

Aus der Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor: Univ. - Prof. Dr. med. M. Schneider

Mobiles medizinisch supervidiertes Krankheitsmanagement in der Rheumatologie
MiDEAR

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von
Christina Nannen
2022

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachter: Univ. - Prof. Dr. med. Matthias Schneider

Zweitgutachterin: Priv. – Doz. Dr. med. Uta Kiltz

Meiner Familie

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Richter JG., Nannen C., Chehab G., Acar H., Becker A., Willers R., Huscher D., Schneider M. (2021) Mobile App - based documentation of patient-reported outcomes – three months results from a proof-of concept study on modern rheumatology patient management. *Arthritis Res Ther.* 2021 Apr 19;23(1):121. doi: 10.1186/s13075-021-02500-3.

Zusammenfassung

Diagnostik, Therapiemöglichkeiten und Versorgung von Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen haben sich in den vergangenen Jahrzehnten erheblich weiterentwickelt. *Patient-reported outcome measures* (PROMs) werden vermehrt eingesetzt. Sie bilden zum Beispiel die körperliche Funktionsfähigkeit und die Krankheitsaktivität ab. PROMs existieren in papierbasierten und elektronischen Formaten. Inzwischen sind sie in Apps (Kurzform von englisch application) hinterlegt und sollen in moderne Konzepte des Patienten (Selbst-) Managements integriert aktuelle Strategien, wie *Treat-to-Target*, unterstützen.

Das Projekt „Mobiles medizinisch supervidiertes Krankheitsmanagement in der Rheumatologie - MiDEAR“ befasste sich mit dem Einsatz und der Evaluation der RheumaLive App, einer App für Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA), in der unter anderem PROMs hinterlegt waren. Das Projekt wurde in den Ambulanzen der Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie, Universitätsklinikum Düsseldorf (UKD), Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf durchgeführt. Die App sollte über einen Zeitraum von neun Monaten von sechzig RA Patienten getestet werden. Während der nach drei (T3), sechs (T6) und neun Monaten (T9) terminierten regulären Ambulanzbesuche wurde dokumentiert, wie die teilnehmenden Patienten die App auf ihrem eigenen Smartphone im Intervall nutzten. Es erfolgte eine Evaluation durch Patienten und Rheumatologen. Bei Projektbeginn und zu T3 wurden die PROMs Funktionsfragebogen Hannover (FFbH) und modifizierter *rheumatoid arthritis disease index* (RADAI) nacheinander auf Papier und in der App ausgefüllt, um ein mögliches Abweichen der Dateninhalte aufgrund der Eingabemethode auszuschließen. Bei der Rekrutierung erfolgte eine Randomisierung in zwei Gruppen (mit und ohne Schwellenwerte). Schwellenwerte (zum Beispiel ein bestimmter FFbH-Wert) sollten von den Patienten genutzt werden, um sich bei einer Überschreitung beim Projektteam zu melden.

Sechzig überwiegend informationstechnologisch erfahrene Patienten begannen das Projekt. Die Patienten waren fähig PROMs in der App auf einem Smartphone auszufüllen. Die App lieferte zu zwei Eingabezeitpunkten valide Daten. Die meisten Patienten (63,3%) nutzten die App bis zum Projektende. Die Nutzungshäufigkeit war individuell variabel. Aufgrund der App-Nutzung konnte der überwiegende Anteil der Patienten im Projektverlauf ihre eigene Erkrankung besser dokumentieren und überwachen. Sie sahen vor allem zum Projektende die App-Einträge als eine sinnvolle Ergänzung zu ihrer eigenen Einschätzung des Krankheitsverlaufes an. Die App Nutzung erleichterte die Kommunikation mit dem Arzt. Patienten präferieren zukünftig Apps, um PROMs auszufüllen. Eine Überschreitung vereinbarter Schwellenwerte wurde einmalig rückgemeldet. Die Rheumatologen bewerteten die App insgesamt als eine sinnvolle Art der Dokumentation des Krankheitsverlaufes. Ärztlicherseits wären bei einigen Patienten sogar Verlängerungen der Visiten-Abstände aufgrund der App-Einträge möglich gewesen. Eine Einbindung der App-Daten in das am UKD verwendete Patientendokumentationssystem DocuMed.rh wurde sowohl von ärztlicher Seite als auch von den Patienten gewünscht.

Das eigenständige mobile Monitoring der Krankheitsaktivität und der Funktionseinschränkung ist unabhängig von der Vorstellung beim Rheumatologen möglich. Eine Einbindung der App-Daten in rheumatologische Patientendokumentationssysteme könnte neben einer optimierten Versorgung der Patienten eine deutliche Arbeitserleichterung und Zeitersparnis für die behandelnden Rheumatologen bedeuten. Mobile Apps mit integrierten PROMs bieten damit neue Monitoring-Möglichkeiten und haben das Potential moderne *Treat-to-Target* Konzepte zu unterstützen.

Zusammenfassung Englisch

Diagnostics, therapy options and health care for patients with inflammatory rheumatic diseases advanced considerably in recent decades. *Patient-reported outcome measures* (PROMs) are being used more frequently to assess e.g. physical functioning or the disease activity. PROMs exist in paper-based and electronic formats, and are already in place in different applications (apps). These can be integrated into modern concepts for patient's (self-) management in order to support e.g. treat-to-target strategies.

The project "Mobile, medically supervised patient management in rheumatoid arthritis patients using DocuMed.rh and RheumaLive App - MiDEAR" deals with the use and evaluation of the RheumaLive App, an app for patients with rheumatoid arthritis (RA) and integrated PROMs.

The project was realized in the outpatient departments of the Polyclinic for Rheumatology, Medical Faculty, Heinrich-Heine-University Düsseldorf, University Clinic.

The app was to be tested with sixty RA patients over a nine-month period. During regularly scheduled outpatient visits after three (T3), six (T6), and nine (T9) months, it was documented how the participating patients had used the app on their own smartphone. Further evaluation was performed by patients and rheumatologists. At the start of the project and at T3 patients answered paper-based and electronic PROMs Hannover Functional Questionnaire (FFbH) and modified rheumatoid arthritis disease index (RADAI) in the app to exclude media bias. When recruiting, two groups were randomized (with and without threshold values). Threshold values (e.g. a certain FFbH value) should be used by the patient. And if they exceeded the threshold values they should inform the project team.

Sixty patients, most of whom were experienced in information technology, began the project. Patients were able to fill out PROMs in the app on a smartphone. The app provided valid data at two assessment time points. Most patients (63.3%) used the app until the end of the project. The individual frequency of use was variable and left to the patients. During the course of the project the majority of patients were able to document and monitor their own illness better due to the use of the app. They regarded their app entries, especially at the end of the project, as a useful addition to their own assessment of the course of the disease. Using the app enables easier communication with the physician. In the future, patients will prefer apps to fill out PROMs. An excess of the agreed threshold values was only reported once. The treating rheumatologist who looked at the app entries rates the app as a useful tool for patients for documentation the course of the disease. From physicians' perspectives, it would have been possible to extend the intervals between outpatient visits based on the app entries. An integration of the app data into the patient documentation system DocuMed.rh used in the University Clinic Düsseldorf was requested by both physicians and patients.

Self-contained mobile monitoring of disease activity and functional impairment is possible, regardless of the presentation to the rheumatologist. An integration of app data in rheumatological patient documentation systems could mean, in addition to optimized patient care, a significant reduction in workload and time savings for the treating rheumatologist. Mobile apps that have integrated PROMs offer new monitoring options and can support modern treat-to-target concepts.

Abkürzungsverzeichnis

ACR	<i>American College of Rheumatology</i>	MCID	<i>minimal clinically important differences</i>
AU	Arbeitsunfähigkeit	MST	Morgensteifigkeit
CE	Communauté Européenne	NRS	numerische Rating-Skala
CRP	C-reaktives Protein	NSAR	nicht-steroidale Antirheumatika
DAS28	<i>Disease-Activity-Score 28</i>	PDA	<i>Personal Digital Assistant</i>
DMARD	<i>disease-modifying antirheumatic drug</i>	PROM	<i>Patient-reported outcome Measurement</i>
DRFZ	Deutsches Rheumaforschungszentrum	RA	rheumatoide Arthritis
EU	Europäische Union	RADAI	<i>Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index</i>
EULAR	<i>European League Against Rheumatism</i>	SD	<i>standard deviation</i>
ePRO	<i>elektronisches Patient-reported outcome Measurement</i>	SF-36	<i>Short Form 36</i>
FFbH	Funktionsfragebogen Hannover	UKD	Universitätsklinikum Düsseldorf
HAQ	<i>Health Assessment Questionnaire</i>		
HHUD	Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf		
ICD	<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>		
IT	Informationstechnologien		
M	<i>Mean</i>		
MARS	<i>Mobile App Rating Scale</i>		

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Einführung	1
1.2	Rheumatoide Arthritis	2
1.3	Versorgung von Patienten mit rheumatoider Arthritis in Deutschland	3
1.4	<i>Patient-reported outcome measures</i>	4
1.5	Ziele der Arbeit	5
2	Material und Methoden	6
2.1	Ein- und Ausschlusskriterien	6
2.2	Teilnehmer	6
2.3	Zeitlicher Projektverlauf	6
2.4	Projektablauf der Patienten	7
2.5	Projektablauf der behandelnden Rheumatologen	10
2.6	Pseudonymisierung	10
2.7	Vergleichskollektiv	11
2.8	DocuMed.rh	11
2.9	Die RheumaLive App	12
2.10	Verwendete <i>Patient-reported Outcome Measures</i>	13
2.11	Verwendeter Kompositionsindex	16
2.12	Vor-Test der entwickelten Fragebögen zu T0 und T3	16
2.13	Statistische Auswertung	17
2.14	Verwendete Software	17
3	Ergebnisse	18
3.1	Vor-Test der Fragebögen	18
3.2	Rekrutierung und Vorstellung des Patientenkollektivs (soziodemographische und klinische Daten)	19
3.3	Auswertung der informationstechnologischen Vorkenntnisse	22
3.4	Überprüfung der Eingabemethode	25
3.5	Evaluation der RheumaLive App seitens der Patienten	29
3.6	Erfahrungen mit der RheumaLive App aus Sicht der behandelnden Rheumatologen	39
3.7	Schwellenwerte	48
3.8	Besonderheiten bei der Auswertung der Ergebnisse	50
4	Diskussion	51
5	Literatur	57
6	Anhang	62

1 Einleitung

1.1 Einführung

Diagnostik, Therapiemöglichkeiten und Versorgung von Patienten¹ mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen haben sich in den vergangenen Jahrzehnten erheblich weiterentwickelt (1). Frühzeitige Diagnosen entzündlich-rheumatischer Erkrankungen, vor allem der rheumatoiden Arthritis (RA), und der frühe Beginn therapeutischer Maßnahmen führen unter anderem zur Reduktion des Risikos, dass Patienten aufgrund einer RA einen Funktionsverlust erleiden (2, 3).

Sogenannte *Patient-reported outcome measures* (PROMs) nehmen in der Gesundheitsversorgung von Patienten immer mehr an Bedeutung zu (4, 5). PROMs unterstützen beispielsweise das Modell des sogenannten *shared-decision-makings*, einer Form der Arzt-Patienten-Interaktion, bei der an den Entscheidungsprozessen sowohl Arzt als auch Patient aktiv und verantwortlich beteiligt sind (6). Die aktive Einbindung der Patienten in Entscheidungsprozesse hat einen positiven Effekt auf die Arzt-Patienten-Kommunikation und keine offensichtlich negativen Auswirkungen auf das *Outcome* der Patienten (7). Darüber hinaus wird eine aktive und engmaschige Einbeziehung der Patienten in Therapieziele benötigt, um moderne Konzepte wie *Treat-to-Target* zu unterstützen (8). Das *Treat-to-Target* Konzept hat die klinische Remission zum Ziel, um körperliche Schäden bedingt durch die RA zu verhindern oder zumindest zu minimieren (8–10). Dafür sind regelmäßige Überprüfungen des Krankheitsverlaufes und gegebenenfalls eine Anpassung der Therapie notwendig (9). PROMs könnten sowohl die behandelnden Rheumatologen, als auch die Patienten unterstützen, die Wirkung einer eingesetzten medikamentösen Therapie auf die Krankheitsaktivität besser zu verstehen sowie Patienten bei der Bewältigung des täglichen Lebens und der Krankheit zu unterstützen (11). Es existieren sowohl papierbasierte als auch elektronisch umgesetzte PROMs. Im sogenannten *App Store*® und im *Google Play Store*™ sind bereits Apps („Kurzform von englisch *application*“ (12)) verfügbar, die elektronische PROMs (ePROMs) beinhalten, und unter anderem auf Smartphones und Tablets genutzt werden können (13). Die Nutzung dieser ePROMs kann in moderne Konzepte des Patienten (Selbst-) Managements integriert werden, um z.B. das genannte *Treat-to-Target* Konzept zu unterstützen (14–16). Die Nutzung von ePROMs, wie beispielsweise auf Tablet-PCs, wurde bereits positiv evaluiert (17, 18).

¹ Aufgrund der besseren Lesbarkeit wird im Text das generische Maskulinum verwendet. Gemeint sind jedoch immer alle Geschlechter.

Die vorliegende Arbeit befasst sich mit der Nutzung der RheumaLive App, einer App für Patienten mit RA, die ePROMs in einer Tagebuchfunktion integriert. Sie wurde im Rahmen des Projektes „Mobiles medizinisch supervidiertes Krankheitsmanagement in der Rheumatologie - MiDEAR“, welches in den Ambulanzen in der Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie, Universitätsklinikum Düsseldorf (UKD), Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHUD) durchgeführt wurde, eingesetzt und evaluiert.

Bevor eine App, die ePROMs beinhaltet, in die rheumatologische Routineversorgung übernommen werden kann, wurden im Rahmen des MiDEAR Projektes verschiedene Aspekte überprüft, siehe hierzu Kapitel 1.5 Fragestellungen und Ziele der Arbeit.

1.2 Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis gehört zu den entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und wird der Gruppe der chronischen Arthritiden zugeordnet (19). Sie führt durch die Synovialitis unbehandelt zu Destruktionen an den betroffenen Gelenken und kann sich zudem auch extraartikulär manifestieren (20). Symptome wie „Schmerz, Schwellung und Steifheit von Hand-, Fingergrund-, Fingermittel- und/oder Zehengrundgelenke“ werden charakteristischerweise seitens der Patienten angegeben (3). Funktionseinschränkungen, eine damit verbundene eingeschränkte Erwerbsfähigkeit und eine verkürzte Lebenserwartung können die Folge sein (21). „Die rheumatoide Arthritis hat eine Prävalenz von 0,5–1%, wobei Frauen etwa doppelt so häufig betroffen sind wie Männer“ (3). 2014 betrug die Inzidenz in Deutschland 80/100.000 gesetzlich Krankenversicherte (22). In England, Norwegen und den USA liegt der Gipfel der Neuerkrankungen bei Frauen im Alter zwischen 55-64 und bei Männern zwischen 65-75 Jahren (23). In Deutschland lag 2015 das mittlere Alter an einer RA zu erkranken von Frauen bei 48,5 und von Männern bei 53,1 Jahren (24). Die Manifestation einer RA ist jedoch in jedem Lebensalter möglich (20). Als Auslöser der RA werden unter anderem verschiedene Umwelteinflüsse als auch genetische Ursachen diskutiert (20). Es kommt durch die Freisetzung von Zytokinen zu einem chronischen Entzündungsprozess und damit verbunden zu Gewebsdestruktionen (25).

Die Klassifikation einer RA erfolgt anhand der Klassifikationskriterien von 2010 des *American College of Rheumatology* (ACR) und der *European League Against Rheumatism* (EULAR) (26). Nach einem Punktesystem werden folgende Faktoren bewertet: Gelenkbeteiligung, Serologie, Akute-Phase-Reaktion und Symptombdauer. Es kann ein Maximalwert von 10 Punkten erreicht werden, bei einem *Score* von mindestens sechs Punkten wird das Krankheitsbild einer RA zugeordnet (26).

Wichtig ist es, bereits früh zu Beginn der Erkrankung eine effektive, immunsuppressive Therapie zu beginnen, um dem befürchteten progredienten Funktionsverlust sowie einer Einschränkung der Lebensqualität entgegenzuwirken (27–29). Daher gilt inzwischen das sogenannte *hit hard and early* Prinzip, das Prinzip einer frühen und wirksamen Therapie (30). Zur Therapie der RA stehen verschiedene Optionen zur Verfügung. Zunächst die medikamentöse Therapie, die anhand eines Stufenschemas erfolgt und sich an den *EULAR Recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs* orientiert (31). Zur Verfügung stehen die sogenannten Basistherapeutika, die *disease-modifying antirheumatic drugs* (DMARDs), die auch langwirksame Antirheumatika genannt werden. Dazu gehören die konventionellen synthetischen und die biologischen DMARDs. Des Weiteren können Januskinase-Inhibitoren, nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs) und Glukokortikosteroide eingesetzt werden. Ergänzt wird die medikamentöse Therapie unter anderem durch Physiotherapie, Sport, Ergotherapie, psychologische Interventionen sowie Patienteninformationen und -schulungen (3).

1.3 Versorgung von Patienten mit rheumatoider Arthritis in Deutschland

Um die physischen Funktionen von Patienten mit RA bestmöglich zu erhalten und eine damit verbundene Lebensqualität ohne größere Einschränkungen ermöglichen zu können, benötigen diese neben einer frühzeitigen Diagnosestellung, einer strengen Krankheitskontrolle sowie Rehabilitationsmaßnahmen auch einen „optimal abgestimmten Einsatz der verfügbaren diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten in der fachlich gebotenen Qualität entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse (§ 135a im Fünften Buch Sozialgesetzbuch)“ (32). Es besteht jedoch eine „Diskrepanz zwischen dem in Diagnostik und Therapie medizinisch Möglichen und dem, was in der Breite der Versorgung beim Patienten ankommt“ (33). In Deutschland entsprach 2015 die Gesamtzahl von 776 Rheumatologen 1,1 Rheumatologen je 100.000 erwachsenem Einwohner, wobei es hier große regionale Unterschiede gibt und mit Stand vom 31.12.2015 lediglich Hamburg die Bedarfzahl von 2 Rheumatologen je 100.000 Einwohner abdeckte (32). Aufgrund der bestehenden geringen personellen Ressourcen sind Therapiestrategien wie *Treat-to-Target* und die damit verbundene Relevanz engmaschiger Kontrollen in der Routineversorgung somit nur eingeschränkt umzusetzen.

1.4 Patient-reported outcome measures

Die *United States Food Administration* definiert *Patient-reported outcome* als „*is any report of the status of a patient's health condition that comes directly from the patient, without interpretation of the patient's response by a clinician or anyone else*“ (34). Durch die Nutzung von PROMs können Patienten selbst Informationen, zum Beispiel zu ihren Symptomen, zu funktionellen Einschränkungen sowie zu ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität geben (35, 36).

