzelnen Antworten des Fragebogens nicht aus der Realm Datenbank gelöscht und eine Übertragung bei Erhalt des nächsten Datenübertragungs-Trigger erneut versucht. Eine semantische Annotierung der Antworten in der HL7 FHIR QuestionnaireResponse Ressource war nicht notwendig, da diese Informationen in der korrespondierenden HL7 FHIR Questionnaire Ressource hinterlegt und auf dem Datenserver gespeichert ist.

Handelt es sich bei der Datenübertragung von der Apple Watch an das iPhone um eine Art von SGD, dann werden diese nach dem Empfang ebenfalls zuerst in die Realm Datenbank gespeichert. Zur Übertragung der SGD an den Datenserver wird von der Apple Watch Anwendung ebenfalls ein Trigger an die iPhone Anwendung gesendet, wodurch alle bisher noch nicht übertragenen SGD aus der Datenbank geladen und in die korrespondierenden HL7 FHIR Ressourcen aus dem Datenmodell umgewandelt

werden. Bei dieser Umwandlung wird auch die semantische Annotierung der HL7 FHIR Ressourcen vorgenommen.

Um zu vermeiden, dass jede Ressource als einzelner HTTP POST Request über die standardisierte HL7 FHIR RESTful API an den Datenserver gesendet wird, werden die Ressourcen in einer HL7 FHIR Bundle Ressource zusammengefasst. Diese HL7 FHIR Ressource ermöglicht die gemeinsame Übertragung von mehreren HL7 FHIR Ressourcen, welche in der spezifischeren Form eines Transaction-Bundles im HL7 FHIR Server als atomare Transaktion eingefügt werden. Somit können mehrere HL7 FHIR Ressourcen mit einem Request übertragen werden, sind aber innerhalb des Servers als einzelne Ressourcen gespeichert und abrufbar. Bei den Daten des Schrittzählers und der aktiv verbrauchten Energie wurden jeweils 50 HL7 FHIR Ressourcen in einer HL7 FHIR Bundle Ressource an den Datenserver übertragen. Da für die Herzfrequenzdaten bereits 25 Messpunkte in einer HL7 FHIR Observation Ressource zusammengefasst sind, werden jeweils nur 10 HL7 FHIR Observation Ressourcen in einem HL7 FHIR Bundle zusammengefasst. Mit dieser Methodik kann die Zahl der Aufrufe der standardisierten HL7 FHIR RESTful API auf dem Datenserver stark reduziert werden. Bei den EKG's wird jede Aufzeichnung als einzelnes HL7 FHIR Bundle an die standardisierte HL7 FHIR RESTful API auf dem Datenserver gesendet. Dieses HL7 FHIR Bundle beinhaltet genau eine HL7 FHIR DocumentReference Ressource mit den Metadaten und genau eine HL7 FHIR Binary Ressource mit den eigentlichen Millivolt Messpunkten, referenziert als Anhang der HL7 FHIR DocumentReference Ressource. Wie bei den PROM werden auch bei den SGD die benötigten Authentifizierungs- und Autorisierungsmaßnahmen aus der Schlüsselbundverwaltung geladen und der Datenübertragung an den Datenserver als Header Information angehängt und bei erfolgreicher Übertragung die Daten aus der Realm Datenbank gelöscht.

Durch die Hintergrundverarbeitung der SGD und des medizinischen PROM Fragebogens war nach dem Onboarding keine weitere Interaktion der Patientinnen und Patienten mit der iPhone Anwendung erforderlich. Dieses konnte während der Teilnahme an der activeDCM Studie zuhause an einer Steckdose angeschlossen bleiben und musste nicht jeden Tag mit sich getragen werden.

Modul Trainingshandbuch Patientinnen und Patienten finden in diesem Modul eine Beschreibung aller Kraft und Ausdauerübungen, die zu ihrem personalisierten Trainingsprogramm gehören. In einer Übersichtsansicht sind diese Übungen als Liste dargestellt. Durch Anklicken der entsprechenden Übung gelangen Patientinnen und Patienten zu einer Detailansicht, welche die einzelnen Übungsschritte, von der Startposition über die Bewegungsabfolge bis zur Endposition, beschreibt und grafisch darstellt. Außerdem zeigt die Detailansicht mögliche Variationen und wichtige Hinweise zur korrekten Ausführung der Übung.

Modul Trainingstagebuch Im Gegensatz zu den SGD und dem medizinischen PROM Fragebogen, welche ausgehend von der Apple Watch Anwendung an das iPhone übertragen und im Hintergrund verarbeitet werden, können die Patientinnen und Patienten ihr optionales Trainingstagebuch direkt auf dem iPhone ausfüllen. In einer Übersichtsansicht werden die bereits absolvierten Trainingseinheiten aufgelistet. Um eine neue Trainingseinheit hinzuzufügen, muss zunächst der Zeitpunkt des Trainings festgelegt werden.

Anschließend lassen sich Kraft- und Ausdauerübungen aus einer Liste auswählen und der Trainingseinheit hinzufügen. In einer separaten Benutzeroberfläche können schließlich die relevanten Werte für jede Übung dokumentiert werden (vgl. Abschnitt 4.1.3.2).

Beim Speichern einer neuen Trainingseinheit wird diese in die Realm Datenbank übertragen. Unmittelbar danach wird eine neue HL7 FHIR Composition Ressource erstellt, die für jede durchgeführte Übung auf eine entsprechende HL7 FHIR Task Ressource verweist. In diesen HL7 FHIR Task Ressourcen werden die zu dokumentierenden Werte eingetragen und semantisch annotiert. Um die HL7 FHIR Ressourcen an den Datenserver zu senden, werden sie in einer HL7 FHIR Bundle Ressource zusammengefasst, analog zu den anderen Datentypen. Ein zusätzlicher Trigger zur Übertragung der neuen Trainingseinheit ist nicht erforderlich, da die Übertragung durch das Drücken des Speicherknopfes automatisch ausgelöst wird.

Um Trainingseinheiten im Trainingstagebuch zu einem späteren Zeitpunkt, beispielsweise wegen fehlerhafter Eingabe, bearbeiten zu können, dürfen diese nicht aus der Realm Datenbank gelöscht werden. In der Übersichtsansicht des Trainingstagebuchs können Patientinnen und Patienten die einzelnen Trainingseinheiten auswählen und bearbeiten. Nach der Bearbeitung werden die Trainingseinheiten wiederum in die vorgesehene HL7 FHIR Struktur umgewandelt und die korrespondierenden HL7 FHIR Ressourcen auf dem Datenserver durch das Anlegen einer neuen Version der Ressourcen aktualisiert. Auch hierfür stellt HL7 FHIR eine standardisierte RESTful API zur Verfügung.

Apple Watch Anwendung

Die Apple Watch Anwendung wurde als primäres Interaktionswerkzeug für Patientinnen und Patienten mit dem RPM System entwickelt. Sie umfasst drei Module: *Benachrichtigungen*, *Datenextraktion und -übertragung* und *Fragebogen* sowie eine Startoberfläche zur Navigation zwischen den Modulen der Anwendung. Auch in dieser Anwendung erfolgt die Navigation zwischen den Modulen und den Benutzeroberfläche über das Coordinator Pattern. Abbildung 8 zeigt ausgewählte Screenshots der Anwendung auf der Apple Watch.

Modul Benachrichtigungen Um die Patientinnen und Patienten daran zu erinnern, eine Frage aus dem medizinischen PROM Fragebogen zu beantworten und ihre patientengenerierten Daten an den Datenserver zu übermitteln, werden täglich zwei lokale Push-Benachrichtigungen basierend auf dem UserNotifications Framework gesendet: um 11 Uhr und um 17 Uhr. Diese Benachrichtigungen sind in die Anwendung integriert und werden direkt von der Apple Watch ausgelöst, im Gegensatz zu Remote Push-Benachrichtigungen, die von extern empfangen werden.

Die Benachrichtigungen enthalten direkte Aktionen, mit denen die Patientinnen und Patienten Funktionen der Anwendung aufrufen können, wie beispielsweise die Beantwortung der täglichen Frage des medizinischen Patient Reported Outcome Measures (PROM) Fragebogens oder die Übertragung der aufgezeichneten patientengenerierten Daten, ohne die Startoberfläche der Anwendung öffnen zu müssen. Zudem besteht die Möglichkeit, eine Benachrichtigung zu einem späteren Zeitpunkt erneut zu erhalten, indem eine entsprechende Aktion ausgewählt wird.



ABBILDUNG 8 – Screenshots der Apple Watch Anwendung. (a) zeigt die Benutzeroberfläche beim Öffnen der Anwendung. (b) und (c) zeigen die tägliche Benachrichtigung, welche die Patientinnen und Patienten an die Beantwortung einer Frage des medizinischen Patient Reported Outcome Measures (PROM) Fragebogens erinnert. (d) und (e) zeigen die Benutzeroberfläche zur Eingabe einer von zwei verschiedenen Antworttypen des medizinischen PROM Fragebogens, (d) ermöglicht die Eingabe einer Sternbewertung zwischen eins und vier, (e) die Eingabe einer booleschen Antwort mit Ja oder Nein. (f) zeigt die Benutzeroberfläche während der Übermittlung patientengenerierter Daten über die iPhone Anwendung an die Studienzentrale. Quelle: adaptiert nach Wettstein et al. (Wettstein et al. 2024b).

Modul Datenextraktion und -übertragung Beim ersten Start der Apple Watch Anwendung ist dieses Modul einmalig dafür zuständig, den lesenden Zugriff sowohl auf den Gesundheitsspeicher HealthKit als auch auf die durch den Aktivitätssensor aufgezeichneten Bewegungs- und Fitnessdaten bei den Patientinnen und Patienten anzufragen. Sobald die Freigabe erteilt wurde, können SGD extrahiert und verarbeitet werden. Die Extraktion der SGD ist für jeden Datentyp in einer eigenen Komponente implementiert. Dies ermöglicht die individuelle Aktivierung oder Deaktivierung der Datenextraktion pro Datentyp.

Die Datenextraktion der SGD aus dem Schrittzähler sowie der aktiv verbrauchten Energie und der EKG's aus HealthKit wird direkt vor einer Datenübertragung durchgeführt. Die Übertragung wird von einer Patientin oder einem Patienten selbst initiiert, entweder über eine Aktion als Teil der lokalen Push-Benachrichtigung oder über die Startoberfläche der Anwendung.

Schrittzählerdaten werden direkt aus dem Aktivitätssensor für Bewegungs- und Fitness-

daten ausgelesen. Die Datenextraktion erfolgt in stündlichen Intervallen, beginnend mit dem letzten Extraktionszeitpunkt. Daten zu aktiv verbrauchter Energie werden von HealthKit über ein bereitgestelltes API mithilfe einer *Statistics Query* extrahiert, ebenfalls in stündlichen Intervallen seit der letzten Datenextraktion. Eine *Statistics Query* ermöglicht es, HealthKit Daten eines bestimmten Typs über einen längeren Zeitraum in vorgegebenen Intervallen zu aggregieren. Eine solche Abfrage wird vom Aktivitätssensor für Bewegungs- und Fitnessdaten nicht zur Verfügung gestellt, weshalb jedes einstündige Intervall einzeln abgefragt werden muss. Die EKG Daten werden über eine *Anchored Object Query* aus HealthKit extrahiert. Mit diesem Abfragetyp der HealthKit API können alle aufgezeichneten Datenpunkte seit der zuletzt durchgeführten Abfrage extrahiert werden. Die zuletzt durchgeführte Anfrage wird mittels einem Zeitpunkt, dem *Anchor*, angegeben.

Für die Extraktion der Herzfrequenzdaten wurde ein anderer Ansatz gewählt. Diese Daten sollten möglichst im Hintergrund und in Echtzeit analysiert werden, bevor eine Übertragung stattfindet. Dank der Echtzeitanalyse können basierend auf den erfassten Daten Aktionen von den Patientinnen und Patienten angefragt werden. Dies geschieht durch das Senden von lokalen Push-Benachrichtigungen durch die Anwendung während der Datenanalyse. In der activeDCM Studie wurde diese Hintergrund-Echtzeitanalyse genutzt, um die Patientinnen und Patienten bei einer Herzfrequenzmessung über 110 Schlägen pro Minute zur Aufzeichnung eines EKG's aufzufordern. HealthKit bietet für diesen Anwendungsfall die *Observer Query* an. Mit dieser kann sich eine Anwendung bei HealthKit für einen Datentyp registrieren und wird über neu aufgezeichnete Datenpunkte anhand eines Triggers informiert. Folgend auf den Trigger können die Daten über eine *Anchored Object Query* extrahiert, analysiert und weiter verarbeitet werden. Die komplette Verarbeitung der Daten geschieht dabei im Hintergrund, ohne dass die Patientinnen und Patienten dies bemerken, mit der Ausnahme der Benachrichtigung beim Überschreiten des Schwellenwertes.

Da die Hintergrundbearbeitungszeit bei der Apple Watch aufgrund der reduzierten Batterieleistung durch das Betriebssystem überwacht und stark eingeschränkt wird, wurde für die Echtzeitanalyse ergänzend eine sogenannte *Komplikation*, mit den Frameworks ClockKit bzw. WidgetKit in den neueren Versionen des Apple Watch Betriebssystems, entwickelt. Über eine Komplikation kann auf dem Ziffernblatt der Apple Watch zusätzliche Funktionalität einer Anwendung dargestellt werden. Bei der activeDCM App ist dies die Anzeige der zuletzt aufgezeichneten Herzfrequenz. Da das Ziffernblatt für die Nutzerinnen und Nutzer der Apple Watch immer möglichst aktuell gehalten werden soll, erhalten Anwendungen mit einer auf dem Zifferblatt angezeigten Komplikation mehr Hintergrundbearbeitungszeit. Im Fall der activeDCM App ist dies mindestens einmal pro fünfzehn Minuten der Fall, wodurch sich die Echtzeitanalyse der Daten auf dieses Zeitintervall beschränkt.

Nach der Extraktion werden alle SGD in ein kompaktes Kommunikationsformat umgewandelt, welches nur aus einer Liste von gemessenen Werten und dem dazugehörigen Messzeitpunkt bestand und mittels des WatchConnectivity Frameworks an die iPhone Anwendung übertragen. Da die Hintergrundbearbeitungszeit auf dem iPhone weniger restriktiv durch das Betriebssystem überwacht wird, wird die Transformation in HL7

FHIR Ressourcen erst in der iPhone Anwendung durchgeführt.

Falls die Datenübertragung an das iPhone fehlerhaft ist, beispielsweise weil dieses sich nicht in der Reichweite der Apple Watch befindet, werden die Patientinnen und Patienten auf der Benutzeroberfläche darüber informiert und aufgefordert die Übertragung zu einem späteren Zeitpunkt zu wiederholen. Die Daten werden dafür in einer lokalen, dateibasierten Datenbank bis zur nächsten Übertragung der patientengenerierten Daten zwischengespeichert.

Ein UML Sequenzdiagramm des Ablaufs einer Herz-Frequenzen Datenübertragung, ausgehend von der Extraktion aus HealthKit auf der Apple Watch mit Observer- und Anchored Object Query, über die HL7 FHIR Transformation auf dem iPhone, bis zur Speicherung auf dem Datenserver, ist in Abbildung 9 zu sehen.

Modul Fragebogen Um den wöchentlich wiederkehrenden, siebenteiligen medizinischen PROM Fragebogen zu beantworten, wurde für jeden der beiden Fragetypen eine separate Benutzeroberflächen mit UIKit entwickelt: eine für Ja/Nein-Fragen und eine für Fragen mit einer Bewertungsskala von einem bis vier Sternen. Diese Oberflächen wurden bewusst schlicht gestaltet, um eine einfache Bedienung zu ermöglichen.

Die Patientinnen und Patienten können die Frage, die an einem Tag beantwortet werden soll, entweder über die Startoberfläche der Apple Watch Anwendung oder direkt über eine Aktion in der lokalen Push-Benachrichtigung aufrufen. Die Anwendung wählt täglich eine neue Frage zufällig aus dem Fragenkatalog aus. Sobald alle sieben Fragen einmal beantwortet sind, wird der Fragenkatalog automatisch zurückgesetzt, um den wöchentlichen Zyklus erneut zu starten.

Die Übertragung der Fragebogen-Daten auf das iPhone findet direkt nach der Beantwortung der Frage wie bei den SGD über ein kompaktes Kommunikationsformat statt. Handelt es sich bei der beantworteten Frage um die siebte und letzte eines medizinischen PROM Fragebogens, so wird zusätzlich ein Trigger zur Transformation des kompletten Fragebogens in eine HL7 FHIR QuestionnaireResponse Ressource an das iPhone gesendet. Dieser Trigger hat auch die Übertragung der Ressource auf den Datenserver zur Folge. Übertragungsfehler werden ebenfalls in einer lokalen, dateibasierten Datenbank zwischengespeichert, bis die nächste Übertragung patientengenerierter Daten durchgeführt wird.

4.1.4.2 Implementierung des Datenservers

Die Entwicklung des Datenservers basiert auf dem hapi-fhir-jpaserver-starter Projekt. Dieses wurde erweitert um die Anforderungen des RPM Systems zu erfüllen. Dafür wurden drei Module entwickelt: *Authentifizierung und Autorisierung*, *Benachrichtigungen* und *Datenvollständigkeit*.

Modul Authentifizierung und Autorisierung Dieses Modul verwendet einen Interceptor als Filter für alle Anfragen, die über das RESTful API an den Datenserver gesendet werden, bevor diese an den dahinterliegenden FHIR Server weitergeleitet werden. Der Filter überprüft die Authentifizierung und Autorisierung der Anfragerstellerin oder des Anfragerstellers anhand der in Abschnitt 4.1.4.4 definierten Anforderungen an die

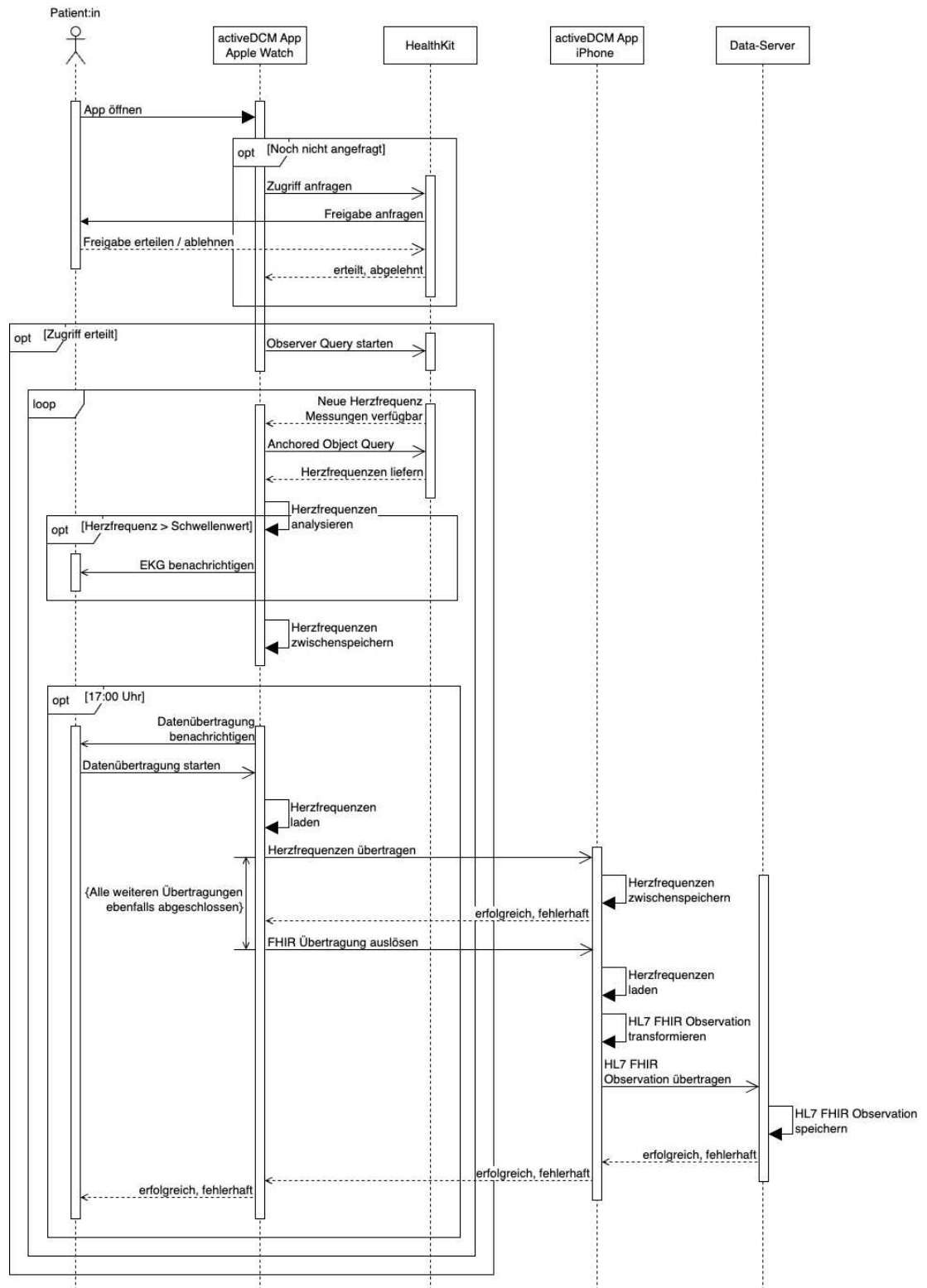


ABBILDUNG 9 – UML Sequenzdiagramm zur Extraktion und Übertragung von Herzfrequenzdaten, ausgehend von der Extraktion aus HealthKit in der Apple Watch Anwendung mit Observer- und Anchored Object Query, über die Health Level 7 (HL7) Fast Healthcare Interoperable Resources (FHIR) Transformation auf der iPhone Anwendung, bis zur Speicherung auf dem Data-Server mittels Aufruf dessen RESTful API. Quelle: eigene Darstellung.

Informationssicherheit. Werden diese erfüllt, wird die Anfrage an den FHIR Server weitergeleitet, andernfalls wird eine *Unauthorized* Nachricht zurückgesendet.

Modul Benachrichtigungen Wenn der Datenserver eine Remote Push-Benachrichtigung in Form einer HL7 FHIR Task Ressource über das RESTful API vom Dashboard empfängt, wird sie von diesem Modul verarbeitet. Dafür wird ein Interceptor verwendet, der aktiviert wird, sobald die empfangene Ressource erfolgreich durch den FHIR Server verarbeitet und in der PostgreSQL Datenbank gespeichert werden konnte. Der Interceptor sucht zuerst anhand des Empfängerfeldes in der HL7 FHIR Task Ressource die zu dieser Patientin oder diesem Patienten gehörende HL7 FHIR Device Ressource. Danach werden die Inhalte der Benachrichtigung aus der HL7 FHIR Task Ressource entnommen, in das von den APN Services erwartete Format umgewandelt und zusammen mit dem Geräteidentifikator aus der HL7 FHIR Device Ressource an den APN Service gesendet. Dieser leitet die Remote Push-Benachrichtigung anhand des Geräteidentifikators an das entsprechende iPhone weiter.

Ein Beispiel für eine Remote Push-Benachrichtigung in Form einer HL7 FHIR Task Ressource sowie die entsprechende Remote Push-Benachrichtigung im APN Format kann in Anhang C.3 gesehen werden.

Modul Datenvollständigkeit Dieses Modul führte basierend auf einem Zeitplan in regelmäßigen Abständen Algorithmen aus, um für jede Patientin und jeden Patienten das Datum und die Uhrzeit der letzten Datenübertragung zu prüfen. Falls mehr als fünf Tage seit der letzten Übertragung vergangen sind, wird automatisch eine Remote Push-Benachrichtigung an die Geräte der Patientin oder des Patienten gesendet, um an die Synchronisierung der Daten zu erinnern. Dafür wird das zuvor beschriebene Modul für Benachrichtigungen genutzt, indem der Datenserver selber eine HL7 FHIR Task Ressource mit dem Inhalt der Benachrichtigung generiert und an dieses Modul übergibt.

4.1.4.3 Implementierung des Dashboardes

Zur Beantwortung der Forschungsfragen F1.4 (*Wie kann eine Anwendung entwickelt werden, die Ärztinnen und Ärzte bei der Analyse und Interpretation einer umfangreichen Menge an patientengenerierten Daten unterstützt?*) wurde die Dashboard Komponente für das RPM System entwickelt. Diese Komponente wurde als Mobile-First-Webanwendung implementiert und ist ebenso modular aufgebaut wie die beiden zuvor beschriebenen Anwendungen für das iPhone und die Apple Watch. Sie besteht aus den Modulen *Suche nach Patientinnen und Patienten* und *Übersicht einer Patientin oder eines Patienten*. In Abbildung 10 sind ausgewählte Screenshots der Datenvisualisierung im Dashboard zu sehen. Screenshots der beiden Module des Dashboardes sind in Anhang D zu sehen. Ein Video, welches die Funktionalität des Dashboardes zeigt, ist in Multimedia Anhang 2 der Veröffentlichung von Wettstein et al. zu finden (Wettstein et al. 2024b).

Modul Suche nach Patientinnen und Patienten Dieses Modul wird bei jeder Öffnung der Dashboard Anwendung zuerst angezeigt. Sobald es aufgerufen wird, werden alle verfügbaren HL7 FHIR Patient Ressourcen basierend auf der standardisierten HL7 FHIR RESTful API mittels eines HTTP GET Request auf dem Datenserver gesucht

und heruntergeladen. Die Authentifizierung und Autorisierung erfolgt dabei über ein Zertifikat, welches einmalig im Browser hinterlegt werden muss (vgl. Abschnitt 4.1.4.4). Über ein Suchfeld können Ärztinnen und Ärzte die Patientinnen und Patienten anhand ihrer Pseudonyme filtern. Diese Suchfunktion verwendet reguläre Ausdrücke, um eine flexible Suche zu ermöglichen, die nicht nur am Anfang des Pseudonyms beginnt, sondern auch Pseudonyme einschließt, die beispielsweise mit dem eingegebenen Text enden. Die Anwendung zeigt die Pseudonyme der passenden Patientinnen und Patienten als Buttons an. Durch Anklicken eines Buttons wird man zur Übersichtsseite der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten weitergeleitet.

Modul Übersicht einer Patientin oder eines Patienten Der Abruf und die Darstellung der patientengenerierten Daten wird durch den Aufruf der Übersichtsseite einer Patientin oder eines Patienten automatisiert begonnen. Das Dashboard nutzt für den Abruf wiederum die standardisierte HL7 FHIR RESTful API mittels HTTP GET Requests auf dem Datenserver mit einer Zertifikat-basierten Methode zur Authentifizierung und Autorisierung (vgl. Abschnitt 4.1.4.4). Für jeden Datentyp, analog zur Extraktion der SGD und zur Aufzeichnung der PROM auf der Apple Watch Anwendung, ist dieser Abruf und die folgende Darstellung in einer eigenen Komponente implementiert. Dies ermöglicht eine individuelle Aktivierung oder Deaktivierung von Komponenten, basierend auf den Datentypen, die von der Apple Watch Anwendung extrahiert und übertragen werden.

Bei den SGD, mit Ausnahme der EKG's, ist die Ansicht in verschiedenen Granularitätsstufen möglich: Daten eines einzelnen Tages, Daten von zwei Wochen, Daten eines Monats oder alle aufgezeichneten und übermittelten Daten seit Studieneinschluss der Patientin oder des Patienten. Je nach Datentyp werden die Daten in unterschiedlichen Visualisierungsformaten und Grafiken dargestellt:

- Balkendiagramme veranschaulichen die Daten des Schrittzählers und der aktiven verbrauchten Energie.
- Scatterplots werden für die Ansicht der Herzfrequenzdaten eines einzelnen Tages verwendet.
- Boxplots werden für die anderen Ansichten der Herzfrequenzdaten verwendet.

Werden alle aufgezeichneten und übertragenen Daten einer Patientin oder eines Patienten seit Studieneinschluss angezeigt, kann in die Visualisierung hineingezoomt werden, so dass eine genauere Betrachtung von Interessensbereichen möglich ist.

Die Metadaten von EKG Aufzeichnungen sind in einer Liste dargestellt. Durch das Anklicken einer dieser Listeneintrages wird eine neue Seite mit der Ansicht der EKG Aufzeichnung als Liniendiagramm geöffnet.

Die durchgeführten Trainingseinheiten, die als Teil des PROM Trainingstagebuches gespeichert werden, sind ebenfalls in einer Liste dargestellt und in chronologischer Reihenfolge von der zuletzt ausgeführten bis zur ersten Trainingseinheit sortiert. Über einen Button können die einzelnen durchgeführten Kraft- und Ausdauerübungen sowie die zu diesen dokumentierten Werte angezeigt werden.

Beim den medizinischen PROM Fragebögen wird stets der zuletzt ausgefüllte Fragebogen

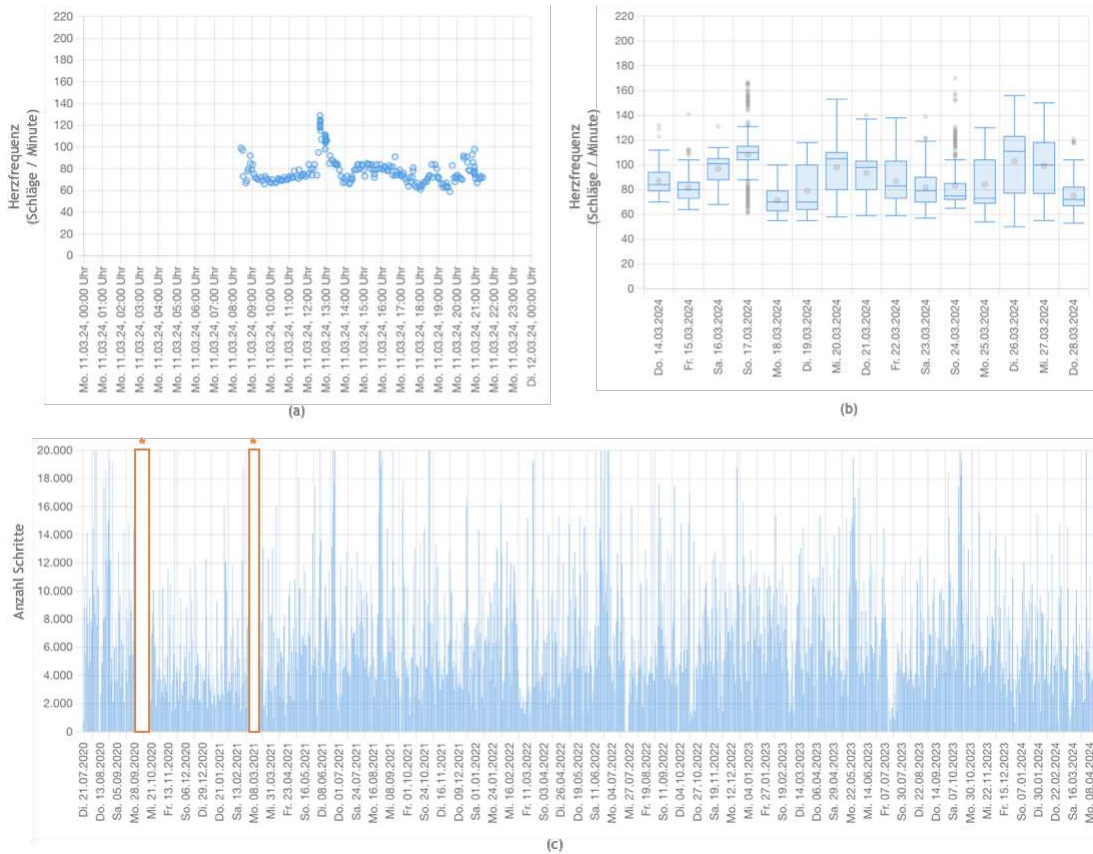


ABBILDUNG 10 – Screenshots der Datenvisualisierung des Dashboards. (a) zeigt die aufgezeichneten und übertragenen Herzfrequenzdaten eines einzelnen Tages als Scatterplot. (b) zeigt die aufgezeichneten und übertragenen Herzfrequenzdaten über zwei Wochen, jeweils ein Boxplot pro Tag. (c) zeigt die aufgezeichneten und übertragenen Daten des Schrittzählers als zoombares Balkendiagramm seit Studieneinschluss, wobei * für Tage ohne Aufzeichnungen oder Übertragungen von Schrittzählerdaten steht, z. B. weil die Apple Watch nicht getragen wurde. Quelle: adaptiert nach Wettstein et al. (Wettstein et al. 2024b).

angezeigt. Ein Button ermöglicht es ältere Fragebögen in chronologischer Reihenfolge vom neuesten zum ältesten anzusehen.

Zuletzt bietet die Übersicht der patientengenerierten Daten auch die Möglichkeit, eine Remote Push-Benachrichtigung an die Patientin oder den Patienten zu senden. Dafür werden der Titel und der Inhalt der Nachricht in einem Formular eingegeben. Beim Absenden wird dieses Formular ausgelesen, der Inhalt in die vorgesehene Form der HL7 FHIR Task Ressource überführt und an den Datenserver über das RESTful API gesendet. Der Datenserver übernimmt die Weiterleitung der Nachricht über den Benachrichtigungsdienst an die Patientengeräte, wie zuvor beschrieben.

4.1.4.4 Informationssicherheit, Authentifizierung und Autorisierung

Zur Beantwortung der Forschungsfrage F1.5 (*Wie können die regulatorischen Anforderungen an Datenschutz sowie Daten- und Informationssicherheit bei der Entwicklung der Anwendungen eines RPM Systems mit Feedbackfunktion erfüllt werden?*) wurde die Implementierung des RPM System um die folgenden Sicherheitsmechanismen ergänzt.

Für die allgemeine Sicherheit sind alle zwischen den Komponenten des RPM Systems ausgetauschten Nachrichten mit Transport Layer Security (TLS) (Dierks und Rescorla 2008) in einer Mindestversion von 1.2 verschlüsselt.

Die relationale Realm Datenbank, die zum Zwischenspeichern der patientengenerierten Daten auf dem iPhone verwendet wird, bevor diese an den Datenserver weitergeleitet werden, ist mit dem AES-256+SHA2 Algorithmus verschlüsselt und kann bei Verlust des iPhones nicht ausgelesen und ausgewertet werden. Das Passwort zur Verschlüsselung der Realm Datenbank wird beim Onboarding an die activeDCM App zufällig generiert und in der Schlüsselbundverwaltung des iPhones gespeichert. Der Abruf des Passwortes ist nur durch die iPhone Anwendung möglich.

Bei der Authentifizierung und Autorisierung im RPM System wird zwischen den Rollen *Patient* und *Studienteam* unterschieden, wobei jeweils unterschiedliche technische Ansätze verwendet wurden. Diese sind in Abbildung 5 in blauer Schrift dargestellt und ergänzen das in schwarzer Schrift abgebildete Konzept.

Für die Rolle Patient wird ein signiertes JWT zur Authentifizierung und Autorisierung genutzt (Jones et al. 2015). Ein JWT ist ein kompaktes Datenformat, welches für Authentifizierung und Autorisierung zwischen zwei Kommunikationspartnern verwendet wird um sicherzustellen, dass die übertragenen Daten nicht manipuliert wurden und von einer vertrauenswürdigen Quelle stammen. Ein JWT besteht aus drei Teilen: dem Header, dem Payload und der Signatur. Der Header enthält den Signaturalgorithmus RS512 (Jones 2015), der Payload umfasst den Aussteller, das Ausstellungsdatum sowie das Pseudonym der Patientin oder des Patienten und den HL7 FHIR Patientenressourcen-Identifikator als eindeutiger Identifikator des JWT. Der Signaturteil enthält die eigentliche Signatur des JWT. Im RPM System der activeDCM Studie hat das JWT während der gesamten Studienteilnahme einer Patientin oder eines Patienten Gültigkeit.

Ein JWT wird bei der Übermittlung von patientengenerierten Daten verwendet, damit die Authentifizierung, die Provenienz und die korrekte Zuordnung der Daten zu den Patientinnen und Patienten sichergestellt werden kann. Ein JWT erlaubt auf dem Datenserver nur die Speicherung von patientengenerierten Daten und den Abruf der eigenen Feedbacknachrichten, die von einer Ärztin oder einem Arzt für eine Patientin oder einen Patienten verfasst und gespeichert werden. Das Abrufen oder Speichern anderer Daten ist nicht möglich.

Ein Beispiel eines JWT zur Authentifizierung und Autorisierung von Patientinnen und Patienten im RPM System kann in Anhang E eingesehen werden.

Die Rolle Studienteam verwendet zur Authentifizierung und Autorisierung ein X.509-Client-Zertifikaten (Cooper et al. 2008). Das Zertifikat erlaubt den Abruf von patientengenerierte Daten und die Speicherung von Feedbacknachrichten auf dem Datenserver. Das Speichern und Abrufen anderer Daten ist untersagt.

Das Widerrufen kompromittierter JWT oder Client-Zertifikate wird über Konfigurationsoptionen auf dem Datenserver verwaltet.

Zur Nachvollziehbarkeit der durchgeführten Aktionen wird jede Anfrage am Datenserver über das HL7 RESTful API in einer Log-Datei aufgezeichnet. Die Logs beinhalteten die Identifikation des Anfragenden und die genutzte Authentifizierungsmethode, die

ausgeführte Aktion sowie den Zeitpunkt. Bei der Anfrage durch die Rolle Patient wird das Pseudonym der Patientin oder des Patienten aus dem JWT ausgelesen und zur Identifikation genutzt. Bei der Rolle Studienteam wird der *Thumbprint* des Zertifikates berechnet und zur Identifikation in die Log-Datei geschrieben.

Für die Authentifizierung des Datenservers gegenüber den APN Services wird ebenfalls ein JWT verwendet, das vom Datenserver mit einem privaten, von Apple generierten Schlüssel signiert und verschlüsselt wird. Im Falle einer Kompromittierung kann das JWT auf der Apple Entwickler-Website widerrufen werden.

Basierend auf den Maßnahmen zur Informationssicherheit, Authentifizierung und Autorisierung sowie dem HL7 FHIR Datenmodell wurde ein Datenschutzkonzept für das RPM Systems erstellt. Dieses wurde durch die Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Heidelberg geprüft. Es wurden keine Mängel hinsichtlich des Datenschutzes und der Datensicherheit festgestellt. Das Datenschutzkonzept kann in Anhang B eingesehen werden.

Basierend auf den Erfahrungen, welche während der Umsetzung der Referenzimplementierung des RPM Systems gesammelt wurden, konnte auch die Forschungsfrage F1.6 (*Welche Faktoren beeinflussen die technische Realisierbarkeit eines RPM Systems mit Feedbackfunktion?*) beantwortet werden. Die identifizierten Faktoren sind die *Datenverarbeitungsprozesse*, der *technische Fortschritt* sowie die *Personalressourcen* und werden in Abschnitt 5.1.3 diskutiert.

4.2 Einsatz des Remote Patient Monitoring Systems

In diesem und im folgenden Abschnitt 4.3 werden die Resultate zu Ziel Z2 (*Einsatz, Wartung und Auswertung des RPM Systems am Beispiel der activeDCM Studie*) präsentiert, welche zur Beantwortung der Forschungsfragen F2.1 bis 2.4 genutzt werden.

Zur Beantwortung der Forschungsfrage F2.1 (*Welche Faktoren beeinflussen die klinische Anwendbarkeit eines RPM Systems mit Feedbackfunktion?*) wurde das RPM System für die activeDCM Studie bereitgestellt und während der gesamten Laufzeit der Studie gewartet. Dabei wurde eine Vorgehensweise eingesetzt, welche im Rahmen der Fokusgruppe neben den funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen entwickelt wurde. Diese Vorgehensweise ist in Abbildung 11 dargestellt.

Am Tag des Einschlusses werden die Patientinnen und Patienten über die activeDCM Studie und das RPM System aufgeklärt und unterzeichnen die schriftliche Einwilligungserklärung. Danach werden Sie in einen der drei drei Studienarme randomisiert und erhalten ein konfiguriertes Gerätepaket, bestehend aus einer Apple Watch Series 4 oder neuer und einem iPhone SE der ersten Generation oder neuer. Beide Geräte wurden durch das Studienteam für die Patientinnen und Patienten vorbereitet, die activeDCM App war bereits installiert. Danach erhalten die Patientinnen und Patienten Anweisungen zur Verwendung der Apple Watch und des iPhones, einschließlich der activeDCM App. Diese Anweisungen beinhalten auch eine Schulung zum Start einer Trainingseinheit auf der Apple Watch, da während einer aktiven Trainingseinheit die Häufigkeit der Messungen von SGD erhöht ist. Die Patientinnen und Patienten haben

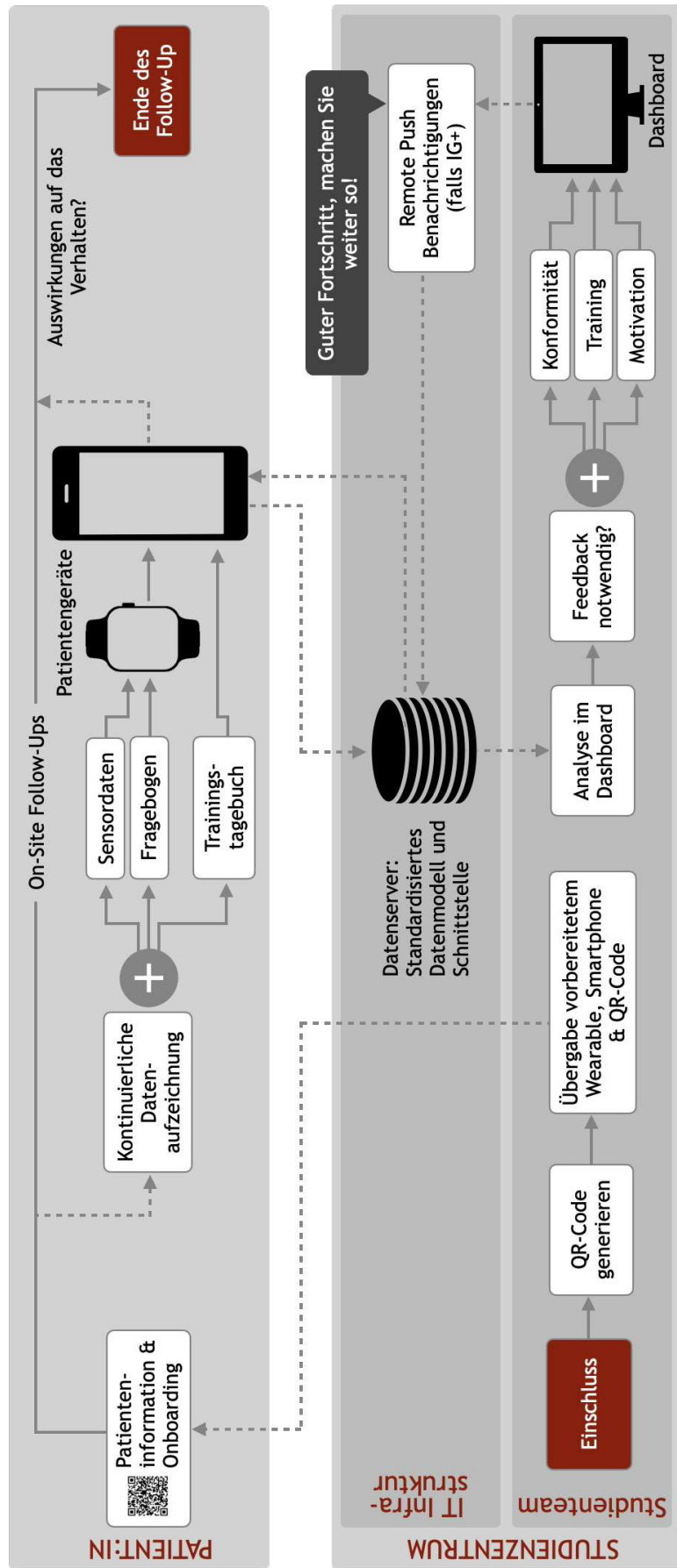


ABBILDUNG 11 – Vorgehensweise zum Einsatz des Remote Patient Monitoring Systems in der activeDCM Studie. Nach Einschluss in die activeDCM Studie werden die Patientinnen und Patienten mit einem iPhone und einer Apple Watch ausgestattet. Durch Scannen eines patientenspezifischen Quick Response (QR) Codes während des Onboardings wird die activeDCM App aktiviert. Die patientengenerierten Daten werden ab diesem Zeitpunkt kontinuierlich aufgezeichnet und bis zum Ende der Follow-Up Untersuchungen an die Studienzentrale übertragen. Die Ärztinnen und Ärzte analysieren die patientengenerierten Daten und senden Feedbacknachrichten an die Geräte der Patientinnen und Patienten (falls diese in den Studienarm mit personalisiertem Sportprogramm und Feedbacknachrichten IG+ randomisiert wurden). Quelle: adaptiert nach Wettstein et al. (Wettstein et al. 2024b).

keinen Mobilfunkvertrag mit mobilem Datenvolumen für die Geräte erhalten, sondern wurden stattdessen angewiesen, zu Hause eine WiFi-Verbindung einzurichten.

Beim ersten Öffnen der activeDCM App müssen die Patientinnen und Patienten den lesenden Zugriff sowohl auf den Gesundheitsdatenspeicher HealthKit als auch die durch den Aktivitätssensor aufgezeichneten Bewegungs- und Fitnessdaten freigeben. Ebenfalls muss eine Freigabe zur Datenverarbeitung im Hintergrund erteilt werden. Abschließend ist die Freigabe zum Empfangen von asynchronen Feedbacknachrichten über Remote Push-Benachrichtigungen notwendig.

Das Onboarding der Patientinnen und Patienten an das RPM System erfolgt danach über einen PIN-Brief, welcher zusammen mit den Geräten ausgehändigt wird. Dieser PIN-Brief enthält das Studienpseudonym der Patientin oder des Patienten und einen QR-Code, der das JWT zur Authentifizierung und Autorisierung gegenüber dem RPM System beinhaltet. Dieser QR-Code wird mit der Kamera des iPhones eingelesen, wodurch die activeDCM App aktiviert wird. Ein Beispiel eines PIN-Briefes mit QR-Code zum Onboarding an das RPM System kann in Anhang E eingesehen werden.

Nachdem alle Freigaben erteilt worden sind und das Onboarding abgeschlossen ist, werden die erforderlichen SGD kontinuierlich durch die Apple Watch aufgezeichnet. Die Synchronisation der patientengenerierten Daten mit der Studienzentrale wird von den Patientinnen und Patienten durch eine kurze tägliche Interaktion mit der activeDCM App auf der Apple Watch durchgeführt. Darüber hinaus werden die Patientinnen und Patienten täglich aufgefordert, eine zufällig ausgewählte Frage aus dem studienspezifischen, wöchentlich wiederkehrenden, siebenteiligen medizinischen PROM Fragebogen zu beantworten, wodurch eine zweite tägliche Interaktion mit der Apple Watch erforderlich ist. Um die Patientinnen und Patienten an diese beiden obligatorischen Interaktionen mit der Apple Watch zu erinnern, werden sie täglich um 11 Uhr und 17 Uhr mit lokalen Push-Benachrichtigungen benachrichtigt, die direkt von der activeDCM App gesendet werden. Eine Interaktion mit der activeDCM App auf dem iPhone ist nicht obligatorisch, kann aber zum Führen eines optionalen PROM Trainingstagebuch verwendet werden, das ebenfalls mit der Studienzentrale synchronisiert wird.

Jede Patientin und jeder Patient nahm über einen Zeitraum von mindestens zwölf Monaten an der activeDCM Studie teil. Die Patientinnen und Patienten durften jederzeit aus der Studie aussteigen. Während ihrer Teilnahme werden patientengenerierte Daten kontinuierlich gesammelt und von der Apple Watch über das iPhone an die Studienzentrale übermittelt. Diese lässt den Patientinnen und Patienten in der entsprechenden Interventionsgruppe (IG+) wiederum asynchrone Feedbacknachrichten zukommen. Die Feedbacknachrichten beinhalteten motivierende Nachrichten zum Sportprogramm und werden von einer Ärztin oder einem Arzt über das Dashboard der Studienzentrale etwa alle sieben bis zehn Tage per Remote Push-Benachrichtigung versendet.

Die gesammelten Erfahrungen ermöglichten die Identifizierung von Faktoren, welche die klinische Anwendbarkeit des RPM Systems am meisten beeinflussten. Diese Faktoren sind dessen *Integration in den Alltag* der Patientinnen und Patienten und dessen *Integration in klinischen Arbeitsablauf* von Ärztinnen und Ärzten sowie das *technische Knowhow* des medizinischen Personals und werden in Abschnitt 5.2.1 diskutiert.

4.3 Auswertung des Remote Patient Monitoring Systems

In diesem Abschnitt werden zuerst die Resultate zur Auswertung des RPM Systems aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten, gefolgt von den Resultaten der Auswertung aus der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten dargestellt.

4.3.1 Auswertung aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten

Die Auswertung des RPM Systems aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten basierte auf den Daten von Patientinnen und Patienten, welche das activeDCM Studienprotokoll zwischen Oktober 2021 und Februar 2024 abgeschlossen haben ($n = 110$). 15 Patientinnen und Patienten wurden wegen fehlender Antworten im Auswertungsfragebogen von der Auswertung ausgeschlossen.

Die ausgewertete Kohorte bestand aus 95 Patientinnen und Patienten, davon 28 von 95 (29%) weiblich, mit einem Durchschnittsalter von 50 ± 12 Jahren bei Ende der Studienteilnahme. 39 von 95 (41%) Patientinnen und Patienten hatten bereits Erfahrung (EXP+) in der Nutzung von Apple Geräten (30 von 95 (32%) nur mit dem iPhone, 9 von 95 (9%) mit dem iPhone und der Apple Watch), 56 von 95 (59%) hatten zum Zeitpunkt des Einschlusses in die activeDCM Studie keine Erfahrung (EXP-). 25 von 95 (26%) der Patientinnen und Patienten wurden in die Interventionsgruppe mit personalisiertem Sportprogramm und Feedbacknachrichten (IG+), 34 von 95 (36%) in die Interventionsgruppe mit personalisiertem Sportprogramm aber ohne Feedbacknachrichten (IG-) und 36 von 95 (38%) in die Kontrollgruppe (CG) randomisiert. Die durchschnittliche Teilnahmedauer der Patientinnen und Patienten in der activeDCM Studie betrug 396 ± 39 Tage, was 56 ± 6 Wochen entspricht. Die Charakteristika der ausgewerteten Kohorte sind in Tabelle 5 zusammengefasst.

4.3.1.1 Auswertung der subjektiven Sichtweise

Zur Beantwortung des ersten Teils der Forschungsfrage F2.2 (*Welche Faktoren beeinflussen die Gebrauchstauglichkeit und die Nutzungshäufigkeit der Anwendung zur primären Interaktion von Patientinnen und Patienten mit dem RPM System?*) über die Gebrauchstauglichkeit wurde der Auswertungsendpunkt E1 (*Gebrauchstauglichkeit der activeDCM App auf den Patientengeräten*) verwendet. Die Resultate basieren auf dem ersten Teil des Auswertungsfragebogens mit den Fragen des standardisierten SUS (vgl. Tabelle 2) und sind in Abbildung 12 als Boxplots zusammengefasst.

Die activeDCM App erreichte einen durchschnittlichen SUS Wert von 78 ± 17 . Der Maximale Wert von 100 Punkten wurde dabei durch 9 von 95 (9%) Patientinnen und Patienten vergeben. Davon hatten 4 von 9 (44%) keine Erfahrung mit der Nutzung von Apple Geräten (EXP-), das Alter reichte bei diesen Patientinnen und Patienten von 25 - 66 Jahre und es waren alle drei Studienarme (IG+, IG- und CG) vertreten. 24 von 95 (25%) Patientinnen und Patienten bewerteten die ActiceDCM App mit einen SUS Wert von < 68 , was einer unzureichende Gebrauchstauglichkeit entspricht. Von diesen Patientinnen und Patienten waren 18 von 24 (75%) über 50 Jahre alt und ebenfalls 18 von

TABELLE 5 – Charakteristika der Patientinnen und Patienten in der activeDCM Studie, mit welchen das Remote Patient Monitoring System ausgewertet wurde, aufgeteilt nach Erfahrung bei der Nutzung von Apple Geräten (ohne: EXP- / mit: EXP+) und der Zugehörigkeit zu einem Studienarm (CG / IG- / IG+). SD: Standardabweichung. Quelle: adaptiert nach Wettstein et al. (Wettstein et al. 2024b).

	ALLE 95 (100%)	EXP- 56 (59%)	EXP+ 39 (41%)	CG 36 (38%)	IG- 34 (36%)	IG+ 25 (26%)
Geschlecht, n (%)						
Männlich	67 (71%)	40 (42%)	27 (28%)	27 (28%)	24 (25%)	16 (17%)
Weiblich	28 (29%)	16 (17%)	12 (13%)	9 (9%)	10 (11%)	9 (9%)
Pearson's χ^2			1.00		0.65	
Alter, y						
$\bar{x}$ (SD)	50 (12)	51 (10)	49 (13)	50 (11)	48 (13)	53 (11)
min - max	23 - 66	23 - 66	24 - 66	24 - 65	23 - 66	24 - 66
Kruskal-Wallis-Test			0.58		0.29	
Zeit in Studie, d						
$\bar{x}$ (SD)	396 (39)	398 (44)	394 (30)	402 (50)	395 (28)	389 (31)
min - max	315 - 625	315 - 625	330 - 456	315 - 625	336 - 448	330 - 484
Kruskal-Wallis-Test			0.95		0.53	

24 (75%) hatten keine Erfahrung mit der Benutzung von Apple Geräten. Patientinnen und Patienten mit Erfahrung in der Nutzung von Apple Geräten (EXP+) bewerteten die Gebrauchstauglichkeit der Anwendung mit einem durchschnittlichen SUS Wert von 82 ± 15 höher als Patientinnen und Patienten ohne Erfahrung (EXP-). Diese Patientinnen und Patienten bewerteten die Anwendung mit einem durchschnittlichen SUS Wert von 75 ± 18 . Zwischen den Patientinnen und Patienten der verschiedenen Studienarmgruppen gab es keine relevanten Unterschiede. Die Patientinnen und Patienten in der Interventionsgruppe mit personalisiertem Sportprogramm und Feedbacknachrichten (IG+) bewerteten die Anwendung mit einem durchschnittlichen SUS Wert von 78 ± 15 , die Patientinnen und Patienten in der Interventionsgruppe mit personalisiertem Sportprogramm aber ohne Feedbacknachrichten (IG-) ebenfalls mit einem durchschnittlichen SUS Wert von 78 ± 15 und die Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe (CG) mit einem durchschnittlichen SUS Wert von 77 ± 20 .

Die Resultate der Signifikanzanalyse anhand der multiplen linearen Regression mit BCa für die SUS Werte sind in Tabelle 8 einsehbar. Die Auswertung zeigte einen signifikanten Effekt für die Auswertungsgruppe mit Erfahrung in der Nutzung von Apple Geräten (EXP+) mit einem 95% KI von [0.25, 13.47] und einem durchschnittlichen Wert des Regressionskoeffizienten von 6.75. Dies bedeutet, dass Patientinnen und Patienten mit Erfahrung in der Nutzung von Apple Geräten die Gebrauchstauglichkeit der activeDCM App mit dem SUS um 6.75 Punkte höher einschätzen als Patientinnen und Patienten ohne Erfahrung in der Nutzung von Apple Geräten. Dies ist vergleichbar mit den gemessenen Unterschieden in den SUS Werten zwischen EXP- und EXP+ (7 Punkte Unterschied). Das Alter näherte sich einem signifikanten 95% KI mit [-0.46, 0.14] an. Der

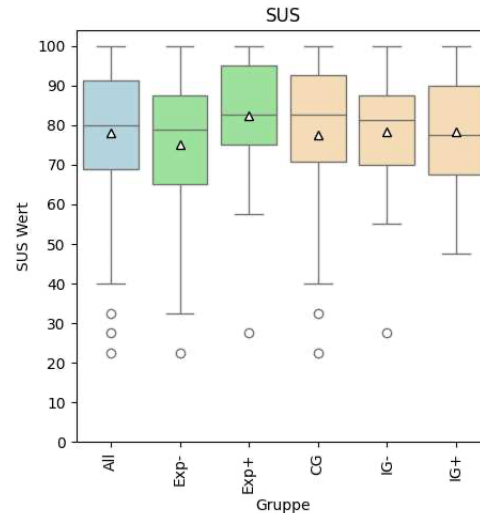


ABBILDUNG 12 – Resultate der Auswertung der activeDCM App Gebrauchstauglichkeit aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten anhand des System Usability Scale (SUS). Die Resultate sind dargestellt als Boxplots, differenziert nach drei Auswertungsgruppen: alle Patientinnen und Patienten in blau, Erfahrung bei der Nutzung von Apple Geräten (ohne: EXP- / mit: EXP+) in grün und der Zugehörigkeit zum Studienarm (CG / IG- / IG+) in orange. Die Dreiecke zeigen Mittelwerte an. Quelle: adaptiert nach Wettstein et al. (Wettstein et al. 2024b).

durchschnittliche Regressionskoeffizient von -0.19 zeigt, dass ein Altersunterschied von 40 Jahren zwischen zwei Patientinnen oder Patienten schätzungsweise zu einer um 7.60 Punkte schlechteren Bewertung der Gebrauchstauglichkeit der activeDCM App durch die ältere Patientin oder den älteren Patienten führt.

Zur Beantwortung der Forschungsfrage F2.3 (*Sehen Patientinnen und Patienten einen Mehrwert in einem RPM System mit Feedbackfunktion für ihr Krankheitsmanagement?*) wurde der Auswertungsendpunkt E2 (*Einstellung der Patientinnen und Patienten gegenüber der Nutzung eines RPM Systems mit Feedbackfunktion für ihr Krankheitsmanagement*) verwendet. Die Resultate basieren auf dem zweiten Teil des Auswertungsfragebogens mit den selbst entworfenen Fragen (vgl. Tabelle 3) und sind in Abbildung 13 als horizontal gestapeltes Balkendiagramm dargestellt. 83 von 95 (87%) Patientinnen und Patienten stimmen der Aussage (eher) zu, dass sich die Benutzung der activeDCM App leicht in ihren Tagesablauf integrieren ließ. Ebenso empfanden 84 von 95 (88%) und 88 von 95 (93%) Patientinnen und Patienten die Beantwortung des medizinischen PROM Fragebogens und die Übermittlung ihrer SGD an die Studienzentrale über die Apple Watch als praktisch. 61 von 95 (64%) Patientinnen und Patienten würden sich eine Übertragung ihre Daten (auch nach Ende der activeDCM Studie) an die Studienzentrale mit Rückmeldungen von einer Ärztin oder einem Arzt wünschen, und die activeDCM App mit Rückmeldungen einer Ärztin oder eines Arztes ist/wäre für 67 von 95 (71%) Patientinnen und Patienten in Bezug auf ihre Gesundheit und ihr Wohlbefinden nützlich.

4.3.1.2 Auswertung der objektiven Nutzung

Zur Beantwortung des zweiten Teils der Forschungsfrage F2.2 (*Welche Faktoren beeinflussen die Gebrauchstauglichkeit und die Nutzungshäufigkeit der Anwendung zur primären*

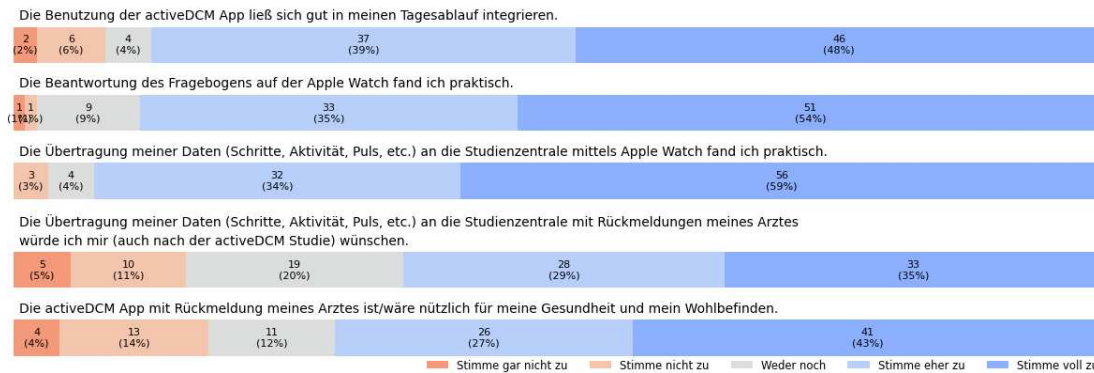


ABBILDUNG 13 – Resultat der fünf selbst entworfenen Fragen zur Einstellung von Patientinnen und Patienten zur Nutzung des Remote Patient Monitoring Systems mit Feedbackfunktion für ihr Krankheitsmanagement. Die Antworten auf die Aussagen wurden von den Patientinnen und Patienten anhand einer fünfstufigen ordinalen Likert-Skala bewertet, die von *stimme überhaupt nicht zu* in orange bis *stimme voll zu* in blau reichte. Quelle: adaptiert nach Wettstein et al. (Wettstein et al. 2024b).

Interaktion von Patientinnen und Patienten mit dem RPM System?) zur Nutzungshäufigkeit und zur Beantwortung der Forschungsfrage F2.4 (*Welche Faktoren beeinflussen die Vollständigkeit der aufgezeichneten und übertragenen patientengenerierten Daten im RPM System?*) wurden die Auswertungsendpunkte E3 (*Interaktionshäufigkeit mit der activeDCM App auf der Apple Watch*), E4 (*Vollständigkeit der automatisiert aufgezeichneten SGD*) und E5 (*Vollständigkeit der manuell ausgefüllten PROM*) verwendet. Die Resultate sind in Abbildung 14 ebenfalls als Boxplots dargestellt.

Im Durchschnitt interagierten Patientinnen und Patienten an $61\% \pm 26\%$ der Tage, an denen sie an der Studie teilnahmen, mit der activeDCM App auf der Apple Watch. Dies entspricht 239 ± 99 von 396 ± 39 Tagen. SGD waren im Durchschnitt an $78\% \pm 23\%$ der Tage verfügbar, dies entspricht 307 ± 87 von 396 ± 39 Tagen. Was die beantworteten medizinischen PROM Fragebögen anbelangt, so lagen diese im Durchschnitt für $64\% \pm 27\%$ der Wochen vor, in denen die Patientinnen und Patienten in die activeDCM Studie eingeschlossen waren. Dies entspricht 35 ± 15 von 56 ± 5 Wochen.

Es gab keine wesentlichen Unterschiede zwischen Patientinnen und Patienten mit (EXP+) und ohne (EXP-) Erfahrung in der Nutzung von Apple Geräten (vgl. Tabelle 6). Nur die Streuung der Daten ist bei den Patientinnen und Patienten mit Erfahrung in der Nutzung von Apple Geräten (EXP+) etwas geringer.

Bei der Auswertung der drei verschiedenen Studienarme war die Interaktionshäufigkeit mit der activeDCM App auf der Apple Watch sowie die Vollständigkeit der patientengenerierten Daten höher in den Interventionsgruppen mit Sportprogramm (IG- / IG+) als in der Kontrollgruppe (CG) (vgl. Tabelle 7). Ebenfalls war bei beiden Interventionsgruppen (IG- / IG+) die Streuung der Resultate geringer als bei der Kontrollgruppe (CG).

Das Datenvolumen, das pro Patientin oder Patient aufgezeichnet und an den Datenserver übertragen wurde, variierte je nach Gesundheitszustand, körperlicher Aktivität und Trainingsdauer, da diese Faktoren die Dichte der aufgezeichneten Datenpunkte und EKG's beeinflussen. Im Durchschnitt betrug das Datenvolumen 300 MB pro Patientin oder Patient und Jahr in der HL7 FHIR Datenbank auf dem Datenserver.

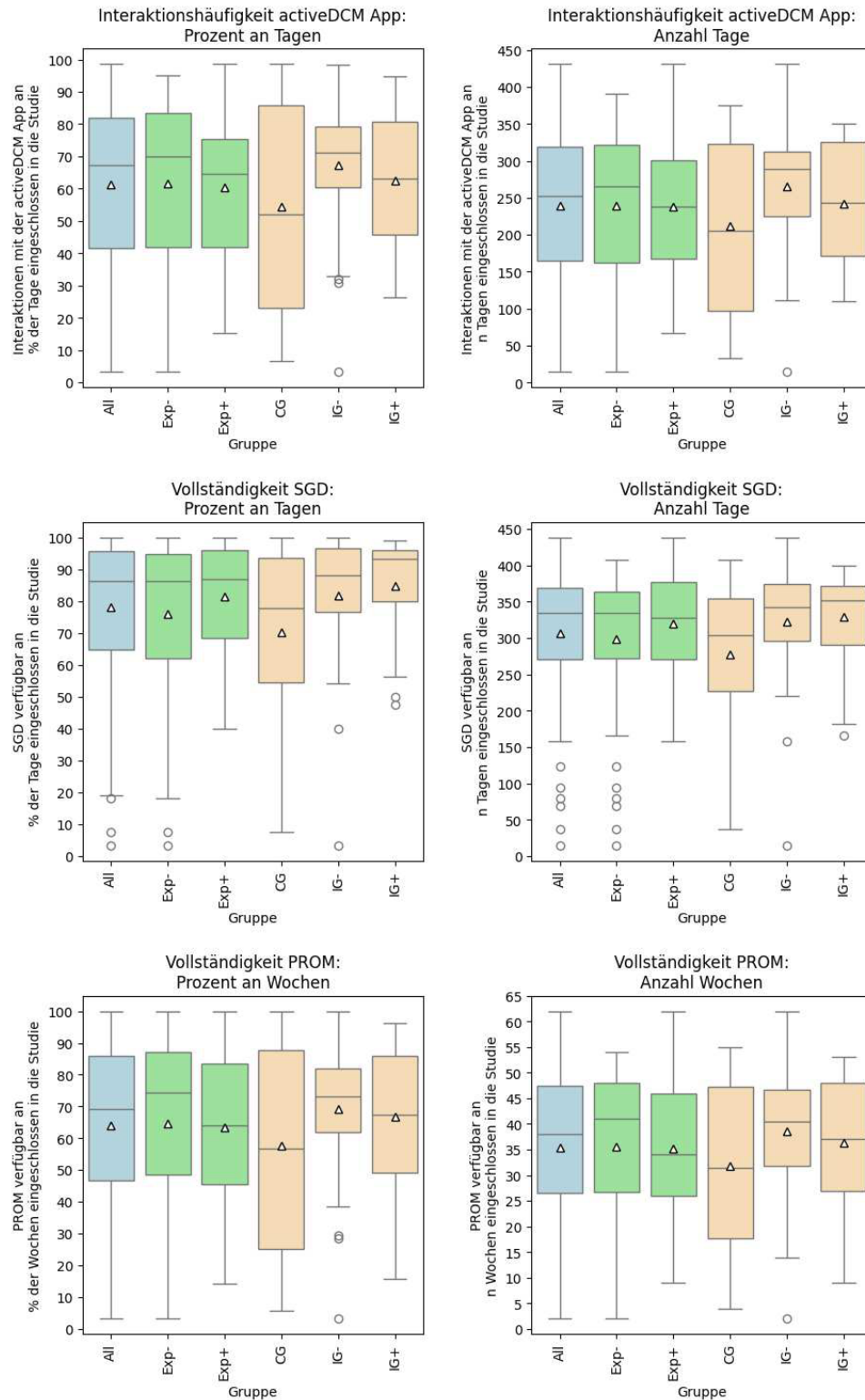


ABBILDUNG 14 – Resultate der Auswertung der activeDCM App Interaktionshäufigkeit auf der Apple Watch sowie der Vollständigkeit der patientengenerierten Daten, unterteilt in sensorbasierte Gesundheitsdaten (SGD) und Patient Reported Outcome Measures (PROM). Die Resultate sind dargestellt als Boxplots, differenziert nach drei Auswertungsgruppen: alle Patientinnen und Patienten in blau, Erfahrung bei der Nutzung von Apple Geräten (ohne: Exp- / mit: Exp+) in grün und der Zugehörigkeit zum Studienarm (CG / IG- / IG+) in orange. Die Dreiecke zeigen Mittelwerte an. Quelle: adaptiert nach Wettstein et al. (Wettstein et al. 2024b).

TABELLE 6 – Objektive Nutzung des Remote Patient Monitoring Systems anhand der Erfahrung bei der Nutzung von Apple Geräten (ohne: EXP- / mit: EXP+) zur Interaktionshäufigkeit mit dem System sowie der Vollständigkeit von sensorbasierte Gesundheitsdaten (SGD) und Patient Reported Outcome Measures (PROM). SD: Standardabweichung. Quelle: adaptiert nach Wettstein et al. (Wettstein et al. 2024b).

	EXP-	EXP+
Interaktionshäufigkeit, d		
% (SD)	62% (27%)	60% (23%)
n (SD)	240 (103) von 398 (44)	238 (91) von 394 (30)
Vollständigkeit SGD, d		
% (SD)	76% (25%)	81% (17%)
n (SD)	299 (97) von 398 (44)	319 (69) von 394 (30)
Vollständigkeit PROM, w		
% (SD)	65% (28%)	63% (24%)
n (SD)	36 (15) von 56 (6)	35 (14) von 56 (4)

TABELLE 7 – Objektive Nutzung des Remote Patient Monitoring Systems anhand der Randomisierung in eine der activeDCM Studienarme (CG / IG- / IG+) zur Interaktionshäufigkeit mit dem System sowie der Vollständigkeit von sensorbasierte Gesundheitsdaten (SGD) und Patient Reported Outcome Measures (PROM). SD: Standardabweichung. Quelle: adaptiert nach Wettstein et al. (Wettstein et al. 2024b).

	CG	IG-	IG+
Interaktionshäufigkeit, d			
% (SD)	54% (31%)	67% (20%)	62% (20%)
n (SD)	212 (115) von 402 (50)	266 (84) von 395 (28)	242 (78) von 389 (31)
Vollständigkeit SGD, d			
% (SD)	70% (26%)	82% (20%)	85% (16%)
n (SD)	277 (99) von 402 (50)	322 (80) von 395 (28)	330 (63) von 389 (31)
Vollständigkeit PROM, w			
% (SD)	58% (32%)	69% (21%)	67% (23%)
n (SD)	32 (17) von 57 (7)	39 (12) von 56 (4)	36 (12) von 55 (4)

Die Resultate der Signifikanzanalyse anhand der multiplen linearen Regression mit BCa für die Interaktionshäufigkeit mit der activeDCM App sowie der Vollständigkeit von patientengenerierten Daten sind ebenfalls in Tabelle 8 einsehbar. Bei Patientinnen und Patienten, welche in die Interventionsgruppe mit personalisiertem Sportprogramm aber ohne Feedbacknachrichten (IG-) randomisiert wurden, ergab die Auswertung einen signifikanten Einfluss auf die Interaktionshäufigkeit mit der activeDCM App auf der Apple Watch und auf die Vollständigkeit von SGD und näherten sich einem signifikanten Einfluss auf die Vollständigkeit von PROM (durchschnittlicher Regressionskoeffizient Interaktionshäufigkeit: 13.53%, 95% KI: [1.02%, 25.40%] / durchschnittlicher Regressi-

onskoeffizient Vollständigkeit SGD: 11.73%, 95% KI: [1.17%, 21.86%] / durchschnittlicher Regressionskoeffizient Vollständigkeit PROM: 12.22%, 95% KI: [-0.37%, 24.29%]). Das bedeutet, dass eine Patientin oder ein Patient, die in den Studienarm mit personalisiertem Sportprogramm aber ohne Feedbacknachrichten (IG-) randomisiert wurde, im Durchschnitt an 13.35% mehr Tagen mit der activeDCM App auf der Apple Watch interagiert hat, als eine Patientin oder ein Patient, die in die Kontrollgruppe (CG) randomisiert wurde. Ebenfalls waren sowohl SGD als auch PROM an 11.73% mehr Tagen bzw. 12.22% mehr Wochen verfügbar, falls eine Patientin oder ein Patient in den Studienarm mit personalisiertem Sportprogramm aber ohne Feedbacknachrichten (IG-) randomisiert wurde im Vergleich zu einer Patientin oder einem Patienten, welcher zur Kontrollgruppe (CG) gehörte.

4.3.2 Auswertung aus der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten

Die Auswertung des RPM Systems aus der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten wurde mit dem medizinischen Personal aus der Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie des Universitätsklinikum Heidelberg durchgeführt ($n = 12$). Davon hatte die Hälfte der teilnehmenden Personen (6 von 12 (50%)) durch die activeDCM Studie die Dashboard Komponente bereits benutzt. Die andere Hälfte hatte zuvor noch keine Berührungspunkte mit dem RPM System und dem Dashboard gehabt. Beim ausgewerteten medizinischen Personal waren 7 von 12 (58%) weiblich. Das Durchschnittsalter zum Zeitpunkt der Durchführung der Auswertung war 39 ± 8 Jahre. Die Charakteristika der ausgewerteten Kohorte sind in Tabelle 9 zusammengefasst.

Die Resultate der Auswertung basierend auf dem SUS sind in Abbildung 15 als Boxplots zusammengefasst. Die Dashboard Komponente erreichte einen sehr hohen durchschnittlichen SUS Wert von 94 ± 6 . Dabei wurde 4 von 12 mal (33%) die Höchstpunktzahl von 100 Punkten vergeben, dabei 3 von 4 mal (75%) durch das medizinische Personal, welches die Dashboard Komponente bereits benutzt hatte (USE+) und 1 von 4 mal (25%) von einem Arzt, welcher die Komponente nicht kannte. Keine an der Auswertung teilnehmende Person bewertete die Komponenten mit einer ungenügenden Gebrauchstauglichkeit anhand eines SUS Wertes < 68 . Das medizinische Personal, welches die Dashboard Komponente bereits benutzt hatte (USE+), bewerteten die Gebrauchstauglichkeit der Anwendung mit einem durchschnittlichen SUS Wert von 96 ± 6 höher als das medizinische Personal, welches die Dashboard Komponente vor der Auswertung noch nie benutzt hatte (USE-). Dieses bewertete die Komponente mit einem durchschnittlichen SUS Wert von 91 ± 7 .

TABELLE 8 – Resultate der multiplen linearen Regressionen mit bias-korrigiertem und beschleunigtem Bootstrapping des System Usability Scale (SUS) Wertes, der Häufigkeit der Patienteninteraktionen mit dem Wearable (Prozentsatz der an der Studie teilgenommenen Tage), der Vollständigkeit von sensorbasierte Gesundheitsdaten (SGD) (Prozentsatz der an der Studie teilgenommenen Tage) und der Vollständigkeit von Patient Reported Outcome Measures (PROM) (Prozentsatz der an der Studie teilgenommenen Wochen) anhand des Geschlechtes, des Alters, der Erfahrung bei der Nutzung von Apple Geräten (EXP+) und der Zugehörigkeit zu einem Studienarm der Interventionsgruppen (IG- / IG+). KI: Konfidenzintervall, SD: Standardabweichung. Quelle: adaptiert nach Wettstein et al. (Wettstein et al. 2024b).

	REGRESSIONS- KOEFFIZIENT, Ø	95% KI
SUS		
Geschlecht: männlich	-3.61	[-10.35, 4.54]
Alter	-0.19	[-0.46, 0.14]
EXP+	6.75	[0.25, 13.47] *
Zugehörigkeit Studienarm:		
IG-	-0.37	[-7.81, 8.00]
IG+	0.95	[-7.80, 10.10]
Interaktionshäufigkeit		
Geschlecht: männlich	-7.06%	[-17.70%, 3.93%]
Alter	0.39%	[-0.08%, 0.84%]
EXP+	-1.38%	[-10.81%, 8.65%]
Zugehörigkeit Studienarm:		
IG-	13.53%	[1.02%, 25.40%] *
IG+	6.08%	[-6.54%, 19.51%]
Vollständigkeit SGD		
Geschlecht: männlich	-8.22%	[-16.39%, 0.32%]
Alter	0.45%	[0.06%, 0.95%] *
EXP+	5.36%	[-2.44%, 13.88%]
Zugehörigkeit Studienarm:		
IG-	11.73%	[1.17%, 21.86%] *
IG+	12.18%	[1.65%, 22.43%] *
Vollständigkeit PROM		
Geschlecht: männlich	-5.49%	[-17.14%, 5.71%]
Alter	0.42%	[-0.04%, 0.92%]
EXP+	-1.43%	[-12.03%, 9.31%]
Zugehörigkeit Studienarm:		
IG-	12.22%	[-0.37%, 24.29%]
IG+	7.17%	[-7.39%, 20.90%]

* signifikant

TABELLE 9 – Charakteristika des medizinischen Personals, mit welchem das Dashboard ausgewertet wurde, aufgeteilt in medizinisches Personal, welches das Dashboard bereits benutzt hatte (USE+) und welches dieses vor der Auswertung noch nicht kannte (USE-). SD: Standardabweichung.

	ALLE 12 (100%)	USE- 6 (50%)	USE+ 6 (50%)
Geschlecht, n (%)			
Männlich	5 (42%)	1 (8%)	4 (33%)
Weiblich	7 (58%)	5 (42%)	2 (17%)
Pearson's χ^2		0.24	
Alter, y			
$\varnothing$ (SD)	39 (8)	36 (7)	42 (8)
min - max	25 - 57	25 - 46	31 - 57
Kruskal-Wallis-Test		0.23	

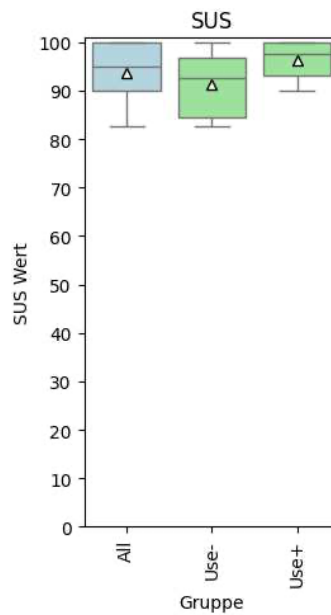


ABBILDUNG 15 – Resultate der Auswertung der Dashboard Gebrauchstauglichkeit aus der Perspektive des medizinischen Personals anhand des System Usability Scale (SUS). Die Resultate sind dargestellt als Boxplots, differenziert nach zwei Auswertungsgruppen: das komplette medizinische Personals in blau sowie die Unterscheidung zwischen medizinischem Personal, welches das Dashboard bereits benutzt hatte (USE+) und welches dieses vor der Auswertung noch nicht kannte (USE-). Die Dreiecke zeigen Mittelwerte an. Quelle: eigene Darstellung.