Die Parameter der PROMs werden zur Erfassung der Ergebnisqualität in Studien und in der Versorgungsroutine verwendet, um zum Beispiel die Wirksamkeit einer medikamentösen Therapie zu überwachen (34, 37, 38). Sie können als feststehender Wert oder als Veränderung zwischen zwei Zeitpunkten zu einem beliebigen oder vom Patienten definierten Zeitpunkt bestimmt werden (36). PROMs werden in „generische oder zielgruppen- bzw. krankheitsspezifische Instrumente eingeteilt“ (39). Es gibt sowohl „*Single-Item PROMs*“ als auch „*Multi-Item PROMs*“ (40). Die Verwendung papierbasierter PROMs ist in der klinischen Routine wenig praktikabel und sowohl zeit- als auch arbeitsaufwändig, unter anderem, weil zugehörige *Scores* zum Beispiel anhand komplexer Formeln und daher beispielsweise mittels eines Taschenrechners berechnet werden müssen (18, 41, 42). Alternativ stehen, wie bereits erwähnt, auch ePROMs zur Verfügung, die unter anderem in webbasierten Applikationen sowie in elektronischen Dokumentationssystemen vorhanden sind. Dadurch ist eine automatische Berechnung der *Scores*, die elektronische Dokumentation und eine damit verbundene Zeitersparnis möglich (18, 43). In Apps integrierte ePROMs ermöglichen eine ortsungebundene Nutzung durch den Patienten und können jenseits der Vorstellungstermine den Krankheitsverlauf im Alltag und die Zeit zwischen den Ambulanzbesuchen der Patienten abbilden (13, 44, 45). Durch die Möglichkeit, ePROMs seitens der Patienten im Alltag anhand von Apps ausfüllen zu lassen, können Therapien beeinflusst und die Arzt-Patienten-Interaktion verändert werden (14, 45, 46). Darüber hinaus bieten diese Apps den Patienten zum Teil zusätzliche Funktionen, wie zum Beispiel die Dokumentation von Laborwerten oder der Medikamenteneinnahme (13, 46).

1.5 Ziele der Arbeit

Um zu erfahren, wie und ob Patienten eine App mit Tagebuchfunktion und integrierten ePROMs nutzen, behandelnde Rheumatologen einen positiven Nutzen daraus ziehen und die digitale Eingabe von ePROMs valide ist, wurde das MiDEAR Projekt in den Ambulanzen der Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie des UKD durchgeführt.

Das Projekt galt der Klärung folgender Fragestellungen:

1. Existieren signifikante und klinisch relevante PROM *Score* Unterschiede aufgrund der Eingabemethode (Papier oder App)?
2. Wie sieht die Nutzung und die Evaluation der RheumaLive App seitens der Patienten aus?
3. Präferieren die Patienten app- oder papierbasierte PROMs?
4. Welche Erfahrungen machen die behandelnden Rheumatologen in Zusammenhang mit der RheumaLive App und dem Patientenmanagement?
5. Hätten theoretisch durch die App-Einträge die Intervalllängen der Ambulanzbesuche der Patienten verändert werden können/müssen?
6. Werden ab dem zweiten Visitenzeitpunkt vereinbarte Schwellenwerte von Patienten genutzt?
7. Ist eine Verknüpfung des klinikeigenen Patientendokumentationssystems (DocuMed.rh) und der RheumaLive App seitens der Patienten und der behandelnden Rheumatologen gewünscht?

2 Material und Methoden

Im MiDEAR Projekt sollten Patienten mit einer RA über einen Zeitraum von neun Monaten die RheumaLive App (Version 1.0.0) testen und evaluieren. Es handelte sich um eine App mit Tagebuchfunktion, die unter anderem ePROMs beinhaltet (siehe hierzu 2.9).

Die Ethikkommission der HHUD stimmte dem Vorgehen des *Proof-of-Concept* Projektes zu, das positive Ethikvotum liegt mit Datum vom 26. August 2014 vor. Die interne Studiennummer der Ethikkommission lautet 4378 (47). Die Projektdurchführung erfolgte unter Berücksichtigung der Helsinki-Kriterien und der *Guideline for good clinical practice* (47–49). „Das Projekt ist bei clinicaltrials.gov mit der Identifikationsnummer NCT02565225 registriert“ (47). MiDEAR wurde als *Investigator Initiated Study* durch einen „unrestricted grant“ der UCB Pharma GmbH, Monheim, Deutschland, unterstützt.

2.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Folgende Einschlusskriterien waren die Voraussetzung für die Patienten, um teilnehmen zu können:

Das Vorliegen einer rheumatoiden Arthritis (ICD-10-Code M05. und M06.), das Alter von ≥ 18 Jahren, eine schriftliche Einwilligung (siehe Anhang 1) in das MiDEAR Projekt, gute Deutschkenntnisse, Nutzer eines eigenen appfähigen Gerätes mit Betriebssystemvoraussetzung iOS® ab Version 6.1 oder Android™ ab Version 4.3 und die Bereitschaft, die RheumaLive App darauf zu installieren (47).

An diesem Projekt durften Patienten nicht teilnehmen, wenn sie gleichzeitig an klinischen Prüfungen, das heißt Medikamentenstudien, teilnahmen oder wenn sie schwanger waren.

2.2 Teilnehmer

In das Projekt konnten 60 RA Patienten aus den Ambulanzen der Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie des UKD eingeschlossen werden (47). Von den 60 Patienten waren 78,3 % weiblich, das mittlere Alter der Patienten lag bei $50,1 \pm 13,1$.

2.3 Zeitlicher Projektverlauf

Die Begleitung der teilnehmenden Patienten sollte über einen Zeitraum von neun Monaten erfolgen (47).

Die Vorstellungen der Patienten waren zu den Zeitpunkten der Rekrutierung (T0) sowie zu drei weiteren Zeitpunkten (T3, T6 und T9) während regulär terminierter Ambulanzbesuche im

Abstand von etwa 3 Monaten geplant (47). Der detaillierte Ablauf wird im Folgenden näher erläutert.

2.4 Projektablauf der Patienten

Rekrutierung

Patienten mit der bestehenden Diagnose einer RA (ICD-10-Code M05. und M06.) sollten zum Zeitpunkt ihrer regulären Ambulanzvorstellung von Mitgliedern des Projektteams angesprochen werden, ob sie an dem zunächst kurz mündlich vorgestellten Projekt teilnehmen möchten. Bei Interesse und Erfüllung der Einschlusskriterien erfolgte eine detaillierte persönliche Aufklärung über das Projekt anhand einer schriftlichen Patienten-Information und Einwilligungserklärung (siehe Anhang 1), die unter Nutzung einer Vorlage der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der HHUD erstellt worden war, durch ein Mitglied des Projektteams. Die Einwilligung war von den Patienten freiwillig selbständig zu unterzeichnen, Kopien der Unterlagen wurden jeweils ausgehändigt.

Während der Rekrutierung sollte papierbasiert unter anderem folgendes dokumentiert werden: Name, Alter sowie das Rekrutierungsdatum des jeweiligen Patienten, ob dieser ein Smartphone oder Tablet-PC für die RheumaLive App nutzen wollte und mit welchem Betriebssystem dieses ausgestattet war (siehe Anhang 2).

Auch die Dokumentation einer abgelehnten Teilnahme sollte papierbasiert dokumentiert werden (siehe Anhang 3).

Ablauf T0 nach schriftlicher Einwilligung in das Projekt

Um zu erfahren, welche informationstechnologischen Vorkenntnisse die am Projekt teilnehmenden Patienten hatten, sollten die Patienten nach unterzeichneter Einwilligung einen Fragebogen zu ihren informationstechnologischen Vorkenntnissen ausfüllen (siehe Anhang 4) (47). Dieser Fragebogen wurde in Anlehnung an einen Fragebogen, der im Rahmen der Evaluation eines Tablet-PCs zur Dokumentation von ePROMs verwendet wurde, entwickelt (17). Darüber hinaus war im Anschluss eine etwa 10-minütige standardisierte Patientenschulung, unter zu Hilfenahme einer Microsoft® PowerPoint-Präsentation, zu den Inhalten und zur Funktionsweise der RheumaLive App geplant (siehe Anhang 5) (47).

Da die Nutzung eines neuen Mediums zur Dokumentation von PROMs Einfluss auf das Antwortverhalten der Patienten und damit auf die Ergebnisse der Instrumente haben kann,

sollten die Patienten zu T0 und zu T3 einen modifizierten Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index (RADAI) (siehe Anhang 6) und den Funktionsfragebogen Hannover (FFbH) (siehe Anhang 7), wie sie in der RheumaLive App hinterlegt sind, ausfüllen (47). Die beiden PROMs sollten seitens der Patienten in schriftlicher Form auf Papier und digital in der RheumaLive App auf dem klinikeigenen Smartphone ausgefüllt werden. Die Patienten füllten die PROMs selbstständig aus und speicherten die Daten eigenständig auf dem Smartphone (47). Beabsichtigt war so ein mögliches Abweichen der Daten und einen Bias, verursacht durch die Eingabemethode, zu detektieren (47).

Des Weiteren mussten die E-Mailadressen der Patienten notiert werden, um ihnen per E-Mail einen Link mit der Internetseite (www.rheumalive.de/index1.php), auf der die RheumaLive App zum Download hinterlegt war, zusenden zu können. Daraufhin konnten der Download und die Installation auf dem jeweiligen appfähigen Gerät des Patienten erfolgen. Zudem gab es für die Patienten ein Informationsblatt (siehe Anhang 8), dem sie den App Download- und Installationsprozess entnehmen konnten.

Jedem Patienten sollte zusätzlich eine papierbasierte Anleitung des Herstellers (STAR Healthcare Management GmbH), die Informationen zur RheumaLive App (siehe Anhang 9) bereitstellte, ausgehändigt werden. Die identische Anleitung war auch in der RheumaLive App als PDF-Dokument hinterlegt.

Patienten, die während des Projektverlaufes technische beziehungsweise medizinische Fragen hatten, konnten sich zu Bürozeiten telefonisch oder per E-Mail an das Projektteam wenden.

Projektverlauf T3, T6 und T9

Über den gesamten Projektzeitraum durften die Patienten selbstständig entscheiden, wie oft sie die RheumaLive App nutzten und welche Einträge sie tätigten (47). Es war geplant, dass die Patienten die in die RheumaLive App eingegebenen Daten bei ihren Wiedervorstellungsterminen in den Ambulanzen (zu den Zeitpunkten T3, T6 und T9) dem MiDEAR Projektteam sowie dem behandelnden Arzt vorzeigten. Dazu war vorgesehen, dass die Patienten ihr mobiles Gerät, auf dem sie die RheumaLive App installiert hatten, mit in die Klinik brachten.

Das Projektteam sollte im Beisein des jeweiligen Patienten dokumentieren, welche Einträge der Patient getätigt hatte (siehe Anhang 10). Gleichzeitig war geplant, dass Patienten pseudonymisierte, papierbasierte Fragebögen (siehe Anhang 11-15) zur Evaluation der RheumaLive App ausfüllten und diese direkt vor Ort an das Projektteam zurückgaben (47). Die

Fragebogenerstellung erfolgte in Anlehnung an Waldmann et al. und Yip et al. (50, 51). Zudem wurden Item 1 und Item 2 des *Short Form* Gesundheitsfragebogens (SF-36) in den Fragebögen verwendet (52).

Randomisierung der Patienten

Zu Projektbeginn erfolgt eine Randomisierung in zwei Gruppen mit jeweils 30 Patienten; diese sollten im Projektverlauf, ab dem dritten Monat, ein unterschiedliches Management erhalten. Die Randomisierung fand nach dem Prinzip der Blockbildung statt (53). Es gab eine Blocklänge von sechs, das heißt von sechs nacheinander rekrutierten Patienten wurden jeweils die ersten drei der Gruppe 1 und die darauffolgenden drei rekrutierten Patienten der Gruppe 2 (Schwellenwertgruppe) zugeteilt (siehe Anhang 2). Zum Zeitpunkt der Rekrutierung wussten die Patienten nicht, welcher Gruppe sie zugeordnet wurden. Die Mitteilung der Einordnung erfolgte erst zum Zeitpunkt der Schwellenwertvereinbarung (T3).

Management Gruppe 1:

Bei den Patienten der Gruppe 1 war geplant, dass diese ab dem Zeitpunkt T3 die mit ihnen zu T0 vereinbarte Nutzung der RheumaLive App über die folgenden sechs Monate unverändert fortführten. Die ärztliche Behandlung sollte nicht geändert werden, es sei denn, es ergaben sich im Rahmen der ambulanten Vorstellung entsprechende Notwendigkeiten.

Management Gruppe 2:

Ergänzend zu dem bereits oben beschriebenen Projektverlauf aller teilnehmenden Patienten war beabsichtigt, mit den Patienten der Gruppe 2 im Rahmen der ambulanten Vorstellungen nach den ersten drei Monaten gemeinsam anhand der App-Einträge und gemeinsam mit dem behandelnden Rheumatologen individuelle sogenannte Schwellenwerte festzulegen. Die für die nächsten sechs Monate geplanten individuellen Schwellenwerte sollten vom Projektteam mit dem jeweiligen Patienten schriftlich vereinbart werden (siehe Anhang 16), ein beiderseits unterzeichnetes Exemplar der Vereinbarung dem jeweiligen Patienten ausgehändigt und das zweite Exemplar in der Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie des UKD archiviert werden. Anhand der vereinbarten Schwellenwerte war geplant, dass sich Patienten bei Verschlechterung ihres gesundheitlichen Zustands, selbstständig und festgestellt anhand des vereinbarten Schwellenwertes, wie beispielsweise einem bestimmten FFbH-Score oder durch Veränderung der Medikation telefonisch oder per E-Mail mit dem Projektteam in Verbindung setzten. Daraufhin sollte entschieden werden, ob der Patient kurzfristig in der Ambulanz

wiedergesehen werden musste. Die ärztliche Behandlung sollte nicht geändert werden, es sei denn, es ergaben sich im Rahmen der ambulanten Vorstellung entsprechende Notwendigkeiten.

Da sich ab T3 das Patientenmanagement der beiden Patientengruppen änderte, gab es ab dem Zeitpunkt T6 zwei unterschiedliche Fragebögen, die sich jedoch nur in wenigen Fragen unterschieden (siehe Anhang 12-15).

2.5 Projektablauf der behandelnden Rheumatologen

Die behandelnden Rheumatologen haben zu Beginn des Projektes eine Präsentation zu den Inhalten des MiDEAR Projektes sowie zu den Funktionsweisen der RheumaLive App erhalten (siehe Anhang 17). Der Projektplan sah vor, dass sich die behandelnden Rheumatologen, während der drei im Verlauf geplanten Patientenvorstellungen die Tagebucheinträge in der RheumaLive App ansehen und die App bezogene Interaktion mit ihren jeweiligen teilnehmenden Patienten evaluieren sollten. Dazu gab es einen standardisierten papierbasierten Fragebogen (siehe Anhang 18-22). Auch hier gab es ab T6 zwei unterschiedliche Fragebögen, die sich in nur wenigen Fragen unterschieden (siehe Anhang 19-22). Falls die behandelnden Rheumatologen sich die Tagebucheinträge nicht ansahen, konnten die sowie eine Begründung im Fragebogen angegeben werden.

Der behandelnde Rheumatologe sollte über das weitere individuelle Patientenmanagement wie gewohnt anhand der aktuellen Daten des Routineambulanzbesuches entscheiden. Allerdings konnte er in dem oben genannten Fragebogen berichten, ob er anhand der vorgelegten App-Daten anders und wenn ja, wie entschieden hätte.

Während des ambulanten Besuches der Patienten in der Poliklinik für Rheumatologie sollte der behandelnde Rheumatologe die üblichen im Rahmen einer Routinevorstellung klinischen Daten erheben. Dazu gehören unter anderem die Zwischenanamnese, Krankheitsaktivität mittels *Disease-Activity-Score* 28 CRP (C-reaktives Protein) (DAS28-CRP), Schmerzen und dadurch verursachte Einschränkungen, der Allgemeinzustand, die Medikamenteneinnahme und laborchemische Untersuchungen. Die Dokumentation der klinischen rheumatologischen Parameter erfolgt mittels des Patientendokumentationssystems DocuMed.rh (47, 54).

2.6 Pseudonymisierung

Die Evaluations- und Dokumentationsbögen wurden unter Nutzung eines Patienten-Pseudonyms erhoben. Die Pseudonymisierung erfolgt anhand einer Zahlen-Buchstaben-Kombination. Die erste Zahl des Pseudonyms war die Nummer der Reihenfolge der

Rekrutierung, das bedeutet, der zuerst rekrutierte Patient erhielt in seinem Pseudonym als erste Zahl eine eins. Darauf folgten die Buchstaben KD für Kerndokumentation und zum Schluss die in der Ambulanz bereits bestehende Patientennummer des Patientendokumentationssystems DocuMed.rh, Beispiel-Pseudonym: 1-KD-1234. Durch das Pseudonym konnten Patientendaten aus DocuMed.rh abgerufen und für die Auswertung zusammengeführt werden.

2.7 Vergleichskollektiv

Um die Repräsentativität der Studienkohorte mit Blick auf die RA Population in der deutschen rheumatologischen Versorgung zu bestätigen, wurden sozioökonomische und klinische Daten der teilnehmenden Patienten zu T0 mit Daten von Patienten aus der sogenannten Kerndokumentation des Deutschen Rheuma-Forschungszentrums (DRFZ) in Berlin verglichen (siehe Kapitel 3.2) (47).

2.8 DocuMed.rh

Das Patientendokumentationssystem DocuMed.rh der Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie besteht seit dem Jahr 2000 wurde hausintern entwickelt und „ist ein patientenbezogenes, verlaufsorientiertes, universelles medizinisches Dokumentationssystem“ (54). Das DocuMed.rh System ist eine webbasierte Anwendung und wird sowohl in der Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie des UKD als auch in weiteren Kliniken und Praxen deutschlandweit genutzt. Am UKD wurden bereits mehr als 29.000 Patienten darin dokumentiert (Stand 16.06.2021). In das System können unter anderem Diagnosen, Medikation und ärztliche Befunde eingegeben werden. Darüber hinaus ermöglicht das System die Eingabe von Patientenstammdaten und die Dokumentation verschiedener Outcome Instrumente. Die Nutzung des Systems in den Ambulanzen in der Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie des UKD durch die Patienten selbst konnte bereits positiv evaluiert werden (17). Die eingegebenen Daten werden standardisiert gespeichert und können zur Auswertung extrahiert werden.

Folgende patientenbezogene Informationen aus DocuMed.rh wurden für das MiDEAR Projekt für die Zeitpunkte T0 bis T9 verwendet: Sozioökonomische Daten der Patienten, Medikation, DAS28-CRP und FFbH/HAQ.

2.9 Die RheumaLive App

Die RheumaLive App der Firma Star Healthcare und der Firma UCB Pharma GmbH stand ab 2014 zur Verfügung, um RA Patienten die Möglichkeit zu geben, ihren Krankheitsverlauf ähnlich einem Patiententagebuch auf einem appfähigen Gerät eigenverantwortlich dokumentieren zu können. Eine im Vergleich zur Projektversion weiterentwickelte Version der RheumaLive App wurde am 10.05.2016 unter der Registriernummer DE/CA21/STAR Healthcare/2015/01/A/0001 beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als Medizinprodukt der Klasse I nach § 25 MPG registriert. Im Jahr 2020 wurde die RheumaLive App gemeinsam mit den Apps „AxSpALive und „PsALive“ in der App „RheCord“ zusammengefasst (47).

Die RheumaLive App Version 1.0.0 beinhaltet folgende Menüfunktionen:

- „Mein Profil“: Eintragungen, wie zum Beispiel Körpergewicht, Körpergröße oder Alter sind möglich (siehe Abb. 1a).
- „Medikamente“: Erfassung der aktuell eingenommenen Medikamente und die Möglichkeit, sich an die Einnahme erinnern zu lassen.
- „Tagebuch“: Angabe des Arthritis-Schmerzes anhand einer 10-stufigen numerische Rating-Skala (NRS) (siehe Kapitel 2.10), Dokumentation der Morgensteifigkeit (MST) anhand von sechs Kategorien (siehe Kapitel 2.10), Erfassung der körperlichen Funktionsfähigkeit mittels Funktionsfragebogen Hannover (FFbH) (siehe Kapitel 2.10), Dokumentation der Krankheitsaktivität durch einen modifizierten *Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index* (RADAI) (siehe Kapitel 2.10) und Dokumentation einer Arthritis bedingten Arbeitsunfähigkeit (AU) (siehe Abb. 1b).
- „Erinnerungen“: Festlegung, an welche Tagebucheinträge erinnert werden soll.
- „Verläufe“: Graphische Darstellung verschiedener Tagebucheinträge und Medikamenteneinnahmen.
- „Übersicht“: Kategorisierung der Tagebucheinträge zu FFbH, RADAI, MST und NRS in „letzter“, „bester“, „schlechtester“ und „durchschnittlichster“ Wert (siehe Abb. 1c).
- „Export“: Diese Funktion wurde aus Datenschutz-Gründen im Projekt nicht genutzt.
- „Mehr“: Hier konnte unter anderem die Anleitung abgerufen werden (siehe Anhang 9) oder eine technische Hilfestellung in Anspruch genommen werden.

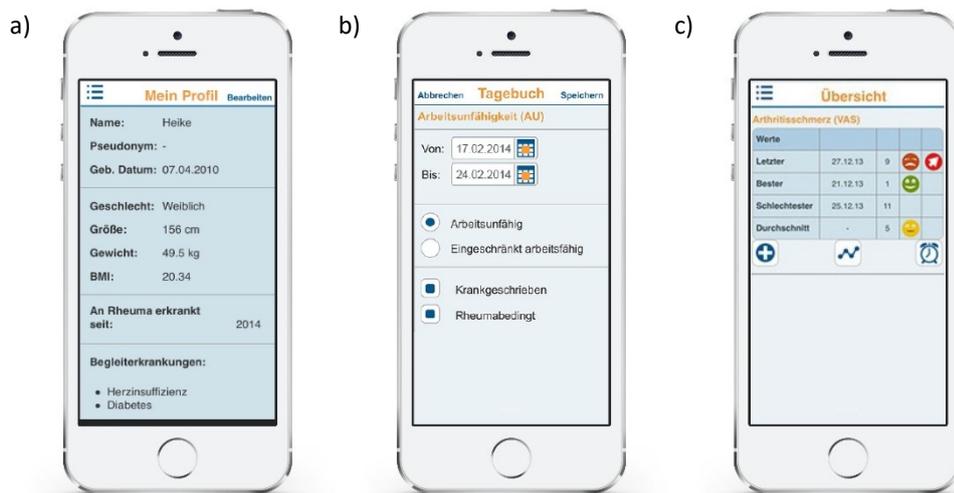


Abb. 1a-c: Beispiel-Abbildungen der Menüfunktionen der RheumaLive App

2.10 Verwendete *Patient-reported Outcome Measures*

Arthritisschmerz (numerische Rating-Skala)

Eine numerische Rating-Skala (NRS) ist eine Ordinalskala mit der Symptome, wie unter anderem Schmerz erfasst werden können (55). Die RheumaLive App verwendet eine NRS zur Erfassung des Arthritisschmerzes mit einer Skala von null (keine Schmerzen) bis zehn (unerträgliche Schmerzen). In der RheumaLive App wurde die Skala anhand von *Smileys* graphisch dargestellt (siehe Abb. 2).

Morgensteifigkeit

Die Morgensteifigkeit (MST) ist eines der Symptome der RA und gehörte zu den Klassifikationskriterien des ACR von 1987 und den Remissionskriterien des ACR von 1981 (56, 57). Die MST bezieht sich auf die Steifigkeit der Gelenke von Patienten mit RA. „Sie beginnt morgens oder schon nachts und hält typischerweise bis zu mehreren Stunden nach dem Aufstehen an“ (20). Die Erfassung der MST wird sowohl in klinischen Studien als auch in der Routineversorgung genutzt und anhand verschiedener Zeitangabe erfasst (58–60). In der RheumaLive App konnte die MST wie folgt angegeben werden: Nein, weniger als 30 Minuten, 30 Minuten bis 1 Stunde, 1-2 Stunden, 2-4 Stunden, mehr als 4 Stunden oder den ganzen Tag (siehe auch Abb. 2).



Abb. 2: Morgensteifigkeit



Abb. 3: Arthritisschmerz

Funktionsfragebogen Hannover/HAQ

Raspe et al. entwickelten zur Erfassung von „Tätigkeiten des täglichen Lebens“ den 24 Fragen umfassenden Funktionsfragebogen Hannover (FFbH) (61). Alle Fragen beziehen sich auf Tätigkeiten aus sieben Bereichen des täglichen Lebens der letzten sieben Tage (61). Im weiteren Verlauf entstand eine 12 Fragen umfassende Kurzform des FFbHs für Patienten mit chronischer Polyarthrititis (FFbH-P) (61). Dieser beinhaltet folgende drei Dimensionen: Komplexbewegungen, Handfunktionen und anstrengende Tätigkeiten (61). Außerdem existiert ein FFbH-R zur Messung der Funktionskapazität bei Rückenschmerzen (62). Der in der RheumaLive App (siehe Abb. 4) und als Papierfragebogen verwendete 18 Fragen umfassende FFbH ist eine Kombination dieser beiden FFbH-Versionen (siehe Anhang 7). Es gibt jeweils drei Antwortmöglichkeiten, welche ordinal skaliert mit null bis zwei Punkten bewertet werden: Die erzielten Punkte werden addiert und durch die maximal mögliche Punktzahl geteilt. Nach der Multiplikation mit 100 ergibt sich ein Gesamtwert zwischen 0% und 100% Funktionskapazität (61). Gemäß Auswertungsalgorithmus wurden bei der Berechnung des FFbH-Gesamtwertes maximal drei fehlende Antworten toleriert (61). Für das Projekt wurde die eine Drei-Gruppeneinteilung (≤ 50 ; 50-70; > 70 %) genutzt, wie sie auch vom Deutschen Rheuma-Forschungszentrum (DRFZ) in Berlin verwendet wird (24).

Aus dem FFbH lässt sich standardisiert ein *Health Assessment Questionnaire Disability Index* (HAQ) Score kalkulieren, der auch in der Auswertung des MiDEAR Projektes verwendet wurde (47, 63).

Modifizierter Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index (RADAI)

Der für die Testung der Papier- und App-Version verwendete Papierfragebogen modifizierter RADAI (siehe Anhang 6) stammte von der Homepage der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie, der dort zu Projektstart freizugänglich als PDF-Version aus dem Buch „Medal Rheumatologie. Kriterien für die Klassifikation, Diagnose, Aktivität und Prognose rheumatologischer Erkrankungen“ von Kuipers et al. hinterlegt war (64). Die beinhalteten Fragen als auch die Reihenfolge entsprechen dem in der RheumaLive App verwendeten modifizierten RADAI (siehe Abb. 5). Es handelt sich hierbei um eine modifizierte Version, bei der die ersten drei sowie die letzten beiden Fragen dem ursprünglichen RADAI entsprechen und die vierte Frage sich als vierte Frage im RADAI-5 wieder findet (65).

Die ersten vier Fragen, Krankheitsaktivität der letzten sechs Monate, Druckempfindlichkeit/Schwellung der Gelenke, Schmerzen verursacht durch die Arthritis und derzeitiger Gesundheitszustand werden anhand einer NRS (0-10) beantwortet. Die fünfte Frage erfasst die Morgensteifigkeit anhand der oben beschriebenen sechs Kategorien. Mit der letzten Frage werden anhand von acht Gelenkregionen die Schmerzen mit drei Kategorien des heutigen Tages erfasst: „keine“, „leicht“, „mittel-stark“ oder „stark“.

Insgesamt können maximal 48 Punkte erreicht werden. Der Score wurde anhand des im Handbuch „Medal Rheumatologie. Kriterien für die Klassifikation, Diagnose, Aktivität und Prognose rheumatologischer Erkrankungen“ von Kuipers et al. publizierten Algorithmus errechnet: Frage 1-4: (Bewertung anhand NRS 0-10) werden addiert, Frage 5: je nach Antwort (Punktevergabe von 0-6) mit 10/6 multipliziert und Frage 6: die Antworten (Punktevergabe 0-3) werden addiert und mit 10/48 multipliziert. Alle Ergebnisse werden addiert und die Summe durch 6 dividiert (64). Es können Werte von 0 (keine) bis 10 (maximale Krankheitsaktivität) erreicht werden (64). Bei der Berechnung des modifizierten RADAI gab es keine Beschränkung von fehlenden Angaben, um den Gesamtwert zu ermitteln (64).



Abb. 4: modifizierter RADAI



Abb. 5: FFbH

2.11 Verwendeter Kompositionsindex

Disease Activity Score 28 (DAS28)

Der *Disease Activity Score* wurde zur Messung und Überwachung der Krankheitsaktivität entwickelt und beinhaltete ursprünglich 44 Gelenke (66, 67). Dieser wurde später modifiziert und auf 28 Gelenke (Schulter, Ellenbogen, Hand-, Metakarpophalangeal-, proximale Interphalangeal- und Kniegelenke beidseits) reduziert (68). Für die RA ist er ein wichtiger klinischer Verlaufsparemeter der Krankheitsaktivität und kann unter anderem zur Beurteilung der Wirksamkeit von Basistherapeutika herangezogen werden (68). Der DAS28 kann mit (DAS28 CRP 4) oder ohne Beurteilung der allgemeinen Gesundheit (DAS28 CRP 3) berechnet werden: Anzahl der schmerzhaften Gelenke (0-28), Anzahl der geschwollenen Gelenke (0-28), inflammatorischer Marker (BSG oder CRP) sowie die Beurteilung der allgemeinen Gesundheit (68).

2.12 Vor-Test der entwickelten Fragebögen zu T0 und T3

Um eventuelle Verständnisprobleme beziehungsweise inhaltliche Fehler in den entwickelten Fragebögen „Fragebogen zur Benutzung von Informationstechnologien (IT)“ und „Fragebogen zur RheumaLive App (T3)“ zu erkennen, wurden diese vor Projektbeginn in zwei interaktiven Schritten in den rheumatologischen Ambulanzen getestet.

2.13 Statistische Auswertung

„MiDEAR wurde als *Proof-of-Concept* Projekt durchgeführt, die Stichprobengröße so festgelegt, dass Einschränkungen aufgrund der bestehenden Rahmenbedingungen mitberücksichtigt wurden, statistische Analysen jedoch durchführbar waren“ (47). „Mit einer Power von $> 0,99$ für das Ergebnis (Äquivalenz der Dateneingabe papierbasierte und ePROMs) ohne Anpassung für multiples Testen ($\alpha=0,05$) zeigte sich, dass die Anzahl der eingeschlossenen Patienten ausreichend war“ (47).

Die Auswertung der Daten erfolgte anhand deskriptiver und testanalytischer Statistik (47).

„Diskrete Variablen wurden in Prozent oder als Mittelwert \pm Standardabweichung dargestellt, stetige Variablen als Spannweite oder Median“ (47). „Die Differenzen der Ergebnisse der papierbasierten und elektronischen PROMs wurden mit Hilfe eines Äquivalenztestes (zwei einseitige t-Tests) analysiert“. „Die verwendeten *minimal clinical important difference* (MCID) für die oberen und unteren Äquivalenzgrenze waren für den HAQ: 0,22 und für den RADAI: 1,49“ (47, 64, 69, 70). Für weitere Teststatistiken wurde der Kruskal-Wallis-Test angewendet (47). „Die statistischen Tests wurden zweiseitig durchgeführt und p-Werte $< 0,05$ als statistisch signifikant angesehen“ (47).

2.14 Verwendete Software

Erhobene Projektdaten wurden anhand der Statistik- und Analyse-Software IBM SPSS® Statistics Versionen 23-25 für Microsoft Windows analysiert (47). Da während der Auswertungen verschiedene Systemupdates notwendig waren, und nur für die dann aktuelle Version Lizenzen zur Verfügung standen, wurde mit den jeweils aktuellen Systemversionen gearbeitet.

Für Äquivalenztests und Kruskal-Wallis-Tests wurde die Statistik- und Analyse-Software SAS® Version 9.4 verwendet (47).

Die Dokumentationsbögen für die Rekrutierung, für eine abgelehnte Teilnahme und für die Erfassung der App-Daten wurden anhand von Microsoft® Excel 2010 erstellt.

Fragebögen zu den informationstechnologischen Vorkenntnissen und der RheumaLive App wurden mit Microsoft® Word 2010 ausgearbeitet.

Die Schulung der Patienten und die Präsentation für die behandelnden Rheumatologen erfolgte anhand der mit Microsoft® PowerPoint 2010 erstellten Präsentationen.

Das Literaturverzeichnis wurde mittels Literaturverwaltungssoftware Citavi™ (Version 6) angefertigt.

3 Ergebnisse

Im Folgenden werden das Patientenkollektiv mit den zugehörigen informationstechnologischen Vorkenntnissen, die Evaluation der RheumaLive App und die Ergebnisse der Überprüfung der Eingabemethode vorgestellt.

3.1 Vor-Test der Fragebögen

Der entwickelte Fragebogen zur Benutzung von Informationstechnologien (IT) und der entwickelte Fragebogen zur Evaluation der App (T3) wurden zunächst im Herbst 2013 über einen Zeitraum von drei Wochen in den Ambulanzen der Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie des UKD getestet.

Den Fragebogen zur Benutzung von IT beantworteten 14 Patienten, davon waren 78,6% weiblich. Das mittlere Alter lag bei $53,5 \pm 16,7$ Jahren (*mean ± standard deviation* (M±SD)). Sieben Patienten waren an einer RA und sieben Patienten an anderen entzündlich-rheumatischen Erkrankungen erkrankt. Die Patienten stellten fest, dass bei zwei Fragen die persönliche Ansprache fehlte. Darüber hinaus ergaben sich keine relevanten inhaltlichen Rückmeldungen.

Der Fragebogen zur Evaluation der App (T3), wurde ebenfalls von 14 Patienten getestet, der überwiegende Anteil war weiblich (92,9%), das mittlere Alter lag bei $47,1 \pm 10,3$ Jahren (M±SD). Es nahmen sieben Patienten mit einer RA und sieben Patienten mit anderen entzündlich-rheumatischen Erkrankungen teil. Diese wiesen auf die fehlenden Erklärungen der Abkürzungen FFbH und MST hin.

Nach Modifizierung der ersten Versionen der beiden Fragebögen wurden diese erneut an einem kleineren Kollektiv von jeweils zehn Patienten getestet: Fünf Patienten mit der Diagnose einer RA und fünf Patienten mit anderen entzündlich-rheumatischen Erkrankungen testeten den Fragebogen zur Benutzung von IT. Die Patienten waren überwiegend weiblich (70,0%), das mittlere Alter lag bei $56,8 \pm 9,9$ (M±SD).

An der zweiten Überprüfung des Fragebogens zur Evaluation der App (T3) waren fünf Patienten mit der Diagnose einer RA und fünf Patienten mit anderen rheumatologischen

Erkrankungen beteiligt. Davon waren 60,0% weiblich und das mittlere Alter betrug $53,5 \pm 16,2$ (M \pm SD).

Gemäß der Rückmeldungen der zweiten Testphase waren keine inhaltlichen Veränderungen mehr vorzunehmen.

3.2 Rekrutierung und Vorstellung des Patientenkollektivs (soziodemographische und klinische Daten)

Rekrutierung

Insgesamt wurden im Zeitraum vom November 2014 bis zum April 2015 268 Patienten in den Ambulanzen der Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie des UKD gefragt, ob sie am MiDEAR Projekt teilnehmen möchten (47). Einhundersechsfünzig (58,2%) der Patienten hätten ein appfähiges Gerät gehabt (47). Von diesen wollten oder konnten n=96 (61,5%) nicht teilnehmen (47). „Der häufigsten Gründe waren ein nicht kompatibles Betriebssystem (29,2%), keine Interesse an Apps (15,6%) und zu geringe Deutschkenntnisse (17,7%)“ (47). 60 Patienten konnten für das Projekt rekrutiert werden (47).

Sozioökonomische und klinische Daten gemäß DocuMed.rh

In der Tabelle 1 sind die soziodemographischen und weitere klinische Daten der Patienten aus dem Patientendokumentationssystem DocuMed.rh, die am MiDEAR Projekt teilgenommen (T0-T9) und nicht teilgenommen haben aufgeführt. Zudem zeigt sie Daten eines Vergleichskollektivs zu T0, das vom Deutschen Rheuma-Forschungszentrum (DRFZ) aus der dort geführten Kerndokumentation in Berlin bereitgestellt wurde. Die für den Vergleich herangezogenen bundesweiten Daten des DRFZ in Berlin aus dem Jahr 2015 zeigten, dass die an dem Projekt teilnehmenden Patienten im Vergleich ungefähr 12 Jahre jünger waren und eine etwa drei Jahre kürzere Krankheitsdauer aufwiesen (47). Darüber hinaus hatten insgesamt mehr der teilnehmenden Patienten einen Hochschul- oder Fachhochschulabschluss als die Nicht-Teilnehmer und als das Vergleichskollektiv des DRFZ (47). Der DAS28 war insgesamt vergleichbar, der HAQ wiederum bei den Nicht-Teilnehmern schlechter als beim Vergleichskollektiv und der HAQ bei den Teilnehmern etwas besser als beim Vergleichskollektiv (47).