Kapitel 5

Diskussion und Ausblick

In diesem Kapitel werden die erzielten Ergebnisse zur Erreichung der Ziele und Beantwortung der Forschungsfragen aus Kapitel 4 diskutiert. Dabei wird auf die Faktoren der technischen Realisierbarkeit und der klinischen Anwendbarkeit des RPM Systems eingegangen. In Abschnitt 5.1 wird zuerst der Entwicklungsprozesses reflektiert. Darauf folgend wird der Einsatz des Systems als Teil der ActiveDCM Studie in Abschnitt 5.2 betrachtet. Die Resultate der Auswertung werden in 5.3 diskutiert. Zusätzlich erfolgt ein Vergleich zwischen dem entwickelten RPM System und ähnlichen Systemen, die in der Fachliteratur beschrieben sind. In Abschnitt 5.4 werden dann mögliche Verbesserungen und Weiterentwicklungen des RPM Systems diskutiert und darauf basierend zukünftige Forschungsfragen abgeleitet. Abgeschlossen wird diese Arbeit in Abschnitt 5.5 mit einer Zusammenfassung der wesentlichen Erkenntnisse anhand einer Schlussfolgerung.

5.1 Entwicklungsprozess des Remote Patient Monitoring Systems

Das Ziel Z1 (*Konzeption und Entwicklung eines RPM Systems mit Feedbackfunktion basierend auf einem Wearable*) dieser Arbeit wurde durch einen dreistufigen Prozess erreicht. Zuerst erfolgte eine Anforderungsanalyse, gefolgt von der Entwicklung eines Konzepts und eines Datenmodells für das RPM System, welches abschließend durch die Softwareentwicklung in die Praxis umgesetzt wurde.

5.1.1 Anforderungsanalyse und Konzeptentwicklung

In der Anforderungsanalyse durch die Fokusgruppe wurde ersichtlich, dass die technische Realisierbarkeit und die klinische Anwendbarkeit des RPM Systemes von funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen abhängig ist.

Die Methodik der Fokusgruppe erwies sich insgesamt als effektiv zur Anforderungsanalyse, da alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer ein Grundverständnis für Technologie und Wearables mitbrachten. Die Beteiligung von Personen mit unterschiedlichen Hintergründen ermöglichte es, das RPM System aus verschiedenen Perspektiven als soziotechnisches System zu betrachten. Im Gegensatz zu Einzelinterviews ermöglichte die Fokusgruppe die Diskussion verschiedener Aspekte des Systems aus drei unterschiedlichen Perspektiven, was zur klaren Definition der Anforderungen führte.

Durch die Entwicklung des Konzeptes konnten die wichtigsten Komponenten des RPM

Systems identifiziert und ihre Funktionalität umschrieben werden. Diese sind die Patientengeräte, der Datenserver, das Dashboard und der Benachrichtigungsdienst. Das Konzept basiert, anstelle eines Smartphones, auf einem Wearable als primäres Interaktionsgerät der Patientinnen und Patienten mit dem RPM System. Zudem differenziert das Konzept die Verarbeitung von SGD und PROM, und beschreibt die benötigten Komponenten zum Senden von Feedbacknachrichten.

5.1.2 Softwareentwicklung

Die einzelnen Komponenten des Konzepts wurden iterativ in einem modularen Ansatz als verteiltes System auf Basis einer Client-Server Modelles umgesetzt. Sie können so ohne großen Aufwand an weitere Anwendungsfälle angepasst werden. Bei Bedarf können neue Module implementiert werden, die zusätzliche Sensoren und ihre Datentypen, beispielsweise Sauerstoffsättigung oder Blutdruck, in das RPM System integrieren. Ebenso können nicht benötigte Datentypen mühelos entfernt werden.

Die Umsetzung der Patientengeräte stützte sich auf Wearables und Smartphones der Firma Apple Inc., die activeDCM App wurde deshalb nativ in der Swift Programmiersprache für die Betriebssysteme von iPhone und Apple Watch sowie den Benachrichtigungsdienst von Apple entwickelt. Das Konzept und dessen Umsetzung sind aber vielseitig genug, dass sie um Wearables basierend auf anderen Betriebssystemen, wie der Samsung Galaxy Watch oder der Google Pixel Watch mit dem Android-basierten Wear OS, erweitert werden können. Dafür müsste die activeDCM App aber ebenfalls für diese Betriebssysteme entwickelt und der Benachrichtigungsdienst des Geräte-Herstellers an den Datenserver angebunden werden. Durch die erarbeiteten Konzepte und die Programmablauf-Logik sowie der modulbasierten Architektur der Anwendungen scheint die Translation der activeDCM App auf andere Betriebssysteme und die Anbindung weiterer Benachrichtigungsdienste an den Datenserver für diese Betriebssysteme im Vergleich zur ursprünglichen Entwicklung deutlich einfacher.

Eine andere Möglichkeit wäre, die activeDCM App mit einem Framework wie *Flutter* (Google LLC 2018) für mehr als ein Betriebssystem gleichzeitig zu entwickeln und diese über einen Cross-Compiler bereitzustellen. Allerdings bezieht sich diese gemeinsame Entwicklung nur auf zentrale Komponenten und die Programmablauf-Logik der Anwendung. Für Betriebssystem-spezifische Funktionalitäten, wie beispielsweise die Observer Query zur Benachrichtigung über neu aufgezeichnete Herzfrequenzdaten im Gesundheitsdatenspeicher HealthKit oder dem Benachrichtigungsdienst, müssten auch die Betriebssystem-spezifischen Schnittstellen angesprochen werden. Flutter sieht diese Betriebssystem-spezifischen Unterscheidungen im Entwicklungsprozess vor und stellt dafür auch Abstraktionsebenen bereit.

Ein weiterer Faktor, der die Erweiterung des RPM Systems auf Wearables anderer Hersteller außer der Firma Apple Inc. beeinflusst, ist die Genauigkeit und Vergleichbarkeit der SGD Messungen. Sowohl Unterschiede in den Messungen zwischen Geräten verschiedener Hersteller aber auch zwischen unterschiedlichen Geräten des gleichen Herstellers werden in der Literatur beschrieben (Case et al. 2015; Fuller et al. 2020). Diese Unterschiede werden aber mit neueren Generationen der Geräte kleiner. Der gemeinsame

Einsatz verschiedener Wearables könnte für Ärztinnen und Ärzte daher eine Herausforderung beim Vergleich von patientengenerierten Daten und bei der Bereitstellung von Feedbacknachrichten mit motivierenden Inhalten darstellen.

Insgesamt zielten die Entscheidungen bei der Konzeption und Implementierung des RPM Systems darauf ab, die Barrieren zu dessen Nutzung zu minimieren und eine hohe Gebrauchstauglichkeit sicherzustellen, damit eine breite Akzeptanz bei den Patientinnen und Patienten erreicht werden kann. Die activeDCM App wurde so gestaltet, dass die Benutzeroberfläche möglichst intuitiv zu nutzen ist. Dafür wurden nur die wichtigsten Funktionen auf eine so simple Weise wie möglich umgesetzt. Das Ziel war, die erforderlichen Interaktionen zu minimieren, ohne wesentliche Funktionen wegzulassen. Das Design der Benutzeroberfläche wurde dabei stark von den offiziellen *Human Interface Guidelines* von Apple beeinflusst. Dies sowohl bei der Entwicklung der iPhone (Apple Inc. 2024c) als auch der Apple Watch (Apple Inc. 2024d) Anwendung. Dank dieser Richtlinien haben die meisten Anwendungen für Apple Geräte ein ähnliches Design. Dadurch wird der Einstieg in Anwendungen den Patientinnen und Patienten mit Erfahrung in der Nutzung von Apple-Geräten erleichtert. Dies wird durch die Ergebnisse der Gebrauchstauglichkeitsauswertung der activeDCM Anwendung bestätigt, welche signifikante Unterschiede zwischen Patientinnen und Patienten mit (EXP+) und ohne (EXP-) Erfahrung mit Apple-Geräten aufzeigt.

Die einmalige Speicherung von Authentifizierungs- und Autorisierungsinformationen in der Schlüsselbundverwaltung der Apple Geräte, während des Onboardings von Patientinnen und Patienten an das RPM System, reduzierte die Anzahl der Eingaben in der activeDCM App weiter. Dadurch mussten sich Patientinnen und Patienten keine Benutzernamen und Passwörter merken und diese für Datenübertragungen an die Studienzentrale auch nicht wiederholt eingeben.

Die Entwicklung des Datenmodells für das RPM System basiert auf dem HL7 FHIR Standard. Dieser ist für den Austausch medizinischer Daten basierend auf dem aktuellen Stand der Technik aufgebaut. Er adressiert Herausforderungen im Gesundheitswesen, die über die Möglichkeiten früherer Standards wie HL7 v2, HL7 v3 und HL7 Clinical Document Architecture (CDA) hinausgehen (Ayaz et al. 2021). Das entwickelte Datenmodelle und das standardisierte HL7 FHIR RESTful API in Kombination mit den medizinischen Terminologiesystemen wie LOINC und UMLS ermöglichen daher die syntaktische und semantische Interoperabilität mit anderen Informationssystemen im Gesundheitswesen. Dadurch sind die activeDCM App, der Datenserver und das Dashboard des RPM Systems nicht an einen bestimmten Anwendungsfall gebunden. Sie können unabhängig von einander über die activeDCM Studie hinaus eingesetzt werden, sofern die Kommunikationspartner der einzelnen Komponenten ebenfalls den HL7 FHIR Standard unterstützten. Falls der Standard nicht unterstützt wird, gestaltet sich die Integration komplizierter und erfordert spezifische Anpassungen. In Deutschland fördert der Gesetzgeber aber Initiativen zur Implementierung von HL7 FHIR Schnittstellen in klinischen Informationssystemen (Gematik GmbH 2021).

Der HL7 FHIR Standard wird kontinuierlich weiterentwickelt. Einige der im Datenmodell verwendeten Ressourcen haben in der Version R4 noch nicht den höchsten Reifegrad erreicht und wurden deshalb noch nicht im Status *normativ* verabschiedet. Daher ist

zu erwarten, dass zukünftige Versionen des Standards erhebliche Änderungen enthalten könnten, die für eine langfristige Nutzung des Systems nach der activeDCM Studie eine Migration erfordern würden. Tatsächlich wurde im März 2023, nach 2.5 Jahren der aktiven Nutzung des RPM Systems, die HL7 FHIR Version R5 veröffentlicht. Da Deutschland bei größeren Bemühungen zur Digitalisierung des Gesundheitswesens, wie den ISiK-Profilen (Gematik GmbH 2021) für die klinische Gesundheitsversorgung oder dem Kerndatensatz (Ganslandt et al. 2018) der Medizininformatik Initiative (Knaup et al. 2018) für die medizinische Forschung, beschlossen wurde HL7 FHIR R4 weiter zu verwenden, wurden bisher auch keine Maßnahmen ergriffen um das hier vorgestellte Datenmodell auf HL7 FHIR R5 zu aktualisieren.

Die Sensoren der Apple Watch zeichnen Herzfrequenzen während einer Trainingseinheit im Sekundentakt auf (Apple Inc. 2023). Daten des Schrittzählers und zu aktive verbrauchter Energie werden in stündlichen Intervallen aus HealthKit extrahiert. Bei den EKG's handelt es sich um Zeitreihen-basierte Daten. Zusätzlich zu diesen SGD werden mit dem medizinischen Fragebogen und dem Trainingstagebuch zwei verschiedene Arten von PROM aufgezeichnet. In Anbetracht dieser verschiedenen Datenarten und der großen Menge an Datenpunkten zu jeder Datenart, liegen im Dashboard die Schwerpunkte auf einfacher, verständlicher und zusammengefasster Präsentation der Informationen. Drei Visualisierungsstufen ermöglichen es Ärztinnen und Ärzten, die von Patientinnen und Patienten generierten Daten zu analysieren. Dadurch soll es möglich sein, kurz-, mittel- und langfristige Veränderungen erkennen zu können, welche bei der Auswertung der activeDCM Studie eine Rolle spielen könnten. Ebenfalls können die Daten mehrerer Patientinnen und Patienten verglichen werden. Zusätzlich wurde das Senden von Feedbacknachrichten mit motivierenden Inhalten direkt in das Dashboard integriert. Dadurch entfällt der Wechsel zwischen der Anwendung und anderen Kommunikationskanälen, beispielsweise um Textnachrichten zu versenden oder Telefonanrufe durchzuführen, wie es in anderen Studien beschrieben wurde (Hickey et al. 2016; Ong et al. 2016).

Die Umsetzung der Datenserver Komponente basiert auf dem *hapi-fhir-jpaserver-starter* Projekt. Mit diesem lässt sich ein HL7 FHIR Server konfigurieren und mit Interceptoren für einen spezifischen Anwendungsfall erweitern. Allerdings handelt es sich hierbei um eine Referenzimplementierung, die den gesamten HL7 FHIR Standard in all seinen Versionen versucht abzubilden. Dies führt häufig zu neuen Version des Projektes, die das Risiko für Fehler erhöhen können. Zudem ist die Optimierung des Servers für bestimmte Anwendungsfälle anspruchsvoller. Ein Beispiel dafür ist der zusätzliche Suchparameter, der das Aufzeichnungsdatum einer Herzfrequenz im Komponentenfeld der HL7 FHIR Observation Ressource spezifiziert. Das Abrufen dieser Daten, eingeschränkt auf ein bestimmtes Zeitintervall, konnte nicht optimiert werden und ist aufgrund der großen Datenmenge sowie des zusätzlichen Suchparameters vergleichsweise langsam.

5.1.3 Faktoren der technischen Realisierbarkeit

Die identifizierten Faktoren, welche die technische Realisierbarkeit des RPM Systems am meisten beeinflussten, sind die *Datenverarbeitungsprozesse*, der *technische Fortschritt* und die *Personalressourcen*.

Der Einfluss der Datenverarbeitungsprozesse bezieht sich vor allem auf die bereitgestellten Möglichkeiten zur Datenextraktion aus den Sensoren und der Zuweisung von Hintergrundbearbeitungszeit auf dem Wearable. Dies beeinflusst die Möglichkeiten der Datenbereitstellung zum Monitoring von Patientinnen und Patienten. Besonders wichtig ist dabei, dass die Messpunkte zur richtigen Zeit als strukturierte Daten verfügbar sind.

Dank der Schnittstellen, die von HealthKit bereitgestellt werden, war es möglich auf alle für die activeDCM Studie relevanten SGD zuzugreifen. Eine wichtige Erweiterung von HealthKit war die Einführung der Funktionalität zum Abruf von EKG Messpunkten mit Version 7 des Betriebssystems für die Apple Watch. Diese Erweiterung wurde kurz vor dem Einschluss der ersten Patientin in die activeDCM Studie eingeführt und ermöglichte die Extraktion und Übertragung dieser Daten in strukturierter Form. Zuvor war dies nur über ein unstrukturiertes PDF möglich, ohne auf die einzelnen Messpunkte direkt zugreifen zu können.

Die Echtzeitverarbeitung von SGD ist ebenfalls von großer Bedeutung für ein RPM System. Da bei Wearables die Hintergrundverarbeitungszeit aufgrund der reduzierten Batterieleistung eingeschränkt wird, ist dies ein Faktor der einen Einfluss auf die technische Realisierbarkeit des RPM Systems hat. Mit der aktiven Komplikation auf dem Ziffernblatt der Apple Watch konnten mindestens einmal pro fünfzehn Minuten die Herzfrequenzdaten analysiert werden. Um akute Veränderungen des Gesundheitszustandes anhand aller aufgezeichneten SGD erkennen zu können, müsste eine Analyse der Daten in kürzeren Zeitintervallen mit mehr Hintergrundbearbeitungszeit ermöglicht werden.

Die technologische Entwicklung schreitet schnell voran, insbesondere im Bereich mobiler und internetbasierter Anwendungen. Nicht kompatible Veränderungen von Bibliotheken, Frameworks und Schnittstellen zwischen zwei aufeinander folgenden Versionen sind ein wesentliches Risiko bei der langfristigen Realisierung eines RPM Systems. Dies zeigt sich beispielsweise an der Umstellung der Freigabe zur Nutzung der HealthKit Observer Query zur Benachrichtigung über neu aufgezeichnete Herzfrequenzdaten. Mit der Aktualisierung von Version 7 auf Version 8 des Apple Watch Betriebssystems wurde für Hintergrund-Benachrichtigung eine zusätzliche Berechtigung eingeführt. Diese Berechtigung musste im Programmcode aktiviert werden. Als Konsequenz musste eine neue Version der activeDCM App veröffentlicht werden, worüber die Patientinnen und Patienten per E-Mail und in den Follow-Up Untersuchungen informiert werden mussten, damit diese bei der Aktualisierung des Betriebssystems auch die activeDCM App aktualisierten. Ein weiteres Beispiel war die Änderung des Apple Frameworks zur Erstellung von Komplikationen für das Ziffernblatt der Apple Watch. Die Aktualisierung des Betriebssystems von Version 8 auf Version 9 der Apple Watch führte dazu, dass ClockKit in den Status *deprecated* gesetzt und mit WidgetKit ersetzt wurde. Dadurch war die entwickelte activeDCM Komplikation nicht mehr mit der Version des Betriebssystems kompatibel. Als Konsequenz funktionierte das Hintergrundmonitoring der Herzfrequenzdaten nicht mehr zuverlässig, da weniger Hintergrundbearbeitungszeit zur Verfügung stand. Wiederum mussten die Patientinnen und Patienten bei der Aktualisierung des Betriebssystems auf der Apple Watch zwingend auch die activeDCM App aktualisieren, damit diese ihren vollständigen Funktionsumfang behielt.

Ein weiterer Faktor, der die technische Realisierbarkeit des RPM Systems beeinflusst,

ist das Ende des Lebenszyklus einer Bibliothek oder eines Frameworks. Dadurch werden keine Sicherheitsupdates mehr zur Verfügung gestellt. Dies kann zu erhöhtem Anpassungsaufwand beim RPM System führen und möglicherweise kaskadierende Aktualisierungen bei den verwendeten Bibliotheken und Frameworks auslösen. Ein Beispiel dafür war das Ende von vue.js in Version 2 im Dezember 2023, auf dem das Dashboard basiert. Die Umstellung auf vue.js in Version 3 führte dazu, dass auch chart.js aktualisiert werden musste, die Bibliothek die zur Visualisierung der patientengenerierten Daten verwendet wurde.

Der dritte Faktor betrifft die Personalressourcen. Die in dieser Arbeit gesammelten Erfahrungen haben gezeigt, dass der Aufwand für die initiale Entwicklung des RPM Systems genau so viele Ressourcen erfordert wie die kontinuierliche Wartung. Das System besteht aus einer Vielzahl unterschiedlicher Komponenten, welche wiederum in verschiedenen Programmiersprachen entwickelt wurden. Für jede dieser Programmiersprachen sind regelmäßige Überprüfung der Common Vulnerabilities and Exposures (CVE) Datenbanken erforderlich, um Sicherheitslücken zu erkennen und gegebenenfalls Sicherheitsupdates durchzuführen. Diese weiteren Ressourcen sollten bei der Planung zur technischen Realisierung eines RPM Systems ebenfalls berücksichtigt werden.

5.2 Einsatz des Remote Patient Monitoring Systems

Das Ziel Z2 (*Einsatz, Wartung und Auswertung des entstandenen RPM Systems am Beispiel der activeDCM Studie*) dieser Arbeit wurde erreicht, indem das System seit vier Jahren für die activeDCM Studie bereitgestellt und gewartet wird.

Die Patientinnen und Patienten wurden mit Studiengeräten ausgestattet, anstelle der Nutzung ihrer eigenen. Dadurch erfolgte die Datenaufzeichnung und -übermittlung im RPM System nur in pseudonymisierter Form, solange die Patientinnen und Patienten sich selbständig keine Apple-ID anlegten. Während der Aufklärung wurden die Patientinnen und Patienten über die Datenschutz- und Sicherheitsmechanismen des RPM Systems informiert und darauf hingewiesen, dass nach der Übergabe nur das Pseudonym und keine identifizierenden Daten auf den Geräten gespeichert und auch keine Apple-ID angelegt werden sollen. Damit versuchte man sicherzustellen, dass keine aufgezeichneten Daten in einer vom Hersteller der Geräte bereitgestellten Cloud-Lösung gespeichert werden. Die Patientinnen und Patienten konnten aber nicht davon abgehalten werden, unter ihrer eigenen Verantwortung, sich selbstständig eine Apple-ID anzulegen und die Cloud-Lösungen zu nutzen.

Um den Patientinnen und Patienten das Onboarding an das RPM System so leicht wie möglich zu gestalten und den Konfigurationsaufwand der Patientengeräte zu minimieren, wurden diese durch das Studienteam so weit vorbereitet, dass nur noch das Scannen des QR-Codes nach der Übergabe notwendig war. Diese Vorbereitung wurde mit dem Apple Configurator 2 durchgeführt. Die Verwendung der Over-the-Air Installationsmethode für die activeDCM App auf den Patientengeräten ermöglichte es, dass keine persönliche Apple-ID der Patientinnen und Patienten für die Nutzung der Geräte während der activeDCM Studie notwendig war. Im Vergleich dazu können private Apple Geräte aus-

schließlich mit einer Apple-ID, welche an identifizierende Daten gebunden ist, verwendet werden.

Bei der Aufklärung der Patientinnen und Patienten konzentrierte man sich zudem nicht nur auf die medizinischen Aspekte der activeDCM Studie, sondern auch auf ihre digitale Kompetenz. Zu diesem Zweck wurden die Funktionen der activeDCM App ausführlich erklärt und zusätzlich schriftliche sowie videobasierte Materialien zur Verfügung gestellt. Diese konnten die Patientinnen und Patienten später bei technischen Fragen als Referenz verwenden. Das Hauptziel war die Verringerung des Bedarfes an technischem Support im Verlauf der Studie, auch wenn dies einen höheren Aufwand während der Aufklärung erforderte.

Durch die Trennung der Identifikation von Patientinnen und Patienten über ihr Pseudonym von der Identifikation der Geräte über die APN Kennung im Datenmodell, konnten Rückmeldungen über den APN Service versendet werden, ohne dass die Identität oder das Pseudonym der Patientin oder des Patienten dem APN Service bekannt sein mussten. Die Verbindung des Pseudonyms mit dem Gerät konnte nur auf dem Datenserver hergestellt werden. Die Ärztinnen und Ärzte kannten also auch nicht die Geräteidentifikation, sondern nur das zu einer Patientin oder einem Patienten gehörende Pseudonym. Im Gegensatz dazu kannte der Benachrichtigungsdienst nur die Geräteidentifikation, aber nicht das Pseudonym.

Die regelmäßige Erfassung des selben medizinischen PROM Fragebogens über den gesamten Zeitraum der activeDCM Studie erlaubte es, ein besseres Bild über die langzeitliche Veränderungen des Gesundheitszustandes einer Patientin oder eines Patienten zu bekommen. Im Dashboard wurden komplette Fragebögen mit ihren einzelnen Antworten dargestellt. Bei einer zukünftigen Visualisierung könnten den einzelnen Fragen und Antwortmöglichkeiten des Fragebogens Gewichte zugeordnet werden, über welche ein Score des Gesundheitszustandes berechnet werden kann. Dieser Score könnte dann Anhand einer Liniengrafik die Veränderung des Gesundheitszustandes darstellen. Ein Beispiel dafür findet sich in Abbildung 16, in der die aufgezeichneten medizinischen PROM Fragebögen des Autors dieser Arbeit dargestellt sind. Dieser nutzte das RPM System als Testpatient während der gesamten Studienlaufzeit. Zur Berechnung des Scores in der Abbildung wurden den Fragen mit einer Sternbewertung von eins bis vier auch die Gewichte von 1 bis 4 zugeordnet. Bei Fragen mit einer Ja/Nein Antwort und einer positiven Formulierung wurde Nein ein Gewicht von 1 und Ja ein Gewicht von 4 zugeordnet. Bei einer negativen Formulierung der Ja/Nein Frage wurde die Gewichtung umgedreht. Als Beispiel für den möglichen Nutzen des visualisierten Scores sind in Abbildung 16 die Zeiträume markiert, in denen sich der Gesundheitszustand des Autors dieser Arbeit aufgrund von Krankheit verschlechtert hatte.

Das selbe Vorgehen könnte auch für Lebensqualitäts-Fragebögen wie den Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) (Rector und Cohn 1992) und den Patient Health Questionnaire (PHQ9) (Kroenke et al. 2001) verwendet werden. Dafür müssten diese in regelmäßigen Abständen ausgefüllt und den Fragen eine Gewichtung zur Berechnung des Scores zugeordnet werden. Gerade bei chronischen Krankheiten könnte dies Patientinnen und Patienten beim Management ihrer Krankheit helfen, da die Verschlechterung oder Verbesserung des Gesundheitszustandes oft schleichend vorangeht.

Mit dieser Methodik können diese teilweise schleichenden Veränderungen über einen längeren Zeitraum sichtbar gemacht werden.

5.2.1 Faktoren der klinischen Anwendbarkeit

Die identifizierten Faktoren, welche die klinische Anwendbarkeit des RPM Systems am meisten beeinflussten, sind die *Integration in den Alltag* der Patientinnen und Patienten, die *Integration in den klinischen Arbeitsablauf* von Ärztinnen und Ärzten und das *technische Knowhow* des medizinischen Personals.

Die Entscheidung ein Wearable als primäres Eingabegerät zu verwenden, spielte eine entscheidende Rolle bei der erfolgreichen Integration des RPM Systems in den Alltag der Patientinnen und Patienten. Die Nähe zur Patientin oder zum Patienten über das Handgelenk sowie die intuitive Bedienung der Apple Watch und der activeDCM App reduzierten die Interaktionszeit mit dem RPM System auf wenige Sekunden pro Tag. Dies wurde durch die von der ActiveDCM App gesendeten lokalen Push-Benachrichtigungen unterstützt. Patientinnen und Patienten wurden direkt über Vibrationsmuster am Handgelenk an Interaktionen erinnert.

Zusätzlich könnten auch die hohe Gebrauchstauglichkeit der activeDCM App und die Einstellung der Patientinnen und Patienten gegenüber dem RPM System für ihr Krankheitsmanagement von entscheidender Bedeutung für die erfolgreiche Integration in den Alltag gewesen sein. Nur wenn die Patientinnen und Patienten auch einen Nutzen im RPM System sehen, werden sie dieses auch aktiv nutzen.

Die Integration in den Arbeitsalltag von Ärztinnen und Ärzten ist ebenfalls von Bedeutung. Das RPM System muss eine sinnvolle Ergänzung zu den etablierten Arbeitsabläufen darstellen und darf diese nicht behindern. Gelingt dies, haben RPM Systeme und patientengenerierte Daten das Potenzial, die traditionelle Arzt-Patienten-Interaktion zukünftig stark zu verändern (Williams et al. 2023).

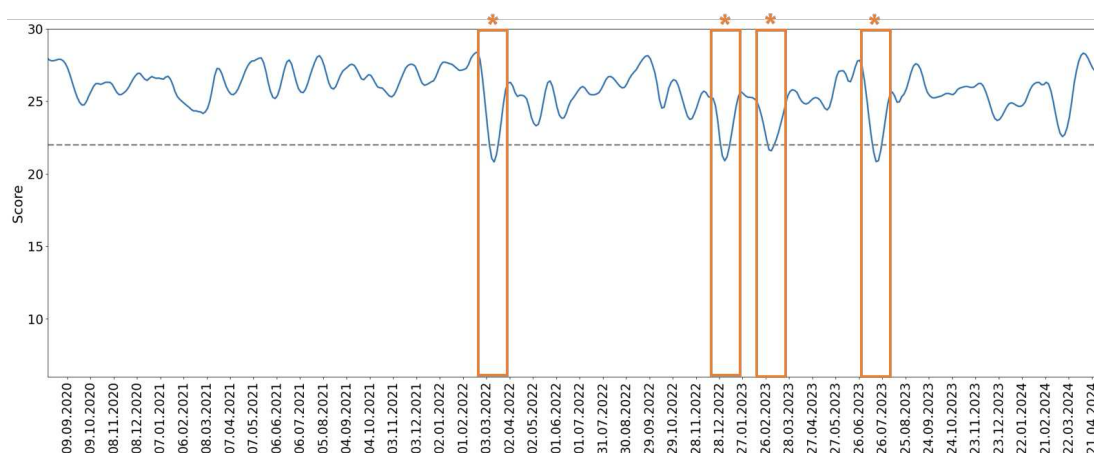


ABBILDUNG 16 – Beispiel der Visualisierung des Gesundheitszustandes anhand eines regelmäßig berechneten Scores basierend auf dem medizinischen PROM Fragebogen. Bereiche markiert mit * stehen für Zeiträume mit verschlechtertem Gesundheitszustand aufgrund von Krankheiten. Quelle: eigene Darstellung.

Das technische Wissen des Studienteams stellte ein weiterer Faktor für die erfolgreiche klinische Anwendung des RPM Systems dar. Das Studienteam ist der erste Ansprechpartner für Patientinnen und Patienten bei technischen Problemen. Ein solides Verständnis der eingesetzten Technologie, insbesondere der Apple Watch und den Funktionen der activeDCM App, ermöglicht es dem Studienteam effizient auf die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten einzugehen und ihnen bei technischen Problemen zu helfen. Grundlegendes medizinisches Wissen bei Informatiker und Informatikerinnen, die das RPM System entwickeln und pflegen, ist neben dem technischen Wissen im Studienteam ebenfalls ein bedeutender Faktor. Es trägt dazu bei, Missverständnisse und Kommunikationsprobleme zu verringern. Die Relevanz von Medizininformatik-Studiengängen und Weiterbildungen für Ärztinnen und Ärzte im Bereich der Informatik wird auch von Mannevaara et al. unterstrichen (Mannevaara et al. 2024). Durch solche interdisziplinären Kompetenzen können Studien- und Entwicklungsteams effektiver zusammenarbeiten.

5.2.2 Vergleich mit anderen Studien

Die im Abschnitt 2.1.3 vorgestellten Arbeiten von Vegesna et al. (Vegesna et al. 2017) und Kinast et al. (Kinast et al. 2021) zeigen, dass seit der Jahrtausendwende nur wenige Studien RPM-Systeme, Wearables und andere nicht-invasive Sensoren im Gesundheitswesen verwendet haben. Diese Technologien werden noch nicht regelmäßig in der medizinischen Forschung oder der klinischen Gesundheitsversorgung eingesetzt. Dies ist eher überraschend, da Sensoren zur Aufzeichnung und zum Monitoring von SGD sowie Smartphone Anwendungen zur Aufzeichnung von PROM schon länger existieren, immer weiter verbessert werden und großes Potenzial versprechen. Im Lifestyle- und Sportsektor sind diese Technologien zum Monitoring der eigenen Leistungsfähigkeit bereits weit verbreitet. Dies unterstreicht den Bedarf an mehr Unterstützung zur Konzeption und Entwicklung von RPM Systeme basierend auf Wearables, welche die Aufzeichnung und Analyse von SGD und PROM ermöglichen.

Im Vergleich zur activeDCM Studie wurden Wearables und RPM Systeme in diesen Studien in einem kürzeren Zeitraum eingesetzt. Oft war dieser weniger als sechs Monate lang. Im Gegensatz dazu wurden in der activeDCM Studie die patientengenerierten Daten mindestens zwölf Monate, bei einzelnen Patientinnen und Patienten sogar bis zu drei Jahre, kontinuierlich aufgezeichnet und an die Studienzentrale übertragen – mehr als doppelt so lange wie in den Studien. Dieser verlängerte Zeitraum deutet darauf hin, dass ein RPM System für das Langzeitmonitoring von Patientinnen und Patienten mit chronischen Krankheiten klinisch einsetzbar ist. Auch wurden Wearables in diesen Studien selten als primäre Interaktionsgeräte genutzt. Stattdessen kamen häufiger computergestützte Systeme, Smartphones, Webseiten, Biosensoren oder Kombinationen dieser Technologien zum Einsatz. Dies lässt sich teilweise dadurch erklären, dass einige dieser Studien bereits vor der Erscheinung erster leistungsfähiger Wearables wie Fitnesstracker und Smartwatches durchgeführt wurden. Das erste Fitbit wurde im Jahr 2009 und die erste Apple Watch im Jahr 2015 veröffentlicht. Die Zulassung der EKG Anwendung der Apple Watch zur Detektion von Herzrhythmusstörungen durch die FDA folgte erst im Jahr 2018. Insofern handelt es sich noch um einen relativ jungen Forschungsbereich.

Zudem liegt der Schwerpunkt in vielen Studien beider Übersichtsarbeiten auf den klinischen Ergebnissen. Dagegen wird der technischen Konzeption und Umsetzung der RPM Systeme sowie deren Gebrauchstauglichkeit nur wenig Beachtung geschenkt. Gerade die Machbarkeitsstudie zu RPM Systemen bei Herzinsuffizienz-Therapie von Wehrhan et al. deutet einige Konzepte an, welche auch für das in dieser Arbeit beschriebene RPM System von Bedeutung sind (Werhahn et al. 2019). Die Veröffentlichung macht jedoch keine detaillierten technischen Angaben. Dabei haben die Konzeption und Umsetzung der RPM Systeme sowie deren Gebrauchstauglichkeit direkten Einfluss auf die Adhärenz der Patientinnen und Patienten in der Nutzung des Systems sowie auf die Vollständigkeit der von ihnen generierten Daten, welche wiederum den langfristigen Erfolg von RPM Systemen beeinflussen können (Thomas et al. 2021).

5.3 Auswertung des Remote Patient Monitoring Systems

Die Auswertung des RPM Systems anhand des SUS für die ActiceDCM App ergab einen mittleren Wert von 78 ± 17 . Dies zeigt, dass die Anwendung von Patientinnen und Patienten als gebrauchstauglich angesehen wird (Bangor et al. 2009). Der signifikante Unterschied zwischen Patientinnen und Patienten mit (EXP+) und ohne (EXP-) Erfahrung in der Nutzung von Apple-Geräten (durchschnittlicher Regressionskoeffizient: 6.75, 95% KI: [0.25, 13.47]) deutet darauf hin, dass die Patientinnen und Patienten im allgemeinen besser mit Geräten umgehen können, mit denen sie aus ihrem Alltag vertraut sind. Damit Patientinnen und Patienten ihre eigenen, vertrauten Geräte nutzen könnten, müssten diese jedoch für dieselben SGD eine vergleichbare Genauigkeit der Datenaufzeichnung erreichen.

Trotz zusätzlicher Bemühungen, das iPhone, die Apple Watch und die ActiceDCM App während der Aufklärung und des Onboardings zu erklären und technischen Support während der Follow-Up Untersuchungen zu leisten, hatte das Alter der Patientinnen und Patienten einen Einfluss auf den SUS Wert. Dieser näherte sich der Signifikanz an (durchschnittlicher Regressionskoeffizient: -0.19, 95% KI [-0.46, 0.14]). Unzureichende Gebrauchstauglichkeit (SUS-Wert < 68 , 24 von 95 (25%)) wurde hauptsächlich von Patientinnen und Patienten über 50 Jahren (18 von 24 (75%)) und ohne Erfahrung in der Nutzung von Apple-Geräten (18 von 24 (75%)) bemängelt. Dies deutet darauf hin, dass die Herausforderungen, mit welchen diese Patientinnen und Patienten konfrontiert waren, möglicherweise nicht auf Probleme mit der Gebrauchstauglichkeit der activeDCM App zurückzuführen sind. Diese deuten eher auf ein allgemeines Problem bei der Verwendung von Wearables hin. Vergleichbares wird auch von Sonderegger et al. berichtet (Sonderegger et al. 2016). Sie untersuchten unter anderem den Effekt von Alter auf die Genauigkeit und Schnelligkeit bei der Nutzung von Smartphones mit Touchscreens und stellten ebenfalls altersabhängige Unterschiede fest. Der Versuch zur Vermittlung von digitalen Kompetenz und das Bereitstellen von zusätzlichen Materialien für Patientinnen und Patienten während des Onboardings könnte also trotzdem ein wichtiger Faktor zur erfolgreichen Nutzung des RPM System gewesen sein.

Im Durchschnitt interagierten die Patientinnen und Patienten öfter als jeden zweiten

Tag mit der ActiceDCM App ($61\% \pm 26\%$, 239 ± 99 von 396 ± 39 Tagen). Für die Aufzeichnung und Übertragung der SGD würde bereits eine Interaktion pro Woche ausreichen, um das activeDCM Studienprotokoll einzuhalten. Vollständige Datensätze würden auch dann übertragen werden, da die Sensoren der Apple Watch die SGD für bis zu 10 Tage vorhalten. Der entwickelte Algorithmus auf dem Datenserver, der die Übertragungshäufigkeit der patientengenerierten Daten überwacht und automatische Erinnerungen als Remote Push-Nachrichten versendet, spielte eine entscheidende Rolle bei der Aufzeichnung vollständiger Datensätze.

Die gemessene Gebrauchstauglichkeit der ActiceDCM App spiegelte sich auch in der Vollständigkeit der SGD wieder, die im Durchschnitt für drei von vier Tagen auf dem Datenserver verfügbar waren ($78\% \pm 23\%$, 307 ± 87 von 396 ± 39 Tagen). Dies deckt sich mit den Ergebnissen von Werhahn et al. (Werhahn et al. 2019). In ihrer Studie wurden Herzfrequenzmessungen und Schrittzählerdaten auf der Grundlage einer getragenen Apple Watch an 84.8% bzw. 83.5% der Tage aufgezeichnet, an denen Patientinnen und Patienten an der Studie teilgenommen haben. Allerdings dauerte der Monitoringzeitraum nur zwei Monate, was deutlich kürzer ist als bei der activeDCM Studie.

Die durchschnittliche Vollständigkeit der medizinischen PROM Fragebögen zeigte ähnliche Ergebnisse, die ausreichen, um relevante gesundheitliche Veränderungen bei den Patientinnen und Patienten erkennen zu können. Die Übermittlung eines vollständig ausgefüllten medizinischen PROM Fragebogens wurde öfters als jede zweite Woche ($64\% \pm 27\%$, 35 ± 15 von 56 ± 5 Wochen) durchgeführt.

Das Fehlen patientengenerierter Daten, sei es SGD oder PROM, könnte auf verschiedene Ursachen zurückzuführen sein, wie beispielsweise Krankheit, Krankenhausaufenthalte, Urlaub oder schlicht das Vergessen, morgens die Apple Watch anzulegen. Auch technische Probleme, etwa eine schlechte Internetverbindung oder das Versäumnis, eine WiFi-Verbindung von iPhone und Apple Watch zu Hause herzustellen, können dazu beigetragen haben, dass patientengenerierte Daten nicht erfasst oder übertragen wurden. Allerdings schränkte die WiFi-Verbindung Zuhause weder die Patientenrekrutierung noch die tägliche Nutzung der activeDCM App oder die Aufzeichnung patientengenerierter Daten ein. Die Daten wurden aufgezeichnet, auch ohne eine bestehende WiFi-Verbindung. Die WiFi-Verbindung war nur für die Datenübertragung zum Datenserver notwendig, wobei alle seit der letzten Übertragung aufgezeichneten Daten übertragen wurden. Ein Vertrag über mobiles Datenvolumen wäre für die Datenübertragung möglich, wodurch Übertragungen außerhalb des Zuhauses von Patientinnen und Patienten ermöglicht würden. Da die Sensoren der Apple Watch und die activeDCM App die patientengenerierten Daten jedoch vorübergehend zwischenspeichern können, beeinflusst dies die Datenvollständigkeit auf dem Datenserver nicht.