	Alle Nicht-Teilnehmer (n=208)*	Teilnehmer (n=60)*	Teilnehmer (T3) (n=51** (43))*	Teilnehmer (T6) (n=41)	Teilnehmer (T9) (n=38)	DRFZ (n=8481)
Alter (Jahre, M±SD)	61,2±14,8	50,1±13,1***	49,1±12,3***	49,0±12,0***	50,0±12,0***	62,3±13,9
Weiblich (n (%))	150 (72,1)	47 (78,3)***	40 (78,4)***	31 (75,6)***	28 (73,7)***	6369 (75,1)
Bildung: Hochschul- und Fachhochschulabschluss (%)	59 (28,4)	30 (50,0)***	28 (54,9)***	23 (56,1)***	22 (57,9)***	(1120) 24,4
Krankheitsdauer (Jahre, M±SD)	10,0±10,1	10,5±9,1***	10,5±9,7***	9,2±8,7***	9,5±8,9***	13,0±10,3
DAS28 CRP (M±SD)	2,7±1,1	2,6±1,0	2,5±0,8	2,5±0,8	2,5±0,9	2,8±1,0
HAQ (M±SD)	1,21±0,71	0,78±0,59	0,69±0,50	0,59±0,36	0,59±0,36	0,88±0,69
NSARs (n (%))	85 (40,9)	28 (46,7)	24 (47,1)	19 (52,8)	16 (43,2)	2782 (48,6)
Glukokortikoide (n (%))	121 (58,2)	30 (50,0)	26 (51,0)	18 (50,0)	20 (54,1)	2717 (47,5)
synthetische DMARDs allein (n (%))	36 (60,0)	36 (60,0)	30 (58,8)	22 (61,1)	21 (56,7)	3485 (61,1)
Biologikum allein oder in Kombination mit synthetischem DMARD (n (%))	67 (32,2)	20 (33,3)	17 (33,3)	12 (33,3)	14 (37,8)	1576 (27,6)

Tabelle 1: **Soziodemographische und klinische Daten**

* die Daten sind entnommen aus Richter et al. (47)

** die Anzahl der Teilnehmer (n=51) bezieht sich hier auf die Testung App gegen Papier, diese war höher als die Teilnehmerzahl zu T3 (n=43)

*** die Werte beziehen sich auf die Ausgangswerte von T0

Verlauf der Teilnehmeranzahl während des Projektes und Visitenabstände

Das Projekt begannen 60 Patienten (siehe Abb. 4). An der letzten Visite (T9) nahmen 38 Patienten (63,3%), von denen n=20 (52,6%) zur Schwellenwertgruppe gehörten, teil. Die Gründe, für die vorzeitige Projektbeendigung, waren überwiegend nicht App bedingt.

Der Visitenabstand zwischen T0 und T3 lag bei 3,5 Monaten (Median), zwischen T3 und T6 bei 3,2 Monaten (Median) und zwischen T6 und T9 bei 3,5 Monaten (Median) (47). Drei Patienten (ein männlicher Patient; Alter bei Rekrutierung 31, 43, 51 Jahre; Wertebereich der Krankheitsdauer zum Zeitpunkt der Rekrutierung 3-26 Jahre) erschienen nicht zur T3 Visite, setzten ihre Teilnahme jedoch weiter fort.

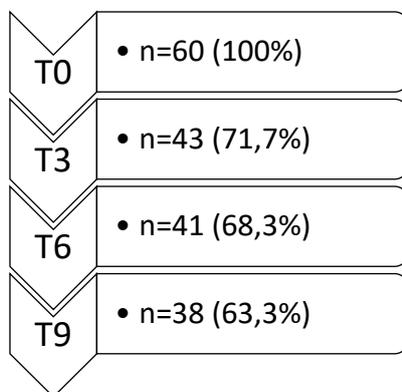


Abb.6: Teilnehmerzahlen im Verlauf.

Selbst-Einschätzung des Gesundheitszustandes

Der Gesundheitszustand im Allgemeinen und der derzeitige Gesundheitszustand im Vergleich zum vergangenen Jahr wurde jeweils von den meisten Patienten als gut und im Verlauf des vergangenen Jahres als etwa so wie vor einem Jahr beschrieben (siehe Tabelle 2 und 3).

Antwortmöglichkeiten	T0 (%)	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ausgezeichnet	1,7	2,4	2,6	2,7
Sehr gut	16,9	21,4	28,9	10,8
Gut	54,2	61,9	57,9	59,5
Weniger gut	27,1	11,9	7,9	27,0
Schlecht	-	2,4	2,6	-
gültige Antworten (n)	59	42	39	37

Tabelle 2: „Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben?“

Antwortmöglichkeiten	T0 (%)	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Derzeit viel besser als vor einem Jahr	16,7	21,4	17,9	16,2
Derzeit etwas besser als vor einem Jahr	21,7	28,6	23,1	16,2
Etwa so wie vor einem Jahr	45,0	33,3	41,0	32,4
Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr	10,0	16,7	17,9	27,0
Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr	6,7	-	-	8,1
gültige Antworten (n)	60	42	39	37

Tabelle 3: „Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben?“

3.3 Auswertung der informationstechnologischen Vorkenntnisse

Für die RheumaLive App verwendete Geräte und deren Nutzung

80,0% der teilnehmende Patienten nutzten die RheumaLive App auf einem Smartphone und 20,0% auf einem Tablet-PC, dabei wurde die bisherige Gerätenutzungsdauer des Tablet-PC im Mittel seit $2,6 \pm 1,6$ Jahren ($M \pm SD$) und des Smartphones im Mittel seit $3,1 \pm 2,6$ Jahren ($M \pm SD$) angegeben. „Vierunddreißig Geräte waren mit Betriebssystemen von iOS® und 26 Geräte von Android™ ausgestattet“ (47). Die Patienten ($n=60$) ordneten ihre Gerätekenntnisse einer den folgenden vier vorgegebenen Kategorien zu: Anfänger („Sie haben keine oder kaum Erfahrung mit dem Gerät“) (15,0%), Laie („Sie haben dieses Gerät, nutzen dieses aber insgesamt eher wenig“) (11,7%), Anwender („Sie nutzen es privat und/oder beruflich regelmäßig, sind aber kein Profi“) (68,3%) und Profi („Sie arbeiten beruflich und/oder privat professionell mit dem Gerät“) (5,0%) (47).

Nutzung von Apps vor Projektstart

Patienten ($n=54$) gaben zum Zeitpunkt T0 an, folgende Arten von Apps zu benutzen: Apps zum Thema „Gesundheit“ (24,1%), „Ernährung“ (9,3%), „Spiele“ (37,0%), „Kommunikation/soziale Netzwerke“ (59,3%), „Nachrichten“ (59,3%), „Wetterinformationen“ (79,6%), „Musik“ (33,3%), „Sport“ (20,4%) und sogenannte „Produktivitäts-Apps“ (24,1%). Von den $n=54$ Patienten, nutzten 96,3% kostenfreie Apps und 44,4% kostenpflichtige Apps (Mehrfachantworten waren möglich).

Das Vertrauen in Apps wurde von 51 Patienten mit $3,5 \pm 1,1$ angegeben ($M \pm SD$, Likert-Skala (1 sehr hoch – 6 sehr gering)); fünf Patienten wussten nicht, wie groß ihr Vertrauen in Apps ist (47).

Bisherige Dokumentation des Krankheitsverlaufes

Die wenigsten Patienten hatten ihren Krankheitsverlauf bislang anhand von Apps (n=3) oder Webseiten (n=2) dokumentiert. Sechzehn Patienten berichteten, ihren Krankheitsverlauf bereits anderweitig dokumentiert zu haben. Die Dokumentation erfolgte mittels „eines Papierkalenders“ (n=8), „auf dem PC“ (n=3), „im Kalender auf dem Smartphone“ (n=2), „im Tagebuch aus Papier“ (n=3), „im Tagebuch auf dem PC“ (n=2), „anhand einer Excel Tabelle“ (n=2) und „anderweitig“ (n=3). Von den sechzehn Patienten dokumentierten vier Patienten zu Projektbeginn ihren Krankheitsverlauf.

Nutzung elektronischer Medien bei der Patientenbetreuung

Von n=59 Patienten empfanden die meisten (59,3%) „Computer als nützliche Werkzeuge bei der Patientenbetreuung“. Apps hingegen wurden nur von 37,9% (n=22/58) als „nützliche Werkzeuge bei der Patientenbetreuung“ bewertet (siehe Tabelle 4). Die meisten Patienten (64,4% (n=38/59)) sahen durch die zunehmende Verwendung elektronischer Medien, wie Computer, Smartphones, Tablet-PCs sowie die Nutzung von E-Mails und Apps einen positiven Einfluss auf die Arzt-Patienten-Beziehung.

Antwortmöglichkeiten	Computer (%)	Apps (%)
Ja	59,3	37,9
Nein	11,9	10,3
Teils/teils	18,6	25,9
Weiß nicht	10,2	25,9
gültige Antworten (n)	59	58

Tabelle 4: „Sind Computer und Apps nützliche Werkzeuge bei der Patientenbetreuung?“

Bisherige Nutzung elektronischer Medien

Zu Projektbeginn gaben alle Patienten an, bereits verschiedene elektronische Medien, wie sie in Tabelle 5 aufgelistet sind, im Vorfeld genutzt zu haben. Vor allem „Geldautomaten“ und „Smartphones“ gehörten dazu. Regelmäßig verwendet wurden „Smartphones“ (88,3%), „Laptops/Netbooks“ (75,0%), „Desktop-PCs“ (65,0%), „Tablet-PCs“ (56,7%), „Mobilfunktelefone“ (23,3%) und „andere appfähige Geräte“ (3,3%) (Mehrfachantworten waren möglich).

Antwortmöglichkeiten	n	%
Smartphone	56	93,3
Geldautomat	57	95,0
Desktop-PC	49	81,7
Navigationssystem	48	80,0
Tablet-PC	42	70,0
Laptop	49	81,7
Überweisung am Terminal	45	75,0
Mobilfunktelefon/Handy	42	70,0
Ticket am Automaten	41	68,3
Drucken oder Bestellen von Fotos am Automaten	35	58,3
Ebook-Reader	28	46,7
Personal Digital Assistant	6	10,0

Tabelle 5: **Bisherige Nutzung elektronischer Medien (Mehrfachantworten möglich).**

Erwartung an die RheumaLive App

Die Patienten wurden befragt, welche Erwartungen sie aufgrund der zum Projektstart vorliegenden Informationen an die RheumaLive App hatten (Mehrfachantworten möglich). Einundfünfzig Patienten wollten mit der RheumaLive App ihren eigenen Krankheitsverlauf dokumentieren, n=41 sahen einen potentiellen Vorteil für den Rheumatologen (siehe Tabelle 6).

Antwortmöglichkeiten	n	%
Eigene Dokumentation des Krankheitsverlaufs (z.B. geschwollene und/oder schmerzende Gelenke)	51	86,4
Mehr Informationen für meinen Rheumatologen durch die eigene Dokumentation des Krankheitsverlaufes in der Zeit zwischen den Ambulanzbesuchen	41	69,5
Dokumentation meiner Medikamente	40	67,8
Erinnerung an die Medikamenteneinnahme	27	45,8
Erinnerung an Arztbesuche	24	40,7
Verbesserung des Arzt-Patienten-Kontaktes	24	40,7
Mehr Eigenkontrolle, z.B. über Medikamenteneinnahme und Arztbesuche	21	35,6
Andere, z.B. Zusammenhänge erkennen	6	10,2

Tabelle 6: **Erwartungen an die RheumaLive App (Mehrfachantworten möglich).**

3.4 Überprüfung der Eingabemethode

Zu Projektbeginn (T0) wurden alle teilnehmenden Patienten gebeten, die PROMs FFbH/HAQ und einen modifizierten RADAI in der RheumaLive App und auf Papier auszufüllen. Nach 3,5 Monaten (Median) hatten 17 Patienten (28,3%) das Projekt beendet, dennoch füllten 51 Patienten die oben genannten PROMs ein zweites Mal in der RheumaLive App und auf Papier aus (47).

Zum ersten Eingabezeitpunkt gab es zwei Patienten, die weder die App- noch die Papierversion der PROMs ausgefüllt hatten. Bei einem weiteren Patienten konnte der Papier-FFbH/HAQ aufgrund zu vieler fehlender Angaben nicht berechnet werden (vier Antworten fehlten). Drei weitere Patienten füllten den Papier FFbH/HAQ unvollständig aus, jedoch fehlten hier maximal zwei Antworten.

Beim zweiten Eingabezeitpunkt wurden beide Papierfragebögen FFbH/HAQ und RADAI sowie der App-FFbH/HAQ von allen 51 Patienten vollständig ausgefüllt. Drei Patienten (darunter eine Patientin; Alter 45, 61 und 71 Jahre; Wertebereich der Krankheitsdauer 3-10 Jahre) füllten den App-RADAI unvollständig aus. Es fehlten maximal zwei Antworten. Aufgrund der insgesamt wenigen fehlenden Werte wurde auf eine weitere statistische Analyse verzichtet.

„Es waren fünf Patienten, die zum ersten Eingabezeitpunkt bei ihrer Dateneingabe über eine verzögerte Reaktion des Touchscreens des Smartphones berichteten“ (47). Darüberhinaus traten keine größeren Schwierigkeiten bei der Eingabe auf. Beim zweiten Visitenzeitpunkt wurden keine Probleme beobachtet (47).

Die Überprüfung der Eingabemethode des RADAI und des FFbHs/HAQs zu den zwei verschiedenen Zeitpunkten ergab im Äquivalenztest, dass sich zwischen den auf Papier erhobenen und den in der RheumaLive App eingegebenen Daten keine relevanten Unterschiede zeigten (siehe Tabelle 7 und Abb. 7a-d) (47).

PROMs	mittlere Differenz±SD App minus Papier	p-Werte der Äquivalenztests
Erster Eingabezeitpunkt		
FFbH (n=57)	-0,26 (2,4)	<0,0001
HAQ (n=57)	0,01 (0,07)	<0,0001
RADAI (n=58)	0,00 (0,46)	<0,0001
Zweiter Eingabezeitpunkt		
FFbH (n=51)	-0,93 (4,9)	<0,0001
HAQ (n=51)	0,03 (0,14)	<0,0001
RADAI (n=51)	-0,04 (0,28)	<0,0001

Tabelle 7: **Mittlere Differenzen, die zwischen den Papier- und App-ermittelten Scores des FFbH/HAQ und des RADAI berechnet wurden.**

Die Tabelle ist entnommen aus Richter et al. (47)

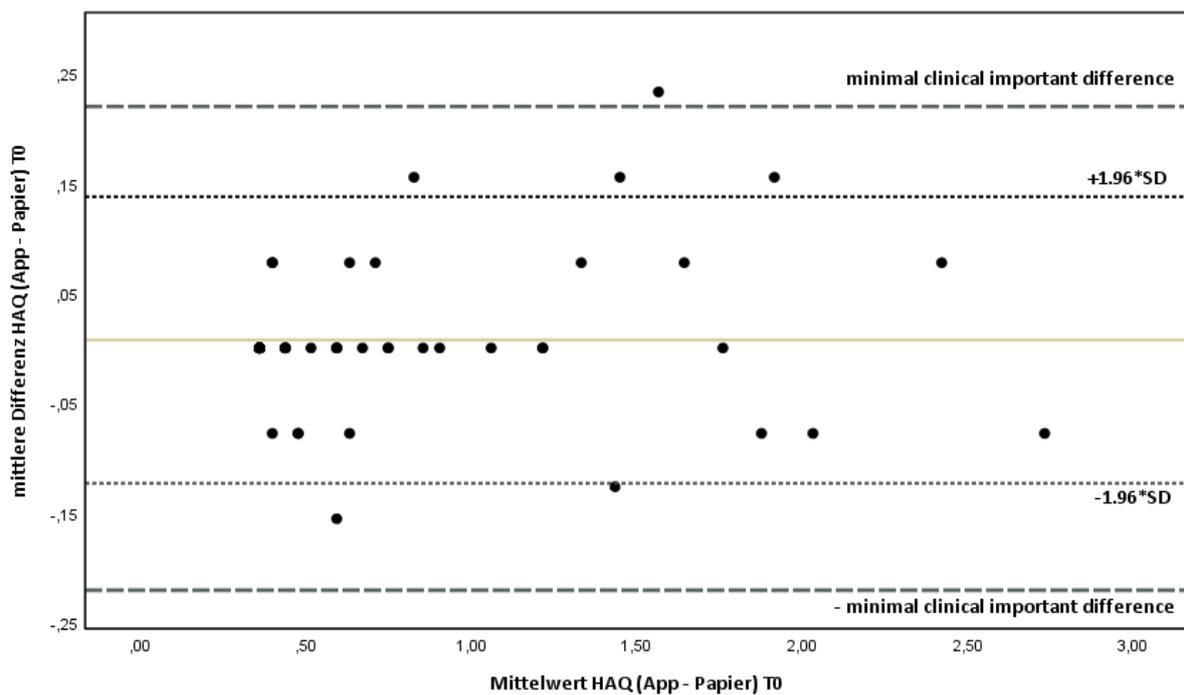


Abb. 7a: **Bland-Altman Plot für den HAQ zum ersten Eingabezeitpunkt.**

Die Abbildung ist entnommen aus Richter et al. (47)

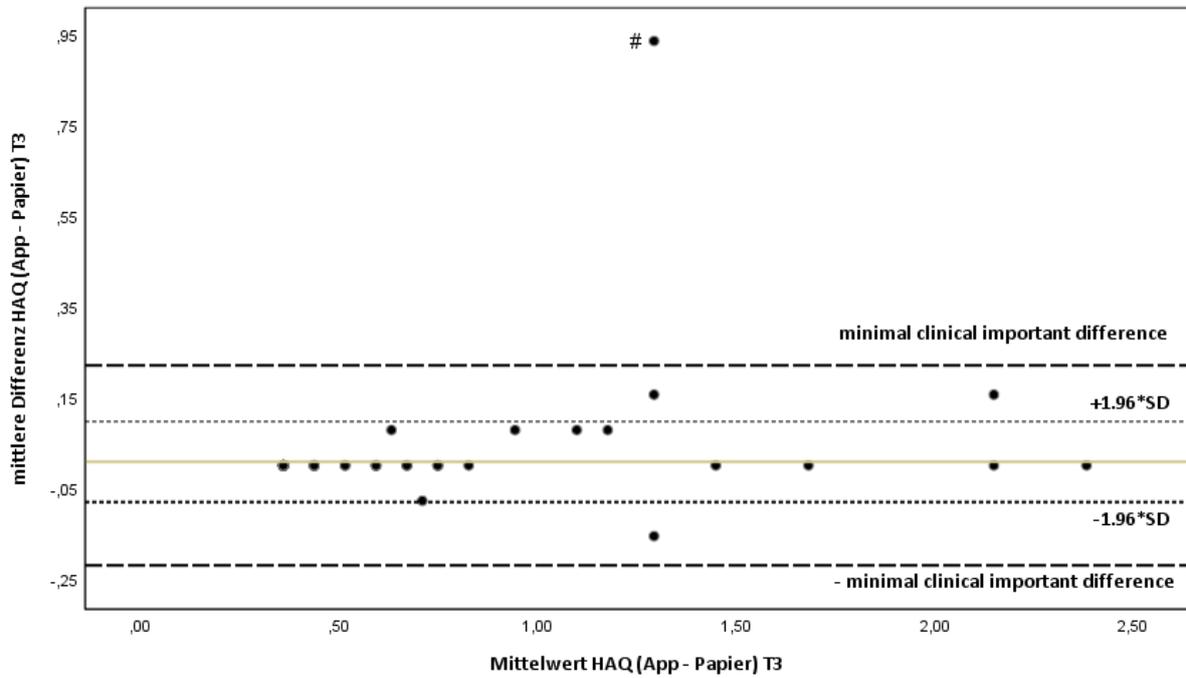


Abb. 7b: **Bland-Altman Plot für den HAQ zum zweiten Eingabezeitpunkt.**

als statistischer Ausreißer gewertet, bei allen Fragen wurde statt „ja“, wie in der RheumaLive App, auf Papier „mit Mühe“ angekreuzt.

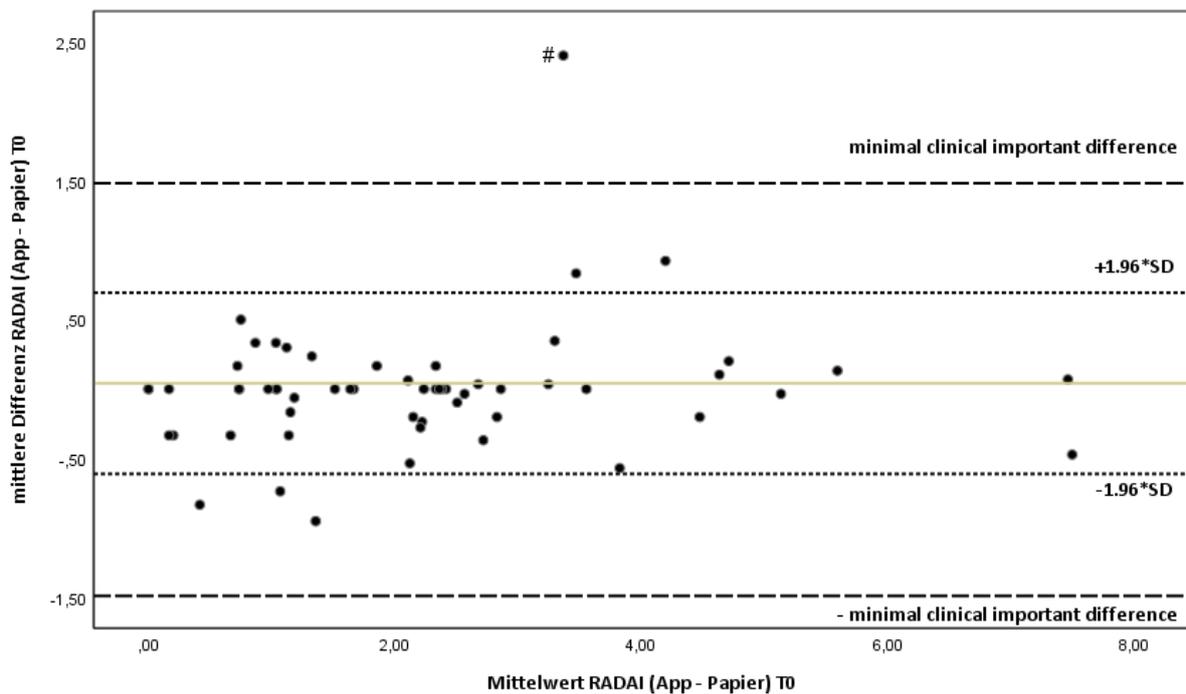


Abb. 7c: **Bland-Altman Plot für den modifizierten RADAI zum ersten Eingabezeitpunkt.**

#statistischer Ausreißer, da die Abweichung bei zwei Eingabefeldern groß war.

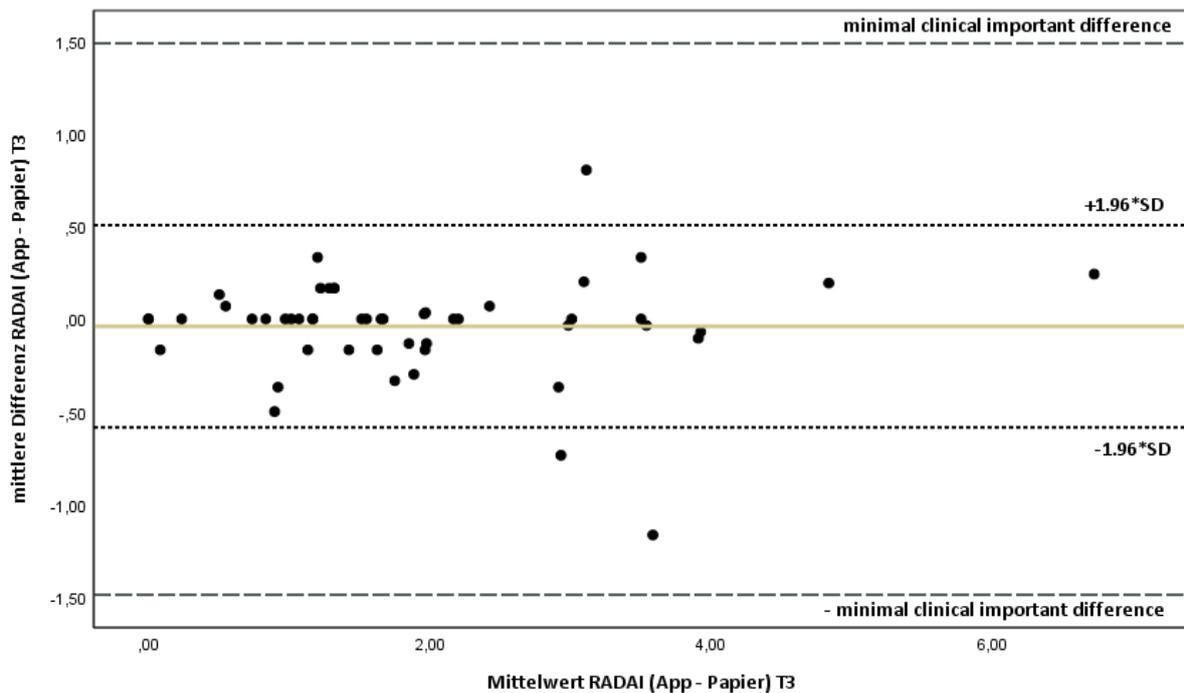


Abb. 7d: **Bland-Altman Plot für den modifizierten RADAI zum zweiten Eingabezeitpunkt.**

Die Abbildung ist entnommen aus Richter et al. (47)

„Bei der Analyse der Patienten in drei Gruppen unterschiedlicher Krankheitsaktivität (DAS28 < 2,6 (T0 n=33, T3 n=24), 2,6-3,1 (T0 n=10, T3 n=13) und $\geq 3,2$ (n=16, T3 n=11)) zeigten sich mittels Kruskal-Wallis Tests weder zum ersten noch zum zweiten Zeitpunkt der Eingabe ein signifikanter Unterschied für die Differenz des RADAI (p>0,05)“ (47).

„Für die Differenzscores des HAQ hingegen gab es für Patienten in der Gruppe des DAS28 > 3,2 zum Zeitpunkt der ersten Überprüfung höhere Unterschiede, jedoch nicht zum Zeitpunkt der zweiten Überprüfung (p=0,01 und p=0,07)“ (47). „Die Unterschiede in Gruppe DAS28 > 3,2 waren jedoch klinisch nicht relevant, wenn man die auch für den Äquivalenztest verwendete *minimal clinically important difference* (MCID) (HAQ: 0,22) zugrunde legt“ (47).

Der Kruskal-Wallis Test zeigte darüberhinaus für die Differenzscores Papier FFbH/HAQ minus App FFbH/HAQ beziehungsweise Papier RADAI minus App RADAI sowohl zum ersten als auch zum zweiten Eingabezeitpunkt keine Unterschiede für die Betrachtung der Patienten in Gruppen unterschiedlicher Funktionskapazitäten (0-50, 51-70, 71-100), Geschlecht (männlich und weiblich), Alter in Gruppen (< 50 und ≥ 50 Jahre) und beruflicher Ausbildung der Patienten (Fachabitur/allgemeine Hochschulreife und kein Fachabitur/allgemeine Hochschulreife) (p>0,05) (47).

PROMs App- und/oder Papier-Version

Viele Patienten präferierten während der gesamten Projektlaufzeit, zukünftig die Eingabe des RADAI und/oder FFbHs in einer App nutzen zu wollen (T3=84,4% (n=27/32); T6=88,9% (n=32/36); T9=79,4% (n=27/34)) (47). Davon bevorzugten die meisten Patienten, beide PROMs in einer App auszufüllen (T3=79,2% (n=19/24); T6=62,1% (n=18/29); T9= 66,7% (n=14/21)).

Der FFbH und RADAI wurden von den Patienten während der gesamten Projektlaufzeit insgesamt als sinnvoll (auf einer Likert Skala 1-6 (sehr sinnvoll – gar nicht sinnvoll)) bewertet, wobei der RADAI als sinnvoller bewertet wurde. Zur detaillierten Darstellung siehe Tabelle 8.

	T3		T6		T9	
	FFbH	RADAI	FFbH	RADAI	FFbH	RADAI
M±SD	2,6 ± 1,3	2,2 ± 1,0	2,7 ± 1,4	2,3 ± 1,2	2,3 ± 1,0	2,0 ± 0,7
gültige Antworten (n)	32	32	33	35	30	34
Weiß nicht (n)	4	2	3	2	6	3

Tabelle 8: „Unabhängig von dem Medium auf dem Sie den Fragebogen ausfüllen, für wie sinnvoll halten sie den FFbH und den RADAI?“

3.5 Evaluation der RheumaLive App seitens der Patienten

Download und Installation der RheumaLive App

Bei der ersten Visite (T3) bewerteten von den 43 teilnehmenden Patienten n=38 den Download der RheumaLive App mit 2,0±1,4 (M±SD, Likert-Skala 1-6 (sehr einfach – sehr schwer)) als einfach. Die Einfachheit der Installation der RheumaLive App wurde von 39 Patienten mit 1,8±1,1 bewertet (M±SD, Likert-Skala 1-6 (sehr einfach – sehr schwer)). Zwei Patientinnen wussten nicht, wie sie den Download bewerten sollten, und eine Patientin nicht, wie sie die Installation bewerten sollte. Zwei Patienten gaben weder zum Download noch zur Installation eine Wertung ab.

Nutzung der RheumaLive App (T3 bis T9)

Während der individuellen Projektlaufzeit von neun Monaten wurde die RheumaLive App von den meisten der noch aktiv am Projekt teilnehmenden Patienten genutzt (T3=90,5% (n=38/42); T6=90,2% (n=37/41); T9=92,1% (n=35/38)). Die Nutzung erfolgte hauptsächlich zu keinem bestimmten Zeitpunkt (siehe Tabelle 9).

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Jeden Tag	10,5	7,7	13,3
Zu keinem bestimmten Zeitpunkt	36,8	35,5	50,0
Wöchentlich	10,5	12,9	16,7
Einmal im Monat	10,5	9,7	3,3
Bei Beschwerden	13,2	16,1	10,0
Anders	18,4	12,9	3,3
Weiß nicht	-	3,2	3,3
gültige Antworten (n)	38	28	30

Tabelle 9: Angaben, zu welchen Zeitpunkten die RheumaLive App genutzt wurde.

Das Erlernen der RheumaLive App wurde zu T3 von n=40 Patienten mit $1,4 \pm 0,7$ bewertet ($M \pm SD$), Likert-Skala 1-6 (sehr einfach – sehr schwer). Patienten nutzten die Bedienungsanleitung vor allem zu Projektbeginn (T3=61,0% (n=25/41); T6=34,2% (n=13/38); T9=15,8% (n=6/38)). Eine einzige Patientin der Schwellenwertgruppe gab zu T3 an, Hilfe zur Bedienung der RheumaLive App benötigt zu haben. „Zudem berichtete eine Patientin aus der Schwellenwertgruppe, bei allen Visiten aufgrund ihrer Erkrankung Schwierigkeiten bei der Bedienung der RheumaLive App zu haben und nahm daher einen Eingabestift zur Hilfe“ (47).

Die RheumaLive App wurde überwiegend als „einfach in der Handhabung (T3=92,3% (n=36/39)“; T6=89,4% (n=34/38); T9=89,5% (n=34/38)), als selbsterklärend in der Bedienung (T3=97,4% (n=38/39); T6=89,4% (n=34/38); T9=86,8% (n=33/38)) und als klar und verständlich in der Menü-Führung (T3=94,9% (n=37/39); T6=92,1% (n=35/38); T9=94,7% (n=36/38)) bewertet (47).

Nutzung der Funktionen der RheumaLive App

Am häufigsten wurde in der RheumaLive App die Funktion „Tagebuch“ und „Übersicht/Verläufe“ genutzt. Zur detaillierten Darstellung der Funktionen, die darüberhinaus zum Einsatz kamen siehe Tabelle 10.

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)*	T6 (%)*	T9 (%)*
Tagebuch	93,9	71,8	73,7
Erinnerungen	9,5	7,7	2,6
Medikamente	69,1	56,4	42,1
Abkürzungen	2,4	66,7	65,8
Mein Profil	57,1	35,9	36,8
Übersicht/Verläufe	78,6	76,9	84,2

Tabelle 10: **Funktionen der RheumaLive App, die genutzt wurden. (Mehrfachantworten möglich)**

*Prozentzahlen bezogen auf die Anzahl der Evaluationen (T3:n=42; T6:n=39; T9:n=38).

In der Funktion „Tagebuch“ wurde die Angabe der Arbeitsunfähigkeit am wenigsten und die übrigen Funktionen in ähnlicher Ausprägung genutzt (siehe Tabelle 11).

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)*	T6 (%)*	T9 (%)*
Arthritisschmerz (NRS)	82,1	82,1	82,1
Arbeitsunfähigkeit (AU)	12,8	10,7	32,1
Morgensteifigkeit (MST)	69,2	82,1	78,6
Körperliche Funktionsfähigkeit (FFbH)	84,6	96,4	100,0
Krankheitsaktivität (RADAI)	87,2	96,4	100,0

Tabelle 11: **Funktionen, die in der „Tagebuch“-Funktion genutzt wurden.**

*Prozentzahlen bezogen auf die Anzahl derjenigen, die die „Tagebuch“-Funktion genutzt haben, (siehe Tab. XY).

In der „Übersicht/Verläufe“ Ansicht sahen sich die Patienten vor allem ihre selbstberichtete Krankheitsaktivität an (näheres siehe Tabelle 12). Dies korrespondiert dazu, dass Patienten den RADAI für sinnvoller erachten als den FFbH, vergleiche Tabelle 8.

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)*	T6 (%)*	T9 (%)*
Arthritisschmerz (VAS)	84,8	86,7	71,9
Morgensteifigkeit (MST)	72,7	63,3	46,9
Körperliche Funktionsfähigkeit (FFbH)	69,7	80,0	53,1
Krankheitsaktivität (RADAI)	72,7	90,0	90,6
Arbeitsunfähigkeit (AU)	6,1	10,0	9,4

Tabelle 12: **„Wenn Sie die Ansicht „Übersicht/Verläufe“ nutzen, was sehen Sie sich an?“**

*Prozentzahlen bezogen auf die Anzahl derjenigen, die die Übersicht/Verlauf-Funktion genutzt haben (T3:n=33; T6:n=30; T9:n=32).

Eine Korrektur bei der Beantwortung der PROM-Fragen in der Tagebuchfunktion, zum Beispiel aufgrund einer falschen Angabe, war in der RheumaLive App nicht möglich. Etwa die Hälfte der Patienten wünschten sich die Möglichkeit der Korrektur ihrer Eingaben (siehe Tabelle 13).

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ja	57,9	44,7	58,3
Nein	15,8	23,7	19,4
Weiß nicht	26,3	31,6	22,2
n (gültige Antworten)	38	38	36

Tabelle 13: **Korrektur nach der Beantwortung der Fragen in der Tagebuchfunktion.**

Bewertung der Zweckmäßigkeit und der Zufriedenheit

Insgesamt wurde die RheumaLive App von den Patienten als sinnvoll bewertet (siehe Tabelle 14) und der Median der Zufriedenheit mit der RheumaLive App lag zu allen Zeitpunkten bei 2,0.

	T3	T6	T9
M± SD	2,1 ± 1,1	2,2 ± 1,2	2,1± 1,1
gültige Antworten(n)	35	33	34
Weiß nicht (n)	3	4	4

Tabelle 14: „Für wie sinnvoll halten Sie die RheumaLive App insgesamt auf einer Likert-Skala 1-6 (sehr sinnvoll – gar nicht sinnvoll)?“

Zweckmäßigkeit der RheumaLive App im Selbstmanagement

Die meisten Patienten berichteten, dass ihnen die RheumaLive App half, ihre Erkrankung besser zu überwachen (siehe Tabelle 15). Zudem waren im gesamten Projektverlauf etwa 40% der Meinung, dass die RheumaLive App sie dabei unterstütze, mit ihren gesundheitlichen und medizinischen Bedürfnissen im Zusammenhang mit der Erkrankung besser umzugehen (siehe Tabelle 16).

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Trifft vollständig zu	33,3	18,4	13,2
Trifft überwiegend zu	20,5	44,7	39,5
Teils/teils	20,5	18,4	23,7
Trifft eher nicht zu	15,4	13,2	13,2
Trifft gar nicht zu	7,7	2,6	5,3
Weiß nicht	2,6	2,6	5,3
n (gültige Antworten)	39	38	38

Tabelle 15: „Die RheumaLive App hilft mir selbst, meine Erkrankung besser zu überwachen.“

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Trifft vollständig zu	23,1	7,9	10,5
Trifft überwiegend zu	15,4	31,6	28,9
Teils/teils	12,8	28,9	15,8
Trifft eher nicht zu	25,6	18,4	26,3
Trifft gar nicht zu	12,8	5,3	10,5
Weiß nicht	10,3	7,9	7,9
n (gültige Antworten)	39	38	38

Tabelle 16: „Die RheumaLive App hilft mir, besser mit meinen gesundheitlichen und medizinischen Bedürfnissen im Zusammenhang mit meiner Erkrankung umzugehen.“

Der überwiegende Anteil der Patienten gab zudem an, dass es für sie einfacher war, ihren Krankheitsverlauf mit Hilfe der RheumaLive App zu dokumentieren, als „nur“ bei den Ambulanzbesuchen Fragen zu ihrer aktuellen Gesundheit zu beantworten (siehe Tabelle 17).