Die Auswertungsergebnisse zeigten einen Unterschied in der Nutzung des RPM Systems zwischen der Kontrollgruppe (CG) und den Interventionsgruppen (IG- / IG+), der für die Interventionsgruppe mit personalisiertem Sportprogramm aber ohne Feedbacknachrichten (IG-) im Vergleich zur Kontrollgruppe (CG) Signifikanz für die Interaktionshäufigkeit mit der activeDCM App (durchschnittlicher Regressionskoeffizient: 13.53%, 95% KI: [1.02%, 25.40%]) und die Vollständigkeit der SGD (durchschnittlicher Regressionskoeffizient: 11.73%, 95% KI: [1.17%, 21.86%]) erreichte. Für die Vollständigkeit der PROM

(durchschnittlicher Regressionskoeffizient: 12.22%, 95% KI: [-0.37%, 24.29%]) war das Konfidenzintervall knapp nicht signifikant. Dies deutet auf einen Hawthorne-Effekt hin (Adair 1984). Dieser besagt, dass Menschen ihr Verhalten ändern, wenn sie wissen, dass sie beobachtet oder untersucht werden. Dies war in der activeDCM Studie, angesichts der erhofften Auswirkungen auf das Verhalten bei Patientinnen und Patienten in den Interventionsgruppen, zu erwarten. Um den Einsatz und die Nutzung des RPM System außerhalb des Studiumfelds in der realen Welt zu untersuchen, wäre ein anderes Studiendesign, beispielsweise eine Beobachtungsstudie, erforderlich.

Die IG+ nutzte das RPM System seltener als IG-. IG+ erzielte nur signifikante Ergebnisse bei der Vollständigkeit der SGD (durchschnittlicher Regressionskoeffizient: 12.18%, 95% KI: [1.65%, 22.43%]) im Vergleich zur CG. Die Unterschiede zwischen den Interventionsgruppen (IG- / IG+), insbesondere die besseren Resultate von IG-, könnten darauf zurückzuführen sein, dass in IG+ mehr Patientinnen und Patienten ohne Erfahrung in der Nutzung von Apple Geräten und mit einem Alter über 50 Jahre vertreten waren als im Vergleich zur IG-.

Die positiven Antworten der Patientinnen und Patienten auf die ersten drei selbst entworfenen Fragen (vgl. Tabelle 3) in Bezug auf die Apple Watch als primäres Interaktionsgerät und seiner Integration in ihren Alltag stimmen mit den Ergebnissen zur Gebrauchstauglichkeit und Datenvollständigkeit überein. Die Ergebnisse bestätigen die Designentscheidungen für das RPM System. Die Antworten auf die Fragen vier und fünf zeigen eine hohe Bereitschaft der Patientinnen und Patienten, ihre selbst generierten Daten mit Ärztinnen und Ärzten zu teilen. Diese Resultate stimmen mit Untersuchungen von Turner et al. (Turner et al. 2021) und Rising et al. (Rising et al. 2021) überein und verdeutlichen die Vorteile eines RPM Systems mit Feedbackfunktion, insbesondere für das Management chronischer Krankheiten. Darüber hinaus deuten sie darauf hin, dass die Patientinnen und Patienten dem Einsatz von Technologie zum Monitoring und der Behandlung chronischer Krankheiten positiv gegenüberstehen, bereit sind ihre selbst aufgezeichneten Daten mit Ärztinnen und Ärzten zu teilen und gemeinsam zu analysieren.

Die Bewertung des RPM Systems anhand des SUS für die Dashboard Komponente ergab einen durchschnittlichen Wert von 94 ± 6 . Das medizinische Personal stufte die Anwendung als sehr gebrauchstauglich ein (Bangor et al. 2009), unabhängig davon ob sie die Komponente bereits als Teil der activeDCM Studie genutzt hatten (USE+: 96 ± 4) oder nicht (USE-: 91 ± 7). Diese gute Bewertung könnte im Zusammenhang mit der im Allgemeinen eher schlechten Gebrauchstauglichkeit von klinischen Informationssystemen stehen. Eine Webanwendung mit intuitiver Bedienung und schlichtem Design wird im Gegensatz zu den oft sehr komplexen und vom Design veralteten Benutzeroberflächen klinischer Informationssysteme als wesentlich gebrauchstauglicher wahrgenommen. So Schlussfolgern beispielsweise auch von Dincklage et al. nach der Untersuchung der Benutzerfreundlichkeit von Informationssystemen für die Intensivmedizin in Deutschland, dass Softwarehersteller sich mehr auf die Benutzerfreundlichkeit sowie die Verbesserung von existierender Funktionalität in ihren Produkten fokussieren sollten, als neue Funktionalität für klinische Informationssysteme zu entwickeln (Dincklage et al. 2019).

5.4 Limitationen und Ausblick

Diese Arbeit weist mehrere potenzielle Limitationen auf. Erstens bestand die ausgewertete Kohorte aus doppelt so vielen Männern wie Frauen, was für kardiovaskuläre Studien und insbesondere für DCM Studien typisch ist, da Männer häufiger betroffen sind als Frauen und das aktiveDCM Studiendesign unabhängig von der Geschlechterauswahl einschloss. Das RPM System kann in seinem dargestellten Implementierungsstand nur mit iOS Geräten verwendet werden und erfordert eine WiFi-Verbindung oder mobiles Datenvolumen des Smartphones für die Datenübertragung.

Weiter wurde das RPM System bisher nur im Kontext der medizinischen Forschung eingesetzt und ausgewertet. Ob und wie die erzielten Ergebnisse in die klinische Gesundheitsversorgung mit standardisierten Arbeitsabläufen übertragen werden können, bedarf weiterer Untersuchungen. Potenzielle Herausforderungen, insbesondere bei der Verwaltung einer deutlich größeren Anzahl von Patientinnen und Patienten sowie ihren Geräten von verschiedenen Herstellern und der Vergleichbarkeit der von diesen Geräten aufgezeichneten patientengenerierten Daten, könnten Anpassungen der im Rahmen der activeDCM Studie etablierten Arbeitsabläufe für den klinischen Einsatz des RPM Systems erfordern.

Ebenfalls müsste geklärt werden, wer die Kosten für einen RPM basierten Behandlungsansatz übernehmen würde. Eine Möglichkeit wäre zu prüfen, ob eine Zertifizierung des RPM Systems als Digitale Gesundheitsanwendung (DiGA) in Frage kommt (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2024a). Bei DiGA's handelt es sich um verschreibungsmögliche Gesundheitsapps, deren Kosten von den Krankenkassen erstattet werden. Zur Zulassung einer DiGA wird diese vom BfArM auf ihren klinischen Nutzens geprüft und gegebenenfalls für eine spezifische Krankheit zugelassen. Nach der Zulassung werden DiGA's in einem Verzeichnis (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2024b) geführt und können von Ärztinnen und Ärzten verschrieben werden. Eine Zertifizierung des RPM Systems als DiGA würde also dazu führen, dass die activeDCM App und der Monitoringsprozess von Ärztinnen und Ärzten an Patientinnen und Patienten verschrieben und von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt werden könnten. Dies hängt jedoch auch von der medizinischen Auswertung der activeDCM Studie ab, die nicht Teil dieser Arbeit ist. Außerdem müssten Kardiologinnen und Kardiologen in der Interpretation von patientengenerierten Daten geschult werden. Die Berechnung von Scores und die Implementierung von Instrumenten zur klinischen Entscheidungsunterstützung würden die Analyse von patientengenerierten Daten vereinfachen, Zeit sparen und die Skalierbarkeit RPM basierter klinischer Arbeitsabläufe erhöhen.

Anstelle der Zertifizierung des ganzen RPM Systems als DiGA, wäre auch die Entwicklung und Zertifizierung einer eigenständigen Anwendung für das Smartphone und das Wearable ohne Datenübermittlung und -monitoring durch eine Gesundheitseinrichtung denkbar. Anhand der medizinischen Erkenntnisse der activeDCM Studie könnte diese Anwendung, basierend auf der Klassifikation und der Symptomatik der DCM, automatisiert ein personalisiertes Sportprogramm für Patientinnen und Patienten erstellen und dieses regelmäßig aktualisieren, z. B. anhand der durch ein Wearable aufgezeichneten patientengenerierten Daten. Ebenso wäre eine Bereitstellung der activeDCM App über

den Apple AppStore denkbar, sobald es sich um eine Anwendung in der klinischen Gesundheitsversorgung handelt. Durch den medizinischen Studienkontext und die Anforderungen der Apple-ID war dies in einem medizinischen Forschungskontext, in welchem die Patientengeräte von der Forschungseinrichtung bereitgestellt werden, nicht möglich und führte zu größerem Aufwand bei der regelmäßigen Aktualisierung der activeDCM App über die Over-the-Air Methode auf den Patientengeräten.

Das RPM System ist nicht für die Erkennung akuter medizinischer Notfälle wie Herzinfarkte ausgelegt, da die Datenübertragung von der manuellen Auslösung durch Patientinnen und Patienten abhängt. Dies führt zu zeitlichen Verzögerungen bei der Datenübermittlung an die Studienzentrale und die folgende Analyse durch Ärztinnen und Ärzte. Um ein Monitoring in Echtzeit zu ermöglichen, müssten Algorithmen für die direkte Analyse der patientengenerierten Daten auf einem Wearable entwickelt werden. Die im Rahmen der activeDCM Studie aufgezeichneten patientengenerierten Daten könnten jedoch als Grundlage für die zukünftige Entwicklung solcher Algorithmen, beispielsweise auf Basis von Methoden der künstlichen Intelligenz, dienen. Dies wäre jedoch nur sinnvoll, wenn eine Lösung für die eingeschränkte Hintergrundverarbeitungszeit aufgrund der begrenzten Batterieleistung der Wearables gefunden würde.

Die Benutzeroberfläche der activeDCM App auf der Apple Watch zur Beantwortung der medizinischen PROM Fragebögen verfügt über Darstellungsmöglichkeiten, die sich auf Ja/Nein Fragen und eine Bewertungsskala von eins bis vier Sternen beschränkt. In Zukunft sollten Benutzeroberflächen für Antwortoptionen von komplexeren PROM Fragebögen erforscht werden, falls Wearables weiterhin als primäre Interaktionsgeräte mit einem RPM System genutzt werden sollen. Ein Beispiel für einen Fragebogen wäre der Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire - Short Version (KCCQ-12) (Spertus und Jones 2015). Dieser für die Kardiologie wichtige Fragebogen müsste möglicherweise für die Verwendung auf Wearables angepasst werden. Ebenfalls könnte die Erforschung der Akzeptanz von Sprach-zu-Text-Technologien bei Patientinnen und Patienten neue Möglichkeiten der Datenerfassung auf Wearables eröffnen. Außerdem könnten A/B-Tests (Kohavi et al. 2020) mit verschiedenen Benutzeroberflächen durchgeführt werden, um die Gebrauchstauglichkeit für Patientinnen und Patienten zu verbessern, welche keine oder nur wenig Erfahrung in der Nutzung von Wearables haben.

Eine zukünftige Weiterentwicklung des Datenmodells für SGD zu einem national abgestimmten Standard wäre wünschenswert, ähnlich den derzeitigen Bestrebungen für andere Datenmodelle in Deutschland, beispielsweise den ISiK-Standards für die klinische Gesundheitsversorgung (Gematik GmbH 2021) oder dem Kerndatensatz in der Medizininformatik-Initiative für die medizinische Forschung (Ganslandt et al. 2018). Ein solches Datenmodell würde es ermöglichen, dass verschiedene Hersteller einzelne Komponenten für RPM Systemen unabhängig entwickeln könnten, während gleichzeitig eine konsistente und interoperable Struktur gewährleistet wird. Für ein PROM Datenmodell wurde eine solche Abstimmung durch die Medizininformatik-Initiative im Projekt Patient-Centered Outcomes Research (PCOR) (Rose et al. 2024) bereits in die Wege geleitet. Die Erfahrungen aus dieser Arbeit könnten in dieses Projekt eingebracht werden.

5.5 Schlussfolgerung

Mit der steigenden Lebenserwartung, der zunehmenden Verbreitung chronischer Erkrankungen in der älteren Bevölkerung und der steigenden Kosten im Gesundheitswesen wächst der Bedarf an einsatzbereiten RPM Systemen. Zudem brauchen Ärztinnen und Ärzte Unterstützung in der Konzeption, der Entwicklung und dem Einsatz solcher Systeme, sowohl für die klinische Gesundheitsversorgung als auch für die medizinische Forschung (Thomas et al. 2021).

Mit dieser Arbeit wurde ein RPM System entwickelt, welches sowohl auf die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten als auch von Ärztinnen und Ärzten eingeht. Das zuerst anhand von funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen entstandene Konzept wurde durch einen iterativen, patienten- und ärztezentrierten Entwicklungsprozess realisiert und im Rahmen der activeDCM Studie über vier Jahren eingesetzt und gewartet. Der gewählte Entwicklungsprozess und die Auswertungsergebnisse belegen sowohl die technische Realisierbarkeit als auch die klinische Anwendbarkeit eines benutzerfreundlichen, wiederverwendbaren, interoperablen und sicheren RPM Systems mit asynchronen Feedbacknachrichten, welches PROM erheben und diese zusammen mit SGD verarbeiten kann. Das RPM System basiert mit der Apple Watch auf einem Wearable für die primäre Interaktion, das ursprünglich nicht für medizinische Zwecke entwickelt wurde. Dadurch reduzieren sich die Barrieren zur Nutzung des Systems, indem es möglich ist direkt am Handgelenk an Aktionen erinnert zu werden und diese unmittelbar auszuführen.

Aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten sind die wichtigsten Faktoren, welche die Gebrauchstauglichkeit und die Akzeptanz des RPM Systems beeinflussen, die bereits gesammelte Erfahrung mit dem eingesetzten Wearable, das Alter und die Zugehörigkeit zu einer Interventionsgruppe, also der wahrgenommene Nutzen des Systems.

Aus der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten ist die Integration von RPM Systems in die klinischen Arbeitsabläufe, eine einfache Durchsuchbarkeit sowie die übersichtliche Darstellung und Vergleichbarkeit von patientengenerierten Daten ein entscheidender Faktor.

Diese Arbeit stellt einen weiteren Schritt zur Integration von RPM Systemen in die klinische Gesundheitsversorgung und in die medizinische Forschung dar. Zudem könnte sie Forscherinnen und Forschern beim Prozess der Konzeption, der Entwicklung und dem Einsatz, oder bei der Anpassung bereits existierender RPM Systeme für neue Studien unterstützen. Weitere Forschung ist erforderlich, um die Translation des RPM Systems in die klinische Gesundheitsversorgung zu schaffen. Denn schlussendlich haben RPM Systeme das Potenzial, die traditionelle Interaktion zwischen Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte zukünftig stark zu verändern (Williams et al. 2023).

Kapitel 6

Zusammenfassung

Hintergrund Technologische Fortschritte ermöglichen die patientenzentrierte Aufzeichnung und den Austausch von Gesundheitsdaten mithilfe von Smartphones und Wearables. Der sichere Austausch solcher patientengenerierter Daten mit Ärztinnen und Ärzten würde ein engmaschiges Management des individuellen Gesundheitsverlaufs von Patientinnen und Patienten, das Monitoring ihrer Risikofaktoren und die asynchrone Bereitstellung von ärztlichem Feedback ermöglichen. Die meisten derzeit dafür verfügbaren Remote Patient Monitoring (RPM) Systeme sind jedoch weder patienten- und ärztezentriert konzipiert noch vollständig in die Informationssystemlandschaft von Krankenhäusern integriert. Gründe dafür sind unter anderem die digitale Kompetenz von Patientinnen und Patienten, die zu verarbeitenden und darzustellenden Datenmengen, die Interoperabilität zwischen Systemen des Gesundheitswesens, der Datenschutz sowie die Daten- und Informationssicherheit.

Ziele Diese Arbeit verfolgte zwei Ziele. Erstens sollte ein Konzept für ein benutzerfreundliches, wiederverwendbares und interoperables RPM System mit Feedbackfunktion entwickelt werden, das auf einem weit verbreiteten Wearable (Apple Watch) zur primären Interaktion basiert. Die technische Realisierbarkeit dieses Konzepts sollte durch die Umsetzung als Referenzimplementierung demonstriert werden. Zweitens sollte das System in der activeDCM Studie eingesetzt werden, um die klinische Anwendbarkeit zu prüfen und Faktoren zu identifizieren, welche die Gebrauchstauglichkeit beeinflussen.

Methoden und Werkzeuge Funktionale und nicht-funktionale Anforderungen an das RPM System wurden durch Fokusgruppensitzungen ermittelt. Basierend auf diesen wurde anschließend ein Systemkonzept sowie ein Datenmodell für patientengenerierte Daten entworfen. Dieses wurde in einem iterativen Ansatz umgesetzt, um die technische Realisierbarkeit von Beginn an sicherzustellen. Zur Bewertung der klinischen Anwendbarkeit wurde das System im Rahmen der prospektiven, randomisierten, interventionellen Fall-Kontroll-Studie activeDCM eingesetzt. Die Studie untersuchte den Einfluss eines personalisierten Sportprogrammes auf die dilatative Kardiomyopathie (DCM). Jede Patientin und jeder Patient nutzte das RPM System mindestens zwölf Monate lang. Der System Usability Scale (SUS) wurde eingesetzt, um die Gebrauchstauglichkeit des Systems aus der subjektiven Sicht, sowohl von Patientinnen und Patienten als auch von medizinischem Personal, zu messen. Zusätzlich wurde eine Auswertung der objektiven Interaktionshäufigkeit von Patientinnen und Patienten mit dem Wearable sowie der Vollständigkeit der übermittelten patientengenerierten Daten durchgeführt, die in sensorbasierte Gesundheitsdaten (SGD) und Patient Reported Outcome Measures (PROM) unterteilt wurden. Zur Auswertung wurden deskriptive Statistiken unter Verwendung

von Boxplots sowie Signifikanzanalysen mittels multipler linearer Regressionen basierend auf Bias-korrigiertem und beschleunigtem Bootstrapping (BCa) mit einem 95% Konfidenzintervall eingesetzt. Das Ziel war den Einfluss von Alter, Geschlecht, Geräteerfahrung und Zugehörigkeit zur Interventionsgruppe auf die Nutzung des RPM System und die Datenvollständigkeit zu analysieren.

Ergebnisse Das RPM Systemkonzept und die darauf aufbauende Umsetzung bestand aus vier interoperablen Komponenten: Patientengeräte, Datenserver, Dashboard und Benachrichtigungsdienst. Das Datenmodell wurde basierend auf dem Standard Health Level 7 Fast Interoperable Healthcare Resources, sowohl für SGD als auch für PROM, entwickelt. Die technische Realisierbarkeit des Systems wurde durch die Datenverarbeitungsprozesse, den technischen Fortschritt und die verfügbaren Personalressourcen beeinflusst. Bei der klinischen Anwendbarkeit spielten die Integrationsfähigkeit des Systems in den Alltag von Patientinnen und Patienten sowie in die klinischen Arbeitsabläufe von Ärztinnen und Ärzten eine entscheidende Rolle. Ebenso war das technische Know-how des medizinischen Studienpersonals von Bedeutung. Die Bewertung des Systems wurde mit den ersten 95 Patientinnen und Patienten durchgeführt, welche das activeDCM Studienprotokoll abgeschlossen haben (weiblich: 28 von 95 (29%), Alter: 50 ± 12 Jahre). Die Anwendung des RPM Systems auf den Patientengeräten erreichte einen durchschnittlichen SUS Wert von 78 ± 17 und wurde somit als gebrauchstauglich angesehen. Die Erfahrung mit den Geräten hatte den größten Einfluss auf den SUS Wert. 83 von 95 (87%) Patientinnen und Patienten konnten die Anwendung auf den Patientengeräten (sehr) gut in ihre tägliche Routine integrieren und 67 von 95 (71%) sahen einen Nutzen des RPM Systems für das Management ihres Gesundheitszustands. Die Patientinnen und Patienten interagierten im Durchschnitt an $61\% \pm 26\%$ der Tage, an denen sie an der Studie teilnahmen, mit dem Wearable. In absoluten Zahlen entspricht dies 239 ± 99 von 396 ± 39 Tagen. SGD waren im Durchschnitt an $78\% \pm 23\%$ der Tage und PROM an $64\% \pm 27\%$ der Wochen verfügbar, in denen die Patientinnen und Patienten an der Studie teilgenommen haben (307 ± 87 von 396 ± 39 Tage bzw. 35 ± 15 von 56 ± 5 Wochen). Die Häufigkeit der Interaktionen mit dem Wearable sowie die Vollständigkeit der SGD und PROM wurden am stärksten durch die Zugehörigkeit zu einer Interventionsgruppe beeinflusst. Die Gebrauchstauglichkeit der Dashboard Komponente wurde mit 12 Personen aus dem medizinischen Personal ausgewertet (weiblich: 7 von 12 (58%), Alter: 39 ± 8 Jahre). Die Komponente erreichte einen durchschnittlichen SUS Wert von 94 ± 6 und wurde somit als sehr gebrauchstauglich angesehen. Die Nutzung des Dashboardes im Rahmen der activeDCM Studie hatte nur einen geringfügigen Einfluss auf die Bewertung der Gebrauchstauglichkeit im Vergleich zu medizinischem Personal, welches die Dashboard Komponente vor der Auswertung noch nie benutzt hatte.

Schlussfolgerung Die Ergebnisse dieser Arbeit stellen einen erster Schritt zur Integration von RPM Systemen, die auf einem Wearable für die primäre Interaktion von Patientinnen und Patienten basieren, in standardisierte klinische Arbeitsabläufe und die medizinische Forschung dar. Sie können als Blaupause für die Entwicklung eines benutzerfreundlichen, wiederverwendbaren und interoperablen RPM Systems mit asynchronen Feedbackfunktionen dienen, das sowohl in den Alltag von Patientinnen und Patienten als auch in die klinischen Arbeitsabläufe von Ärztinnen und Ärzten integriert werden kann.

Literaturverzeichnis

- Adair, J. G. (1984). **The Hawthorne effect: A reconsideration of the methodological artifact.** *J Appl Psychol* 69(2), 334–345.
- Allard, M., Husky, M., Catheline, G. L., Pelletier, A., Dilharreguy, B., Amieva, H., Pérès, K., Foubert-Samier, A., Dartigues, J. F. und Swendsen, J. (2014). **Mobile Technologies in the Early Detection of Cognitive Decline.** *PLoS One* 9(12), e112197.
- Alpert, C., Day, S. M. und Saberi, S. (2015). **Sports and Exercise in Athletes with Hypertrophic Cardiomyopathy.** *Clin Sports Med* 34(3), 489–505.
- Alroobaea, R. und Mayhew, P. J. (2014). **How many participants are really enough for usability studies?** In: Proceedings of 2014 Science and Information Conference, London, 48–56.
- Amin, T., Mobbs, R. J., Mostafa, N., Sy, L. W. und Choy, W. J. (2021). **Wearable devices for patient monitoring in the early postoperative period: a literature review.** *Mhealth* 7, 50.
- Apple Inc. (2023). **Monitor your heart rate with Apple Watch - Apple Support.**
URL: <https://support.apple.com/en-us/HT204666> [Stand: 02.10.2024].
- Apple Inc. (2024a). **ClockKit - Apple Developer Documentation.**
URL: <https://developer.apple.com/documentation/clockkit> [Stand: 02.10.2024].
- Apple Inc. (2024b). **Core Motion - Apple Developer Documentation.**
URL: <https://developer.apple.com/documentation/coremotion> [Stand: 02.10.2024].
- Apple Inc. (2024c). **Designing for iOS - Apple Developer Documentation.**
URL: <https://developer.apple.com/design/human-interface-guidelines/designing-for-ios> [Stand: 02.10.2024].
- Apple Inc. (2024d). **Designing for watchOS - Apple Developer Documentation.**
URL: <https://developer.apple.com/design/human-interface-guidelines/designing-for-watchos> [Stand: 02.10.2024].
- Apple Inc. (2024e). **HealthKit - Apple Developer Documentation.**
URL: <https://developer.apple.com/documentation/healthkit> [Stand: 02.10.2024].
- Apple Inc. (2024f). **Keychain Services - Apple Developer Documentation.**
URL: https://developer.apple.com/documentation/security/keychain_services [Stand: 02.10.2024].
- Apple Inc. (2024g). **UIKit - Apple Developer Documentation.**
URL: <https://developer.apple.com/documentation/uikit> [Stand: 02.10.2024].

- Apple Inc. (2024h). **User Notifications - Apple Developer Documentation**.
URL: <https://developer.apple.com/documentation/usernotifications> [Stand: 02.10.2024].
- Apple Inc. (2024i). **Watch Connectivity - Apple Developer Documentation**.
URL: <https://developer.apple.com/documentation/watchconnectivity> [Stand: 02.10.2024].
- Apple Inc. (2024j). **WidgetKit - Apple Developer Documentation**.
URL: <https://developer.apple.com/documentation/widgetkit> [Stand: 02.10.2024].
- Arbelo, E., Protonotarios, A., Gimeno, J. R., Arbustini, E., Barriales-Villa, R., Basso, C., Bezzina, C. R., Biagini, E., Blom, N. A., Boer, R. A. de, Winter, T. D., Elliott, P. M., Flather, M., Garcia-Pavia, P., Haugaa, K. H., Ingles, J., Jurcut, R. O., Klaassen, S., Limongelli, G., Loeys, B., Mogensen, J., Olivotto, I., Pantazis, A., Sharma, S., Tintelen, J. P. V., Ware, J. S., Kaski, J. P. und Group, E. S. D. (2023). **2023 ESC Guidelines for the management of cardiomyopathies**. *Eur Heart J* 44(37), 3503–3626.
- Atreja, A., Otobo, E., Ramireddy, K. und Deorocki, A. (2018). **Remote Patient Monitoring in IBD: Current State and Future Directions**. *Curr Gastroenterol Rep* 20(2), 6.
- Ayaz, M., Pasha, M. F., Alzahrani, M. Y., Budiarto, R. und Stiawan, D. (2021). **The Fast Health Interoperability Resources (FHIR) Standard: Systematic Literature Review of Implementations, Applications, Challenges and Opportunities**. *JMIR Med Inform* 9(7), e21929.
- Bangor, A., Kortum, P. und Miller, J. (2009). **Determining What Individual SUS Scores Mean: Adding an Adjective Rating Scale**. *J Usability Stud* 4, 114–123.
- Berliner, D., Sonnenschein, K. und Bauersachs, J. (2023). **Kardiomyopathien**. In: *Klinische Kardiologie: Krankheiten des Herzens, des Kreislaufs und der herznahen Gefäße*, Hrsg. Marx, N. und Erdmann, E., 9. Aufl., Springer, Berlin Heidelberg, 365–393.
- Bierman, G., Abadi, M. und Torgersen, M. (2014). **Understanding TypeScript**. In: *ECOOP 2014 – Object-Oriented Programming*, Hrsg. Jones, R., Bd. 8586, Springer, Berlin Heidelberg, 257–281.
- Bock, J. O., Hajek, A. und König, H. H. (2018). **The Longitudinal Association between Psychological Factors and Health Care Use**. *Health Serv Res* 53(2), 1065–1091.
- Bodenreider, O. (2004). **The Unified Medical Language System (UMLS): integrating biomedical terminology**. *Nucleic Acids Res* 32(Database issue), D267.
- Broadcom Inc. (2024). **VMware ESXi - Bare Metal Hypervisor**.
URL: <https://www.vmware.com/products/cloud-infrastructure/esxi-and-esx> [Stand: 02.10.2024].
- Brook, J. (1996). **SUS: A quick and dirty usability scale**. In: *Usability Evaluation in Industry*, Hrsg. Jordan, P. W., Thomas, B., McClelland, I. L. und Weerdmeester, B., 1. Aufl., CRC Press, London, 189–194.

-
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2024a). **Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V**. URL: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.pdf [Stand: 02.10.2024].
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2024b). **DiGA-Verzeichnis**. URL: <https://diga.bfarm.de/de> [Stand: 02.10.2024].
- Bundesministerium für Gesundheit (2024). **Was ist Telemonitoring und wie wird es eingesetzt?** URL: <https://gesund.bund.de/telemonitoring> [Stand: 02.10.2024].
- Case, M. A., Burwick, H. A., Volpp, K. G. und Patel, M. S. (2015). **Accuracy of Smartphone Applications and Wearable Devices for Tracking Physical Activity Data**. *JAMA* 313(6), 625–626.
- Chung, C. J. und Schulze, C. P. (2011). **Exercise as a nonpharmacologic intervention in patients with heart failure**. *Phys Sportsmed* 39(4), 37–43.
- Cooper, D., Santesson, S., Farrell, S., Boeyen, S., Housley, R. und Polk, W. (2008). **Internet X.509 Public Key Infrastructure Certificate and Certificate Revocation List (CRL) Profile**. URL: <https://dx.doi.org/10.17487/RFC5280> [Stand: 02.10.2024].
- Criteria Committee of the New York Heart Association (1994). **Nomenclature and Criteria for Diagnosis of Diseases of the Heart and Great Vessels**. Hrsg. Dolgin, M., 9. Aufl., Little, Brown & Co., Boston, 253–255.
- Dehling, T., Gao, F., Schneider, S. und Sunyaev, A. (2015). **Exploring the Far Side of Mobile Health: Information Security and Privacy of Mobile Health Apps on iOS and Android**. *JMIR Mhealth Uhealth* 3(1), e8.
- Dierks, T. und Rescorla, E. (2008). **The Transport Layer Security (TLS) Protocol Version 1.2**. URL: <https://dx.doi.org/10.17487/RFC5246> [Stand: 02.10.2024].
- Dincklage, F. von, Suchodolski, K., Lichtner, G., Friesdorf, W., Podtschaske, B. und Ragaller, M. (2019). **Investigation of the Usability of Computerized Critical Care Information Systems in Germany**. *J Intensive Care Med* 34(3), 227–237.
- Dinh-Le, C., Chuang, R., Chokshi, S. und Mann, D. (2019). **Wearable Health Technology and Electronic Health Record Integration: Scoping Review and Future Directions**. *JMIR Mhealth Uhealth* 7(9), e12861.
- Docker Inc. (2024). **Docker: Accelerated Container Application Development**. URL: <https://www.docker.com> [Stand: 02.10.2024].
- Downie, N., Timberg, E., Linsley, T., Kurkela, J., McCann, B., Brunel, S., Berg, J. van den und Contributors, T. C. (2024). **Chart.js**. URL: <https://www.chartjs.org/docs/latest> [Stand: 02.10.2024].
- Efron, B. (1987). **Better bootstrap confidence intervals**. *J Am Stat Assoc* 82(397), 171–185.
- Elliott, P., Andersson, B., Arbustini, E., Bilinska, Z., Cecchi, F., Charron, P., Dubourg, O., Kühl, U., Maisch, B., McKenna, W. J., Monserrat, L., Pankuweit, S., Rapezzi, C., Seferovic, P., Tavazzi, L. und Keren, A. (2008). **Classification of the cardiomyopathies: a position statement from the European Society Of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases**. *Eur Heart J* 29(2), 270–276.

- Emery, F. E. (1959). **Some Characteristics of Socio-Technical Systems**. *London: Tavistock Institute of Human Relations* Document No. 527, 30–40.
- Emery, M. S. und Kovacs, R. J. (2018). **Sudden Cardiac Death in Athletes**. *JACC Heart Fail* 6(1), 30–40.
- Evan, Y. (2024). **Introduction - Vue.js**.
URL: <https://vuejs.org/guide/introduction.html> [Stand: 02.10.2024].
- F5 Inc. (2024). **Nginx: Advanced Load Balancer, Web Server & Reverse Proxy**.
URL: <https://www.nginx.com> [Stand: 02.10.2024].
- Fielding, R. T. (2000). **Architectural Styles and the Design of Network-based Software Architectures**. Dissertation, University of California, Irvine.
- Forrey, A. W., Mcdonald, C. J., Demoor, G., Huff, S. M., Leavelle, D., Leland, D., Fiers, T., Charles, L., Griffin, B., Stalling, F., Tullis, A., Hutchins, K. und Baenziger, J. (1996). **Logical observation identifier names and codes (LOINC) database: a public use set of codes and names for electronic reporting of clinical laboratory test results**. *Clin Chem* 42(1), 81–90.
- Fuller, D., Colwell, E., Low, J., Orychock, K., Tobin, M. A., Simango, B., Buote, R., Heerden, D. V., Luan, H., Cullen, K., Slade, L. und Taylor, N. G. A. (2020). **Reliability and Validity of Commercially Available Wearable Devices for Measuring Steps, Energy Expenditure, and Heart Rate: Systematic Review**. *JMIR Mhealth Uhealth* 8(9), e18694.
- Ganslandt, T., Boeker, M., Löbe, M., Prasser, F., Schepers, J., Semler, S. C., Thun, S. und Sax, U. (2018). **Der Kerndatensatz der Medizininformatik-Initiative: Ein Schritt zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten auf nationaler Ebene**. *Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik* 20(Heft 1), 17–21.
- Gematik GmbH (2021). **ISiK (Informationstechnische Systeme in Krankenhäusern)**. URL: <https://www.gematik.de/anwendungen/isik> [Stand: 02.10.2024].
- Gheorghiade, M., Vaduganathan, M., Fonarow, G. C. und Bonow, R. O. (2013). **Rehospitalization for Heart Failure: Problems and Perspectives**. *J Am Coll Cardiol* 61(4), 391–403.
- Google LLC (2018). **Flutter - Build apps for any screen**.
URL: <https://flutter.dev> [Stand: 02.10.2024].
- Groenewegen, A., Rutten, F. H., Mosterd, A. und Hoes, A. W. (2020). **Epidemiology of heart failure**. *Eur J Heart Fail* 22(8), 1342–1356.

-
- Haas, J., Frese, K. S., Peil, B., Kloos, W., Keller, A., Nietsch, R., Feng, Z., Müller, S., Kayvanpour, E., Vogel, B., Sedaghat-Hamedani, F., Lim, W. K., Zhao, X., Fradkin, D., Köhler, D., Fischer, S., Franke, J., Marquart, S., Barb, I., Li, D. T., Amr, A., Ehlermann, P., Mereles, D., Weis, T., Hassel, S., Kremer, A., King, V., Wirsz, E., Isnard, R., Komajda, M., Serio, A., Grasso, M., Syrris, P., Wicks, E., Plagnol, V., Lopes, L., Gadgaard, T., Eiskjær, H., Jørgensen, M., Garcia-Giustiniani, D., Ortiz-Genga, M., Crespo-Leiro, M. G., Deprez, R. H. D., Christiaans, I., Rijsingen, I. A. V., Wilde, A. A., Waldenstrom, A., Bolognesi, M., Bellazzi, R., Mörrner, S., Bermejo, J. L., Monserrat, L., Villard, E., Mogensen, J., Pinto, Y. M., Charron, P., Elliott, P., Arbustini, E., Katus, H. A. und Meder, B. (2015). **Atlas of the clinical genetics of human dilated cardiomyopathy.** *Eur Heart J* 36(18), 1123–1135.
- Health Level 7 International (2019a). **HL7 FHIR Release 4.0.1.**
URL: <https://www.hl7.org/fhir/R4> [Stand: 02.10.2024].
- Health Level 7 International (2019b). **HL7 FHIR Release 4.0.1: Ressource Index.**
URL: <http://hl7.org/fhir/R4/resourcelist.html> [Stand: 02.10.2024].
- Health Level 7 International (2019c). **RESTful API v4.0.1.**
URL: <http://hl7.org/fhir/R4/http.html> [Stand: 02.10.2024].
- Healthcare Information and Management Systems Society Inc. (2024). **Interoperability in Healthcare.**
URL: <https://www.himss.org/resources/interoperability-healthcare> [Stand: 02.10.2024].
- Hershman, S. G., Bot, B. M., Shcherbina, A., Doerr, M., Moayedi, Y., Pavlovic, A., Waggott, D., Cho, M. K., Rosenberger, M. E., Haskell, W. L., Myers, J., Champagne, M. A., Mignot, E., Salvi, D., Landray, M., Tarassenko, L., Harrington, R. A., Yeung, A. C., McConnell, M. V. und Ashley, E. A. (2019). **Physical activity, sleep and cardiovascular health data for 50,000 individuals from the MyHeart Counts Study.** *Sci Data* 6(1), 24.
- Hickey, K. T., Hauser, N. R., Valente, L. E., Riga, T. C., Frulla, A. P., Creber, R. M., Whang, W., Garan, H., Jia, H., Sciacca, R. R. und Wang, D. Y. (2016). **A single-center randomized, controlled trial investigating the efficacy of a mHealth ECG technology intervention to improve the detection of atrial fibrillation: The iHEART study protocol.** *BMC Cardiovasc Disord* 16(1), 1–8.
- Hripsak, G., Duke, J. D., Shah, N. H., Reich, C. G., Huser, V., Schuemie, M. J., Suchard, M. A., Park, R. W., Wong, I. C. K., Rijnbeek, P. R., Lei, J. V. D., Pratt, N., Norén, G. N., Li, Y. C., Stang, P. E., Madigan, D. und Ryan, P. B. (2015). **Observational Health Data Sciences and Informatics (OHDSI): Opportunities for Observational Researchers.** *Stud Health Technol Inform* 216, 574–578.
- Hund, H., Wettstein, R., Kurscheidt, M., Schweizer, S. T., Zilske, C. und Fegeler, C. (2024). **Interoperability Is a Process - The Data Sharing Framework.** *Stud Health Technol Inform* 310, 28–32.