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ja	63,2*	57,9	55,3
Nein	10,5	23,7	18,4
Teils/teils	23,7*	15,8	18,4
Weiß nicht	2,6	2,6	7,9
n (gültige Antworten)	38	38	38

Tabelle 17: „Ist es für Sie einfacher, ihren Krankheitsverlauf mit Hilfe der RheumaLive App zu dokumentieren als „nur“ bei den Ambulanzbesuchen Fragen u.a. zu Ihrer aktuellen Gesundheit zu beantworten?“

*Daten entnommen aus Richter et al. (47)

Mehr als 50% der Patienten berichteten, dass sie den ärztlichen Anweisungen aufgrund der Nutzung der RheumaLive App nicht besser folgen konnten (siehe Tabelle 18). Dennoch waren es fast 40% der Patienten, die sich durch die RheumaLive App in ihrem Patienten-Arztgespräch unterstützt sahen (siehe Tabelle 19).

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Trifft vollständig zu	7,7	5,4	2,6
Trifft überwiegend zu	10,3	16,2	18,4
Teils/teils	12,8	10,8	10,5
Trifft eher nicht zu	28,2	18,9	23,7
Trifft gar nicht zu	30,8	37,8	36,8
Weiß nicht	10,3	10,8	7,9
gültige Antworten (n)	39	37	38

Tabelle 18: „Seitdem ich die RheumaLive App benutze, kann ich die ärztlichen Anweisungen besser befolgen.“

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Trifft vollständig zu	25,6	21,1	13,2
Trifft überwiegend zu	28,2	13,2	34,2
Teils/teils	15,4	18,4	7,9
Trifft eher nicht zu	7,7	18,4	15,8
Trifft gar nicht zu	10,3	21,1	21,1
Weiß nicht	12,8	7,9	7,9
gültige Antworten (n)	39	38	38

Tabelle 19: „Die RheumaLive App macht es mir einfacher, anhand meiner gesammelten Einträge, mit meinem Rheumatologen über meinen Krankheitsverlauf in der Zeit zwischen den Ambulanzterminen zu sprechen.“

In Kongruenz zu den anderen Fragenbeantwortungen bestand der explizit genannte besondere Nutzen zum Beispiel darin, die „eigene Krankheitsaktivität zu überwachen“ und „den Verlauf zu dokumentieren“ (Freitextantworten waren möglich), weitere Angaben sind in Tabelle 20 aufgelistet.

T3	T6	T9
Dokumentation für den Arzt (n=1)	Dokumentation (n=4)	Dokumentation (n=3)
Übersicht Krankheitsverlauf (n=4)	Verlaufskontrolle (n=4)	Überwachung/Kontrolle des Krankheitsverlaufes (n=6)
Regelmäßiger Überblick (n=1)	Besseren Überblick haben (n=2)	Abruf der Dokumentation (n=1)
Nachhaltige Kontrolle (n=1)	Entwicklung einsehen (n=1)	Kontrolle der Tabletteneinnahme (n=1)
Brauche sie zur Unterstützung, dadurch weiß ich, dass ich auch gute Tage habe (n=1)	Bei ärztlichen Rückfragen kann ich auf meine Daten zurückgreifen (n=1)	Höhen und Tiefen erlernen (Tiefen vergisst man ansonsten sehr schnell) (n=1)
	Gesundheitszustand überwachen (n=3)	Meine Schmerzen zu dokumentieren (n=1)
	Medikamentenübersicht (n=1)	Sie gehört zu meinem Leben (n=1)
		Monitoring. Man vergisst schnell was passiert ist, z.B. einer Infektion/Unfall (n=1)

Tabelle 20: **Besonderer Nutzen der RheumaLive App (Freitextantworten).**

Zweckmäßigkeit der RheumaLive App in der Interaktion

Immerhin etwa 20% der Patienten nahmen an, dass ihr behandelnder Rheumatologe ihre Beschwerden besser verstehen würde, wenn sie die RheumaLive App benutzen (siehe Tabelle 21). Die persönliche Betreuung durch den Rheumatologen wurde jedoch aufgrund der Nutzung der RheumaLive App zu T3 und T9 eher nicht verbessert (siehe Tabelle 22).

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Trifft vollständig zu	5,3	5,7	2,6
Trifft überwiegend zu	18,4	13,2	15,8
Teils/teils	15,8	13,2	13,2
Trifft eher nicht zu	13,2	23,7	23,7
Trifft gar nicht zu	21,1	18,4	31,6
Weiß nicht	26,3	26,3	13,2
gültige Antworten (n)	38	38	38

Tabelle 21: „Ich habe das Gefühl, dass mein Rheumatologe meine Beschwerden besser versteht, wenn ich die RheumaLive App benutze.“

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T9 (%)
Trifft vollständig zu	5,6	7,9
Trifft überwiegend zu	19,4	7,9
Teils/teils	5,6	10,5
Trifft eher nicht zu	22,2	31,6
Trifft gar nicht zu	22,2	28,9
Weiß nicht	25,0	13,2
gültige Antworten (n)	36	38

Tabelle 22: „Haben Sie den Eindruck, dass die persönliche Betreuung durch die Benutzung der RheumaLive App verbessert wurde?“

Die meisten Patienten waren nicht der Ansicht, dass die Abstände zwischen den mit dem behandelnden Rheumatologen vereinbarten Vorstellungstermine aufgrund der App-Einträge verändert werden könnten (T3=59,0% (n=23/39); T6=68,4% (n=26/38); T9=60,5% (n=23/38)). Patienten, die jedoch angaben, dass sich die Abstände verändern könnten, waren überzeugt, dass diese verlängert werden könnten (T3: n=9; T6: n=7; T9: n=7).

Zudem war der überwiegende Anteil der Patienten der Auffassung, dass die RheumaLive App einen Arztbesuch nicht ersetzen kann (T3=92,1% (n=35/38); T6=94,7% (n=36/38); T9=94,7% (n=36/38)).

Zusätzlich gewünschte Funktionen

Zu T6 und T9 waren die Patienten überwiegend der Meinung, dass die RheumaLive App hält, was sie verspricht, es wurden jedoch auch Optimierungsvorschläge geäußert (T3: n=2), T6: n=3) und T9: n=3)). Die Patienten wünschten sich zusätzliche in der RheumaLive App hinterlegte Funktionen, wie zum Beispiel „Verlinkungen zu Informationsseiten zum Thema

RA“ oder „Feedbacknachrichten für getätigte Einträge“ (siehe Tabelle 23). Andere gewünschte Funktionen betrafen vor allem die Möglichkeit, zusätzliche Informationen in der RheumaLive App eintragen zu können.

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Keine	28,6	28,6	28,1
Verknüpfung zu Foren	22,9	8,6	12,5
Verlinkungen, z.B. zu Informationsseiten zum Thema rheumatoide Arthritis	42,9	34,3	37,5
Feedbacknachricht/en für getätigte Einträge	25,7	20,0	21,9
Andere	20,0	22,9	21,9
gültige Antworten (n)	35	35	32

Tabelle 23: „Welche weiteren Funktionen wünschen Sie sich für die RheumaLive App?“ (Mehrfachantworten möglich)

Technische Schwierigkeiten

Während der Nutzungszeit fielen etwa einem Fünftel der Patienten technische Probleme auf (T3=22,5% (n=9/40); T6=21,1% (n=8/38); T9=16,2% (n=6/37)). Von diesen Patienten gab es drei, bei denen zu allen drei Zeitpunkten und zwei bei denen zu zwei Zeitpunkten technische Fehler auftraten. Zu den technischen Problemen zählten: „Die App ist ausgefallen, bzw. abgestürzt“, „es kam zu Informationsverlusten“, „einer verzögerten Reaktionszeit der App“ und anderen leider nicht näher beschriebenen Fehlern.

Beurteilung der graphischen Benutzeroberfläche und deren graphischen Elemente

Die Patienten wurden zu T3 und zu T9 zu den graphischen Elementen der RheumaLive App befragt: Insgesamt wurde die Oberfläche (das Design) der RheumaLive App zum ersten und zum letzten Visitenzeitpunkt als „logisch aufgebaut (T3=97,3% (n=36/37)“; T9=92,1% (n=35/38)), „leicht nachvollziehbar (T3=94,6% (n=35/37)“; T9=89,5% (n=34/38)), „ansprechend (T3=83,8% (n=31/37)“; T9=86,4% (n=32/37)) und einheitlich (T3=92,1% (n=35/38); T9=97,3% (n=36/37)) gestaltet bewertet (47). Darüber hinaus empfanden die Patienten zu T3 (n=38) und zu T9 (n=35) die RheumaLive App als übersichtlich (T3: $M \pm SD = 1,7 \pm 0,8$; T9: $M \pm SD = 1,9 \pm 0,8$ auf einer Likert-Skala 1 (sehr übersichtlich) bis 6 (ich kann mich gar nicht zurechtfinden)). Zwei Patienten wussten zu T3 nicht, ob sie sich in der RheumaLive App zurecht finden konnten.

Zu T3 (95% (n=38/40)) und zu T9 (91,9% (n=34/37)) bewerteten die Patienten die Formulierung der App-Texte überwiegend als „klar und verständlich, ohne dass sie zu ihrem Verständnis Fachwissen benötigten“.

Verknüpfung der RheumaLive App mit DocuMed.rh

Seitens der Patienten wurde eine Verknüpfung der RheumaLive App mit dem klinikeigenen Patientendokumentationssystem DocuMed.rh sehr begrüßt und auch eine Übersendung der App-Daten an dieses würde überwiegend genutzt werden (siehe Tabelle 24-25).

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ja	62,2	63,9	63,2
Nein	5,4	2,8	7,9
Teils/teils	13,5	2,8	2,6
Weiß nicht	18,9	30,6	26,3
gültige Antworten (n)	37	36	38

Tabelle 24: „Eine Verknüpfung der RheumaLive App mit dem DocuMed.rh System begrüße ich.“

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ja	50,0	55,6	52,6
Nein	13,2	11,1	10,5
Teils/teils	23,7	5,6	10,5
Weiß nicht	13,2	27,8	26,3
gültige Antworten (n)	38	36	38

Tabelle 25: „Eine Übersendung meiner Daten von zu Hause oder von unterwegs an das DocuMed.rh System würde ich nutzen.“

Zukünftige Nutzung der RheumaLive App

Mehr als 40% der Patienten wollten die RheumaLive App auch nach Projektende weiter nutzen (siehe Tabelle 26), zum Beispiel zur Überwachung der Erkrankung oder zur persönlichen Dokumentation (siehe Tabelle 27).

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ja	42,1	52,6	45,9
Nein	5,3	10,3	10,8
Vielleicht	42,1	23,7	37,8
Weiß nicht	10,5	13,2	5,4
n (gültige Antworten)	38	38	37

Tabelle 26: „Ich werde die RheumaLive App auch nach dem Projekt weiterbenutzen.“

Antwortmöglichkeiten	T3 (n)	T6 (n)	T9 (n)
Bessere Umsetzung ärztlicher Anweisungen	3	3	-
Besseres Management meiner gesundheitlichen und medizinischen Bedürfnisse	10	8	13
Überwachung meiner Erkrankung	22	24	21
Meine persönliche Dokumentation	22	22	23
Andere Motivation	-	2	-

Tabelle 27: „Wenn Sie die RheumaLive App weiterbenutzen wollen (Antwort „ja“ oder „vielleicht“), was wäre Ihre Motivation?“ (Mehrfachantworten möglich)

Weshalb nahmen Patienten am MiDEAR Projekt teil?

Zum Ende des Projektes wurden die Patienten nach den Gründen gefragt, weshalb sie am MiDEAR Projekt teilnahmen. Da es sich um Freitext-Antworten handelte, wurden diese kategorisiert: 12 Patienten nahmen an dem Projekt aus Eigeninteresse teil, acht Patienten aus Neugier und fünf Patienten wollten das Projekt unterstützen.

3.6 Erfahrungen mit der RheumaLive App aus Sicht der behandelnden Rheumatologen

Betrachtung und Nutzung der Einträge in der RheumaLive App

Während der Projektlaufzeit wurden die Einträge der Patienten in der RheumaLive App von bis zu zwei Drittel der behandelnden Rheumatologen angesehen (siehe Tabelle 28). Diejenigen, die sich die App-Einträge nicht ansahen, begründeten dies unter anderem damit, dass sie dazu keine Zeit hatten (siehe Tabelle 29), andere Gründe waren fehlende/nicht zeigenswerte Einträge oder das Gerät, auf dem die RheumaLive App installiert war, wurde nicht mit zur Visite gebracht (zusammengefasste Freitextantworten).

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ja	53,7	65,7	48,4
Nein	46,3	34,3	51,6
gültige Antworten (n)	41	35	31

Tabelle 28: „Haben Sie sich die Einträge angesehen?“

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ich hatte keine Zeit	21,1	27,3	20,0
Der Patient wollte das nicht	5,3	18,2	-
Aus anderen Gründen	73,7	54,5	80,0
gültige Antworten (n)	19	11	15

Tabelle 29: „Gründe weshalb Sie sich die RheumaLive App nicht angesehen haben.“

Die Rheumatologen, die sich die App-Einträge ansahen, betrachteten dort, wie die Patienten selbst, vor allem die „Übersicht- und Verlauf-Funktion“ (siehe Tabelle 30). Ein besonderes Augenmerk galt dabei den PROMs RADAI und FFbH (siehe Tabelle 31).

Antwortmöglichkeiten (Mehrfachantworten)	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Tagebuch	54,5	43,5	40,0
Erinnerungen	22,7	26,1	13,3
Medikamente	54,5	52,2	46,7
Abkürzungen	-	-	-
Mein Profil	31,8	26,1	6,7
Übersicht	86,4	91,3	93,3
Verläufe	86,4	95,7	100,0
Mehr	-	-	-

Tabelle 30: Funktionen, die seitens der behandelnden Rheumatologen angesehen wurden.

PRO Instrument	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
in der „Verläufe“ Ansicht			
RADAI	84,2	72,2	93,3
FFbH	100,0	100,0	93,3
In der „Übersicht“ Ansicht			
RADAI	70,0	71,4	85,7
FFbH	70,0	85,7	64,3

Tabelle 31: **Betrachtung RADAI und FFbH in der „Verläufe“ bzw. der „Übersicht“ Ansicht.**

Einschätzung und Übersicht des Krankheitsverlaufes

Den meisten der Rheumatologen halfen die App-Einträge und der damit verbundene Zugewinn an Informationen zur Einschätzung des Krankheitsverlaufes im Verlauf des Projektes zunehmend weiter (Tabelle 32), da für sie unter anderem der Krankheitsverlauf besser abschätzbar war und auch die ärztliche Einschätzung durch die Einträge bestätigt wurde (zusammengefasste Freitextantworten).

Die behandelnden Rheumatologen gaben beim letzten Visitenzeitpunkt überwiegend an (n=9/15 (60%)), dass sie anhand der App-Einträge eine bessere Übersicht über den derzeitigen Krankheitsverlauf hatten.

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ja	40,9*	60,9	73,3
Nein	27,3	17,4	26,7
Teils/teils	31,8	21,7	-
gültige Antworten (n)	22	23	15

Tabelle 32: **„Haben die Einträge Ihnen zur Einschätzung des Krankheitsverlaufes weitergeholfen?“**

*Daten entnommen aus Richter et al. (47)

Bei einigen Patienten halfen die App-Einträge den behandelnden Rheumatologen nicht zur Einschätzung des Krankheitsverlaufes weiter, da diese durch die App-Einträge keine Zusatzinformationen erhielten (zusammengefasste Freitextantworten).

Bewertung der Nützlichkeit der RheumaLive App

Der App-Nutzen wurde insgesamt für die Behandlung der RA des jeweiligen Patienten zu T3 mit $3,1 \pm 1,3$ (n=22), zu T6 mit $3,0 \pm 1,0$ (n=23) und zu T9 mit $3,1 \pm 1,0$ (n=15) und somit stabil bewertet (Mittelwert \pm Standardabweichung, Likert-Skala 1-6 (sehr hoch – sehr gering)). Zu

allen Vorstellungszeitpunkten sahen die behandelnden Rheumatologen die RheumaLive App überwiegend als sinnvoll (Likert-Skala: 1-6, sehr sinnvoll - gar nicht sinnvoll) für die Dokumentation des Krankheitsverlaufes durch den jeweiligen Patienten außerhalb der Ambulanzbesuche an (siehe Tabelle 33) (47).

	T3	T6	T9
M±SD	2,0 ± 0,9*	2,1 ± 0,8	2,1 ± 0,7
gültige Antworten (n)	22*	23	15

Tabelle 33: „Für wie sinnvoll halten Sie diese Art des Patiententagebuches für die Dokumentation des Krankheitsverlaufes durch den Patienten außerhalb der Ambulanzbesuche?“

*Daten entnommen aus Richter et al. (47)

Beeinflussung der Therapie

Auch wenn die behandelnden Rheumatologen im Projekt dazu angehalten waren, aufgrund der App-Einträge keine Therapieentscheidung zu treffen, wurden sie gefragt, ob sie sie gegebenenfalls dazu genutzt hätten. Auch wenn sich bei der Mehrzahl der Patienten über den gesamten Projektverlauf keine wesentliche Änderung des Krankheitsverlaufes zeigte, hätten die App-Einträge bei fünf unterschiedlichen Patienten zu den verschiedenen Zeitpunkten die Therapieentscheidung beeinflusst.

Einfluss der Einträge in der RheumaLive App auf die Abstände der Vorstellungstermine

Passend zur dokumentierten überwiegend stabilen Krankheitsaktivität gemäß DAS28 gab insgesamt keiner der befragten behandelnden Rheumatologen (T3: n=22), T6: n=23) und T9: n=15)) an, dass die Abstände der regulär vereinbarten Vorstellungstermine aufgrund der App-Einträge hätten verkürzt werden müssen.

Die Abstände der Vorstellungstermine hätten zu T3 bei n=9/22 (40,9%), zu T6 bei n=15/23 (65,2%) und zu T9 bei n=8/15 (53,3%) Patienten aufgrund der App-Einträge verlängert werden können. Begründet wurde dies bei einigen Patienten mit einem stabilen Verlauf (T3: n=6, T6: n=6 und T9: n=2). Gründe weshalb eine Verlängerung nicht möglich gewesen wäre, waren keine App bezogenen Gründe, sondern der jeweilige individuelle Krankheitsverlauf, wie zum Beispiel eine vorhandene Krankheitsaktivität (siehe Tabelle 34).

T3	T6	T9
Aktuell nicht sinnvoll (n=1)	Klinischer Kontrollbedarf (n=4)	Krankheitsaktivität (n=3)
Patienteneinschätzung entspricht ggfs. nicht der klinischen Einschätzung (n=1)		Aktuell regelmäßige Kontrolle und Therapieänderung nötig (n=1)
Klinischer Kontrollbedarf (n=3)		
Patient nutzt die App unregelmäßig (n=1)		
Krankheitsaktivität (n=2)		

Tabelle 34: **Ärztlich genannte Gründe, warum Verlängerungen nicht möglich wären.**

RheumaLive App während der Ambulanzbesuche und in der Interaktion

Einige Rheumatologen hatten den Eindruck, dass einige wenige Patienten durch die eigenständige Dokumentation mit der RheumaLive App den ärztlichen Anweisungen besser folgen konnten (siehe Tabelle 35). Zudem waren sie der Meinung, dass die RheumaLive App die Therapieadhärenz bei einigen Patienten erhöht (siehe Tabelle 36) (47). Zu T3 und T6 gab es eine Patientin (die gleiche), die der Ansicht war, dass sie den ärztlichen Anweisungen besser folgen kann, seitdem sie die RheumaLive App nutzt. Der behandelnde Rheumatologe war zu T3 und T6 ebenfalls der Meinung, dass diese Patientin den Anweisungen besser folgen konnte und die Nutzung der RheumaLive App die Therapieadhärenz bei dieser Patientin erhöht.