- Institut für Cardiomyopathien Heidelberg (2016). **Die Dilatative Cardiomyopathie - Wenn dem Herz die Puste ausgeht.**
URL: https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/fileadmin/medizinische_klinik/Abteilung_3/ICH/161018ICH_BR_SS_A5_DCM_ID29060.pdf [Stand: 02.10.2024].
- Institut für Cardiomyopathien Heidelberg (2023). **Active DCM App Fragebogen.**
URL: <https://medical-data-models.org/45696> [Stand: 02.10.2024].
- Izmailova, E. S., Wagner, J. A. und Perakslis, E. D. (2018). **Wearable Devices in Clinical Trials: Hype and Hypothesis.** *Clin Pharmacol Ther* 104(1), 42–52.
- Jones, M. (2015). **JSON Web Algorithms (JWA).**
URL: <https://dx.doi.org/10.17487/RFC7518> [Stand: 02.10.2024].
- Jones, M., Bradley, J. und Sakimura, N. (2015). **JSON Web Token (JWT).**
URL: <https://dx.doi.org/10.17487/RFC7519> [Stand: 02.10.2024].
- Kalra, D., Beale, T. und Heard, S. (2005). **The openEHR Foundation.** *Stud Health Technol Inform* 115, 153–173.
- Kinast, B., Lutz, M. und Schreiweis, B. (2021). **Telemonitoring of Real-World Health Data in Cardiology: A Systematic Review.** *Int J Environ Res Public Health* 18(17), 9070.
- Kitzinger, J. (1995). **Qualitative research. Introducing focus groups.** *BMJ* 311(7000), 299–302.
- Knaup, P., Deserno, T. M., Prokosch, H.-U. und Sax, U. (2018). **Implementation of a National Framework to Promote Health Data Sharing The German Medical Informatics Initiative.** *Yearb Med Inform* 27(01), 302–304.
- Koff, P. B., Jones, R. H., Cashman, J. M., Voelkel, N. F. und Vandivier, R. W. (2009). **Proactive integrated care improves quality of life in patients with COPD.** *Eur Respir J* 33(5), 1031–1038.
- Kohavi, R., Tang, D. und Xu, Y. (2020). **Trustworthy Online Controlled Experiments: A Practical Guide to A/B Testing.** 1. Aufl., Cambridge University Press, 1–288.
- Kroenke, K., Spitzer, R. L. und Williams, J. B. (2001). **The PHQ-9: Validity of a Brief Depression Severity Measure.** *J Gen Intern Med* 16(9), 606.
- Kruskal, W. H. und Wallis, W. A. (1952). **Use of Ranks in One-Criterion Variance Analysis.** *J Am Stat Assoc* 47(260), 583–621.
- Lattner, C., Gregor, D. und Apple Inc. (2024). **The Swift Programming Language - Documentation.** URL: <https://docs.swift.org/swift-book/documentation/the-swift-programming-language> [Stand: 02.10.2024].
- Lee, J., Kim, D., Ryoo, H.-Y. und Shin, B.-S. (2016). **Sustainable Wearables: Wearable Technology for Enhancing the Quality of Human Life.** *Sustainability* 8(5), 466.
- Lubitz, S. A., Faranesh, A. Z., Atlas, S. J., McManus, D. D., Singer, D. E., Pagoto, S., Pantelopoulos, A. und Foulkes, A. S. (2021). **Rationale and design of a large population study to validate software for the assessment of atrial fibrillation from data acquired by a consumer tracker or smartwatch: The Fitbit heart study.** *Am Heart J* 238, 16–26.

-
- Luley, C., Blaik, A., Götz, A., Kicherer, F., Kropf, S., Isermann, B., Stumm, G. und Westphal, S. (2014). **Weight loss by telemonitoring of nutrition and physical activity in patients with metabolic syndrome for 1 year.** *J Am Coll Nutr* 33(5), 363–374.
- Mannevaara, P., Kinnunen, U. M., Egbert, N., Hübner, U., Vieira-Marques, P., Sousa, P. und Saranto, K. (2024). **Discovering the importance of health informatics education competencies in healthcare practice. A focus group interview.** *Int J Med Inform* 187, 105463.
- Maron, B. J., Haas, T. S., Murphy, C. J., Ahluwalia, A. und Rutten-Ramos, S. (2014). **Incidence and Causes of Sudden Death in U.S. College Athletes.** *J Am Coll Cardiol* 63(16), 1636–1643.
- Maron, B. J., Towbin, J. A., Thiene, G., Antzelevitch, C., Corrado, D., Arnett, D., Moss, A. J., Seidman, C. E. und Young, J. B. (2006). **Contemporary Definitions and Classification of the Cardiomyopathies.** *Circulation* 113(14), 1807–1816.
- McDonagh, T. A., Metra, M., Adamo, M., Gardner, R. S., Baumbach, A., Böhm, M., Burri, H., Butler, J., Čelutkienė, J., Chioncel, O., Cleland, J. G. F., Coats, A. J. S., Crespo-Leiro, M. G., Farmakis, D., Gilard, M., Heymans, S., Hoes, A. W., Jaarsma, T., Jankowska, E. A., Lainscak, M., Lam, C. S. P., Lyon, A. R., McMurray, J. J. V., Mebazaa, A., Mindham, R., Muneretto, C., Piepoli, M. F., Price, S., Rosano, G. M. C., Ruschitzka, F., Skibelund, A. K. und Group, E. S. D. (2021). **2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure.** *Eur Heart J* 42(36), 3599–3726.
- McNally, E. M. und Mestroni, L. (2017). **Dilated Cardiomyopathy: Genetic Determinants and Mechanisms.** *Circ Res* 121(7), 731–748.
- Meder, B., Duncker, D., Helms, T. M., Leistner, D. M., Goss, F., Perings, C., Johnson, V., Freund, A., Reich, C., Ledwoch, J., Rahm, A.-K., Milles, B. R., Perings, S., Pöss, J., Dieterich, C., Fleck, E., Breitbart, P., Dutzmann, J., Diller, G., Thiele, H., Frey, N., Katus, H. A. und Radke, P. (2023). **eCardiology: ein strukturierter Ansatz zur Förderung der digitalen Transformation in der Kardiologie.** *Kardiologie* 17(1), 12–26.
- MongoDB Inc. (2024). **Realm.io.** URL: <https://realm.io> [Stand: 02.10.2024].
- Nagios Enterprises LLC (2024). **Nagios - The Open Source Standard in Monitoring.** URL: <https://www.nagios.org> [Stand: 02.10.2024].
- Neumann, A., Eischer, M. und The Restic Contributors (2024). **restic - Backups done right!** URL: <https://restic.net> [Stand: 02.10.2024].

- Ong, M. K., Romano, P. S., Edgington, S., Aronow, H. U., Auerbach, A. D., Black, J. T., Marco, T. D., Escarce, J. J., Evangelista, L. S., Hanna, B., Ganiats, T. G., Greenberg, B. H., Greenfield, S., Kaplan, S. H., Kimchi, A., Liu, H., Lombardo, D., Mangione, C. M., Sadeghi, B., Sadeghi, B., Sarrafzadeh, M., Tong, K., Fonarow, G. C., Davidson, B., Ghasemzadeh, H., Gropper, M., Mourad, M., Ahmadpour, A., Davila, W., Engel, S., Jacolbia, R., Lee, H., Linares, L., Michel, E., Weyrich, M. S., Zellmer, E., Esbati-Mashayekhi, L., Haddad, E., Haskins, M., Larson, T., Pratt, K., Ansorie, H., Aoki, K., Baron, R., Brinker, E., Carroll, M., Contasti, A., Fekete, A., Guzman, V., Larsen, L., Martinez, L., Myers, S., Schimmel, M., Schnell-Heringer, A., Taylor, A., Tooley, T., Brande, G. V. D., Zaharias, E., Billimek, J., Castaneda, R., Reyes, M. E. D., Fine, D., Lo, T., Luu, X., Ochoa, S., Perez, M., Rincon, D., Sillas, F., Uy, V., Wang, E., Xu, H., Yala, S. und Yan, T. (2016). **Effectiveness of Remote Patient Monitoring After Discharge of Hospitalized Patients With Heart Failure: The Better Effectiveness After Transition – Heart Failure (BEAT-HF) Randomized Clinical Trial.** *JAMA Intern Med* 176(3), 310–318.
- Oracle (2024). **JDK 11 Documentation.**
URL: <https://docs.oracle.com/en/java/javase/11> [Stand: 02.10.2024].
- Pearson, K. (1900). **X. On the criterion that a given system of deviations from the probable in the case of a correlated system of variables is such that it can be reasonably supposed to have arisen from random sampling.** *Philos Mag* 50(302), 157–175.
- Pelliccia, A., Fagard, R., Bjørnstad, H. H., Anastassakis, A., Arbustini, E., Assanelli, D., Biffi, A., Borjesson, M., Carrè, F., Corrado, D., Delise, P., Dorwarth, U., Hirth, A., Heidbuchel, H., Hoffmann, E., Mellwig, K. P., Panhuyzen-Goedkoop, N., Pisani, A., Solberg, E. E., Van-Buuren, F., Vanhees, L., Blomstrom-Lundqvist, C., Deligiannis, A., Dugmore, D., Glikson, M., Hoff, P. I., Hoffmann, A., Hoffmann, E., Horstkotte, D., Nordrehaug, J. E., Oudhof, J., McKenna, W. J., Penco, M., Priori, S., Reybrouck, T., Senden, J., Spataro, A. und Thiene, G. (2005). **Recommendations for competitive sports participation in athletes with cardiovascular disease: a consensus document from the Study Group of Sports Cardiology of the Working Group of Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology and the Working Group of Myocardial and Pericardial Diseases of the European Society of Cardiology.** *European heart journal* 26(14), 1422–45.
- Pelliccia, A., Zipes, D. P. und Maron, B. J. (2008). **Bethesda Conference #36 and the European Society of Cardiology Consensus Recommendations Revisited: A Comparison of U.S. and European Criteria for Eligibility and Disqualification of Competitive Athletes With Cardiovascular Abnormalities.** *J Am Coll Cardiol* 52(24), 1990–1996.
- Perez, M. V., Mahaffey, K. W., Hedlin, H., Rumsfeld, J. S., Garcia, A., Ferris, T., Balasubramanian, V., Russo, A. M., Rajmane, A., Cheung, L., Hung, G., Lee, J., Kowey, P., Talati, N., Nag, D., Gummidipundi, S. E., Beatty, A., Hills, M. T., Desai, S., Granger, C. B., Desai, M. und Turakhia, M. P. (2019). **Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation.** *N Engl J Med* 381(20), 1909–1917.

-
- Perktold, J., Seabold, S., Taylor, J. und developers, statsmodels (2024). **statsmodels.regression.linear_model.OLS**. URL: https://www.statsmodels.org/dev/generated/statsmodels.regression.linear_model.OLS.html [Stand: 02.10.2024].
- Phillips, S. M., Cadmus-Bertram, L., Rosenberg, D., Buman, M. P. und Lynch, B. M. (2018). **Wearable Technology and Physical Activity in Chronic Disease: Opportunities and Challenges**. *Am J Prev Med* 54(1), 144–150.
- Python Software Foundation (2024). **Python Language Reference**. URL: <https://www.python.org> [Stand: 02.10.2024].
- Rector, T. S. und Cohn, J. N. (1992). **Assessment of patient outcome with the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire: reliability and validity during a randomized, double-blind, placebo-controlled trial of pimobendan. Pimobendan Multicenter Research Group**. *Am Heart J* 124(4), 1017–1025.
- Riffenburg, K. M. und Spartano, N. L. (2018). **Physical activity and weight maintenance: The utility of wearable devices and mobile health technology in research and clinical settings**. *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes* 25(5), 310–314.
- Ringeval, M., Wagner, G., Denford, J., Paré, G. und Kitsiou, S. (2020). **Fitbit-Based Interventions for Healthy Lifestyle Outcomes: Systematic Review and Meta-Analysis**. *J Med Internet Res* 22(10), e23954.
- Rising, C. J., Gaysynsky, A., Blake, K. D., Jensen, R. E., Oh, A. und Program, B. R. (2021). **Willingness to Share Data From Wearable Health and Activity Trackers: Analysis of the 2019 Health Information National Trends Survey Data**. *JMIR Mhealth Uhealth* 9(12), e29190.
- Rose, M., Ganslandt, T., Pape, L., Ückert, F., Zwaan, M. de, Dugas, M., Junne, F., Henningsen, P., Varghese, J., Kohlbacher, O. und Heuschmann, P. (2024). **PCOR-MII - Medizininformatik-Use Case “Patient-Centered Outcomes Research im Rahmen der Medizininformatik-Initiative”**. URL: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/pcor-mii-medizininformatik-use-case-patient-centered-outcomes-research-im-rahmen-der-17673.php> [Stand: 02.10.2024].
- Rummel, B. (2016). **System Usability Scale – jetzt auch auf Deutsch**. URL: <https://blogs.sap.com/2016/02/01/system-usability-scale-jetzt-auch-auf-deutsch> [Stand: 02.10.2024].
- Scalvini, S., Capomolla, S., Zanelli, E., Benigno, M., Domenighini, D., Paletta, L., Glisenti, F. und Giordano, A. (2005a). **Effect of home-based telecardiology on chronic heart failure: costs and outcomes**. *J Telemed Telecare* 11(Suppl 1), 16–18.
- Scalvini, S., Zanelli, E., Martinelli, G., Baratti, D., Giordano, A. und Glisenti, F. (2005b). **Cardiac event recording yields more diagnoses than 24-hour Holter monitoring in patients with palpitations**. *J Telemed Telecare* 11(Suppl 1), 14–16.
- Schütt, K. (2023). **Chronische Herzinsuffizienz**. In: *Klinische Kardiologie: Krankheiten des Herzens, des Kreislaufs und der herznahen Gefäße*, Hrsg. Marx, N. und Erdmann, E., 9. Aufl., Springer, Berlin Heidelberg, 311–321.

- Sedaghat-Hamedani, F., Amr, A., Betz, T., Kayvanpour, E., Reich, C., Wettstein, R., Heinze, O., Krisam, R., Sander, A., Friedmann-Bette, B., Frey, N. und Meder, B. (2024). **Personalized care in dilated cardiomyopathy: Rationale and study design of the activeDCM trial**. *ESC Heart Fail*, Online vor Druck.
- Sharon, T. (2017). **Self-Tracking for Health and the Quantified Self: Re-Articulating Autonomy, Solidarity, and Authenticity in an Age of Personalized Healthcare**. *Philos Technol* 30(1), 93–121.
- Smile CDR (2024). **HAPI FHIR - The Open Source FHIR API for Java**. URL: <https://hapifhir.io> [Stand: 02.10.2024].
- Smuck, M., Odonkor, C. A., Wilt, J. K., Schmidt, N. und Swiernik, M. A. (2021). **The emerging clinical role of wearables: factors for successful implementation in healthcare**. *npj Digit Med* 4(1), 1–8.
- Sonderegger, A., Schmutz, S. und Sauer, J. (2016). **The influence of age in usability testing**. *Appl Ergon* 52, 291–300.
- Spertus, J. A. und Jones, P. G. (2015). **Development and Validation of a Short Version of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire**. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 8(5), 469–476.
- Statistisches Bundesamt (2020). **23 Watches, Fitnessarmbänder und Co**. URL: https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/Zahl-der-Woche/2020/PD20_39_p002.html [Stand: 02.10.2024].
- Steinhubl, S. R., Muse, E. D. und Topol, E. J. (2015). **The emerging field of mobile health**. *Sci Transl Med* 7(283), 283rv3.
- Tanenbaum, A. S. und Steen, M. van (2014a). **Architekturen**. In: Verteilte Systeme: Prinzipien und Paradigmen, 2., aktualisierte Aufl., Pearson, München Harlow Amsterdam, 51–90.
- Tanenbaum, A. S. und Steen, M. van (2014b). **Einleitung**. In: Verteilte Systeme: Prinzipien und Paradigmen, 2., aktualisierte Aufl., Pearson, München Harlow Amsterdam, 17–50.
- The HAPI FHIR GitHub Community (2020). **hapifhir/hapi-fhir-jpaserver-starter**. URL: <https://github.com/hapifhir/hapi-fhir-jpaserver-starter> [Stand: 02.10.2024].
- The PostgreSQL Global Development Group (2024). **PostgreSQL: The world’s most advanced open source database**. URL: <https://www.postgresql.org> [Stand: 02.10.2024].
- The SciPy Community (2024a). **scipy.stats.bootstrap**. URL: <https://docs.scipy.org/doc/scipy/reference/generated/scipy.stats.bootstrap.html> [Stand: 02.10.2024].
- The SciPy Community (2024b). **scipy.stats.contingency.chi2_contingency**. URL: https://docs.scipy.org/doc/scipy/reference/generated/scipy.stats.contingency.chi2_contingency.html [Stand: 02.10.2024].
- The SciPy Community (2024c). **scipy.stats.kruskal**. URL: <https://docs.scipy.org/doc/scipy/reference/generated/scipy.stats.kruskal.html> [Stand: 02.10.2024].

-
- Thomas, E. E., Taylor, M. L., Banbury, A., Snoswell, C. L., Haydon, H. M., Rejas, V. M. G., Smith, A. C. und Caffery, L. J. (2021). **Factors influencing the effectiveness of remote patient monitoring interventions: a realist review.** *BMJ Open* 11(8), 51844.
- Trist, E. L. und Bamforth, K. W. (1951). **Some Social and Psychological Consequences of the Longwall Method of Coal-Getting.** *Human Relations* 4(1), 3–38.
- Trist, E. L. und Emery, F. E. (1969). **Socio-technical Systems.** In: Systems Thinking, Hrsg. Emery, F. E., Penguins, Harmondsworth, 281–295.
- Turner, K., Jo, A., Wei, G., Tabriz, A. A., Clary, A. und Jim, H. S. L. (2021). **Sharing patient-generated data with healthcare providers: findings from a 2019 national survey.** *J Am Med Inform Assoc* 28(2), 371–376.
- Vegesna, A., Tran, M., Angelaccio, M. und Arcona, S. (2017). **Remote Patient Monitoring via Non-Invasive Digital Technologies: A Systematic Review.** *Telemed J E Health* 23(1), 3–17.
- Veltmann, C., Ehrlich, J. R., Gassner, U. M., Meder, B., Möckel, M., Radke, P., Scholz, E., Schneider, H., Stellbrink, C. und Duncker, D. (2021). **Wearable-basierte Detektion von Arrhythmien.** *Die Kardiologie* 15, 341–353.
- Vercruyssen, A., Schirmer, W., Geerts, N. und Mortelmans, D. (2023). **How “basic” is basic digital literacy for older adults? Insights from digital skills instructors.** *Front Educ* 8.
- Werhahn, S. M., Dathe, H., Rottmann, T., Franke, T., Vahdat, D., Hasenfuß, G. und Seidler, T. (2019). **Designing meaningful outcome parameters using mobile technology: a new mobile application for telemonitoring of patients with heart failure.** *ESC Heart Fail* 6(3), 516–525.
- Wettstein, R., Sedaghat-Hamedani, F., Heinze, O., Amr, A., Reich, C., Betz, T., Kayvanpour, E., Merzweiler, A., Büsch, C., Mohr, I., Friedmann-Bette, B., Frey, N., Dugas, M. und Meder, B. (2024b). **A Remote Patient Monitoring System with Feedback Mechanisms using a Smartwatch: Concept, Implementation and Evaluation based on the activeDCM Randomized Controlled Trial.** *JMIR Mhealth Uhealth*, Online vor Druck.
- Wiesner, M., Zowalla, R., Suleder, J., Westers, M. und Pobiruchin, M. (2018). **Technology Adoption, Motivational Aspects, and Privacy Concerns of Wearables in the German Running Community: Field Study.** *JMIR Mhealth Uhealth* 6(12), e9623.
- Williams, G. J., Al-Baraikan, A., Rademakers, F. E., Ciravegna, F., Vosse, F. N. van de, Lawrie, A., Rothman, A., Ashley, E. A., Wilkins, M. R., Lawford, P. V., Omholt, S. W., Wisløff, U., Hose, D. R., Chico, T. J. A., Gunn, J. P. und Morris, P. D. (2023). **Wearable technology and the cardiovascular system: the future of patient assessment.** *Lancet Digit Health* 5(7), e467–e476.

Eigenanteil und eigene Veröffentlichungen

Die Anforderungsanalyse des RPM System mittels Fokusgruppe wurde vom Autor dieser Arbeit (RW) koordiniert und moderiert. Zudem nahm RW als mHealth-Experte an den Sitzungen der Fokusgruppe teil. RW strukturierte die erarbeiteten funktionalen und nicht-funktionalen Anforderungen und formulierte diese aus. Das Konzept des RPM Systems wurde von RW auf Basis der erhobenen Anforderungen erarbeitet.

Die Entwicklung des HL7 FHIR Datenmodells auf syntaktischer sowie semantischer Ebene sowie die darauf aufbauende Datenserver Schnittstelle fand durch RW statt, unterstützt durch die folgenden drei Personen. Die semantische Annotierung von SGD anhand der LOINC Terminologie wurden von Dr. sc. hum. Angela Merzweiler (AM) geprüft. Die semantische Annotierung der einzelnen Fragen des medizinischen PROM Fragebogens anhand der UMLS Terminologie wurde von Dr. med. Christian Niklas (CN) durchgeführt. Die Übersetzung des medizinischen Fragebogens von HL7 FHIR in das CDISC ODM Format zur Bereitstellung im Portal für Medizinische Datenmodelle wurde von Dr. Dr. Nikola Kirilov (NK) durchgeführt. AM, CN und NK sind Angehörige des Institutes für Medizinische Informatik am Universitätsklinikum Heidelberg.

Die Entwicklung des Datenserver und des Dashboards für das RPM Systems wurde ausschließlich von RW durchgeführt. Die Entwicklung der activeDCM App für das iPhone und die Apple Watch wurde hauptsächlich von RW durchgeführt. Die initiale Implementierung der Module *Trainingshandbuch* und *Trainingstagebuch* für die iPhone Anwendung wurde von Matthias Lüönd (ML) entwickelt und von RW im folgenden weiterentwickelt. Atakan Poyraz (AP) unterstützte RW bei der initialen Implementierung der Extraktion von Schrittzähler- und Herzfrequenzdaten auf der Apple Watch, welche ebenfalls von RW weiterentwickelt wurde. ML und AP waren bis 2020 Mitarbeiter der Abteilung für Medizinische Informationssysteme, welche 2021 in das Institut für Medizinische Informatik integriert wurde.

RW erstellte die erste Version des Datenschutzkonzeptes für das RPM System und verfasste den Eintrag für das Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten. Diese Dokumente wurden anschließend von Prof. Dr. sc. hum. Oliver Heinze, Prof. Dr. med. Benjamin Meder (BM) und Gerd Schneider überarbeitet. RW reichte die Dokumente bei der Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums ein und nahm spätere Anpassungen des Datenschutzkonzeptes in Absprache BM vor.

Neben der technischen Realisierung entwickelte RW den Prozess des Onboardings von Patientinnen und Patienten an das RPM System anhand des QR-Codes. Ebenfalls produzierte RW schriftliche sowie videobasierte Materialien zur Erklärung der Installation und der Funktionalität der activeDCM App, welche Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt wurden, damit sie diese bei technischen Fragen als Referenz verwenden konnten.

RW stellte das RPM System für die activeDCM Studie bereit und wartete dieses kontinuierlich. Dies beinhaltete die stetige Aktualisierung des Server Betriebssystems sowie aller drei entwickelten Komponenten: Datenserver, Dashboard und activeDCM App für die Patientengeräte iPhone und Apple Watch.

Das Studienprotokoll für activeDCM wurde von der Studienleitung, insbesondere Priv.-Doz. Dr. med. Farbod Sedaghat-Hamedani (FS) und BM verfasst und bei der Ethikkommission des Universitätsklinikum Heidelberg eingereicht. RW erarbeitete die Methodik zur Auswertung des RPM Systems und erweiterte dafür das Studienprotokoll von activeDCM in Absprache mit FS und BM.

Das Institut für Cardiomyopathien Heidelberg des Universitätsklinikums Heidelberg führte die activeDCM Studie durch. Das Ausfüllen der Fragebögen zur Auswertung des RPM Systems aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten wurde durch das Studienpersonal während der 12-Monats Follow-Up Untersuchung koordiniert. Die ausgefüllten Fragebögen wurden an RW weitergegeben, welcher die Auswertung des RPM Systems durchführte. Ebenfalls koordinierte RW das Ausfüllen der Fragebögen zur Auswertung des RPM Systems aus der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten und führte die Auswertung durch. Die statistische Auswertung des RPM Systems wurde, nach einer Beratung am Institut für Medizinische Biometrie des Universitätsklinikums Heidelberg durch Christopher Büsch, ausschließlich von RW durchgeführt.

Dokumentation KI-basierter elektronischer Hilfsmittel

Ziele KI-basierte elektronische Hilfsmittel wie *chatGPT* und *DeepL Translator* wurden zur Übersetzung komplexer englischer Texte in die deutsche Sprache verwendet um ein besseres Verständnis zu ermöglichen. Ebenso wurde zur sprachlichen Optimierung des Textes der vorliegenden Arbeit KI-basierte elektronische Hilfsmittel wie *chatGPT* und *DeepL Write* als Alternative zu einem Lektorat eingesetzt. Dies ermöglichte eine Verbesserung der Wortwahl, der Satzstruktur und des Leseflusses.

Verwendungsweise Die Inhalte der vorliegenden Arbeit wurden vom Autor (RW) verfasst und anschließend an KI-basierte elektronische Hilfsmittel zur sprachlichen Optimierung im Sinne eines Lektorats übergeben. Die von den Hilfsmitteln vorgeschlagenen Änderungen wurden von RW sorgfältig geprüft, angepasst und, sofern als Verbesserung empfunden, in den finalen Text integriert.

Einsatzorte Alle Kapitel der vorliegenden Arbeit wurden von RW mit dem oben skizzierten Vorgehen überarbeitet.

Originalartikel, die als Teil dieser Arbeit entstanden sind

Sedaghat-Hamedani, F., Amr, A., Betz, T., Kayvanpour, E., Reich, C., **Wettstein, R.**, Heinze, O., Krisam, R., Sander, A., Friedmann-Bette, B., Frey, N. und Meder, B. (2024). **Personalized care in dilated cardiomyopathy: Rationale and study design of the activeDCM trial.** *ESC Heart Fail*, Online vor Druck.

Dieser Artikel stellt das Studienprotokoll von activeDCM vor. RW hat den Artikel als Koautor überarbeitet.

Wettstein, R., Sedaghat-Hamedani, F., Heinze, O., Amr, A., Reich, C., Betz, T., Kayvanpour, E., Merzweiler, A., Büsch, C., Mohr, I., Friedmann-Bette, B., Frey, N., Dugas, M. und Meder, B. (2024b). **A Remote Patient Monitoring System with Feedback Mechanisms using a Smartwatch: Concept, Implementation and Evaluation based on the activeDCM Randomized Controlled Trial.** *JMIR Mhealth Uhealth*, Online vor Druck.

Anhand dieses Artikels wurde die vorliegende Arbeit in einer verkürzten Fassung, ohne die Auswertung der Perspektive von Ärztinnen und Ärzten auf das RPM System, veröffentlicht. Der Artikel wurde von RW verfasst und von allen Koautorinnen und Koautoren überarbeitet.

Originalartikel, die außerhalb dieser Arbeit entstanden sind

Ammon, D., Kurscheidt, M., Buckow, K., Kirsten, T., Löbe, M., Meineke, F., Prasser, F., Saß, J., Sax, U., Stäubert, S., Thun, S., **Wettstein, R.**, Wiedekopf, J. P., Wodke, J. A. H., Boeker, M. und Ganslandt, T. (2024). **Arbeitsgruppe Interoperabilität: Kerndatensatz und Informationssysteme für Integration und Austausch von Daten in der Medizininformatik-Initiative.** *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 67(6), 656–667.

Casanova, R., Xia, D., Rulle, U., Nanni, P., Grossmann, J., Vrugt, B., **Wettstein, R.**, Ballester, R., Astolfo, A., Weder, W., Moch, H., Stampanoni, M., Beck, A. H. und Soltermann, A. (2017). **Morphoproteomic Characterization of Lung Squamous Cell Carcinoma Fragmentation, a Histological Marker of Increased Tumor Invasiveness.** *Cancer Res* 77(10), 2585–2593.

Hund, H., **Wettstein, R.**, Hampf, C., Bialke, M., Kurscheidt, M., Schweizer, S. T., Zilske, C., Mödinger, S. und Fegeler, C. (2023). **No Transfer Without Validation: A Data Sharing Framework Use Case.** *Stud Health Technol Inform* 302, 68–72.

Hund, H., **Wettstein, R.**, Heidt, C. M. und Fegeler, C. (2021). **Executing Distributed Healthcare and Research Processes - The HiGHmed Data Sharing Framework.** *Stud Health Technol Inform* 278, 126–133.

Hund, H., **Wettstein, R.**, Kurscheidt, M., Schweizer, S. T., Zilske, C. und Fegeler, C. (2024). **Interoperability Is a Process - The Data Sharing Framework.** *Stud Health Technol Inform* 310, 28–32.

- Wettstein, R.,** Hund, H., Fegeler, C. und Heinze, O. (2021a). **Data Sharing in Distributed Architectures - Concept and Implementation in HiGHmed.** *Stud Health Technol Inform* 283, 111–118.
- Wettstein, R.,** Hund, H., Kobylinski, I., Fegeler, C. und Heinze, O. (2021b). **Feasibility Queries in Distributed Architectures - Concept and Implementation in HiGHmed.** *Stud Health Technol Inform* 278, 134–141.
- Wettstein, R.,** Kussel, T., Hund, H., Fegeler, C., Dugas, M. und Hamacher, K. (2022). **Secure Multi-Party Computation Based Distributed Feasibility Queries - A HiGHmed Use Case.** *Stud Health Technol Inform* 296, 41–49.
- Wettstein, R.,** Merzweiler, A., Klass, M. und Heinze, O. (2020). **Using openEHR in XDS.b Environments - Opportunities and Challenges.** *Stud Health Technol Inform* 272, 300–303.

Abstracts, die außerhalb dieser Arbeit entstanden sind

- Kurscheidt, M., Wiedekopf, J., Gruendner, J., Lucas Triefenbach, S. T. S., Saß, J., **Wettstein, R.,** Hund, H., Uliczka, B., Fegeler, C. und Rosenau, L. (2024). **Trust and Uniformity through FHIR Validation: A Proposal for Establishing Guarantees in Cross-Institutional Healthcare Data Exchange.** *Gesundheit – gemeinsam. Kooperationstagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS) und der Deutschen Gesellschaft für Public Health (DGPH)*, DocAbstr. 865.
- Merzweiler, A., **Wettstein, R.,** Klass, M. und Dugas, M. (2024). **Optimierung des Beantragungsprozesses von Daten im Kontext eines Datenintegrationszentrum.** *Gesundheit – gemeinsam. Kooperationstagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS) und der Deutschen Gesellschaft für Public Health (DGPH)*, DocAbstr. 966.
- Ringwald, F. G., Kaletta, S., **Wettstein, R.,** Knaup-Gregori, P. und Ganzinger, M. (2024). **MII Kerndatensatz-Spezifikation für openBIS.** *Gesundheit – gemeinsam. Kooperationstagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Deutschen Gesellschaft für Medizinische Soziologie (DGMS) und der Deutschen Gesellschaft für Public Health (DGPH)*, DocAbstr. 962.
- Schramm, W., Benning, N.-H., Bogusch, J., Czekalla, A., Mey, V. de, Fahn, M., Fröhlich, S., Hannß, S., Hentschel, S., Kellermann, P., Klass, M., Lochner, D., Lüönd, M., Schubert, V., Schwarz, J., Stein, T., Trefz, T., Wein, M. und **Wettstein, R.** (2018). **Validierung des PROSIT Typ 2 Diabetes Retinopathiemodells.** *Diabetologie und Stoffwechsel* 13(S 01), S66.

Wettstein, R., Kurscheidt, M., Hund, H., Schweizer, S. T., Dugas, M. und Fegeler, C. (2024a). **Das Data Sharing Framework als agnostische Infrastruktur: Aktuelle und zukünftige Anwendungsfälle.** In: 2. Heidelberger Frühjahrssymposium Medizinische Informatik, Hrsg. Knaup, P., Dugas, M. und Ganzinger, M., Heidelberg, 21–22.

Anhang

Anhang A

Auswertungsfragebögen

Auf den folgenden Seiten sind die beiden Auswertungsfragebögen zur Auswertung der subjektiven Perspektive, sowohl von Patientinnen und Patienten als auch von Ärztinnen und Ärzten, auf das in dieser Arbeit entwickelte und in activeDCM eingesetzte RPM System abgebildet. Die Methodik zur Anwendung und Auswertung dieser beiden Auswertungsfragebögen ist in Abschnitt 3.4.1 beziehungsweise Abschnitt 3.4.2 beschrieben.

**Fragebogen zur Gebrauchstauglichkeit
und Nutzung der activeDCM App:**
System Usability Scale (SUS)



Hinweis: Bitte beziehen Sie sich bei der Beantwortung des Fragebogens auf die neueste Version der App und betrachten Sie die iPhone App (Smartphone) und die Apple Watch App (Wearable) als eine gemeinsame App. Bitte beachten Sie ebenfalls, dass dieser Fragebogen aus 2 Seiten besteht.

01. Ich habe vor der activeDCM Studie schon Erfahrungen mit der Benutzung eines iPhones gemacht:

- ☐ Trifft zu
☐ Trifft nicht zu

02. Ich habe vor der activeDCM Studie schon Erfahrungen mit der Benutzung einer Apple Watch gemacht:

- ☐ Trifft zu
☐ Trifft nicht zu

	Stimme gar nicht zu	Stimme nicht zu	Weder noch	Stimme eher zu	Stimme voll zu
03. Ich denke, dass ich die activeDCM App häufig benutzen würde.					
04. Ich fand die activeDCM App unnötig komplex.					
05. Ich fand die activeDCM App einfach zu benutzen.					
06. Ich glaube, ich würde die Hilfe einer technisch versierten Person benötigen, um die activeDCM App benutzen zu können.					
07. Ich fand, die verschiedenen Funktionen in der activeDCM App waren gut integriert.					
08. Ich denke, die activeDCM App enthielt zu viele Inkonsistenzen.					
09. Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen den Umgang mit der activeDCM App sehr schnell lernen.					
10. Ich fand die activeDCM App sehr umständlich zu nutzen.					
11. Ich fühlte mich bei der Benutzung der activeDCM App sicher.					
12. Ich musste eine Menge lernen, bevor ich anfangen konnte die activeDCM App zu verwenden.					

Pseudonym activeDCM App: _____
(wird vom Studienteam ausgefüllt)

Seite 1 von 2

Fragebogen zur Gebrauchstauglichkeit und Nutzung der activeDCM App:

System Usability Scale (SUS)



13. Ich nutzte die activeDCM App:

- | | |
|--|--|
| ☐ Mehrmals täglich | ☐ Einmal pro Woche |
| ☐ Einmal pro Tag | ☐ Weniger als einmal pro Woche |
| ☐ Mehrmals pro Woche | |

	Stimme gar nicht zu	Stimme nicht zu	Weder noch	Stimme eher zu	Stimme voll zu
14. Die Benutzung der activeDCM App ließ sich gut in meinen Tagesablauf integrieren.					
15. Die Beantwortung des Fragebogens auf der Apple Watch fand ich praktisch.					
16. Die Übertragung meiner Daten (Schritte, Aktivität, Puls, etc.) an die Studienzentrale mittels <u>Apple Watch</u> fand ich praktisch.					
17. Die Übertragung meiner Daten (Schritte, Aktivität, Puls, etc.) an die Studienzentrale <u>mit Rückmeldungen</u> meines Arztes würde ich mir (auch nach der activeDCM Studie) wünschen.					
18. Die activeDCM App <u>mit Rückmeldung</u> meines Arztes ist/wäre nützlich für meine Gesundheit und mein Wohlbefinden.					

Pseudonym activeDCM App: _____
(wird vom Studententeam ausgefüllt)

Seite 2 von 2

Fragebogen zur Gebrauchstauglichkeit des activeDCM Dashboard:

System Usability Scale (SUS)



Aufgabe: Beschäftigen Sie sich anhand der unten aufgelisteten Aufgaben ca. 10-15 Minuten mit dem activeDCM Dashboard unter <https://activedcm.med.uni-heidelberg.de/browser>. Sie benötigen dafür ein iPad, welches Ihnen vom Studienteam bereitgestellt wird. Füllen Sie danach den Fragebogen aus. Bitte beachten Sie, dass dieser Fragebogen aus 2 Seiten besteht.

1. Suchen Sie nach der Patientin oder dem Patienten, welcher unter dem Pseudonym adcm-tst99 bekannt ist.
2. Schauen Sie sich die Daten des Schrittzählers und der aktiv verbrauchten Energie des letzten Monats an und versuchen Sie herauszufinden, an welchen Tagen die Patientin oder der Patient aktiver war.
3. Schauen Sie sich die Herzfrequenzen der Patientin oder des Patienten der letzten drei Tage an und versuchen sie herauszufinden, ob und zu welchem Zeitpunkt eine sportliche Aktivität ausgeführt wurde.
4. Laden Sie sich das zuletzt aufgezeichnete EKG der Patientin oder des Patienten herunter und öffnen Sie es mit dem dafür vorgesehenen EKG Viewer.
5. Schauen Sie sich die letzten zehn Fragebögen an und versuchen Sie herauszufinden, wann die Patientin oder der Patient an einer Erkältung erkrankt war.
6. Senden Sie abschließend die folgende Feedbacknachricht an die Patientin oder den Patienten:
 - a. Titel: Dashboard Auswertung
 - b. Nachricht: Das Dashboard ist einfach/schwierig zu bedienen.

01. Geschlecht:

- ☐ weiblich
☐ männlich
☐ divers

02. Geburtsdatum:

	Stimme gar nicht zu	Stimme nicht zu	Weder noch	Stimme eher zu	Stimme voll zu
03. Ich denke, dass ich das activeDCM Dashboard häufig benutzen würde.					
04. Ich fand das activeDCM Dashboard unnötig komplex.					
05. Ich fand das activeDCM Dashboard einfach zu benutzen.					
06. Ich glaube, ich würde die Hilfe einer technisch versierten Person benötigen, um das activeDCM Dashboard benutzen zu können.					
07. Ich fand, die verschiedenen Funktionen im activeDCM Dashboard waren gut integriert.					
08. Ich denke, das activeDCM Dashboard enthielt zu viele Inkonsistenzen.					

Seite 1 von 2

**Fragebogen zur Gebrauchstauglichkeit
des activeDCM Dashboard:**

System Usability Scale (SUS)



09. Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen den Umgang mit dem activeDCM Dashboard sehr schnell lernen.					
10. Ich fand das activeDCM Dashboard sehr umständlich zu nutzen.					
11. Ich fühlte mich bei der Benutzung des activeDCM Dashboards sicher.					
12. Ich musste eine Menge lernen, bevor ich anfangen konnte das activeDCM Dashboard zu verwenden.					

Anhang B

Datenschutzkonzept

Auf den folgenden Seiten ist das Datenschutzkonzept für das in dieser Arbeit entwickelte und in activeDCM eingesetzte RPM System abgebildet. Dieses wurde von der Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Heidelberg geprüft und freigegeben (vgl. Abschnitt 3.5).



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

**Datenschutzkonzept zur Studie
„Personalisierter Herzsport für
Patientinnen und Patienten mit
Dilatativer Kardiomyopathie“
(activeDCM)**

Version 1.4 – 31.05.2024

Autoren: Dr. Oliver Heinze, Prof. Dr. Benjamin Meder, Gerd Schneider, Reto Wettstein

Änderungshistorie

Version	Datum	Autor	Änderung
1.0	22.11.2020	O. Heinze, B. Meder, G. Schneider, R. Wettstein	Initiales Datenschutzkonzept für activeDCM
1.1	11.01.2021	R. Wettstein	Ergänzende Beschreibung der Kommunikation mit den Apple Servern
1.2	09.07.2021	R. Wettstein	Anpassung des Task Datenmodelles für Apple APN Benachrichtigungen
1.3	25.03.2024	R. Wettstein	- Anpassung von Beschreibungen sowie der Abbildungen 1, 2 und 3 zur Konsistenz mit anderen Dokumenten - Änderung von „Abteilung für Medizinische Informationssysteme“ zu „Institut für Medizinische Informatik“
1.4	31.05.2024	R. Wettstein	Gendergerechte Sprache durch Beidnennung

Datenschutzkonzept activeDCM – Universitätsklinikum Heidelberg

Abkürzungsverzeichnis

APN	Apple Push Notification
bpm	Beats per Minute
DCM	Dilatative Kardiomyopathie
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
DV	Datenverarbeitung
GPS	Global Positioning System
IMI	Institut für Medizinische Informatik
IP	Intellectual Property
JSON	JavaScript Object Notation
JWT	JSON Web Token
mV	Millivolt
PROM	Patient-Reported Outcome Measure
UUID	Universally Unique Identifier
UKHD	Universitätsklinikum Heidelberg
ZDI	Zentrum für Digitalisierung und Informationstechnologie

Inhalt

<u>ÄNDERUNGSHISTORIE</u>	<u>2</u>
<u>ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS</u>	<u>3</u>
<u>ABBILDUNGSVERZEICHNIS</u>	<u>6</u>
<u>1. HINTERGRUND</u>	<u>7</u>
1.1. MOTIVATION	7
1.2. AKTEURE	7
<u>2. FACHLICHE UND ORGANISATORISCHE EINORDNUNG</u>	<u>9</u>
2.1. TECHNISCHE EINORDNUNG	9
2.2. FACHLICHE EINORDNUNG	9
<u>3. VERANTWORTLICHER FÜR DIE VERARBEITUNG VON DATEN</u>	<u>10</u>
<u>4. DATENSCHUTZBEAUFTRAGTE DES UNTERNEHMENS</u>	<u>10</u>
<u>5. AUFSICHTSBEHÖRDE</u>	<u>10</u>
<u>6. ZULÄSSIGKEIT DER DATENVERARBEITUNG</u>	<u>11</u>
6.1. RECHTSGRUNDLAGE	11
6.2. EINWILLIGUNGSEINHOLUNG	11
<u>7. DATENQUELLEN UND DATENARTEN</u>	<u>12</u>
7.1. DATENQUELLEN	12
7.2. DATENARTEN	12
<u>8. SCHUTZBEDARF DER DATEN</u>	<u>15</u>
<u>9. IT-ARCHITEKTUR UND PROZESSE</u>	<u>16</u>
9.1. SYSTEMLANDSCHAFT	16
9.2. NETZWERKKONZEPT	18
9.3. DATENVERARBEITENDE PROZESSE	19
9.3.1. ERHEBEN BZW. SAMMELN DER DATEN	19
9.3.2. ÜBERTRAGUNG DER DATEN	19
9.3.3. VERWENDUNG DER DATEN	20
9.3.4. SPEICHERN DER DATEN	20
9.3.5. MAßNAHMEN ZUR ZUGRIFFSVERWEIGERUNG	20

Datenschutzkonzept activeDCM – Universitätsklinikum Heidelberg

10. TECHNISCHE UND ORGANISATORISCHE MAßNAHMEN	22
10.1. SICHERHEIT DER DV-ANLAGE, RAUMSICHERHEIT (ZUTRITTSKONTROLLE)	22
10.2. SICHERHEIT DES SYSTEMZUGANGS (ZUGANGS-, SPEICHER- UND BENUTZERKONTROLLE)	22
10.2.1. ZUGRIFF DURCH SYSTEMADMINISTRIERENDE UND SYSTEMBETREUENDE	22
10.2.2. ZUGRIFF DURCH AUTHENTIFIZIERTE NUTZERINNEN UND NUTZER	22
10.2.3. ZUGRIFF DURCH AUTHENTIFIZIERTE DRITTE	23
10.3. SICHERHEIT DER DATEN UND DER DATENÜBERTRAGUNG	23
10.4. SICHERHEIT DER DATENVERFÜGBARKEIT	23
10.5. PROTOKOLLIERUNG UND AUDITING	23
11. WAHRUNG DER BETROFFENENRECHTE	25
11.1. INFORMATIONSPFLICHT BEI ERHEBUNG VON PERSONENBEZOGENEN DATEN (DSGVO ART. 13, ART. 14) .	25
11.2. AUSKUNFTSRECHT DER BETROFFENEN PERSON (DSGVO ART. 15)	26
11.3. RECHTE AUF BERICHTIGUNG (DSGVO ART. 16)	26
11.4. RECHT AUF LÖSCHUNG (DSGVO ART. 17)	26
11.5. RECHT AUF EINSCHRÄNKUNG DER VERARBEITUNG (DSGVO ART. 18)	27
11.6. RECHT AUF WIDERRUF EINER EINWILLIGUNG (DSGVO ART. 7 ABS. 3)	27
11.7. RECHT AUF DATENÜBERTRAGBARKEIT (DSGVO ART. 20)	27
12. AUSÜBUNG DER BETROFFENENRECHTE	28

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verwendete HL7 Ressourcen, deren befüllte Felder und wie diese in
Zusammenhang stehen..... 14
Abbildung 2: Systemlandschaft..... 17
Abbildung 3: Netzwerkkonzept..... 18

Datenschutzkonzept activeDCM – Universitätsklinikum Heidelberg

1. Hintergrund

1.1. Motivation

Kardiomyopathien sind Erkrankungen des Herzmuskels, bei denen es zu Störungen der Herzkontraktion und des Herzrhythmus kommen kann. Die dilatative Kardiomyopathie (DCM) ist eine der häufigsten Kardiomyopathien. Der Altersdurchschnitt bei Diagnosestellung ist vor dem 40. Lebensjahr. Die Diagnosestellung selbst ist ein einschneidendes Ereignis. Die Patientinnen und Patienten werden damit konfrontiert, dass ihre Prognose limitiert ist und die Erkrankung in der Regel nicht heilbar ist, auch wenn sich die Überlebensrate durch die zur Verfügung stehenden Therapien deutlich verbessert hat.

Es gibt bislang wenig wissenschaftliche Evidenz, welche sportliche Aktivität gut (protektiv) und welche schädlich bei einer bestimmten Kardiomyopathie-Form ist. Des Weiteren scheint die Intensität und Art des Sports ein wesentlicher Punkt zu sein, der bestimmt, ob die Patientin / der Patient einer Gefährdung ausgesetzt wird (Hochleistungssport, Sportarten mit intermittierender Maximalbelastung), oder durch körperliches Training (ausdauerbetonte Belastungen mit mittlerer Intensität und Muskelkräftigung) eine Verbesserung der körperlichen Funktionen erreicht wird.

Die Studie soll nachweisen, dass sich ein abgestimmtes Trainingsprogramm positiv auf die Physis von Patientinnen und Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie auswirkt. Neben der Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und des physischen Zustandes der Patientinnen und Patienten, ist ein weiteres Ziel der Studie, dem Patienten / der Patientin eine weitere Möglichkeit zu geben selbst dazu beizutragen, dass die Erkrankung keine schweren Probleme bereitet und Krankenhausaufenthalte zu verringern.

Im Rahmen der Studie werden zusätzlich zu den Studienvisiten und Telefonvisiten auch Sensordaten und Patient-Reported Outcome Measures (PROM) erfasst, die später helfen sollen die Erkrankung noch besser zu erkennen und zu begleiten.

1.2. Akteure

Im Folgenden sind die an der activeDCM Studie beteiligten Akteure kurz beschrieben.

Patient und Patientinnen:

Sie sind die wesentlichen Beteiligten. Ihre personenbezogenen Daten dienen in allen Anwendungsfällen als Datengrundlage.

Institut für Cardiomyopathien Heidelberg:

Das Institut für Cardiomyopathien Heidelberg ist zuständig für die Durchführung der activeDCM Studie. Dabei sind die Studien-Ärztinnen und Ärzte für den Einschluss von Patientinnen und Patienten verantwortlich und haben sowohl Zugriff auf die hochstrukturierten medizinischen Daten sowie die PROM's (Trainingstagebücher und ausgefüllte Fragebögen), welche die Patientinnen und Patienten selbst erheben und aufzeichnen.

Sportmedizin Universitätsklinikum Heidelberg:

Die Sportmedizin des Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD) erstellt personalisierte Sportprogramme (abhängig vom Schweregrad der Erkrankung) für die Patientinnen und

Version 1.4; 31.05.2024

7

Patienten, welche aus einem Kraft- und Ausdauertraining bestehen. Zugriff auf die von den Patientinnen und Patienten erhobenen und aufgezeichneten Daten hat die Sportmedizin nicht.

Institut für Medizinische Informatik:

Die Sicherstellung des technischen Betriebs sowie dessen Weiterentwicklung obliegt Administratorinnen und Administratoren sowie Systembetreuerinnen und Systembetreuer des Institutes für Medizinische Informatik.

Deutsche Herzstiftung und Freunde und Förderer der Kardiologie Heidelberg eV:

Diese beiden Partner der Studie leisten finanzielle Unterstützung zur Erforschung der Herzinsuffizienz bei DCM und dem Einfluss von Sport bei dieser Erkrankung. Es werden Kontrollberichte über die Erreichung von Meilensteinen abgeliefert und in Abhängigkeit davon Drittmittel zur Verfügung gestellt.

Apple Inc.:

Die Firma Apple ist Co-Sponsor des Sensorikanteils der Studie indem Apple Watches (Series 4 oder neuer, neue und reguläre Verkaufsversionen, keine spezielle Studien-Software von Seiten Apple installiert) zur Verfügung gestellt werden. Apple Inc. wird an der Auswertung von anonymisierten Daten, pseudonymisierten Daten und aggregierten Daten mitwirken und hier gemeinsamen oder eigenen IP generieren.

Datenschutzkonzept activeDCM – Universitätsklinikum Heidelberg

2. Fachliche und organisatorische Einordnung

2.1. Technische Einordnung

Die technischen Komponenten zur Datenextraktion und -speicherung während der activeDCM Studie werden durch das Institut für Medizinische Informatik des UKHD entwickelt und betrieben. Das Institut betreibt Anwendungsorientierte Forschung und Lehre im Bereich der Medizininformatik. Es führt selbst keine (bio-)medizinische Forschung durch und nimmt dadurch eine neutrale Position hinsichtlich des verantwortungsvollen Umgangs mit Patientendaten ein. Die Leitung der technischen Komponenten obliegt dem Direktor des Institutes für Medizinische Informatik.

Universitätsklinikum Heidelberg

Institut für Medizinische Informatik
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

Tel: +49 6221 / 56 – 7483

Fax: +49 6221 / 56 - 4997

E-Mail: Teamassistenz-Postfach.IMI@med.uni-heidelberg.de

2.2. Fachliche Einordnung

Die fachlichen Aspekte werden durch das Institut für Cardiomyopathien Heidelberg geleitet. Dieses Institut – als zentraler Bestandteil des Schwerpunktes Kardiomyopathie der universitären Kardiologie Heidelberg – versteht sich als zentraler Katalysator einer bestmöglichen klinischen Versorgung der Kardiomyopathie-Patientinnen und Patienten, als Kristallisationspunkt einer innovativen und vernetzten Forschungslandschaft für alle Facetten der Kardiomyopathie-Erkrankungen, sowie als zentrale Informations- und Anlaufstelle für Patientinnen und Patienten und Angehörige, Mediziner, Wissenschaftler, Fachpersonal und die interessierte Öffentlichkeit zum Thema Kardiomyopathie.

Universitätsklinikum Heidelberg

Medizinische Klinik, Innere Medizin III
Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pulmologie
Institut für Cardiomyopathien Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg

Tel: +49 6221 / 56 – 37948

Fax: +49 6221 / 56 - 33769

E-Mail: ich.office@med.uni-heidelberg.de

3. Verantwortlicher für die Verarbeitung von Daten

Der Verantwortliche für die Verarbeitung von Daten im Rahmen des Vorhabens activeDCM ist im Sinne der DSGVO:

Universitätsklinikum Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg

Anstalt öffentlichen Rechts **vertreten durch** den

Vorstand des Universitätsklinikums

Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg

Tel: +49 6221 / 56 - 0

Fax: +49 6221 / 56 - 5999

E-Mail: klinikumsvorstand@med.uni-heidelberg.de

4. Datenschutzbeauftragte des Unternehmens

Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Heidelberg

Universitätsklinikum Heidelberg

Datenschutzbeauftragte
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg

Tel: +49 6221 / 56 - 7036

E-Mail: datenschutz@med.uni-heidelberg.de

5. Aufsichtsbehörde

Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit in Baden-Württemberg

Postfach 10 29 32
70025 Stuttgart

Tel: +49 711 / 61 55 41 – 0

E-Mail: poststelle@fdi.bwl.de

6. Zulässigkeit der Datenverarbeitung

Datenschutz dient der Verfügbarkeit von Daten für erlaubte Zwecke durch Berechtigte und der Vertraulichkeit gegen missbräuchliche Nutzung durch Unberechtigte. Die Grundregel lautet, dass die zweckorientierte Nutzung von personenbezogenen Daten entweder einer gesetzlichen Grundlage oder einer Einwilligung der betroffenen Person bedarf. Die Datenverarbeitung im Rahmen des Vorhabens activeDCM beruht ausschließlich auf den nachfolgend aufgeführten gesetzlichen Rechtsgrundlagen.

6.1. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen und pseudonymisierten Daten der Teilnehmer*innen im Projekt activeDCM sind grundsätzlich Art. 6 Abs. 1 lit a DSGVO für die nicht-besonderen Datenkategorien (wie z.B. Stammdaten, Kontakte) sowie Art. 9 Abs. 2 lit a DSGVO für besondere Arten personenbezogener Daten (wie Gesundheitsdaten, biometrische Daten, genetische Daten) in Verbindung jeweils mit der informierten Einwilligung der Teilnehmer*innen.

6.2. Einwilligungseinholung

Die Patientinnen und Patienten werden bei Routineuntersuchungen oder Erstvorstellungen in der Ambulanz des Instituts für Cardiomyopathien Heidelberg identifiziert und von einem mit der activeDCM Studie vertrauten Ärztin / Arzt, nach studienspezifischer Anamnese und körperlicher Untersuchung auf die Ein- und Ausschlusskriterien überprüft. Zusätzlich werden Patientinnen und Patienten aus früheren Besuchen aktiv kontaktiert und mit ihnen über eine Eignung und Teilnahme an der Studie gesprochen.

Danach erfolgt die Einwilligung (nach Art. 7 DSGVO) und die Information (nach Art. 13 f DSGVO) zu activeDCM im Rahmen eines Aufklärungsgespräches ebenfalls im Institut für Cardiomyopathien Heidelberg.

7. Datenquellen und Datenarten

7.1. Datenquellen

Sensorische Gesundheits-Daten werden auf einer Apple Watch (Series 4 oder neuer) aufgezeichnet. Die Folgenden in der Apple Watch verbauten Sensoren kommen zum Einsatz:

- ein Beschleunigungsmesser
- ein Gyroskop
- ein optischer Herz-Frequenz Sensor / Photoplethysmographie
- ein elektrischer Herzsensors
- GPS

Die durch diese Sensoren aufgezeichneten Rohdaten werden in regelmäßigen Abständen durch eine vom Institut für Medizinische Informatik entwickelte App (Apple Watch und iPhone) ausgelesen und verschlüsselt an das UKHD übertragen.

Die PROM's werden durch zusätzliche Module auf der Apple Watch und der iPhone App erhoben. Die Apple Watch App verfügt über ein Fragebogen-Modul, welches der Patientin / dem Patienten täglich eine Frage präsentiert, die gegebene Antwort entgegennimmt und an das UKHD weiterleitet. Auf der iPhone App kann der Patient manuell ein Trainingstagebuch führen. Dieses erlaubt die Erfassung von durchgeführten Ausdauer- sowie Kraftübungen. Auch dieses Trainingstagebuch wird an das UKHD weitergeleitet.

7.2. Datenarten

Alle Daten, welche erhoben, an das UKHD übertragen und in diesem abgespeichert werden, basieren auf HL7 FHIR Ressourcen. Dadurch werden die von den Sensoren aufgezeichneten Rohdaten sowie die PROM's in einem semantischen Kontext dargestellt. Jede der Ressourcen beinhaltet eine ID, welche nur in der internen HL7 FHIR Welt von Bedeutung ist. Sie wird benutzt um Ressourcen, die in einem Zusammenhang stehen, zu referenzieren. Ebenfalls werden die medizinischen Daten mit LOINC Codes und die activeDCM spezifischen Daten mit UMLS Codes oder einem proprietären Code-System versehen und somit semantisch angereichert. Die Ressourcen sind in den folgenden Abschnitten beschrieben und deren befüllte Felder sowie deren Zusammenhang kann in Abbildung 1 gesehen werden.

Patient

Die Patient Ressource speichert die Studien-ID (Pseudonym) der Patientinnen und Patienten. Sie dient dazu, die erhaltenen Gesundheitsdaten zuverlässig einer Patientin / einem Patient zuordnen zu können.

Device

Diese Ressource speichert die App-spezifische iPhone Geräte-ID, welche zur Übertragung von Apple APN Benachrichtigungen auf ein iPhone benötigt wird, um dieses als Empfänger zu identifizieren.

Task (Apple APN Benachrichtigungen)

Die Task Ressource wird verwendet um Nachrichten (Feedback) sowie den Sendestatus der Nachricht zu definieren. Von der Task Ressource wird dann die spezifische Nachricht extrahiert und mittels Apple APN Benachrichtigungen an das iPhone einer Patientin / eines Patienten gesendet.

Datenschutzkonzept activeDCM – Universitätsklinikum Heidelberg

Questionnaire und QuestionnaireResponse

Die Questionnaire Ressource repräsentiert die Vorlage des Fragebogens, von welchem eine Frage jeden Tag beantwortet werden soll. Die QuestionnaireResponse Ressource beinhaltet die Antworten zu den in der Questionnaire Ressource aufgelisteten Fragen und wird von den Patientinnen und Patienten auf der Apple Watch ausgefüllt.

Observation (Schrittzähler)

Die Daten des Schrittzählers werden in einer Observation Ressource gespeichert. Aufgezeichnete Datenpunkte beinhalten die Schritte, Distanz, positive und negative Stockwerke sowie die durchschnittliche aktive Geschwindigkeit. Das gewählte Intervall für einen Aufzeichnungspunkt beträgt 60 Minuten.

Observation (Kalorienzähler)

Aktive verbrauchte Kalorien werden in einem Intervall von 60 Minuten in einer Observation Ressource abgespeichert.

Observation (Herzfrequenz)

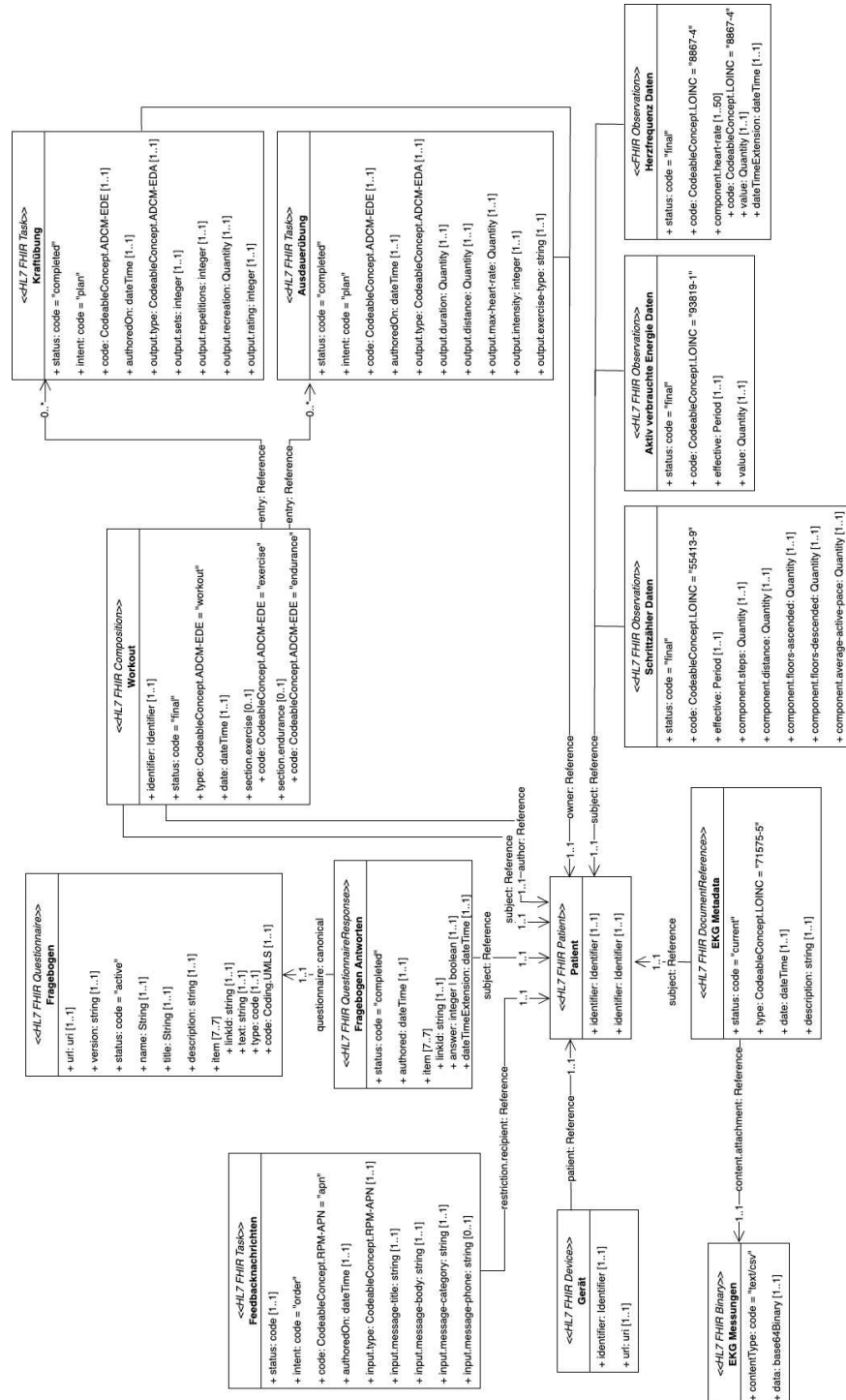
Eine weitere Observation speichert die Herzfrequenzen. Eine Herzfrequenz wird bei normaler Verwendung der Apple Watch ungefähr alle 3 bis 5 Minuten gemessen, bei der Verwendung während eines Workouts bis zu jede Sekunde. 50 gemessene Herzfrequenzen werden in einer Ressource gebündelt.

DocumentReference und Binary (Elektrokardiogramm)

Ein Elektrokardiogramm wird über die DocumentReference und die Binary Ressource abgebildet. Die DocumentReference Ressource beinhaltet die Metadaten des Elektrokardiogramms (Datum, durchschnittliche Herzfrequenz, Klassifizierung). Die Binary Ressource besteht aus einer CSV-Datei in welcher die eigentlichen mV Messungen des EKG gespeichert sind.

Composition und Task (durchgeführte Workouts)

Ein durchgeführtes Workout wird mit den Ressourcen Composition und Task dargestellt. Die Composition speichert die Metadaten des Workouts (Datum und IDs der durchgeführten Übungen) und verlinkt auf die Task Ressourcen, welche eine im Workout durchgeführte Übung beschreiben. Es wird zwischen zwei Arten von Tasks unterschieden: (i) bei Kraftübungen werden Anzahl Sätze, Anzahl Wiederholungen pro Satz, Erholungszeit und Befinden in der Task Ressource gespeichert, (ii) bei Ausdauerübungen die Übungsdauer, Distanz, Intensität sowie die max. Herzfrequenz.



8. Schutzbedarf der Daten

Bei den Daten, die im Rahmen des Vorhabens activeDCM verarbeitet werden, handelt es sich um sehr schützenswerte, personenbezogene Daten, die man auf einer hohen Vertraulichkeitsstufe einordnen muss. Die unrechtmäßige Handhabung dieser Daten kann prinzipiell auch die Gesundheit, das Leben oder die Freiheit der Betroffenen beeinträchtigen. Die aufgezeichneten Daten werden grundsätzlich durch die dafür geltenden, grundlegenden IT-Sicherheitsmaßnahmen im Gesundheitswesen geschützt und nur pseudonymisiert erhoben. Um dem Schutzbedarf darüber hinaus zu begegnen, sind in Kapitel 10 technische und organisatorische Maßnahmen beschrieben, die für die Systembestandteile der activeDCM Studie relevant sind.

9. IT-Architektur und Prozesse

9.1. Systemlandschaft

Die Systemlandschaft der activeDCM Studie basiert auf vier Hauptkomponenten: den mobilen Endgeräten Apple Watch und iPhone (Patientengeräte), dem HL7 FHIR Server (Datenserver), dem Apple APN Service (Benachrichtigungsdienst) sowie dem Dashboard. Im Folgenden werden diese Komponenten kurz beschrieben, die Beziehung unter ihnen kann in Abbildung 2 gesehen werden.

Patientengeräte

Jeder Patient erhält bei Studieneinschluss eine Apple Watch (Series 4 oder neuer) und, falls kein eigenes iPhone vorhanden ist, ein iPhone (SE 1. Generation oder neuer). Im Falle das der Patientin / dem Patienten ein iPhone überlassen wird, wird initial keine Apple ID (personenbezogener Account) verwendet. Es kann aber sein, dass sich der Patient selbst eine Apple ID anlegt und diese benutzt. Eine Apple ID ist nicht notwendig für die Benutzung der activeDCM Apple Watch und iPhone App. Falls der Patient sein eigenes iPhone einsetzt, ist die Verwendung einer Apple ID wahrscheinlich. Beim Anlegen einer neuen Apple ID muss die Datenschutzrichtlinie der Firma Apple Inc. akzeptiert werden. Bei Verwendung einer Apple ID können die aufgezeichneten Sensor-Rohdaten über die Apple App Health verschlüsselt auf den Servern der Firma Apple Inc. (iCloud) gespeichert werden.

Die Apple Watch dient als primäre Datenquelle zur Extraktion der Sensor-Rohdaten sowie zur Beantwortung des Fragebogens. Diese Rohdaten und die Antworten des Fragebogens werden dann an das iPhone der Patientin / des Patienten übertragen. Das iPhone dient zur Zwischenspeicherung der Daten und sendet diese an den HL7 FHIR Server. Ebenfalls erlaubt das iPhone das Führen eines digitalen Trainingstagebuches sowie das Einsehen von Apple APN Benachrichtigung der Studienzentrale sowie lokalen Benachrichtigungen der activeDCM App. Die eingetragenen Trainings werden ebenfalls an den HL7 FHIR Server gesendet.

Datenserver

Der HL7 FHIR Server dient zur Speicherung der von den Patientinnen und Patienten aufgezeichneten pseudonymisierten Daten bis zum Ende der Studie und der Datenverarbeitung von Sekundär- und Tertiärfragestellungen. Jeder Zugriff (schreibend und lesend) auf diesen Server ist durch Authentifizierungsmechanismen geschützt und kann somit an einem zentralen Punkt auditiert werden.

Dashboard

Das Dashboard kann nur von Studien-Ärztinnen und Ärzten aufgerufen werden und dient zur strukturierten Einsicht der von den Patientinnen und Patienten auf den mobilen Endgeräten aufgezeichneten Daten. Ebenfalls ermöglicht es der Ärztin / dem Arzt, eine Apple APN Benachrichtigung an die mobilen Endgeräte der Patientinnen und Patienten zu senden.

Benachrichtigungsdienst

Der Apple APN Service wird benötigt, um die mobilen Endgeräte der Patientinnen und Patienten gezielt zu identifizieren und Apple APN Benachrichtigungen (Feedback) an diese weiterzuleiten.

Datenschutzkonzept activeDCM – Universitätsklinikum Heidelberg

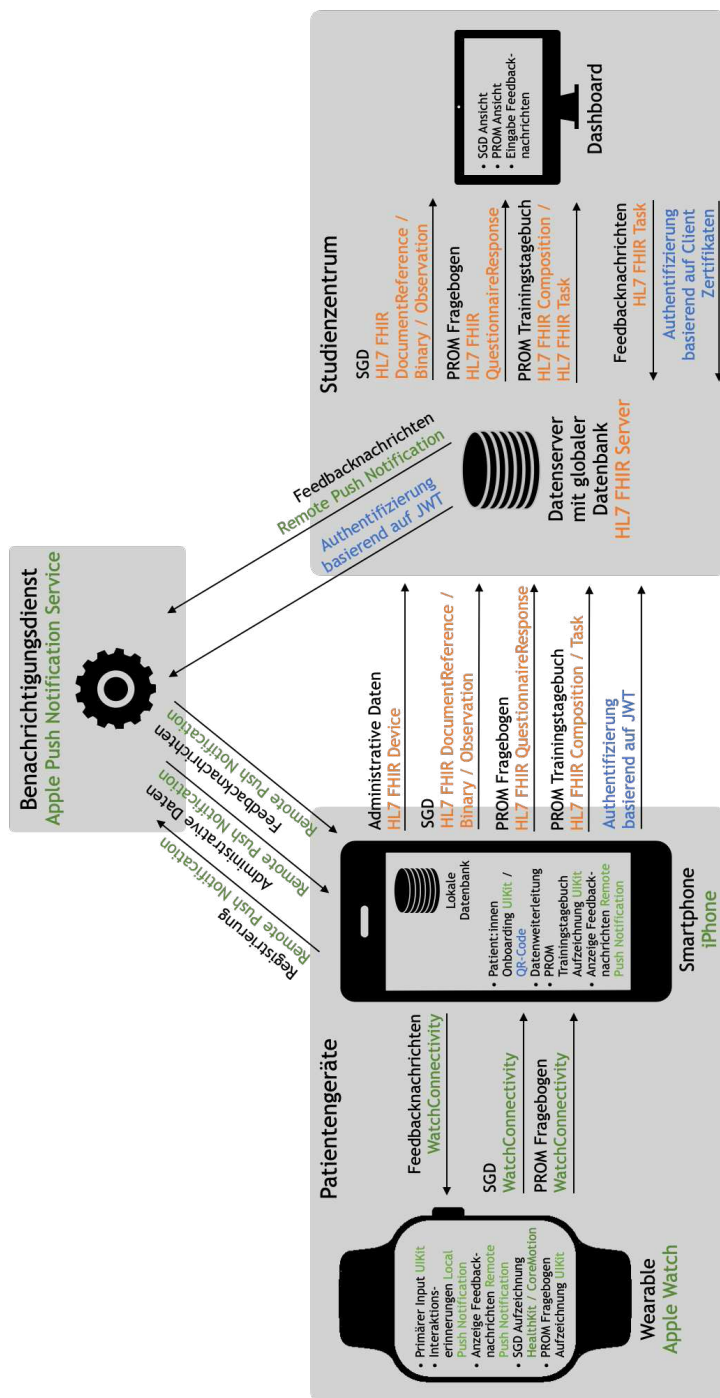


Abbildung 2: Systemlandschaft. Schwarze Schrift zeigt das ursprüngliche Konzept, farbige Schrift die spätere Umsetzung im Rahmen der Implementierung. Die Dienste, Frameworks und Protokolle des Apple-Ökosystems sind in grün, das standardisierte Datenmodell auf Basis von HL7 FHIR in orange und die Authentifizierungsmechanismen in blau dargestellt.

9.2. Netzwerkkonzept

Die in Kapitel 9.1 beschriebene Systemlandschaft wird in Abbildung 3 durch ein Netzwerkkonzept erweitert. Zusätzlich zu den oben genannten Systemen sind die für die Kommunikation benötigten Proxy Server sowie die Firewalls in der Abbildung eingezeichnet. Der zentrale Zugriffspunkt der mobilen Endgeräte sowie des Dashboards auf den HL7 FHIR Server bildet der Reverse-Proxy Server. Dieser erlaubt nur TLS verschlüsselte Verbindungen und reicht solche an den HL7 FHIR Server weiter. Die Kommunikation des HL7 FHIR Servers zum Apple APN Service ist ebenfalls TLS gesichert. Sonst sind keine aktiven Verbindungen vom HL7 FHIR Server ins Internet erlaubt.

Die Kommunikation zwischen Apple Watch und iPhone ist in dieser Grafik nicht dargestellt, da es sich um ein eigenes internes Netzwerk, basierend auf Bluetooth und WLAN, handelt.

Durch den Betrieb der hier genannten activeDCM Servern im Klinikrechenzentrum unterliegen diese den gleichen IT-Sicherheits- sowie KRITIS-Maßnahmen wie alle anderen klinischen Systeme.

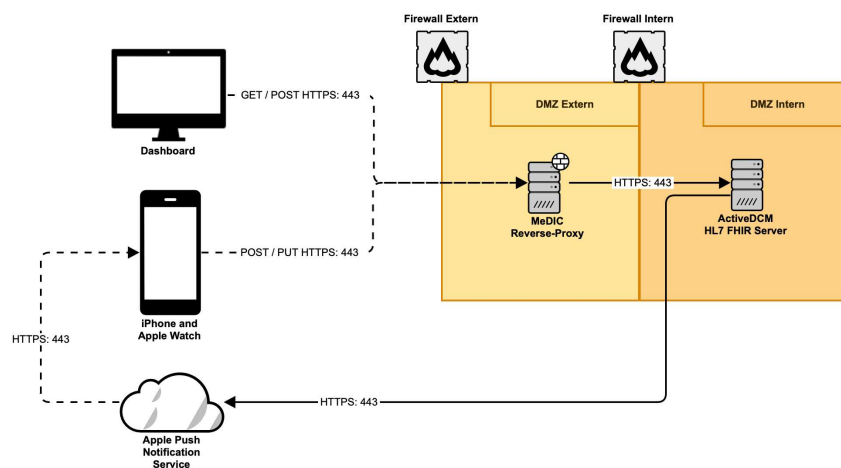


Abbildung 3: Netzwerkkonzept.

Datenschutzkonzept activeDCM – Universitätsklinikum Heidelberg

9.3. Datenverarbeitende Prozesse

9.3.1. Erheben bzw. Sammeln der Daten

Die für die activeDCM Studie benötigten Daten werden durch die Sensoren der Apple Watch sowie durch manuelle Eingabe der Patientinnen und Patienten erhoben. Der Patient wird vor dem ersten Start der Apple Watch App gefragt, ob sensorische Daten der activeDCM Studien App übermittelt werden dürfen. Nur Daten mit einer positiven Zustimmung der Patientin / des Patienten werden gesammelt. Die Zustimmung zum Erheben bzw. Sammeln der Daten kann jederzeit in den Einstellungen der mobilen Endgeräte entzogen oder der Austritt aus der Studie dem Studienzentrum kenntlich gemacht werden.

9.3.2. Übertragung der Daten

Übertragung der Daten an das UKHD

Zur Übertragung der Daten an das UKHD muss von einem Admin User des HL7 FHIR Servers zuerst ein Patient auf diesem angelegt und lokal ein JWT Access Token generiert werden. Dieses Token beinhaltet die Authentifizierung und Autorisierung der Patientin / des Patienten gegenüber dem HL7 FHIR Server und erlaubt nur das Schreiben von eigenen Daten und das Lesen der eigenen Apple APN Benachrichtigungen (Feedback). Alle anderen Daten können nicht gelesen werden. Nachdem das Token in der iPhone App geladen wurde, kann der Patient Daten über einen TLS verschlüsselten Kanal an den HL7 FHIR Server senden. Der Patient entscheidet selbst, welche Daten zu welchem Zeitpunkt übertragen werden, indem er die Synchronisierung manuell anstoßen und die Fragen aktiv beantworten muss.

Die aufgezeichneten Sensor-Rohdaten werden in der Apple App *Health* gespeichert, aus dieser auf der Apple Watch extrahiert und anhand eines Apple proprietären – aber nicht studienspezifischen – Protokolls zusammen mit den Antworten des Fragebogens an das iPhone der Patientin / des Patienten übertragen. Dabei wird eine lokale Kommunikation zwischen Apple Watch und iPhone durchgeführt, welche keine Kommunikation über Server der Firma Apple Inc. beinhaltet. Danach werden die auf dem iPhone empfangenen Daten mit Code-Systemen semantisch angereichert sowie in HL7 FHIR Ressourcen umgewandelt. Ebenfalls werden auf dem iPhone die durch die Patientin / den Patienten im Trainingstagebuch gespeicherten Trainings in HL7 FHIR Ressourcen kodiert. Alle HL7 FHIR Ressourcen werden abschließend an den HL7 FHIR Server gesendet.

Kommunikation mit Servern der Firma Apple Inc.

Damit einer Patientin / einem Patienten Apple APN Benachrichtigungen gesendet werden können, muss eine Kommunikation über den Apple APN Service stattfinden. Das iPhone der Patientin / des Patienten erhält dafür eine vom Apple APN Service ausgestellte App-spezifische Geräte-ID, welche es erlaubt, das iPhone der Patientin / des Patienten eindeutig zu identifizieren. Diese App-spezifische Geräte-ID wird an den HL7 FHIR Server weitergeleitet und nur dort mit dem Pseudonym der Patientin / des Patienten verknüpft.

Um eine Benachrichtigung an das iPhone einer Patientin / eines Patienten zu senden, wird über das Dashboard eine HL7 FHIR Task Ressource vom Typ APN mit dem Inhalt der Apple APN Benachrichtigung auf dem HL7 FHIR Server angelegt. Dieser verknüpft dann die Benachrichtigung mit der App-spezifischen Geräte-ID der Patientin / des Patienten und sendet die beiden Werte über einen TLS verschlüsselten Kanal an den Apple APN Service. Der Apple APN Service identifiziert anhand der App-spezifischen Geräte-ID das empfangende iPhone und leitet die Apple APN Benachrichtigung über einen TLS verschlüsselten Kanal an

dieses weiter. Studien-Ärztinnen und Ärzte, welche die Möglichkeit besitzen eine Apple APN Benachrichtigung an eine Patientin / einen Patienten zu senden, werden darauf hingewiesen, dass keine sensiblen Informationen über Apple APN Benachrichtigungen versendet werden dürfen.

Falls die Patientin / der Patient keine *Apple ID* anlegt, werden keine weiteren Daten an die Apple Server gesendet. Verwendet die Patientin / der Patient eine *Apple ID*, könnten die aufgezeichneten Sensor-Rohdaten über die Apple App *Health* verschlüsselt auf den Servern der Firma Apple Inc. (iCloud) gespeichert werden.

Die activeDCM App auf dem iPhone und der Apple Watch sendet keine Daten an die Server der Firma Apple Inc.

9.3.3. Verwendung der Daten

Die von den Patientinnen und Patienten erfassten Daten sollen während der aktiven Phase der Studie über das Dashboard angezeigt und gelesen werden können. Um Zugriff auf die Daten über den Dashboard zu erhalten, ist ein Client Zertifikat notwendig. Dieses erlaubt nur das Lesen von Daten und das Senden von Apple APN Benachrichtigungen, eine Bearbeitung ist ausgeschlossen.

Nach Abschluss der Datenerhebung werden die Daten zur Auswertung von Studienfragen herangezogen.

9.3.4. Speichern der Daten

Für die Speicherung der von Patientinnen und Patienten selbst erhobenen Daten ist der HL7 FHIR Server verantwortlich, welcher die Daten semantisch annotiert vorhält. Das JWT einer Patientin / eines Patienten beinhaltet dabei die Mechanismen um sicherzustellen, dass der Patient nur seine eigenen Daten schreiben kann um somit die Datenintegrität gewährleisten zu können.

Die auf dem HL7 FHIR Server gespeicherten Daten liegen im Rechenzentrum des UKHD. Die Aufbewahrungsfrist der Daten reicht bis zum Ende der Studie und der Datenverarbeitung. Pseudonymisierte Daten werden im Verlauf für Sekundär- und Tertiärfragestellungen gespeichert und analysiert.