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ja	13,6	4,3	6,7
Teils/teils	9,1	8,7	6,7
Nein	63,6	73,9	80,0
Weiß nicht	13,6	13,0	6,7
gültige Antworten (n)	22	23	15

Tabelle 35: **„Haben Sie das Gefühl, dass der Patient durch die eigenständige Dokumentation mit der RheumaLive App Ihren ärztlichen Anweisungen besser folgen kann?“**

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ja	18,2*	13,0	7,1
Nein	50,0	69,6	50,0
Teils/teils	13,6*	4,3	14,3
Weiß nicht	18,2	13,0	28,6
gültige Antworten (n)	22	23	14

Tabelle 36: „Erhöht die RheumaLive App Ihrer Meinung nach die Therapie-Adhärenz des Patienten?“

*Daten entnommen aus Richter et al. (47)

Über den gesamten Zeitraum gaben die behandelnden Rheumatologen an, dass das Ansehen der App-Einträge für sie Mehrarbeit, jedoch nicht mehr Arbeit als Nutzen bedeutete (siehe Tabelle 37). Die RheumaLive App nahm in der Arzt-Patienten-Interaktion mehrheitlich nicht zu viel Raum ein (T3=95,5% (n=21/22); T6=95,7% (n=22/23); T9=100% (n=15)). Durch das Ansehen der Einträge verlängerte sich die Dauer eines Ambulanzbesuches überwiegend um die Dauer von bis zu 5 Minuten (T3=90,0% (n=18/20); T6= 94,7% (n=18/19); T9=92,9% (n=13/14)).

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ja	4,5	8,7	-
Nein	63,6	65,2	53,3
Teils/teils	31,8	26,1	46,7
Weiß nicht	-	-	-
gültige Antworten (n)	22	23	15

Tabelle 37: „Bedeutet das Ansehen der App-Einträge für Sie mehr Arbeit als Nutzen?“

Die Dokumentation des Krankheitsverlaufes durch den Patienten mit der RheumaLive App hatte unter Berücksichtigung der Antworten „ja“ und „teils/teils“ in der Mehrheit Einfluss auf die gemeinsame Interaktion während der Ambulanzbesuche, (siehe Tabelle 38a) (47). Dieser war meistens positiv (siehe Tabelle 38b) (47).

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ja	27,3	39,1	60,0
Nein	22,7	21,7	13,3
Teils/teils	45,5	39,1	26,7
Weiß nicht	4,5	-	-
gültige Antworten (n)	22	23	15

Tabelle 38a: „**Hatte die Dokumentation des Krankheitsverlaufes durch den Patienten mit der RheumaLive App einen Einfluss auf die gemeinsame Interaktion während des Ambulanzbesuches?**“

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Positiv	66,7*	52,9	83,3
Negativ	6,7	5,9	-
Teils/teils	26,7	35,3	16,7
Weiß nicht	-	5,9	-
gültige Antworten (n)	15	17	12

Tabelle 38b: „**Wenn „Ja“ oder „teils/teils“, in welcher Art und Weise?**“

*Daten entnommen aus Richter et al. (47)

Empfehlung der Weiternutzung der RheumaLive App

Den meisten Patienten würden die behandelnden Rheumatologen eine Weiternutzung der RheumaLive App nach dem Projekt empfehlen (siehe Tabelle 39a), da zum Beispiel die Zuordnung zu Ereignissen besser gelinge und sie eine sinnvolle Übung zur Selbstreflexion/Auseinandersetzung mit der Krankheit und Therapie sei (mehr siehe Tabelle 39b) (47). Für die Empfehlung, die RheumaLive App nicht weiter zu nutzen wurden keine app-sondern patientenspezifische Gründe angeführt (T3: „unzuverlässige Dokumentation“ (n=1), T9: „sehr symptomfixierter Patient“ (n=1)).

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ja	77,3*	91,3	66,7
Nein	4,5	-	13,3
Teils/teils	13,6	4,3	20,0
Weiß nicht	4,5	4,3	-
gültige Antworten (n)	22	23	15

Tabelle 39a: **Würden Sie dem Patienten empfehlen, die RheumaLive App auch nach dem Projekt weiter zu nutzen?**

*Daten entnommen aus Richter et al. (47)

T3	T6	T9
Eventuell Mehrnutzen; Patient nimmt seinen Verlauf und Therapieansprechen verändert selber wahr (n=1)	Gut zur Selbstreflexion (n=1)	Patient empfand es positiv; regelmäßige Dokumentation mit Mehrwert (n=1)
Gute Selbstkontrolle (n=2)	Hat sich gut daran gewöhnt (n=1)	
Überschaubarer Aufwand, potenzieller Nutzen (n=1)	Mit regelmäßigen Einträgen sinnvoll (n=1)	
Zuordnung in Ereignissen gelingt besser (n=1)	Sinnvolle Übung zur Selbstreflexion/Auseinandersetzten mit der Krankheit und Therapie (n=1)	
Zur Selbstreflexion des Verlaufes(n=1)		
Zusätzlicher Informationsgewinn (n=1)		

Tabelle 39b: **Begründung weshalb die RheumaLive App weitergenutzt werden sollte.**

Nutzung von PROMs

Zur klinischen Verlaufsbeurteilung sind aufgrund nationaler wie internationaler Empfehlungen bereits PROMs, wie zum Beispiel der FFbH in der Routineversorgung implementiert. Zudem ist ihre Dokumentation gemäß einheitlichem Bewertungsmaßstab abrechnungsrelevant (59, 71). In der nachfolgenden Tabelle 40 sind die PROMs aufgelistet, die unabhängig von der RheumaLive App bereits von den Rheumatologen in ihrem Patientenmanagement genutzt werden.

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)*	T6 (%)*	T9 (%)*
Gelenkschmerzen anhand VAS	92,5	85,7	93,5
Körperliche Funktionsfähigkeit mittels FFbH	87,5	94,3	93,5
Morgensteifigkeit	87,5	88,6	93,5
Krankheitsaktivität mittels RADAI	12,5	8,6	12,9
Keines der hier angegebenen	5,1	2,9	-

Tabelle 40: **„Welche/s PROM/s aus dem Patientendokumentationssystem DocuMed.rh nutzen Sie bereits bei diesem Patienten für Therapieentscheidungen?“ (Mehrfachantworten möglich)**

*Prozentzahlen bezogen auf die behandelnden Rheumatologen, die sich die App-Einträge angesehen, als auch nicht angesehen haben (T3:n=41, T6:n=35, T9:n=31)

Verknüpfung der RheumaLive App mit DocuMed.rh

Vor allem zum Projektende gaben die behandelnden Rheumatologen an, sie hätten durch die App-Einträge eine bessere Übersicht über den Krankheitsverlauf außerhalb der Ambulanzbesuche gehabt, wenn diese vor dem aktuellem Ambulanzbesuch in das Patientendokumentationssystem DocuMed.rh übertragen worden wären (siehe Tabelle 41).

Antwortmöglichkeiten	T3 (%)	T6 (%)	T9 (%)
Ja	63,6	73,9	80,0
Nein	13,6	13,0	13,3
Teils/teils	18,2	13,0	6,7
Weiß nicht	4,5	-	-
n (gültige Antworten)	22	23	15

Tabelle 41: „Hätten Sie durch die App-Einträge des Patienten eine bessere Übersicht über den Krankheitsverlauf außerhalb der Ambulanztermine gehabt, wenn Ihnen diese vor dem aktuellen Ambulanzbesuch in das DocuMed.rh System übertragen worden wäre?“

Eine Verknüpfung der RheumaLive App mit dem Patientendokumentationssystem DocuMed.rh war vorwiegend gewünscht (T3=97,4% (n=38/39); T6=100% (n=35/35); T9=93,5% (n=29/31)) und die übersandten App-Einträge der Patienten für die Behandlung würden die meisten nutzen (T3=92,3% (n=36/39); T6=91,4% (n=32/35); T9=93,5% (n=29/31), zum Beispiel als sinnvolle Ergänzung zu den bisher vorliegenden klinischen Informationen. Weitere Begründungen listet Tabelle 42 auf.

T3	T6	T9
Zusatzinformationen (n=11)	Zusatzinformationen (n=6)	Zusatzinformationen (n=6)
Verlauf (n=2)	Termine prolongieren (n=1)	Bessere Einschätzung der Patientin (n=1)
Differenzierte Erhebung (n=1)	Sinnvolle Ergänzung als PRO (n=1)	Wenn es online ist, sehe ich es sofort (n=1)
Die Korrelation bei den Aussagen kann besser überwacht werden (n=1)		
Hilfreich auch für telefonische Rückfragen ohne Patientenvorstellung (n=1)		
Wenn möglich, würde es einfacher zu bedienen sein (n=1)		

Tabelle 42: Begründung weshalb Sie an das Patientendokumentationssystem DocuMed.rh übersandte App-Einträge für die Behandlung dieses Patienten nutzen würden

3.7 Schwellenwerte

Verwendete Schwellenwerte

Zum Zeitpunkt der Schwellenwertvereinbarung (T3) nahmen noch 20 Patienten der Gruppe zwei teil. Mit den Patienten der Gruppe zwei und den behandelnden Rheumatologen wurden zu T3 verschiedene Parameter als Schwellenwerte vereinbart. Zur Auswahl standen der FFbH, der modifizierte RADAI, die MST, die NRS zur Erfassung arthritsbedingter Schmerzen und eine Änderung in der Medikation (zum Beispiel Erhöhung der Steroiddosis). Zur Vergabe der Schwellenwerte siehe Tabelle 43.

FFbH	RADAI	MST	NRS	Medikations- änderungen	Anzahl der Patienten mit diesem Schwellenwert/en (n)
x					6
			x		1
x				x	8
x	x			x	1
x			x		1
x			x	x	1
x		x	x		1

Tabelle 43: Vereinbarte Schwellenwerte.

Zweckmäßigkeit der Schwellenwerten seitens der Patienten und der behandelnden

Rheumatologen

Von den 20 Patienten, mit denen die Schwellenwerte vereinbart wurden, gab es während der gesamten Projektlaufzeit eine Patientin, die sich aufgrund des Erreichens ihres Schwellenwertes (die Patientin sollte sich bei einem Wert auf der NRS ab 5 melden und meldete sich bei einem Wert von 7 auf der NRS), beim MiDEAR Projektteam meldete. Der behandelnde Rheumatologe besprach telefonisch mit ihr das weitere Vorgehen, eine vorzeitige Vorstellung in der Ambulanz der Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie des UKD fand nicht statt.

Zu T6 wurde die Zufriedenheit mit den Schwellenwerten seitens der Patienten im Mittel mit $2,0 \pm 1,2$ (n=9) und zu T9 mit $1,7 \pm 0,8$ (n=12) (Mittelwert \pm Standardabweichung, Likert-Skala 1-6 (sehr zufrieden – gar nicht zufrieden) bewertet. Es waren zu T6 n=6 und zu T9 n=9 Patienten, die nicht wussten, wie zufrieden sie mit ihren Schwellenwerten waren.

46,7% (n=7/15) Patienten der Gruppe zwei sahen zu T6 die Vereinbarung von Schwellenwerten als sinnvoll an. Zwei Patienten begründeten dies mit „Flexibilität“ (n=1) und „Sicherheit bei gesundheitlichen Veränderungen“ (n=1). Zu T9 waren es 57,1% (n=12/21), die die Vereinbarung mit folgenden Begründungen als sinnvoll erachteten: „Alarmsignal“ (n=1), „gibt ein Sicherheitsgefühl“ (n=1), „gibt mir Sicherheit bei Veränderungen“ (n=1), „spontane Handlungsmöglichkeit“ (n=1) und „man hat seinen Krankheitsverlauf im Blick“ (n=1). Zu beiden Zeitpunkten sah kein Patient die Vereinbarung als nicht sinnvoll an (mehr siehe Tabelle 44).

Antwortmöglichkeiten	T6 (%)	T9 (%)
Ja	46,7	57,1
Nein	-	-
Teils/teils	13,3	4,8
Weiß nicht	40,0	38,1
gültige Antworten (n)	15	21

Tabelle 44: Vereinbarung von Schwellenwerten sinnvoll (Patientenperspektive).

Zu T9 gaben 11 von 20 Patienten der Gruppe zwei (55,0%) an, dass sie mit den vereinbarten Schwellenwerten umgehen können. Drei von 20 Patienten (15,0%) gaben an „teils/teils“ damit umgehen zu können. Sie begründeten dies damit, „dass es schwierig ist, Dinge an sich selbst

neutral zu beobachten" (n=1) und „weil Schwellenwerte noch nicht erreicht wurden" (n=1). Niemand gab an, nicht mit den Schwellenwerten umgehen zu können. 30% (n=6/20) wussten nicht, ob sie mit diesen umgehen können.

Die Vereinbarung von Schwellenwerten wurde aus rheumatologischer Sicht zu T6 von 53,8% (n=7/13) und zu T9 von 54,5% (n=6/11) als sinnvoll eingestuft. Begründet wurde dies zu T6 damit, dass „das Selbstmanagement erhöht wird" (n=1), „dass es eine Dosisreduktion gab" (n=1) und „dass die Patientin sehr genau aufpasst, was sie eingibt" (n=1). Zu T9 wurden „die Förderung des Selbstmanagements" (n=1) und „dass es sich um eine sehr wache Patientin handelt" (n=1) als Begründungen angegeben.

3.8 Besonderheiten bei der Auswertung der Ergebnisse

Zu allen drei Visitenzeitpunkten konnten die App-Einträge von einigen Patienten nicht besichtigt werden, da das Gerät, auf dem die RheumaLive App installiert war, nicht mit zur Visite gebracht wurde (T3: n=7, T6: n=5 und T9: n=6). In diesen Fällen erfolgte das Ausfüllen der Evaluationsbögen seitens der Patienten wie gewohnt und das Projektteam befragte die Patienten mündlich zur Nutzung der Funktionen „Medikamente“, „Tagebuch“ und „Erinnerung“. Diese Angaben wurden bei der Auswertung mit einbezogen.

Die Überprüfung, ob die Funktionen „Verläufe“ oder „Übersicht“ genutzt wurden, wurde in einer kumulativen Variablen erfasst, da im Rahmen des Projektes nicht sichergestellt war, dass die Patienten die Funktionen „Übersicht“ und „Verlauf“ bei der Befragung voneinander unterscheiden konnten.

Zu T3 waren es zudem drei Patienten und zu T6 zwei Patienten, die das Projekt während der jeweiligen Visite beendeten, aber dennoch den Fragebogen ausfüllten.

4 Diskussion

RA Patienten werden etwa alle 3-6 Monate bei ihrem behandelnden Rheumatologen vorstellig und vergessen häufig relevante klinische Ereignisse zwischen den Ambulanzbesuchen (72). Daher steht der detaillierte Krankheitsverlauf zum Teil nur unzureichend zur Therapieentscheidung zur Verfügung (72, 73). Um besser abzubilden, wie der Krankheitsverlauf in der Zeit zwischen den Ambulanzbesuchen verlief, können RA Patienten ePROMs zum Beispiel zur Dokumentation von Funktionseinschränkungen oder des Krankheitsverlaufes außerhalb der Rheumaambulanz nutzen (46, 74). Diese können in moderne Konzepte des Patienten (Selbst-) Managements, wie *Treat-to-Target* Konzepte integriert werden und Therapieentscheidungen unterstützen (14, 15).

Durch das MiDEAR Projekt konnten grundlegende Informationen gewonnen werden, um Apps, die ePROMs beinhalten, in die Routineversorgung zu integrieren. Im MiDEAR Projekt beantworteten RA Patienten ePROMs zur Erfassung ihrer Krankheitsaktivität und ihrer Funktionseinschränkung in der RheumaLive App auf einem Smartphone ohne wesentliche Einschränkungen (47). Die erzielten Scores sind - auch im zeitlichen Verlauf - vergleichbar zu denen der Papierfragebögen (47). Die meisten RA Patienten zeigten zudem ihr kontinuierliches Interesse an der Nutzung der RheumaLive App, die insgesamt positiv evaluiert wurde. Auch die behandelnden Rheumatologen erkannten den Wert der RheumaLive App, da sie beispielsweise die getätigten App-Einträge als eine sinnvolle Ergänzung zu ihrer Einschätzung des Krankheitsverlaufes ansahen. Darüber hinaus ist eine Verknüpfung der RheumaLive App mit dem klinikeigenen Patientendokumentationssystem sowohl seitens der Patienten als auch der behandelnden Rheumatologen erwünscht.

Die vorliegende Arbeit zeigt, dass die Eingaben der ePROMs FFbH/HAQ und des modifizierten RADAI in der RheumaLive App, wie bereits oben erwähnt, sowohl in der Querschnittsuntersuchung als auch in den *Follow-ups* vergleichbar mit den Eingaben auf Papier sind und somit eine valide Alternative zu den papierbasierten Versionen der PROMs sind (47). Bisher gibt es nur wenige Publikationen in der Rheumatologie, in denen der Vergleich der Eingabemethode zwischen der Eingabe von ePROMs mittels Touchscreen in einer App und auf Papier dargestellt wurde (17, 75). Richter et. al. zeigten, dass die Eingabe des ePROM FFbH/HAQ auf einem Tablet-PC äquivalent zur Erfassung auf Papier ist (17). Die Eingabemethode des modifizierten RADAI wurde im MiDEAR Projekt zum ersten Mal

überprüft, vergleichbare Daten liegen somit nicht vor. Neben dem Ergebnis, dass Patienten mit RA die beiden ePROMs in der RheumaLive App ausfüllen können, gaben diese zudem an, dass sie das Ausfüllen der ePROMs gegenüber den Papierversionen präferierten. Dies spiegelt die Ergebnisse anderer Publikationen wider, die ebenfalls zeigten, dass die Nutzung von ePROMs gegenüber PROMs bevorzugt wird (17, 76–78). Mit dem Nachweis der validen Eingabe der beiden ePROMs in der RheumaLive App ist eine der wesentlichen, auch juristisch notwendigen Voraussetzungen für eine nachhaltige Implementierung einer Tagebuch-App mit integrierten ePROMs in die Routineversorgung erfüllt (47, 79, 80).