9.3.5. Maßnahmen zur Zugriffsverweigerung

Löschen

Die gespeicherten Daten werden auf Wunsch der Patientin / des Patienten zwingend unverzüglich gelöscht, es sei denn es liegen Gründe nach Art. 17 Abs. 3 DSGVO vor. In diesem Fall werden die Daten nur für den Zugriff gesperrt aber nicht gelöscht.

Liegen keine anderweitigen Wünsche zur Löschung der Daten der Patientin / des Patienten vor, werden die Daten bis zur Beendigung der Studie und der Datenverarbeitung pseudonymisiert gespeichert.

Sperrern

Der HL7 FHIR Server sieht Mechanismen vor, welche es erlauben den Zugriff zu sperren. Das JWT zum Speichern von Daten einer Patientin / eines Patienten kann blockiert werden,

Datenschutzkonzept activeDCM – Universitätsklinikum Heidelberg

indem das zugehörige Patientenpseudonym in einer Disallow-Liste hinterlegt wird. Administratoren- und Ärztezertifikate zum Abruf der Daten müssen aktiv in einer Allow-Liste hinterlegt werden und können bei Bedarf wieder von dieser Liste entfernt werden.

Anonymisieren bzw. Pseudonymisieren

Alle Daten werden nur pseudonymisiert erhoben und abgespeichert. Es werden keine identifizierenden Daten vom iPhone an den HL7 FHIR Server gesendet. Nur der Studienleiter kann die Zuordnung zwischen Pseudonym und identifizierenden Daten vornehmen und somit die Pseudonymisierung auflösen.

10. Technische und organisatorische Maßnahmen

Artikel 32 sowie Artikel 25 und Erwägungsgrund 78 der DSGVO wie auch § 3 LDSG BW bilden den rechtlichen Rahmen für geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz und zur Einschränkung der Verarbeitung von personenbezogenen Daten. Die geforderten Maßnahmenbereiche decken sich weitgehend mit den Hauptanforderungen der IT-Sicherheit: Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit, Authentizität und Zurechenbarkeit. Zum besseren Verständnis werden nachstehend praxisbezogene Oberbegriffe für die Maßnahmenbereiche verwendet.

10.1. Sicherheit der DV-Anlage, Raumsicherheit (Zutrittskontrolle)

Maßnahmen, die ausschließen, dass Unbefugte Zutritt zu activeDCM DV-Anlagen erhalten, sind vom UKHD zu gewährleisten. Alle DV-Anlagen, die im Rahmen der Studie zum Einsatz kommen, stehen im Rechenzentrum des UKHD und unterliegen den IT-Sicherheitsvorkehrungen des UKHD.

10.2. Sicherheit des Systemzugangs (Zugangs-, Speicher- und Benutzerkontrolle)

Maßnahmen, die ausschließlich Befugten einen activeDCM Systemzugang gewährleisten, sind in diesem Abschnitt beschrieben. Diese umfassen die Identifizierung, Authentifizierung und Autorisierung beteiligter Personen.

10.2.1. Zugriff durch Systemadministrierende und Systembetreuende

Die in der activeDCM DV-Anlage am UKHD gespeicherten Daten können von einem kleinen Kreis an Systemadministrierenden und -betreuenden der IT-Infrastruktur eingesehen werden. Systemadministrierende und -betreuende stammen dabei sowohl aus dem Zentrum für Digitalisierung und Informationstechnologie (ZDI) als auch aus dem Institut für Medizinische Informatik (IMI). Die ZDI-seitigen Administratorinnen und Administratoren zeichnen sich dabei verantwortlich für die Administration der Basisinfrastruktur. Die IMI-seitigen Administratorinnen und Administratoren sind verantwortlich für Betrieb, Pflege und Weiterentwicklung der activeDCM-Anwendungskomponenten. ZDI und IMI legen die jeweiligen Administrierenden fest und führen eine aktuelle Liste dieser zu Zwecken der Nachvollziehbarkeit. Die Zugriffe auf die Daten dürfen nach § 3 Abs. 2 LDSG durch die benannten Administrierenden nur erfolgen, wenn dies zur Erfüllung ihrer Aufgaben zwingend erforderlich ist. Alle Administrierenden sind schriftlich zu diesem Grundsatz und zur Verschwiegenheit/Geheimhaltung verpflichtet. Eine solche schriftliche Erklärung zu Datengeheimnis und Verschwiegenheit wird durch eine bei der Einstellung der Mitarbeiterin / des Mitarbeiters unterzeichnete Erklärung abgedeckt.

10.2.2. Zugriff durch authentifizierte Nutzerinnen und Nutzer

Beim Zugang zu activeDCM-Daten für authentifizierte Nutzerinnen und Nutzer werden drei verschiedene Rollen unterschieden, welche über Client Zertifikate oder signierte JWT-Token gesteuert werden. Es werden die Rollen eines Studien-Administratorin / Administrator (S-Ad), einer Studien-Ärztin / eines Studien-Arztes (S-Ar) und eines Studien-Teilnehmenden (S-T) unterschieden.

Den Rollen S-Ad und S-Ar wird der Zugriff auf die pseudonymisiert gespeicherten Daten über Client-Zertifikate ermöglicht. Die Rolle des S-Ad kann Daten lesen, schreiben und löschen.

Datenschutzkonzept activeDCM – Universitätsklinikum Heidelberg

Sie wird dazu verwendet, um neue Patientinnen und Patienten auf den Systemen anzulegen und, falls von der Patientin / vom Patienten gewünscht, Daten zu sperren oder zu löschen. Die Rolle des S-Ar erlaubt das Lesen von Patientendaten und das Senden von Benachrichtigungen an die mobilen Endgeräte der Patientinnen und Patienten.

Die Zertifikate werden vom Studienleiter verwaltet und von diesem nur an ausgewählte Studien-Ärztinnen und Ärzte weitergereicht. Die Studien-Ärztinnen und Ärzte, welche Zugang auf ein Zertifikat haben, werden schriftlich dokumentiert. Alle Zugriffe auf activeDCM-Daten, welche über ein Client Zertifikat erfolgen, werden durch das System protokolliert und sind somit nachvollziehbar. Der Zugang von Studien-Ärztinnen und Ärzte auf die activeDCM-Daten endet mit dem Abschluss der Studie und der Datenverarbeitung.

Die Rolle des S-T wird durch ein signiertes JWT-Token identifiziert, welches das Pseudonym sowie eine UUID der Patientin / des Patienten beinhalten. Durch dieses JWT-Token kann die Datenintegrität sichergestellt werden. Es erlaubt nur den schreibenden Zugriff auf die activeDCM Systeme, das Lesen von Daten ist ausgeschlossen. Der Patient hat aber die Möglichkeit, die von ihm an die activeDCM Systeme gesendeten Daten in seinem mobilen Endgerät einzusehen.

10.2.3. Zugriff durch authentifizierte Dritte

Die Datenbestände des activeDCM Projektes werden zentral im Rechenzentrum des UKHD gehalten. Eine Einbeziehung Dritter zur externen Datenverarbeitung ist nicht vorgesehen.

Sollte es zukünftig zu Datenverarbeitung im Auftrag durch Externe kommen, wird in einem schriftlichen Vertrag gemäß Art. 28 DS-GVO das Auftragsverhältnis klar definiert. Es ist sicherzustellen, dass die Verarbeitung nur im Rahmen der Weisung des UKHD erfolgt. Im Vertrag oder einer Datenschutzanlage sind Rechte und Pflichten beider Auftragsseiten sowie die einzuhaltenden technischen und organisatorischen Sicherheitsmaßnahmen festzulegen. Der Auftragnehmer wird auf die Geheimhaltung gemäß § 203 Abs. 3 und 4 StGB verpflichtet, sowie zur entsprechenden Verpflichtung seiner Beschäftigten und ggf. Subauftragnehmer.

10.3. Sicherheit der Daten und der Datenübertragung

Alle activeDCM DV-Anlagen, die im Rahmen der Studie zum Einsatz kommen, stehen im Rechenzentrum des UKHD und unterliegen hinsichtlich Daten und Datenübertragung den IT-Sicherheitsvorkehrungen des UKHD. Alle Datenübertragungen sind zudem mittels Transportverschlüsselung sowie über das Rollenkonzept abgesichert.

10.4. Sicherheit der Datenverfügbarkeit

Die Datenverfügbarkeit der activeDCM DV-Anlagen unterliegt grundsätzlich den Sicherheitsvorkehrungen des UKHD. Hier greifen die technischen und organisatorischen Maßnahmen des Rechenzentrums am UKHD. Eine Hochverfügbarkeit der Daten ist aktuell in der initialen Ausbaustufe der activeDCM Systeme nicht gefordert.

10.5. Protokollierung und Auditing

Es erfolgt eine ganzheitliche Protokollierung der Zugriffe auf die Systeme der activeDCM DV-Anlage. Dies umfasst lesende, schreibende als auch löschende Zugriffe aller zuvor beschriebenen Rollen. Dadurch wird der komplette Fluss der Daten von der Datenerhebung

an den mobilen Endgeräten der Studien-Teilnehmer bis hin zur Datennutzung durch berechnigte Studien-Administratorinnen und Administratoren sowie Studien-Ärztinnen und Ärzte dokumentiert. Protokolliert werden folgende Daten:

- Wer (Client-Zertifikat Thumbprint bzw. Studien-ID) hat zugegriffen?
- Wann (Datum und Uhrzeit) wurde zugegriffen?
- Auf welche Daten im Detail wurde zugegriffen?

Die Protokolldaten werden auf dem activeDCM-Server des UKHD gespeichert und können für die folgenden Zwecke verarbeitet und eingesehen werden:

- Technische Administration (Systemoptimierung und Fehlersuche).
- Regelmäßige Revisionsprüfungen (Automatisierte Mustererkennung, Innenrevision, Datenschutz)
- Aufdeckung möglicher Missbrauchsfälle (durch Stichproben und Suchen nach auffälligen Zugriffsmustern)
- Erstellung anonymisierter Nutzungsstatistiken
- Nachweis der Datennutzung im Studienzusammenhang
- Wahrung der Informationspflichten der datenverarbeitenden Stellen
- Gewährleistung der Auskunftsrechte gegenüber den Patientinnen und Patienten

Die Protokolldaten werden für ein Jahr aufbewahrt.

11. Wahrung der Betroffenenrechte

Die Datenschutz-Grundverordnung räumt durch Datenverarbeitung betroffenen Personen unveräußerliche Rechte zur Stärkung und Wahrnehmung ihrer informationellen Selbstbestimmung ein. Jede Rechtsperson, welche für eine Datenverarbeitung personenbezogener Daten verantwortlich ist, ist verpflichtet Betroffene bei der Ausübung dieser Rechte uneingeschränkt zu unterstützen.

Im Rahmen des Vorhabens activeDCM umfassen die Betroffenenrechte die nachfolgend aufgeführten Rechte.

11.1. Informationspflicht bei Erhebung von personenbezogenen Daten (DSGVO Art. 13, Art. 14)

Im Rahmen der Einholung von Einwilligungserklärungen wird den Patientinnen und Patienten im Aufklärungsgespräch erläutert, welche Arten von personenbezogenen Daten direkt oder indirekt von ihnen erhoben werden. Der Patient hat aber auch das Recht auf Nicht-Aufklärung über diese Aspekte, wenn er dies explizit ausdrückt. In diesem Zusammenhang erhalten die Patientinnen und Patienten schriftlich die nach der DSGVO erforderlichen Informationen, auf deren Basis sie ihre Betroffenenrechte ausüben können:

- Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters;
- zusätzlich die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten;
- die Zwecke, für die die personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollen, sowie die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung;
- die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden;
- gegebenenfalls die Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten;
- gegebenenfalls die Absicht des Verantwortlichen, die personenbezogenen Daten an einen Empfänger in einem Drittland oder einer internationalen Organisation zu übermitteln, sowie die dann zusätzlich vorgesehenen Informationen.
- die Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;
- gegebenenfalls die berechtigten Interessen, die von dem Verantwortlichen oder einem Dritten verfolgt werden, wenn der Verantwortlich sich für die Verarbeitung darauf beruft;
- das Auskunftsrecht gegenüber dem Verantwortlichen über die betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf seine Rechte hinsichtlich Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten sowie das Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung und des Rechts auf Datenübertragbarkeit;
- bei Vorliegen einer Einwilligung zur Datenverarbeitung das Bestehen eines Rechts, die Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird;
- das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;

- bei indirekter Datenerhebung, aus welcher Quelle die personenbezogenen Daten stammen und gegebenenfalls ob sie aus öffentlich zugänglichen Quellen stammen;
- gegebenenfalls über das Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung einschließlich Profiling (siehe Art. 22, Absätze 1 und 4 DSGVO) zusammen mit aussagekräftigen Informationen über die involvierte Logik sowie die Tragweite und die angestrebten Auswirkungen einer derartigen Verarbeitung für die betroffene Person.

11.2. Auskunftsrecht der betroffenen Person (DSGVO Art. 15)

Die Betroffenen haben das Recht, Auskunft über die von uns zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten. Eine Auskunft kann dabei die folgenden Daten umfassen:

- Pseudonym
- Apple iPhone Geräte-ID für APN (eine *Apple ID* wird nicht vom Studienzentrum vergeben, kann durch den Nutzer aber selber bei Apple angelegt werden und ist damit außerhalb des Wirkungsbereichs der Studienzentrale)
- Schrittzähler Daten: Schritte, Distanz, positive und negative Stockwerke sowie die durchschnittliche aktive Geschwindigkeit
- Kalorienzähler Daten: aktive verbrauchte Kalorien
- Herzfrequenz: Normalzustand 3 – 5 min.; Workout bis zu jeder sec.
- Fragebögen
- Elektrokardiogramme
- Workouts: Kraft- und Ausdauerübungen
- Apple APN Benachrichtigungen

Betroffene Patientinnen und Patienten können sich mit der Anfrage zu ihren personenbezogenen Daten jederzeit an das UKHD wenden. Als primärer Ansprechpartner wird der Patientin / dem Patienten das Institut für Cardiomyopathien Heidelberg benannt. Sekundärer Ansprechpartner ist die Datenschutzbeauftragte des UKHD.

11.3. Rechte auf Berichtigung (DSGVO Art. 16)

Die Betroffenen können von der verantwortlichen Stelle die Berichtigung falscher Daten verlangen. Hierfür können diese sich mit ihrem Ersuchen an das Institut für Cardiomyopathien Heidelberg des UKHD wenden. Dieses prüft dann die Berechtigung des Ersuchens um Berichtigung sowohl hinsichtlich dessen Authentizität (Ist die Person, welche Berichtigung verlangt, wirklich der Patient oder für diesen vertretungsbefugt?) als auch der sachlichen Richtigkeit (Sind die bislang verarbeiteten Daten sachlich wirklich falsch und wie sind diese ggf. zu berichtigen?). Das Ergebnis der Prüfung wird dem Betroffenen auf sicherem Kommunikationsweg mitgeteilt. Soweit das Ersuchen als berechtigt eingestuft wird, werden die betreffenden Daten des Betroffenen im entsprechenden activeDCM-System berichtigt.

11.4. Recht auf Löschung (DSGVO Art. 17)

Die Betroffenen können von der verantwortlichen Stelle die Löschung insbesondere unzulässigerweise verarbeiteter Daten verlangen. Die Betroffenen können sich mit ihrem Ersuchen um Löschung an das Institut für Cardiomyopathien Heidelberg des UKHD wenden. Dieses prüft dann die Berechtigung des Ersuchens sowohl hinsichtlich dessen Authentizität (Ist die Person, welche Löschung verlangt, wirklich der Patient oder für diesen

Datenschutzkonzept activeDCM – Universitätsklinikum Heidelberg

vertretungsbefugt?) als auch der inhaltlichen Begründetheit (Besteht wirklich ein Lösungsanspruch, wenn ja, inwieweit?). Das Ergebnis der Prüfung wird der Patientin / dem Patienten auf sicheren Kommunikationswegen mitgeteilt. Soweit das Lösungsersuchen als berechtigt eingestuft wird, werden die personenbezogenen Daten im betreffenden System gelöscht.

11.5. Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (DSGVO Art. 18)

Die Betroffenen können von der verantwortlichen Stelle verlangen, dass diese die Verarbeitung ihrer Daten einschränkt, insbesondere den Zugriff auf Daten „sperrt“, deren Verarbeitung umstritten ist. Die Betroffenen können sich daher mit ihrem Ersuchen um Einschränkung der Verarbeitung an die sie behandelnde Fachabteilung wenden. Diese prüft dann die Berechtigung des Ersuchens sowohl hinsichtlich dessen Authentizität (Ist die Person, welche die Einschränkung verlangt, wirklich der Patient oder für diesen vertretungsbefugt?) als auch der inhaltlichen Begründetheit (Besteht wirklich ein Anspruch auf Einschränkung, wenn ja, inwieweit?). Das Ergebnis dieser Prüfung wird dem Betroffenen auf sicherem Kommunikationsweg mitgeteilt. Liegen die Voraussetzungen für eine Sperrung nach Art. 18 DSGVO vor, muss letztlich eine Einschränkung der Verarbeitung möglich sein. Dies bedeutet nicht, dass die bereits vorhandenen Patientendaten gelöscht werden müssten, es dürfen aber bis auf weiteres keine weiteren Abrufe möglich sein. Hierfür sind programmtechnische Sperrmechanismen vorzusehen. Die Sperrung wird vom Institut für Cardiomyopathien Heidelberg des UKHD vorgenommen.

11.6. Recht auf Widerruf einer Einwilligung (DSGVO Art. 7 Abs. 3)

Sofern die Betroffenen der verantwortlichen Stelle eine Einwilligung in die Verarbeitung ihrer Daten erteilt haben, können sie diese jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung ihrer Daten bis zum Widerruf bleibt hiervon unberührt. Die betroffenen Patientinnen und Patienten können sich zum Widerruf ihrer Einwilligung an die behandelnde Fachabteilung wenden. Diese prüft dann die Berechtigung des Ersuchens hinsichtlich dessen Authentizität (Ist die Person, welche ihre Einwilligung widerruft, wirklich der Patient oder für diesen vertretungsbefugt?). Das Ergebnis dieser Prüfung wird dem Patientinnen und Patienten auf sicherem Kommunikationsweg mitgeteilt. Dass die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung der Daten bis zum Widerruf unberührt bleibt, ändert nichts daran, dass mit dem Widerruf für die Zukunft die Rechtsgrundlage entfällt.

11.7. Recht auf Datenübertragbarkeit (DSGVO Art. 20)

Sollten die Betroffenen der verantwortlichen Stelle Daten auf Basis eines Vertrages oder einer Einwilligung bereitgestellt haben, können sie verlangen, dass sie die von ihnen bereitgestellten Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format erhalten oder dass wir diese an einen anderen Verantwortlichen übermitteln. Da es sich bei den im Rahmen von activeDCM bereitgestellten Daten um sensorische Gesundheits- sowie PROM's der Patientin / des Patienten handelt, muss die Möglichkeit zur Ausleitung der entsprechenden Daten auch an den Betroffenen bestehen. Datenexporte können nach Authentifizierung der Patientin / des Patienten erfolgen. Die Daten werden der Patientin dem Patienten auf einem sicheren Kommunikationsweg bereitgestellt.

12. Ausübung der Betroffenenrechte

Zur Ausübung der im vorangegangenen Kapitel aufgeführten Rechte wenden sich betroffene Personen bitte an die:

Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Heidelberg

Universitätsklinikum Heidelberg

Datenschutzbeauftragte
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg

Tel: +49 6221 / 56 - 7036

E-Mail: datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Die Datenschutzbeauftragte bzw. das Datenschutz-Team setzt sich dann mit der Leitung bzw. den Verantwortlichen des Vorhabens activeDCM in Verbindung.

Ein Antrag auf Ausübung der oben beschriebenen Betroffenenrechte kann abgelehnt werden, wenn das Universitätsklinikum Heidelberg – glaubhaft – nicht in der Lage ist, die betroffene Person zu identifizieren (EU DSGVO Art. 12 Abs. 2, 11 Abs. 2)

Anhang C

Beispiele des technischen Datenmodells

Auf den folgenden Seiten sind Beispiele des in Abschnitt 4.1.3 beschriebenen HL7 FHIR R4 Datenmodells für das in dieser Arbeit entwickelte und in ActiveDCM eingesetzte RPM System abgebildet. Es wird jeweils ein Beispiel der technischen Beschreibung der definierten HL7 FHIR Profile, Extensions, Suchparameter und Codesysteme sowie einer zugehörigen ausgefüllten Instanz einer HL7 FHIR Ressource für SGD in Abschnitt C.1, PROM in Abschnitt C.2 und Feedbacknachrichten in Abschnitt C.3 dargestellt.

Die komplette technische Beschreibung des HL7 FHIR Datenmodells sowie der Beschreibung zur Validierung von ausgefüllten Instanzen der HL7 FHIR Ressourcen gegenüber den definierten HL7 FHIR Profilen kann in Multimedia Anhang 3 der Veröffentlichung von Wettstein et al. gefunden werden (Wettstein et al. 2024b).

C.1 Datenmodell für Herzfrequenzen

QUELLTEXT 1 – Profil der HL7 FHIR Observation Ressource zur Abbildung von Herzfrequenzen im Remote Patient Monitoring System.

```
1 <StructureDefinition xmlns="http://hl7.org/fhir">
2   <id value="structure-definition-observation-heart-rate-data-id"/>
3   <url value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition/
4     observation-heart-rate-data"/>
5   <version value="1.0.0"/>
6   <name value="Observation"/>
7   <status value="active"/>
8   <experimental value="false"/>
9   <date value="2020-01-01T10:00:00+01:00"/>
10  <fhirVersion value="4.0.1"/>
11  <kind value="resource"/>
12  <abstract value="false"/>
13  <type value="Observation"/>
14  <baseDefinition value="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/Observation"/>
15  <derivation value="constraint"/>
16  <differential>
17    <element id="Observation.status">
18      <path value="Observation.status"/>
19      <fixedCode value="final"/>
20    </element>
21    <element id="Observation.code">
22      <path value="Observation.code"/>
23      <min value="1"/>
24    </element>
25    <element id="Observation.code.coding">
26      <path value="Observation.code.coding"/>
27      <slicing>
28        <discriminator>
29          <type value="value"/>
30          <path value="system"/>
31        </discriminator>
32        <discriminator>
33          <type value="value"/>
34          <path value="code"/>
35        </discriminator>
36        <rules value="open"/>
37      </slicing>
38      <min value="1"/>
39    </element>
40    <element id="Observation.code.coding:loinc">
41      <path value="Observation.code.coding"/>
42      <sliceName value="loinc"/>
43      <min value="1"/>
44      <max value="1"/>
45    </element>
46    <element id="Observation.code.coding:loinc.system">
47      <path value="Observation.code.coding.system"/>
48      <min value="1"/>
49      <fixedUri value="http://loinc.org"/>
50    </element>
```

```

50 <element id="Observation.code.coding:loinc.code">
51   <path value="Observation.code.coding.code"/>
52   <min value="1"/>
53   <fixedCode value="8867-4"/>
54 </element>
55 <element id="Observation.subject">
56   <path value="Observation.subject"/>
57   <min value="1"/>
58   <type>
59     <code value="Reference"/>
60     <targetProfile value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/
      StructureDefinition/patient|1.0.0"/>
61   </type>
62 </element>
63 <element id="Observation.subject.reference">
64   <path value="Observation.subject.reference"/>
65   <min value="1"/>
66 </element>
67 <element id="Observation.subject.identifier">
68   <path value="Observation.subject.identifier"/>
69   <min value="0"/>
70 </element>
71 <element id="Observation.effective[x]">
72   <path value="Observation.effective[x]/>
73   <min value="0"/>
74 </element>
75 <element id="Observation.component">
76   <path value="Observation.component"/>
77   <min value="1"/>
78 </element>
79 <element id="Observation.component.extension">
80   <path value="Observation.component.extension"/>
81   <slicing>
82     <discriminator>
83       <type value="value"/>
84       <path value="url"/>
85     </discriminator>
86     <rules value="open"/>
87   </slicing>
88   <min value="1"/>
89 </element>
90 <element id="Observation.component.extension:componentDateTime">
91   <path value="Observation.component.extension"/>
92   <sliceName value="componentDateTime"/>
93   <min value="1"/>
94   <max value="1"/>
95   <type>
96     <code value="Extension"/>
97     <profile value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/
      StructureDefinition/observation-extension-component-date-time|1.0.0"/>
98   </type>
99 </element>
100 <element id="Observation.component.code.coding">
101   <path value="Observation.component.code.coding"/>
102   <slicing>

```

```

103     <discriminator>
104       <type value="value"/>
105       <path value="system"/>
106     </discriminator>
107     <discriminator>
108       <type value="value"/>
109       <path value="code"/>
110     </discriminator>
111     <rules value="open"/>
112   </slicing>
113   <min value="1"/>
114 </element>
115 <element id="Observation.component.code.coding:loinc">
116   <path value="Observation.component.code.coding"/>
117   <sliceName value="loinc"/>
118   <min value="1"/>
119   <max value="1"/>
120 </element>
121 <element id="Observation.component.code.coding:loinc.system">
122   <path value="Observation.component.code.coding.system"/>
123   <min value="1"/>
124   <fixedUri value="http://loinc.org"/>
125 </element>
126 <element id="Observation.component.code.coding:loinc.code">
127   <path value="Observation.component.code.coding.code"/>
128   <min value="1"/>
129   <fixedCode value="8867-4"/>
130 </element>
131 <element id="Observation.component.value[x]">
132   <path value="Observation.component.value[x]">
133   <min value="1"/>
134   <type>
135     <code value="Quantity"/>
136   </type>
137 </element>
138 <element id="Observation.component.valueQuantity.value">
139   <path value="Observation.component.valueQuantity.value"/>
140   <min value="1"/>
141 </element>
142 <element id="Observation.component.valueQuantity.unit">
143   <path value="Observation.component.valueQuantity.unit"/>
144   <min value="1"/>
145   <fixedString value="beats/minute"/>
146 </element>
147 </differential>
148 </StructureDefinition>

```

QUELLTEXT 2 – Extension zur Abbildung des Aufnahmezeitpunktes einer Herzfrequenz als Teil des Komponenten Feldes im HL7 FHIR Observation Profil aus Quelltext 1.

```

1 <StructureDefinition xmlns="http://hl7.org/fhir">
2   <id value="structure-definition-observation-extension-component-date-time-id"/>
3   <url value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition/
   observation-extension-component-date-time"/>
4   <version value="1.0.0"/>
5   <name value="ComponentDateTime"/>

```

```

6   <status value="active"/>
7   <experimental value="false"/>
8   <date value="2020-01-01T10:00:00+01:00"/>
9   <fhirVersion value="4.0.1"/>
10  <kind value="complex-type"/>
11  <abstract value="false"/>
12  <context>
13    <type value="element"/>
14    <expression value="Observation.component"/>
15  </context>
16  <type value="Extension"/>
17  <baseDefinition value="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/Extension"/>
18  <derivation value="constraint"/>
19  <differential>
20    <element id="Extension.url">
21      <path value="Extension.url"/>
22      <type>
23        <code value="uri"/>
24      </type>
25      <fixedUri value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/
        StructureDefinition/observation-extension-component-date-time"/>
26    </element>
27    <element id="Extension.value[x]">
28      <path value="Extension.value[x]"/>
29      <min value="1"/>
30      <type>
31        <code value="dateTime"/>
32      </type>
33    </element>
34  </differential>
35 </StructureDefinition>

```

QUELLTEXT 3 – Suchparameter des Komponenten Feldes einer HL7 FHIR Observation Ressource zur Filterung von Herzfrequenzen anhand des Aufnahmezeitpunktes.

```

1  <SearchParameter xmlns="http://hl7.org/fhir">
2    <id value="search-parameter-observation-component-date-time-id"/>
3    <url value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/SearchParameter/
      Observation/extension-component-data-time"/>
4    <version value="1.0.0"/>
5    <name value="ComponentDateTime"/>
6    <status value="active"/>
7    <description value="Search for Observation.component with a matching date-time
      extension"/>
8    <code value="componentDateTime"/>
9    <base value="Observation"/>
10   <type value="date"/>
11   <expression value="Observation.component.extension('http://activedcm.med.uni-
      heidelberg.de/fhir/StructureDefinition/observation-extension-component-date-
      time')"/>
12   <xpathUsage value="normal"/>
13 </SearchParameter>

```

QUELLTEXT 4 – Instanz einer ausgefüllten HL7 FHIR Observation Ressource zur Abbildung von Herzfrequenzen, welche konform zum HL7 FHIR Observation Profil aus Quelltext 1 ist.

```

1  <Observation xmlns="http://hl7.org/fhir">

```

```

2   <id value="observation-heart-rate-data-id"/>
3   <meta>
4     <profile value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition
      /observation-heart-rate-data|1.0.0"/>
5   </meta>
6   <status value="final"/>
7   <code>
8     <coding>
9       <system value="http://loinc.org"/>
10      <code value="8867-4"/>
11    </coding>
12  </code>
13  <subject>
14    <reference value="Patient/patient-id"/>
15  </subject>
16  <component>
17    <extension url="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition
      /observation-extension-component-date-time">
18      <valueDateTime value="2020-01-01T10:00:00.000+01:00"/>
19    </extension>
20    <code>
21      <coding>
22        <system value="http://loinc.org"/>
23        <code value="8867-4"/>
24      </coding>
25    </code>
26    <valueQuantity>
27      <value value="78"/>
28      <unit value="beats/minute"/>
29    </valueQuantity>
30  </component>
31  <component>
32    <extension url="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition
      /observation-extension-component-date-time">
33      <valueDateTime value="2020-01-01T10:00:01.000+01:00"/>
34    </extension>
35    <code>
36      <coding>
37        <system value="http://loinc.org"/>
38        <code value="8867-4"/>
39      </coding>
40    </code>
41    <valueQuantity>
42      <value value="79"/>
43      <unit value="beats/minute"/>
44    </valueQuantity>
45  </component>
46 </Observation>

```

C.2 Datenmodell des medizinischen Fragebogens

QUELLTEXT 5 – Profil einer HL7 FHIR Questionnaire Ressource zur Abbildung von PROM Fragebögen im Remote Patient Monitoring System.

```

1 <StructureDefinition xmlns="http://hl7.org/fhir">

```



```

2   <id value="structure-definition-questionnaire-id"/>
3   <url value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition/
    questionnaire"/>
4   <version value="1.0.0"/>
5   <name value="Questionnaire"/>
6   <status value="active"/>
7   <experimental value="false"/>
8   <date value="2020-01-01T10:00:00+01:00"/>
9   <fhirVersion value="4.0.1"/>
10  <kind value="resource"/>
11  <abstract value="true"/>
12  <type value="Questionnaire"/>
13  <baseDefinition value="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/Questionnaire"/>
14  <derivation value="constraint"/>
15  <differential>
16    <element id="Questionnaire.url">
17      <path value="Questionnaire.url"/>
18      <min value="1"/>
19    </element>
20    <element id="Questionnaire.version">
21      <path value="Questionnaire.version"/>
22      <min value="1"/>
23    </element>
24    <element id="Questionnaire.name">
25      <path value="Questionnaire.name"/>
26      <min value="1"/>
27    </element>
28    <element id="Questionnaire.title">
29      <path value="Questionnaire.title"/>
30      <min value="1"/>
31    </element>
32    <element id="Questionnaire.date">
33      <path value="Questionnaire.date"/>
34      <min value="1"/>
35    </element>
36    <element id="Questionnaire.description">
37      <path value="Questionnaire.description"/>
38      <min value="1"/>
39    </element>
40    <element id="Questionnaire.item">
41      <path value="Questionnaire.item"/>
42      <min value="1"/>
43      <constraint>
44        <key value="type-code"/>
45        <severity value="error"/>
46        <human value="Constrains available types from ValueSet 'http://hl7.org/fhir/
            item-type'"/>
47        <expression value="(type = 'string') or (type = 'integer') or
            (type = 'decimal') or (type = 'boolean') or
            (type = 'date') or (type = 'time') or
            (type = 'dateTime')"/>
48      </constraint>
49      <constraint>
50        <key value="extension-minValue"/>
51        <severity value="error"/>
52      </constraint>
53    </element>
54  </differential>

```

```
55     <human value="If type is 'integer', then the minValue extension must be
      present"/>
56     <expression value="type = 'integer' implies
57       extension.where(url = 'http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/minValue').
        exists()"/>
58   </constraint>
59   <constraint>
60     <key value="extension-maxValue"/>
61     <severity value="error"/>
62     <human value="If type is 'integer', then the maxValue extension must be
      present"/>
63     <expression value="type = 'integer' implies
64       extension.where(url = 'http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/maxValue').
        exists()"/>
65   </constraint>
66 </element>
67 <element id="Questionnaire.item.extension">
68   <path value="Questionnaire.item.extension"/>
69   <slicing>
70     <discriminator>
71       <type value="value"/>
72       <path value="url"/>
73     </discriminator>
74     <rules value="open"/>
75   </slicing>
76 </element>
77 <element id="Questionnaire.item.extension:minValue">
78   <path value="Questionnaire.item.extension"/>
79   <sliceName value="minValue"/>
80   <min value="0"/>
81   <max value="1"/>
82   <type>
83     <code value="Extension"/>
84     <profile value="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/minValue|1.0.0"/>
85   </type>
86 </element>
87 <element id="Questionnaire.item.extension:maxValue">
88   <path value="Questionnaire.item.extension"/>
89   <sliceName value="maxValue"/>
90   <min value="0"/>
91   <max value="1"/>
92   <type>
93     <code value="Extension"/>
94     <profile value="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/maxValue|1.0.0"/>
95   </type>
96 </element>
97 <element id="Questionnaire.item.definition">
98   <path value="Questionnaire.item.definition"/>
99   <max value="0"/>
100 </element>
101 <element id="Questionnaire.item.code">
102   <path value="Questionnaire.item.code"/>
103   <slicing>
104     <discriminator>
105       <type value="value"/>
```

```

106     <path value="code"/>
107   </discriminator>
108   <discriminator>
109     <type value="value"/>
110     <path value="system"/>
111   </discriminator>
112   <rules value="open"/>
113 </slicing>
114   <min value="1"/>
115 </element>
116 <element id="Questionnaire.item.code:umls">
117   <path value="Questionnaire.item.code"/>
118   <sliceName value="umls"/>
119   <min value="1"/>
120 </element>
121 <element id="Questionnaire.item.code:umls.system">
122   <path value="Questionnaire.item.code.system"/>
123   <min value="1"/>
124   <fixedUri value="https://uts.nlm.nih.gov/uts/umls/concept"/>
125 </element>
126 <element id="Questionnaire.item.code:umls.code">
127   <path value="Questionnaire.item.code.code"/>
128   <min value="1"/>
129 </element>
130 <element id="Questionnaire.item.prefix">
131   <path value="Questionnaire.item.prefix"/>
132   <max value="0"/>
133 </element>
134 <element id="Questionnaire.item.text">
135   <path value="Questionnaire.item.text"/>
136   <min value="1"/>
137 </element>
138 <element id="Questionnaire.item.enableWhen">
139   <path value="Questionnaire.item.enableWhen"/>
140   <max value="0"/>
141 </element>
142 <element id="Questionnaire.item.enableBehavior">
143   <path value="Questionnaire.item.enableBehavior"/>
144   <max value="0"/>
145 </element>
146 <element id="Questionnaire.item.answerValueSet">
147   <path value="Questionnaire.item.answerValueSet"/>
148   <max value="0"/>
149 </element>
150 <element id="Questionnaire.item.answerOption">
151   <path value="Questionnaire.item.answerOption"/>
152   <max value="0"/>
153 </element>
154 <element id="Questionnaire.item.initial">
155   <path value="Questionnaire.item.initial"/>
156   <min value="1"/>
157 </element>
158 <element id="Questionnaire.item.item">
159   <path value="Questionnaire.item.item"/>
160   <max value="0"/>

```

```
161     </element>
162   </differential>
163 </StructureDefinition>
```

QUELLTEXT 6 – Instanz einer ausgefüllten HL7 FHIR Questionnaire Ressource zur Abbildung des medizinischen PROM Fragebogens, welcher die wöchentlich zu beantwortenden Fragen der ActiveDCM Studie definiert und konform zum HL7 FHIR Questionnaire Profil aus Quelltext 5 ist.

```
1 <Questionnaire xmlns="http://hl7.org/fhir">
2   <id value="questionnaire-id"/>
3   <meta>
4     <profile value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition/questionnaire|1.0.0"/>
5   </meta>
6   <url value="http://mis.med.uni-heidelberg.de/fhir/Questionnaire/activeDCM"/>
7   <version value="1.0.0"/>
8   <name value="Active_DCM_App_Questionnaire"/>
9   <title value="Active DCM App Questionnaire"/>
10  <status value="active"/>
11  <date value="2020-01-01T10:00:00+01:00"/>
12  <description value="You are receiving this questionnaire because you are a
    participant in the activeDCM trial at Heidelberg University Hospital. Each
    week you will be asked the same seven questions. Each day of the week, one of
    these questions will be randomly selected and each question will only occur
    once per week. If the question has a star choice, one star means the worst
    answer and four stars means the best answer. For a yes-no question, select
    the correct button. Thank you for taking part in the trial."/>
13  <item>
14    <extension url="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/minValue">
15      <valueInteger value="1"/>
16    </extension>
17    <extension url="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/maxValue">
18      <valueInteger value="4"/>
19    </extension>
20    <linkId value="1"/>
21    <code>
22      <system value="https://uts.nlm.nih.gov/uts/umls/concept"/>
23      <code value="C3813622"/>
24    </code>
25    <text value="How are you feeling today?"/>
26    <type value="integer"/>
27    <required value="true"/>
28    <initial>
29      <valueInteger value="1"/>
30    </initial>
31  </item>
32  <item>
33    <extension url="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/minValue">
34      <valueInteger value="1"/>
35    </extension>
36    <extension url="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/maxValue">
37      <valueInteger value="4"/>
38    </extension>
39    <linkId value="2"/>
40    <code>
41      <system value="https://uts.nlm.nih.gov/uts/umls/concept"/>
```

```

42     <code value="C1659989"/>
43   </code>
44   <text value="How do you feel while breathing?"/>
45   <type value="integer"/>
46   <required value="true"/>
47   <initial>
48     <valueInteger value="1"/>
49   </initial>
50 </item>
51 <item>
52   <extension url="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/minValue">
53     <valueInteger value="1"/>
54   </extension>
55   <extension url="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/maxValue">
56     <valueInteger value="4"/>
57   </extension>
58   <linkId value="3"/>
59   <code>
60     <system value="https://uts.nlm.nih.gov/uts/umls/concept"/>
61     <code value="C1140621"/>
62   </code>
63   <code>
64     <system value="https://uts.nlm.nih.gov/uts/umls/concept"/>
65     <code value="C0332520"/>
66   </code>
67   <code>
68     <system value="https://uts.nlm.nih.gov/uts/umls/concept"/>
69     <code value="C0013604"/>
70   </code>
71   <text value="Are you satisfied with your leg circumference (water retention)?"
72     />
73   <type value="integer"/>
74   <required value="true"/>
75   <initial>
76     <valueInteger value="1"/>
77   </initial>
78 </item>
79 <item>
80   <linkId value="4"/>
81   <code>
82     <system value="https://uts.nlm.nih.gov/uts/umls/concept"/>
83     <code value="C0030252"/>
84   </code>
85   <text value="Have you noticed heart stumbles?"/>
86   <type value="boolean"/>
87   <required value="true"/>
88   <initial>
89     <valueBoolean value="false"/>
90   </initial>
91 </item>
92 <item>
93   <linkId value="5"/>
94   <code>
95     <system value="https://uts.nlm.nih.gov/uts/umls/concept"/>
96     <code value="C0041657"/>

```

```
96     </code>
97     <text value="Have you been unconscious since starting the trial?"/>
98     <type value="boolean"/>
99     <required value="true"/>
100     <initial>
101       <valueBoolean value="false"/>
102     </initial>
103   </item>
104   <item>
105     <extension url="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/minValue">
106       <valueInteger value="1"/>
107     </extension>
108     <extension url="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/maxValue">
109       <valueInteger value="4"/>
110     </extension>
111     <linkId value="6"/>
112     <code>
113       <system value="https://uts.nlm.nih.gov/uts/umls/concept"/>
114       <code value="C1518965"/>
115     </code>
116     <text value="How performance-capable are you today?"/>
117     <type value="integer"/>
118     <required value="true"/>
119     <initial>
120       <valueInteger value="1"/>
121     </initial>
122   </item>
123   <item>
124     <extension url="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/minValue">
125       <valueInteger value="1"/>
126     </extension>
127     <extension url="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/maxValue">
128       <valueInteger value="4"/>
129     </extension>
130     <linkId value="7"/>
131     <code>
132       <system value="https://uts.nlm.nih.gov/uts/umls/concept"/>
133       <code value="C0683317"/>
134     </code>
135     <code>
136       <system value="https://uts.nlm.nih.gov/uts/umls/concept"/>
137       <code value="C3257936"/>
138     </code>
139     <text value="Are you satisfied with your daily activity?"/>
140     <type value="integer"/>
141     <required value="true"/>
142     <initial>
143       <valueInteger value="1"/>
144     </initial>
145   </item>
146 </Questionnaire>
```

QUELLTEXT 7 – Extension für eine HL7 FHIR QuestionnaireResponse Ressource zur Speicherung des Datums und der Zeit, zu der eine einzelne Frage aus einer HL7 FHIR Questionnaire Ressource beantwortet wurde.

```

1 <StructureDefinition xmlns="http://hl7.org/fhir">
2   <id value="structure-definition-questionnaire-response-extension-item-date-time-
   id"/>
3   <url value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition/
   questionnaire-response-extension-item-date-time"/>
4   <version value="1.0.0"/>
5   <name value="ItemDateTime"/>
6   <status value="active"/>
7   <experimental value="false"/>
8   <date value="2020-01-01T10:00:00+01:00"/>
9   <fhirVersion value="4.0.1"/>
10  <kind value="complex-type"/>
11  <abstract value="false"/>
12  <context>
13    <type value="element"/>
14    <expression value="QuestionnaireResponse.item"/>
15  </context>
16  <type value="Extension"/>
17  <baseDefinition value="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/Extension"/>
18  <derivation value="constraint"/>
19  <differential>
20    <element id="Extension.url">
21      <path value="Extension.url"/>
22      <type>
23        <code value="uri"/>
24      </type>
25      <fixedUri value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/
   StructureDefinition/questionnaire-response-extension-item-date-time"/>
26    </element>
27    <element id="Extension.value[x]">
28      <path value="Extension.value[x]"/>
29      <min value="1"/>
30      <type>
31        <code value="dateTime"/>
32      </type>
33    </element>
34  </differential>
35 </StructureDefinition>

```

QUELLTEXT 8 – Instanz einer ausgefüllten HL7 FHIR QuestionnaireResponse Ressource, welche die Antworten des medizinischen PROM Fragebogens der ActiveDCM Studie aus Quelltext 6 enthält.

```

1 <QuestionnaireResponse xmlns="http://hl7.org/fhir">
2   <id value="questionnaire-response-id"/>
3   <questionnaire value="http://mis.med.uni-heidelberg.de/fhir/Questionnaire/
   activeDCM|1.0.0"/>
4   <status value="completed"/>
5   <subject>
6     <reference value="Patient/patient-id"/>
7   </subject>
8   <authored value="2020-01-07T10:00:00+01:00"/>
9   <item>
10    <extension url="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition
   /questionnaire-response-extension-item-date-time">
11      <valueDateTime value="2020-01-01T10:00:00+01:00"/>
12    </extension>

```

```
13     <linkId value="1"/>
14     <answer>
15         <valueInteger value="3"/>
16     </answer>
17 </item>
18 <item>
19     <extension url="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition
20         /questionnaire-response-extension-item-date-time">
21         <valueDateTime value="2020-01-02T10:00:00+01:00"/>
22     </extension>
23     <linkId value="2"/>
24     <answer>
25         <valueInteger value="2"/>
26     </answer>
27 </item>
28 <item>
29     <extension url="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition
30         /questionnaire-response-extension-item-date-time">
31         <valueDateTime value="2020-01-03T10:00:00+01:00"/>
32     </extension>
33     <linkId value="3"/>
34     <answer>
35         <valueInteger value="2"/>
36     </answer>
37 </item>
38 <item>
39     <extension url="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition
40         /questionnaire-response-extension-item-date-time">
41         <valueDateTime value="2020-01-04T10:00:00+01:00"/>
42     </extension>
43     <linkId value="4"/>
44     <answer>
45         <valueBoolean value="false"/>
46     </answer>
47 </item>
48 <item>
49     <extension url="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition
50         /questionnaire-response-extension-item-date-time">
51         <valueDateTime value="2020-01-05T10:00:00+01:00"/>
52     </extension>
53     <linkId value="5"/>
54     <answer>
55         <valueBoolean value="false"/>
56     </answer>
57 </item>
58 <item>
59     <extension url="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition
60         /questionnaire-response-extension-item-date-time">
61         <valueDateTime value="2020-01-06T10:00:00+01:00"/>
62     </extension>
63     <linkId value="6"/>
64     <answer>
65         <valueInteger value="3"/>
66     </answer>
67 </item>
```



```

63 <item>
64   <extension url="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition/
/questionnaire-response-extension-item-date-time">
65     <valueDateTime value="2020-01-07T10:00:00+01:00"/>
66   </extension>
67   <linkId value="7"/>
68   <answer>
69     <valueInteger value="4"/>
70   </answer>
71 </item>
72 </QuestionnaireResponse>

```

C.3 Datenmodell für Feedbacknachrichten

QUELLTEXT 9 – Profil einer HL7 FHIR Task Ressource zur Abbildung einer Remote Push-Benachrichtigung im Remote Patient Monitoring System.

```

1 <StructureDefinition xmlns="http://hl7.org/fhir">
2   <id value="structure-definition-task-apn-id"/>
3   <url value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition/task-
apn"/>
4   <version value="1.0.0"/>
5   <name value="Task_APN"/>
6   <status value="active"/>
7   <experimental value="false"/>
8   <date value="2020-01-01T10:00:00+01:00"/>
9   <fhirVersion value="4.0.1"/>
10  <kind value="resource"/>
11  <abstract value="true"/>
12  <type value="Task"/>
13  <baseDefinition value="http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/Task"/>
14  <derivation value="constraint"/>
15  <differential>
16    <element id="Task">
17      <path value="Task"/>
18      <constraint>
19        <key value="message-phone-if-category-call"/>
20        <severity value="error"/>
21        <human value="Message-phone input slice must be set if Task.input:message-
category.value = 'category-call'"/>
22        <expression value="input.where(
23          type.coding.where(
24            system = 'http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/CodeSystem/
apple-push-notification' and
25            code = 'message-category'
26          ) and
27          value = 'category-call'
28        ).exists()
29        implies
30        input.type.coding.where(
31          system = 'http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/CodeSystem/apple-
push-notification' and
32          code = 'message-phone'
33        ).exists()"/>
34      </constraint>

```

```
35     </element>
36     <element id="Task.intent">
37       <path value="Task.intent"/>
38       <fixedCode value="order"/>
39     </element>
40     <element id="Task.code">
41       <path value="Task.code"/>
42       <min value="1"/>
43     </element>
44     <element id="Task.code.coding">
45       <path value="Task.code.coding"/>
46       <slicing>
47         <discriminator>
48           <type value="value"/>
49           <path value="system"/>
50         </discriminator>
51         <discriminator>
52           <type value="value"/>
53           <path value="code"/>
54         </discriminator>
55         <rules value="closed"/>
56       </slicing>
57       <min value="1"/>
58     </element>
59     <element id="Task.code.coding:apn">
60       <path value="Task.code.coding"/>
61       <sliceName value="apn"/>
62       <min value="1"/>
63       <max value="1"/>
64     </element>
65     <element id="Task.code.coding:apn.system">
66       <path value="Task.code.coding.system"/>
67       <min value="1"/>
68       <fixedUri value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/CodeSystem/apple-
        push-notification"/>
69     </element>
70     <element id="Task.code.coding:apn.code">
71       <path value="Task.code.coding.code"/>
72       <min value="1"/>
73       <fixedCode value="apn"/>
74     </element>
75     <element id="Task.authoredOn">
76       <path value="Task.authoredOn"/>
77       <min value="1"/>
78     </element>
79     <element id="Task.restriction">
80       <path value="Task.restriction"/>
81       <min value="1"/>
82     </element>
83     <element id="Task.restriction.recipient">
84       <path value="Task.restriction.recipient"/>
85       <min value="1"/>
86       <max value="1"/>
87       <type>
88         <code value="Reference"/>
```

```

89     <targetProfile value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/
      StructureDefinition/patient|1.0.0"/>
90   </type>
91 </element>
92 <element id="Task.restriction.recipient.reference">
93   <path value="Task.restriction.recipient.reference"/>
94   <min value="1"/>
95 </element>
96 <element id="Task.restriction.recipient.identifier">
97   <path value="Task.restriction.recipient.identifier"/>
98   <min value="0"/>
99 </element>
100 <element id="Task.input">
101   <path value="Task.input"/>
102   <slicing>
103     <discriminator>
104       <type value="value"/>
105       <path value="type.coding.system"/>
106     </discriminator>
107     <discriminator>
108       <type value="value"/>
109       <path value="type.coding.code"/>
110     </discriminator>
111     <rules value="closed"/>
112   </slicing>
113   <min value="3"/>
114   <max value="4"/>
115 </element>
116 <element id="Task.input:message-title">
117   <path value="Task.input"/>
118   <sliceName value="message-title"/>
119   <min value="1"/>
120   <max value="1"/>
121 </element>
122 <element id="Task.input:message-title.type">
123   <path value="Task.input.type"/>
124   <binding>
125     <strength value="required"/>
126     <valueSet value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/ValueSet/apple-
      push-notification|1.0.0"/>
127   </binding>
128 </element>
129 <element id="Task.input:message-title.type.coding">
130   <path value="Task.input.type.coding"/>
131   <min value="1"/>
132   <max value="1"/>
133 </element>
134 <element id="Task.input:message-title.type.coding.system">
135   <path value="Task.input.type.coding.system"/>
136   <min value="1"/>
137   <fixedUri value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/CodeSystem/apple-
      push-notification"/>
138 </element>
139 <element id="Task.input:message-title.type.coding.code">
140   <path value="Task.input.type.coding.code"/>

```

```
141     <min value="1"/>
142     <fixedCode value="message-title"/>
143   </element>
144   <element id="Task.input:message-title.value[x]">
145     <path value="Task.input.value[x]"/>
146     <type>
147       <code value="string"/>
148     </type>
149   </element>
150   <element id="Task.input:message-body">
151     <path value="Task.input"/>
152     <sliceName value="message-body"/>
153     <min value="1"/>
154     <max value="1"/>
155   </element>
156   <element id="Task.input:message-body.type">
157     <path value="Task.input.type"/>
158     <binding>
159       <strength value="required"/>
160       <valueSet value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/ValueSet/apple-
161         push-notification|1.0.0"/>
162     </binding>
163   </element>
164   <element id="Task.input:message-body.type.coding">
165     <path value="Task.input.type.coding"/>
166     <min value="1"/>
167     <max value="1"/>
168   </element>
169   <element id="Task.input:message-body.type.coding.system">
170     <path value="Task.input.type.coding.system"/>
171     <min value="1"/>
172     <fixedUri value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/CodeSystem/apple-
173       push-notification"/>
174   </element>
175   <element id="Task.input:message-body.type.coding.code">
176     <path value="Task.input.type.coding.code"/>
177     <min value="1"/>
178     <fixedCode value="message-body"/>
179   </element>
180   <element id="Task.input:message-body.value[x]">
181     <path value="Task.input.value[x]"/>
182     <type>
183       <code value="string"/>
184     </type>
185   </element>
186   <element id="Task.input:message-category">
187     <path value="Task.input"/>
188     <sliceName value="message-category"/>
189     <min value="1"/>
190     <max value="1"/>
191   </element>
192   <element id="Task.input:message-category.type">
193     <path value="Task.input.type"/>
194     <binding>
195       <strength value="required"/>
```

```

194     <valueSet value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/ValueSet/apple-
      push-notification|1.0.0"/>
195   </binding>
196 </element>
197 <element id="Task.input:message-category.type.coding">
198   <path value="Task.input.type.coding"/>
199   <min value="1"/>
200   <max value="1"/>
201 </element>
202 <element id="Task.input:message-category.type.coding.system">
203   <path value="Task.input.type.coding.system"/>
204   <min value="1"/>
205   <fixedUri value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/CodeSystem/apple-
      push-notification"/>
206 </element>
207 <element id="Task.input:message-category.type.coding.code">
208   <path value="Task.input.type.coding.code"/>
209   <min value="1"/>
210   <fixedCode value="message-category"/>
211 </element>
212 <element id="Task.input:message-category.value[x]">
213   <path value="Task.input.value[x]"/>
214   <type>
215     <code value="string"/>
216   </type>
217 </element>
218 <element id="Task.input:message-phone">
219   <path value="Task.input"/>
220   <sliceName value="message-phone"/>
221   <min value="0"/>
222   <max value="1"/>
223 </element>
224 <element id="Task.input:message-phone.type">
225   <path value="Task.input.type"/>
226   <binding>
227     <strength value="required"/>
228     <valueSet value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/ValueSet/apple-
      push-notification|1.0.0"/>
229   </binding>
230 </element>
231 <element id="Task.input:message-phone.type.coding">
232   <path value="Task.input.type.coding"/>
233   <min value="1"/>
234   <max value="1"/>
235 </element>
236 <element id="Task.input:message-phone.type.coding.system">
237   <path value="Task.input.type.coding.system"/>
238   <min value="1"/>
239   <fixedUri value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/CodeSystem/apple-
      push-notification"/>
240 </element>
241 <element id="Task.input:message-phone.type.coding.code">
242   <path value="Task.input.type.coding.code"/>
243   <min value="1"/>
244   <fixedCode value="message-phone"/>

```

```
245     </element>
246     <element id="Task.input:message-phone.value[x]">
247       <path value="Task.input.value[x]" />
248       <type>
249         <code value="string" />
250       </type>
251     </element>
252   </differential>
253 </StructureDefinition>
```

QUELLTEXT 10 – Suchparameter des Recipient Feldes einer HL7 FHIR Task Ressource zur Filterung von Remote Push-Benachrichtigungen anhand des Empfängers.

```
1 <SearchParameter xmlns="http://hl7.org/fhir">
2   <id value="search-parameter-task-recipient-id"/>
3   <url value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/SearchParameter/Task/
    recipient"/>
4   <version value="1.0.0"/>
5   <name value="Recipient"/>
6   <status value="active"/>
7   <description value="Search for Task.restriction.recipient"/>
8   <code value="recipient"/>
9   <base value="Task"/>
10  <type value="reference"/>
11  <expression value="Task.restriction.recipient"/>
12  <xpathUsage value="normal"/>
13 </SearchParameter>
```

QUELLTEXT 11 – HL7 FHIR CodeSystem Ressource zur semantischen Annotation der Inhalte einer Remote Push-Benachrichtigung als HL7 FHIR Task Ressource.

```
1 <CodeSystem xmlns="http://hl7.org/fhir">
2   <id value="code-system-apn-id"/>
3   <url value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/CodeSystem/apple-push-
    notification"/>
4   <version value="1.0.0"/>
5   <name value="Active_DCM_CodeSystem_APN"/>
6   <title value="Active DCM CodeSystem APN"/>
7   <status value="active"/>
8   <experimental value="false"/>
9   <date value="2020-01-01T10:00:00+01:00"/>
10  <publisher value="Heidelberg University Hospital"/>
11  <description value="CodeSystem used for Apple Push Notifications"/>
12  <caseSensitive value="true"/>
13  <content value="complete"/>
14  <concept>
15    <code value="apn"/>
16    <display value="Apple Push Notification"/>
17    <definition value="Identifying task as Apple Push Notification"/>
18  </concept>
19  <concept>
20    <code value="message-title"/>
21    <display value="Apple Push Notification Title"/>
22    <definition value="Message title used in the Apple Push Notification"/>
23  </concept>
24  <concept>
```

```

25     <code value="message-body"/>
26     <display value="Apple Push Notification Body"/>
27     <definition value="Message body used in the Apple Push Notification"/>
28 </concept>
29 <concept>
30     <code value="message-category"/>
31     <display value="Apple Push Notification Category"/>
32     <definition value="Message category used in the Apple Push Notification"/>
33 </concept>
34 <concept>
35     <code value="message-phone"/>
36     <display value="Apple Push Notification Phone Number"/>
37     <definition value="Phone number used in the Apple Push Notification if message-
38         category is 'category-call'"/>
39 </concept>
40 </CodeSystem>

```

QUELLTEXT 12 – HL7 FHIR ValueSet Ressource, welche von der HL7 FHIR CodeSystem Ressource aus Quelltext 11 abgeleitet ist.

```

1 <ValueSet xmlns="http://hl7.org/fhir">
2   <id value="value-set-apn-id"/>
3   <url value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/ValueSet/apple-push-
4     notification"/>
5   <version value="1.0.0"/>
6   <name value="Active_DCM_ValueSet_APN"/>
7   <title value="Active DCM ValueSet APN"/>
8   <status value="active"/>
9   <experimental value="false"/>
10  <date value="2020-01-01T10:00:00+01:00"/>
11  <publisher value="Heidelberg University Hospital"/>
12  <description value="ValueSet used for Apple Push Notifications"/>
13  <immutable value="true"/>
14  <compose>
15    <include>
16      <system value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/CodeSystem/apple-
17        push-notification"/>
18      <version value="1.0.0"/>
19    </include>
20  </compose>
21 </ValueSet>

```

QUELLTEXT 13 – Instanz einer ausgefüllten HL7 FHIR Task Ressource zur Abbildung einer Remote Push-Benachrichtigung, welche konform zum HL7 FHIR Task Profil aus Quelltext 9 ist.

```

1 <Task xmlns="http://hl7.org/fhir">
2   <id value="task-apn-message-id"/>
3   <meta>
4     <profile value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/StructureDefinition
5       /task-apn|1.0.0"/>
6   </meta>
7   <status value="requested"/>
8   <intent value="order"/>
9   <code>
10    <coding>
11      <system value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/CodeSystem/apple-
12        push-notification"/>

```

```

11     <code value="apn"/>
12   </coding>
13 </code>
14 <authoredOn value="2020-01-01T10:00:00+01:00"/>
15 <restriction>
16   <recipient>
17     <reference value="Patient/patient-id"/>
18   </recipient>
19 </restriction>
20 <input>
21   <type>
22     <coding>
23       <system value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/CodeSystem/apple-
push-notification"/>
24       <code value="message-title"/>
25     </coding>
26   </type>
27   <valueString value="Studyteam"/>
28 </input>
29 <input>
30   <type>
31     <coding>
32       <system value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/CodeSystem/apple-
push-notification"/>
33       <code value="message-body"/>
34     </coding>
35   </type>
36   <valueString value="Great progress, keep up the good work!"/>
37 </input>
38 <input>
39   <type>
40     <coding>
41       <system value="http://activedcm.med.uni-heidelberg.de/fhir/CodeSystem/apple-
push-notification"/>
42       <code value="message-category"/>
43     </coding>
44   </type>
45   <valueString value="category-message"/>
46 </input>
47 </Task>

```

QUELLTEXT 14 – Beispiel einer Remote Push-Benachrichtigung im APN Service Format, transformiert auf Basis der HL7 FHIR Task Ressource in Quelltext 13.

```

1 {
2   "aps": {
3     "alert": {
4       "title": "Studienzentrale",
5       "body": "Guter Fortschritt, machen Sie weiter so!"
6     },
7     "sound": "default",
8     "category": "category-message",
9     "content-available": 1
10  }
11 }

```


Anhang D

Screenshots des Dashboardes

Auf den folgenden Seiten sind Screenshots der Dashboard Komponente des in dieser Arbeit entwickelten und in ActiveDCM eingesetzten RPM Systems zu sehen. Sie zeigen die Suche nach Patientinnen oder Patienten anhand deren Pseudonym sowie die Übersicht übertragener patientengenerierter Daten einer Patientin oder eines Patienten und die Möglichkeit zum Senden von Feedbacknachrichten. Ein Video, welches die Funktionalität des Dashboardes zeigt, ist in Multimedia Anhang 2 der Veröffentlichung von Wettstein et al. zu finden (Wettstein et al. 2024b).

The screenshot displays the 'activeDCM Patienten Browser' interface. At the top, there is a header bar with the text 'activeDCM Patienten Browser' on the left and a small blue icon of a person on the right. Below the header, the main content area is titled 'Patientensuche'. It features a search input field containing the text 'adcm-tst99'. Below the input field, there is a small instruction in German: 'Geben Sie im oberen Inputfeld einen Teil der Studien ID eines Patienten ein und klicken Sie dann auf den unten erscheinenden Button um die Daten des Patienten einzusehen'. Below this instruction, there is a horizontal line, and then the text 'Gefundene Patienten'. Underneath this text, there is a single button labeled 'adcm-tst99'.

ABBILDUNG 17 – Screenshot des Dashboardes zur Suche nach Patientinnen und Patienten anhand ihres Pseudonyms. Quelle: eigene Darstellung.



Daten des Patient

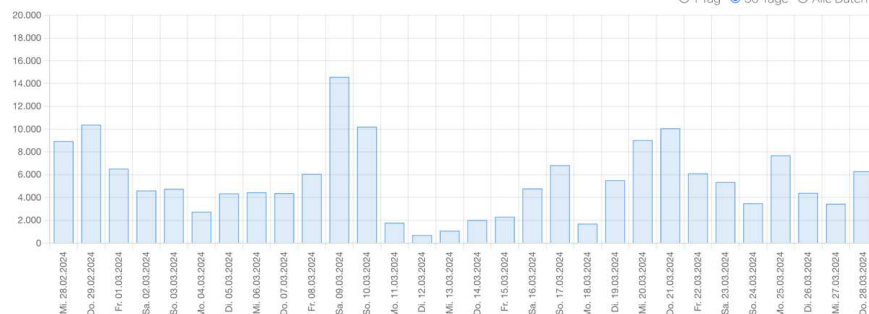
adcm-tst99

[← Patientenauswahl](#)

Schrittzähler

Sie sehen die Anzahl Schritte vom **Mi. 28.02.2024** bis **Do. 28.03.2024**.Durchschnittliche Anzahl Schritte pro Tag: **5496**.

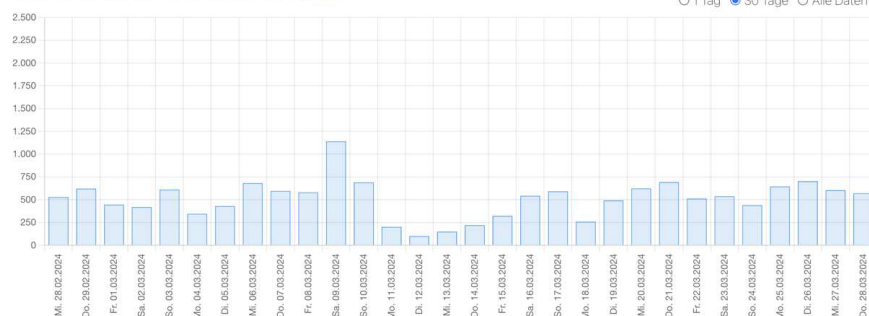
○ 1 Tag ● 30 Tage ○ Alle Daten

[← Ältere Daten](#)[Neuere Daten →](#)

Kalorienzähler

Sie sehen die aktiv verbrauchten Kilokalorien vom **Mi. 28.02.2024** bis **Do. 28.03.2024**.Durchschnittlich aktiv verbrauchte Kilokalorien pro Tag: **510**.

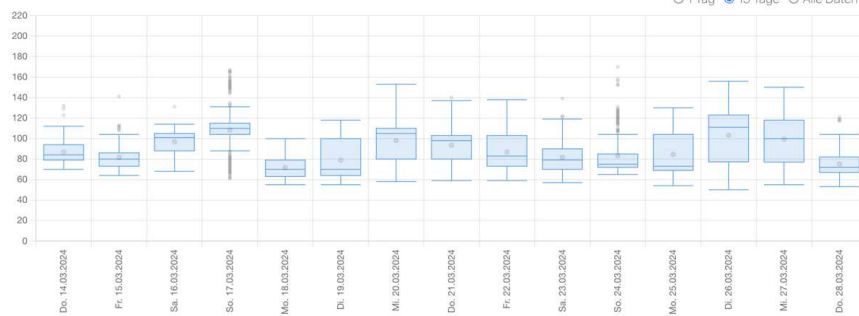
○ 1 Tag ● 30 Tage ○ Alle Daten

[← Ältere Daten](#)[Neuere Daten →](#)

Herzfrequenz

Sie sehen die Herzfrequenz vom **Do. 14.03.2024** bis **Do. 28.03.2024**.Die Herzfrequenz befindet sich im Bereich **50** bis **170** Schläge/Minute.

○ 1 Tag ● 15 Tage ○ Alle Daten

[← Ältere Daten](#)[Neuere Daten →](#)

Fragebogen

Sie sehen die Antworten des Fragebogens, welcher am **Mo. 04.03.24, 17:27 Uhr** eingereicht wurde.

Sind Sie mit Ihrer täglichen Aktivität zufrieden?

★★★★ Beantwortet am So. 03.03.24, 11:33 Uhr

Haben Sie Herzstolpern bemerkt?

Nein Beantwortet am Di. 27.02.24, 12:09 Uhr

Sind Sie seit Studienbeginn bewusstlos geworden?

Nein Beantwortet am Fr. 01.03.24, 12:52 Uhr

Wie geht es Ihnen beim Atmen?

★★★★ Beantwortet am Mo. 04.03.24, 11:04 Uhr

Wie leistungsfähig sind Sie heute?

★★★★☆ Beantwortet am Do. 29.02.24, 13:11 Uhr

Wie fühlen Sie sich heute?

★★★★☆ Beantwortet am Sa. 02.03.24, 12:57 Uhr

Sind Sie zufrieden mit ihrem Beinumfang (Wassereinsparung)?

★★★★ Beantwortet am Mi. 28.02.24, 13:25 Uhr

[← Älterer Fragebogen](#)[Neuerer Fragebogen →](#)

Trainings

Sie sehen die durchgeführten Trainings im Zeitfenster: **Di. 21.07.20, 20:07 Uhr** bis **Fr. 26.04.24, 17:00 Uhr**.

Datum	Ausdauerübungen	Kraftübungen	
Fr. 26.04.24, 17:00 Uhr	0 Ausdauerübungen	5 Kraftübungen	

Kraftübungen

Kniebeugen

Anzahl Sätze: 3
Anzahl Wiederholungen: 12
Pausenzeit: 1 Minuten
Befinden: ★★★★★☆

Wadenheben

Anzahl Sätze: 3
Anzahl Wiederholungen: 10
Pausenzeit: 1 Minuten
Befinden: ★★★★★☆

Schulterdrücken

Anzahl Sätze: 3
Anzahl Wiederholungen: 8
Pausenzeit: 2 Minuten
Befinden: ★★★★★☆

Biceps-Curls

Anzahl Sätze: 3
Anzahl Wiederholungen: 4
Pausenzeit: 1 Minuten
Befinden: ★★★★★☆

Liegestütz

Anzahl Sätze: 2
Anzahl Wiederholungen: 9
Pausenzeit: 1 Minuten
Befinden: ★★★★★★

Ausdauerübungen

Es wurden keine Ausdauerübungen in diesem Training durchgeführt.

Do. 28.09.23, 15:15 Uhr	1 Ausdauerübung	0 Kraftübungen	
Di. 19.09.23, 20:30 Uhr	1 Ausdauerübung	4 Kraftübungen	
Fr. 03.03.23, 13:15 Uhr	0 Ausdauerübungen	1 Kraftübung	
Mi. 17.08.22, 14:55 Uhr	1 Ausdauerübung	0 Kraftübungen	

[Mehr Anzeigen](#)

EKG's

Sie sehen die Dokumente mit abgeleiteten EKG's im Zeitfenster: **So. 23.01.22, 14:08 Uhr** bis **Do. 25.04.24, 17:04 Uhr**.

Datum	Ø Herzfrequenz	Klassifizierung		
Do. 25.04.24, 17:04 Uhr	78 Schläge/Minute	Sinusrhythmus	Download	EKG Viewer
Mo. 22.04.24, 08:32 Uhr	76 Schläge/Minute	Sinusrhythmus	Download	EKG Viewer
Do. 01.02.24, 11:11 Uhr	51 Schläge/Minute	Sinusrhythmus	Download	EKG Viewer
Fr. 19.01.24, 16:30 Uhr	95 Schläge/Minute	Sinusrhythmus	Download	EKG Viewer
Mi. 27.12.23, 23:10 Uhr	77 Schläge/Minute	Sinusrhythmus	Download	EKG Viewer

[Mehr Anzeigen](#)

[←| Ältere EKG's](#)

Mitteilung an den Patient senden

Mit diesem Formular haben Sie die Möglichkeit eine Mitteilung an den Patienten mit der Studien-ID **adcm-tst99** zu senden. Diese Mitteilung wird dem Patienten als Notification direkt auf seinem iPhone bzw. auf seiner Apple Watch präsentiert werden.

Senden Sie hierbei keine sensiblen/ medizinischen Informationen!

Titel der Mitteilung

Mitteilung

☐ Anruf des Patienten in der Studienzentrale wird benötigt?

[Absenden](#)

Copyright © 2024 - Institut für Medizinische Informatik | Universitätsklinikum Heidelberg

Version 2.0.1

ABBILDUNG 18 – Screenshot des Dashboardes mit der Übersicht übertragener patientengenerierter Daten einer Patientin oder eines Patienten sowie der Möglichkeit zum Senden von Feedbacknachrichten. Quelle: eigene Darstellung.

Anhang E

Beispiel des PIN-Briefes

Auf den folgenden Seiten ist zuerst ein Beispiel des in Abschnitt 4.2 beschriebenen QR-Codes als Teil des PIN-Briefes zum Onboarding von Patientinnen und Patienten an das in dieser Arbeit entwickelte und in ActiveDCM eingesetzte RPM System dargestellt. Darauf folgt in Quelltext 15 die base64 Repräsentation des im QR-Code enthaltenen JWT. Der JWT Header ist folgend in Quelltext 16 und der JWT Payload in Quelltext 17 als JSON repräsentiert.

PIN-Brief activeDCM iOS/ watchOS App

Damit Sie die activeDCM App verwendet können, benötigen Sie diesen PIN-Brief um sich in der App zu registrieren. Ihre App Studien-ID wird dabei mit der Studienzentrale verknüpft. Bitte scannen Sie den unten abgebildeten QR-Code beim ersten Start der App ein.

Dieser PIN-Brief enthält sensitive Informationen. Bewahren Sie ihn deshalb sorgfältig auf. **Bei Verlust dieses PIN-Briefes müssen Sie sich bei der Studienzentrale melden.**

Studien-ID: adcm-tst01



QUELLTEXT 15 – Beispiel der base64 Repräsentation eines JWT, welches im QR-Code des zuvor dargestellten PIN-Briefes enthaltenen ist. In roter Schrift ist der JWT Header, in lila Schrift der JWT Payload und in blauer Schrift die JWT Signatur dargestellt.

```
1 eyJhbGciOiJSUzUxMiJ9.eyJpc3MiOiJVbml2ZXJzaXR5IEhvc3BpdGFsI
2 EhlaWRlbGJlcmciLCJzdWIiOiJhZGNtLXRzdDAxIiwianRpljoimWQzMmY
3 yYjctYmYzNi00ZDg3LWJjM2EtYjA4ZjFhNWYxZmZmIiwiaWF0IjoxNzEzN
4 jk3MTIyfQ.anJMFMPsdyZptFF0JaufFY3ko0BQaj7YfnALSgDNWlFuLndM
5 ZjrUdgJsB_dSGaikuZq-bz-ULc66dyLrb38vzWXI50B2vzDWSh0iPPPre_
6 UWxca2brtUxZ-PpzX7H_SZDfX1iaru-IFWomNqtC_kpPNqPBCJv3ilzKON
7 lnUAfZ1xHGdGyWJq3yA2Pv_JR4lNMx1C9H5bKTkEWqleia2P9lpIkZ50EJ
8 IWF08ilvJzHcI43PR11tT1MY91NnE8APRXvkFWU3NZK-l1Cy_lw0x4CSb
9 viZlFEWF18UCa2FQVeOUZt4P07B29WQrB9Hlc3PEKJVJ8ZjIpZM_jJlxm1
10 C5CA
```

QUELLTEXT 16 – Beispiel der dekodierten JSON Repräsentation des JWT Headers, welcher in Quelltext 15 in base64 Form kodiert und in roter Schrift dargestellt ist. Das *alg* Feld beschreibt den Algorithmus zur Signatur des JWT.

```
1 {
2   "alg": "RS512"
3 }
```

QUELLTEXT 17 – Beispiel der dekodierten JSON Repräsentation des JWT Payloads, welcher in Quelltext 15 in base64 Form kodiert und in lila Schrift dargestellt ist. Das *iss* Feld beschreibt den Aussteller, das *sub* Feld das Pseudonym der Patientin oder des Patienten, das *iat* Feld das Ausstellungsdatum und das *jti* Feld den HL7 FHIR Patientenressourcen-Identifikator als eindeutiger Identifikator des JWT.

```
1 {
2   "iss": "University Hospital Heidelberg",
3   "sub": "adcm-tst01",
4   "jti": "1d32f2b7-bf36-4d87-bc3a-b08f1a5f1fff",
5   "iat": 1713697122
6 }
```


Danksagung

Zunächst möchte ich mich herzlich bei meinem Doktorvater Prof. Dr. med. Benjamin Meder bedanken. Besonders bedanke ich mich für das entgegengebrachte Vertrauen, indem er mir dieses Thema anvertraute. Darüber hinaus schätzte ich seine Begeisterung für das Thema, die sich auch auf mich übertrug und mich stetig motivierte. Ebenso möchte ich mich für die kontinuierliche Unterstützung und fachliche Beratung sowie die zahlreichen Möglichkeiten bedanken, die er mir eröffnet hat.

Ebenso möchte ich mich bei den Mitarbeitenden des Institutes für Cardiomyopathien Heidelberg des Universitätsklinikum Heidelberg für die Aufnahme ins Team der activeDCM Studie und die stets wertschätzende Zusammenarbeit bedanken. Der Dank gilt besonders Priv.-Doz. Dr. med. Farbod Sedaghat-Hamedani, Isabell Mohr und Anja Rippert.

Auch möchte ich mich bei Prof. Dr. sc. hum. Oliver Heinze bedanken, welcher mich initial in der Abteilung für Medizinische Informationssysteme am Universitätsklinikum Heidelberg aufgenommen hat und mir das Thema bei Prof. Dr. Meder vermittelte.

Zudem gilt mein Dank Prof. Dr. med. Martin Dugas und Dr. sc. hum. Angela Merzweiler für die weiterführende Unterstützung nach der Gründung des Institutes für Medizinische Informatik am Universitätsklinikum Heidelberg. Die regelmäßigen Forschungsgespräche und die technischen Diskussion haben einen wertvollen Beitrag zu meiner Doktorarbeit geleistet. Ebenso möchte ich mich bei den Mitarbeitenden des Institutes für die kollegiale Zusammenarbeit bedanken.

Ich möchte auch der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie: eCardiology, der Deutschen Herzstiftung und Informatics for Life (Klaus-Tschira-Stiftung) als Hauptförderern der activeDCM Studie meinen Dank aussprechen. Ebenso danke ich der Firma Apple Inc., Cupertino für die Bereitstellung von Apple Watches für die activeDCM Studie.

Ein besonderer Dank geht an meine Partnerin Laura und an meine Familie, für deren Rückhalt und Unterstützung auch in schwierigen Zeit. Ohne ihre Ermutigung und ihren Glauben an mich wäre diese Doktorarbeit nicht möglich gewesen.

Ebenfalls möchte ich mich bei meine Freunden für die Unterstützung während meiner Doktorarbeit bedanken. Besonders hervorheben möchte ich Maurice, Max, Nils und Hauke, die mir durch die gemeinsamen fachlichen Diskussionen in vielen Momenten geholfen haben Klarheit zu gewinnen und neue Perspektiven zu entdecken.

Abschließend möchte ich allen anderen danken, die hier nicht namentlich erwähnt sind aber auf die eine oder andere Weise dazu beigetragen haben, dass diese Doktorarbeit abgeschlossen werden konnte.

Eidesstattliche Versicherung

1. Bei der eingereichten Dissertation zu dem Thema ***Ein Remote Patient Monitoring System mit Feedbackfunktion unter Verwendung einer Smartwatch: Konzept, Implementierung und Evaluation am Beispiel der activeDCM Studie*** 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.

Heidelberg, 5. Oktober 2024

Reto Wettstein

Angabe zu verwendeten KI-basierten elektronischen Hilfsmittel

Die Dokumentation der verwendeten KI-basierten elektronischen Hilfsmittel ist als Teil des Kapitels ***Eigenanteil und eigene Veröffentlichungen*** zu finden. Diese enthält eine Liste und Beschreibung aller verwendeter KI-basierter elektronischer Hilfsmittel. Der besondere Anhang zur Dokumentation der verwendeten Hilfsmittel erfüllt folgende Kriterien:

1. Auflistung der Ziele, für die KI-basierte elektronische Hilfsmittel in der vorliegenden Arbeit eingesetzt wurden.
2. Dokumentation der Verwendungsweise der KI-basierten elektronischen Hilfsmittel.
3. Nennung der Kapitel und Abschnitte der vorliegenden Arbeit, in denen die KI-basierten elektronischen Hilfsmittel eingesetzt wurden, um Inhalte zu erzeugen.

Der Gebrauch dieser Hilfsmittel inklusive Art, Ziel und Umfang des Gebrauchs wurde mit meinem offiziellen Betreuer Prof. Dr. med. Benjamin Meder abgesprochen.

Mir ist bewusst, dass insbesondere der Versuch einer nicht dokumentierten Nutzung KI-basierter elektronischer Hilfsmittel als Täuschungsversuch zu werten ist.

Gem. § 16 Abs. 2 der Promotionsordnung „Dr. sc. hum.“:

„Ergibt sich vor Aushändigung der Promotionsurkunde, dass der Doktorand / Doktorandin bei einer Promotionsleistung getäuscht hat, so kann der Promotionsausschuss diese Promotionsleistung oder alle bisher erbrachten Promotionsleistungen für ungültig erklären. In besonders schweren Fällen kann der Promotionsausschuss die Annahme als Doktorand / Doktorandin endgültig widerrufen.“

Heidelberg, 5. Oktober 2024

Reto Wettstein