Die überwiegend IT erfahrenen Patienten evaluierten die Nutzung der RheumaLive App insgesamt positiv. Die erhobenen Daten sind vergleichbar mit den Ergebnissen anderer Studien, die ebenfalls die Anwendung einer App für Patienten mit RA überprüften (81–83). Zur Häufigkeit der Nutzung der RheumaLive App gab es während des MiDEAR Projektes keine Vorgabe (47). Etwa ein Viertel der Patienten nutzte diese regelmäßig (Nutzung wöchentlich oder täglich). Insbesondere zum Projektende nutzten die Patienten die RheumaLive App vorwiegend „zu keinem bestimmten Zeitpunkt“. Bei Seppen et al. hingegen hatten RA Patienten, bei zwei durchgeführten Pilotstudien zur Häufigkeit der Nutzung einer App für Patienten mit RA, die Vorgabe wöchentliche Einträge zu tätigen (81). In beiden Pilotstudien sank innerhalb von vier Wochen die wöchentliche Beantwortungsrate um etwa vierzig Prozent (81). Dies zeigt, dass weder eine Vorgabe der Eingabefrequenz noch eine fehlende Vorgabe zu einer im allgemeinen regelmäßigen Nutzung von ePROMs bei Patienten mit RA führt. Eine Empfehlung, wie oft das Ausfüllen von ePROMs für eine sinnvolle Ergänzung der ambulanten Vorstellungen erfolgen sollte, gibt es bisher nicht (81). Aufgrund der App-Nutzung konnten die meisten Patienten im MiDEAR Projekt ihre eigene Erkrankung besser dokumentieren und überwachen, wodurch ein positiver Effekt auf das Selbstmanagement der RA Patienten erzielt wurde. Zusätzlich setzen sich RA Patienten durch das Ausfüllen der in der RheumaLive App hinterlegten ePROMS mit ihrer Erkrankung auseinander und die Visualisierung der ePROMs führt dazu, dass diese die Wirkung der Behandlung auf die Krankheitsaktivität besser verstehen (84–86). Insgesamt zeigte sich im MiDEAR Projekt eine hohe Adhärenz an die RheumaLive App, die von den Patienten kontinuierlich bis zum geplanten Projektende positiv bewertet wurde.

App-ePROM Einträge, die außerhalb der Ambulanz dokumentiert werden, sind bislang kein regelhaftes Instrumentarium in der rheumatologischen Routineversorgung. Daher war es relevant, Informationen über den Mehrwert der RheumaLive App für die behandelnden Rheumatologen zu erlangen. Diese werteten - vor allem zum Ende des MiDEAR Projektes - die App-Einträge als eine sinnvolle Ergänzung zu ihrer eigenen Einschätzung des Krankheitsverlaufs. Aufgrund des längeren Nutzungszeitraumes und der resultierenden vertrauteren Handhabung mit der RheumaLive App erfolgte diese Einschätzung möglicherweise vor allem zu diesem Zeitpunkt. Say et al berichteten, dass Daten, die außerhalb der Rheumaambulanzen gesammelt werden, Rheumatologen beim Patientenmanagement unterstützen. In der rezent publizierten Studie von Lee et al. stimmten zwei Drittel der Rheumatologen zu, dass eine App, die ePROMs beinhaltet, das Management der Krankheitsaktivität verbessert (83). Zusätzlich konnte im Rahmen des MiDEAR Projektes, wie bei Walker et al., durch die App-Einträge ein positiver Effekt auf die Arzt-Patienten-Interaktion festgestellt werden. Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit zeigen, dass die Nutzung einer App mit hinterlegten ePROMS einen positiven Effekt auf das Patientenmanagement hat. Während des Projektverlaufes wurden die App-Einträge von etwa der Hälfte der behandelnden Rheumatologen betrachtet. Gründe für die fehlende Betrachtung waren vor allem organisatorischer Art, zum Beispiel das Gerät, auf dem die RheumaLive App installiert war, wurde zur ambulanten Vorstellung nicht mitgebracht. Eine Lösung dieser Problematik könnte die oben genannte, von den behandelnden Rheumatologen und Patienten gewünschte, Verknüpfung der RheumaLive App zum Patientendokumentationssystem DocuMed.rh sein, da das Gerät dann nicht mitgebracht werden muss. Dem behandelnden Rheumatologen könnten dann auch, zum Beispiel durch eine hinterlegte Filterfunktion, relevante Abweichungen von bisherigen Krankheitsparametern und damit dem Krankheitsverlauf frühzeitig, auch vor dem geplanten Ambulanzbesuch sichtbar gemacht werden. Durch diese zusätzlichen Informationen wäre ein früheres Eingreifen in das Krankheitsgeschehen und eine Unterstützung des *Treat-to-Target* Konzeptes vorstellbar. Auch eine bessere Vorbereitung und eine damit gegebenenfalls verbundene Zeitersparnis im Patientenmanagement wäre anhand der Daten möglich, da rasch ersichtlich wäre, ob ein stabiler Krankheitsverlauf vorliegt. Darüber hinaus müssten sich die behandelnden Rheumatologen nicht mit der Bedienung der RheumaLive App auseinandersetzen, sondern hätten die Daten in ihrer gewohnten DocuMed.rh Nutzungsumgebung vorliegen. Eine Verknüpfung bringt auch Vorteile für RA Patienten. Diese möchten die App-Daten in der Regel nicht nur für sich und ohne jegliches medizinisches Feedback sammeln, sondern, wie die vorliegenden und auch die Daten von Geuens et al. zeigen,

zusätzliche Informationen für ihren behandelnden Arzt bereitstellen und Rückmeldungen dazu erhalten (73). Es existieren bereits weitere Publikationen, die die Verknüpfung mobil erhobener Patientendaten mit elektronischen Patientendokumentationssystemen empfehlen (87, 88). Nach aktuellem Wissensstand wird die RheumaLive App in einer weiterentwickelten und CE-zertifizierten Version, in der die Ergebnisse des MiDEAR Projektes mitberücksichtigt wurden, bereits im Rahmen des Datennetzwerkes Rheuma 4.0 genutzt (89). In diesem Projekt wird eine Datenübermittlung der RheumaLive App an verschiedene rheumatologische Patientendokumentationssysteme angestrebt, Ergebnisse stehen aus (89).

Im MiDEAR Projekt wurde zusätzlich die Nutzung von Schwellenwerten für ein geplantes *Supervisionstool* in DocuMed.rh für die App-Daten überprüft. Es gab im gesamten Projektverlauf jedoch nur eine Patientin, die sich aufgrund der Erreichung, des Schwellenwertes telefonisch meldete. Da die Schwellenwerte jedoch nur über einen Zeitraum von sechs Monaten vereinbart wurden, ist es möglich, dass durch die recht stabilen Krankheitsverläufe innerhalb des Projektzeitraumes die Schwellenwerte nicht erreicht wurden. Ob Patienten, mit denen die Werte vereinbart wurden, die Schwellenwerte nutzten aber unterhalb der Schwelle blieben, diese erreichten, sich aber nicht meldeten oder diese generell nicht genutzt wurden, wurde nicht erfasst. Sollte aber zukünftig dokumentiert werden. Während Schwellenwerte für Patienten mit Diabetes zur Verhinderung einer Verschlechterung des gesundheitlichen Zustandes bereits vorhanden sind, zum Beispiel der Glukosewert, der zuhause gemessen werden kann, sind für RA Patienten bisher keine vorgegebenen Parameter, die vom Patienten selbst gemessen werden könnten, publiziert (90). Generell könnten jedoch vereinbarte Schwellenwerte das Selbstmanagement der Patienten erhöhen, wie beispielsweise die Studie DialBetics aus der Diabetologie zeigt (90). Auch Kramer et al. empfehlen die Untersuchungen von Gesundheits- und Medizin-Apps in Hinsicht auf ein „schnelleres therapeutisches Eingreifen“ mit Hilfe von Schwellenwerten, die „in digitale Tagebücher eingegeben werden“ (91). Weitere wissenschaftliche Forschungen zu entsprechenden (Schwellen-) Werten bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen, die dann auch in ein *Supervisionstool* implementiert werden könnten, sind dafür notwendig.

Durch die in der RheumaLive App dokumentierten Daten wären während des MiDEAR Projektes bei einigen Patienten Veränderungen der Intervalllängen der Ambulanzbesuche, im Sinne zeitlicher Verlängerungen, beim behandelnden Rheumatologen möglich gewesen. Diese Einschätzung erfolgte vor allem ärztlicherseits. Patienten hingegen waren eher zurückhaltend

bezüglich einer möglichen Verlängerung der Abstände. Mögliche Gründe dafür sind, dass, wie von Gibofsky et al. angegeben, etwa ein Fünftel der RA Patienten der Meinung sind, ihren Arzt nicht oft genug zu sehen, oder, wie im MiDEAR Projekt, die meisten Patienten angeben, dass eine App keinen Arztbesuch ersetzen kann (92). Auch bei einer Umfrage im Jahr 2015, die das internationale Marktforschungs- und Beratungsinstitut YouGov im Auftrag des Telekommunikations-Onlinehändlers modeo.de durchführte, konnten sich nur etwa ein Sechstel der Befragten vorstellen, dass Gesundheits-Apps manchen Arztbesuch ersetzen können (93). Die vorliegende Arbeit zeigt jedoch, dass das mobile Monitoring abseits der Rheumaambulanzen durchführbar ist und dass, wie Seppen et al. vorschlagen, dadurch eine Möglichkeit der Triagierung entsteht, um Ambulanztermine je nach Bedarf zuzuweisen (81). Durch eine Verlängerung der Abstände der Ambulanzbesuche, aufgrund der eigenständigen Überwachung der Krankheitsaktivität durch die Patienten jenseits der Vorstellungen beim Rheumatologen, könnten Kosten eingespart und anderweitig eingesetzt werden (81). Aufgrund dessen könnte eine effektivere Nutzung der rheumatologischen Versorgungskapazitäten, auch für bislang noch nicht rheumatologisch versorgte Patienten entstehen und zu einer Optimierung der Patientenversorgung beitragen.

Limitationen

Mit dem MiDEAR Projekt gelang eine gute Analyse der Nutzung der RheumaLive App von Patienten mit RA, es gibt jedoch auch Limitationen. „Die teilnehmenden Patienten zeigten insgesamt während der Projektlaufzeit eine konstant niedrige Krankheitsaktivität und eine gute körperliche Funktionsfähigkeit“ (47). „Die Testung der RheumaLive App mit Patienten, die eine höhere Krankheitsaktivität und mehr körperliche Einschränkungen haben, könnten möglicherweise andere Hemmnisse bei der Bedienung der RheumaLive App detektieren“ (47). Darüber hinaus wäre auch die Testung des Einsatzes von Schwellenwerten über einen längeren Zeitraum als der im Projekt gewählten sechs Monate sinnvoll, da die Wahrscheinlichkeit einer Änderung der Krankheitsaktivität über einen längeren Zeitraum höher ist.

„Der Unterschied im Alter und Bildungsstand der Teilnehmer im Vergleich mit den Nicht-Teilnehmern und des Vergleichskollektivs des DRFZ zeigt, dass tendenziell eher jüngere, gut ausgebildete Patienten über das entsprechende Equipment verfügen und so bereit sind neue Technologien, wie Apps auf Smartphones oder Tablet-PCs, für das eigene Krankheitsmanagement zu nutzen“ (47).

Ferner kam es, durch die Teilnahmevoraussetzung Besitzer eines appfähigen Gerätes mit bestimmten Betriebssystemen zu sein, zu einem Selektionsbias. Um Erfahrungen mit der

RheumaLive App in der Routineversorgung zu erlangen, sind weitere Evaluationen mit einer größeren Kohorte und über einen längeren Zeitraum notwendig.

Des Weiteren gab es zu Beginn des MiDEAR Projektes noch keine Empfehlungen der EULAR oder die *Mobile App Rating Scale* (MARS), die aufzeigen, welche Aspekte bei einer Entwicklung, Evaluierung und Implementierung von Apps für Patienten mit RA zu beachten sind (94, 95). So dass einige dieser mittlerweile vorhandenen Empfehlungen, wie zum Beispiel die mit Einbeziehung von Betroffenen in die Entwicklung der RheumaLive App, nicht mitberücksichtigt wurden (94, 95).

Schlussfolgerung

Die durchgeführte Evaluation der RheumaLive App zeigt, dass die Akzeptanz einer App, die ePROMs beinhaltet, bei Patienten mit RA gut ist und diese zudem einen positiven Effekt auf das Selbstmanagement der Patienten sowie auf das Patientenmanagement der Rheumatologen hat (47). Eine Einbindung der App-Daten in rheumatologische Patientendokumentationssysteme könnte neben einer optimierten Versorgung der Patienten eine Zeitersparnis und dadurch bedingte Arbeitserleichterung für die behandelnden Rheumatologen bedeuten. Das eigenständige mobile Monitoring der Krankheitsaktivität und der Funktionseinschränkung ist unabhängig von der Vorstellung beim Rheumatologen möglich und führt so möglicherweise zu einer effektiveren Nutzung der Versorgungskapazitäten (47).

5 Literatur

1. Albrecht K, Callhoff J, Zink A. Langzeittrends in der rheumatologischen Versorgung: Erfolge und Defizite im Spiegel von 25 Jahren rheumatologischer Kerndokumentation. *Z Rheumatol* 2019; 78(8):703–12. doi: 10.1007/s00393-019-0660-5.
2. Albrecht K, Callhoff J, Edelmann E, Schett G, Schneider M, Zink A. Klinische Remission bei rheumatoider Arthritis. Daten aus der Früharthritiskohortenstudie CAPEA. *Z Rheumatol* 2016; 75(1):90–6. doi: 10.1007/s00393-015-0019-5.
3. Schneider M, Lelgemann M, Abholz H-H, Blumenroth M, Flügge C, Gerken M et al. Interdisziplinäre Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis. 3., überarb. und erw. Aufl. Berlin, Heidelberg, New York, NY: SpringerMedizin; 2011.
4. Alten R, Schneider M. Der Patient im Mittelpunkt: Patient-reported outcome. *Z Rheumatol* 2014; 73(8):696–7. doi: 10.1007/s00393-014-1454-4.
5. Chehab G, Richter J, Schneider M. Möglichkeiten und Grenzen patientenberichteter Endpunkte am Beispiel des systemischen Lupus erythematoses und der LuLa-Studie. *Z. Rheumatol.* 2014; 73(8):698–705. doi: 10.1007/s00393-014-1412-1.
6. Charles C, Gafni A, Whelan T. Shared decision-making in the medical encounter: what does it mean? (or it takes at least two to tango). *Soc Sci Med* 1997; 44(5):681–92.
7. Stacey D, Légaré F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2014; (1):CD001431. doi: 10.1002/14651858.CD001431.pub4.
8. Schneider M, Burmester GR. „Tight control“ – Forderung nach engmaschiger Kontrolle der rheumatoiden Arthritis. *Z Rheumatol* 2019; 78(5):404–12. doi: 10.1007/s00393-019-0631-x.
9. Smolen JS. Treat-to-target: rationale and strategies. *Clin. Exp. Rheumatol.* 2012; 30(4 Suppl 73):S2-6.
10. Fiehn C, Holle J, Iking-Konert C, Leipe J, Weseloh C, Frerix M et al. S2e-Leitlinie: Therapie der rheumatoiden Arthritis mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten. *Z Rheumatol* 2018; 77(Suppl 2):35–53. doi: 10.1007/s00393-018-0481-y.
11. El Miedany Y. PROMs in inflammatory arthritis: moving from static to dynamic. *Clin Rheumatol* 2013; 32(6):735–42. doi: 10.1007/s10067-013-2228-0.
12. Dudenredaktion (Hrsg.). (2019). App. *Duden online*. [Stand: 19.09.2019]. Verfügbar unter: <https://www.duden.de/rechtschreibung/App>.
13. Azevedo ARP, Sousa HML de, Monteiro JAF, et al. Future perspectives of Smartphone applications for rheumatic diseases self-management. *Rheumatol Int* 2015; 35(3):419–31. doi: 10.1007/s00296-014-3117-9.
14. Richter JG, Chehab G, Schneider M. Electronic health records in rheumatology: emphasis on automated scoring and additional use. *Clin Exp Rheumatol* 2016; 34(Suppl 101):S62-S68.
15. Handel MJ. mHealth (Mobile Health)—Using Apps for Health and Wellness. *EXPLORE: The Journal of Science and Healing* 2011; 7(4):256–61. doi: 10.1016/j.explore.2011.04.011.
16. Fautrel B, Alten R, Kirkham B, La Torre I de, Durand F, Barry J et al. Call for action: how to improve use of patient-reported outcomes to guide clinical decision making in rheumatoid arthritis. *Rheumatol Int* 2018; 38(6):935–47. doi: 10.1007/s00296-018-4005-5.
17. Richter JG, Becker A, Koch T, Nixdorf M, Willers R, Monser R et al. Self-assessments of patients via Tablet PC in routine patient care: comparison with standardised paper questionnaires. *Ann Rheum Dis* 2008; 67(12):1739–41. doi: 10.1136/ard.2008.090209.
18. Sargious A, Lee SJ. Remote collection of questionnaires. *Clin Exp Rheumatol* 2014; 32(5 Suppl 85):S-168-72.
19. Hammer M. Einteilung. In: Hettenkofer, Hans-Jürgen. *Rheumatologie. Diagnostik – Klinik – Therapie*, 6., vollst. überarb. Aufl. Thieme 2015:133-134.
20. Schneider M. Rheumatoide Arthritis. In: Hettenkofer, Hans-Jürgen. *Rheumatologie. Diagnostik – Klinik – Therapie*, 6., vollst. überarb. Aufl. Thieme 2015:134-316.
21. Young A, Dixey J, Cox N, Davies P, Devlin J, Emery P et al. How does functional disability in early rheumatoid arthritis (RA) affect patients and their lives? Results of 5 years of follow-up in 732 patients from the Early RA Study (ERAS). *Rheumatology (Oxford)* 2000; 39(6):603–11.
22. Steffen A, Holstiege J, Goffrier B, et al. Epidemiologie der rheumatoiden Arthritis in Deutschland – eine Analyse anhand bundesweiter vertragsärztlicher Abrechnungsdaten; 2017 [Stand: 14.10.2020]. Verfügbar unter: <https://www.versorgungsatlas.de/themen/alle-analysen-nach-datum-sortiert/?tab=6&uid=85>.
23. Symmons D, Turner G, Webb R, Asten P, Barrett E, Lunt M et al. The prevalence of rheumatoid arthritis in the United Kingdom: new estimates for a new century. *Rheumatology (Oxford)* 2002; 41(7):793–800.

24. Achtelstetter S, Bischoff S, Förtser G, Huscher D, Thiele K, Zink A. Tabellenwerk Kerndokumentation 2015: Deutsches Rheuma-Forschungszentrum Berlin Programmbereich Epidemiologie. Berlin 2016 [auf Anfrage verfügbar].
25. Burkhardt H, Möller B. Die pathologische Basis. Pathogenese der Rheumatoiden Arthritis. *Pharm Unserer Zeit* 2003; 32(5):368–74. doi: 10.1002/pauz.200300035.
26. Aletaha D, Neogi T, Silman AJ, Funovits J, Felson DT, Bingham CO et al. 2010 rheumatoid arthritis classification criteria: An American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2010; 69(9):1580–8. doi: 10.1136/ard.2010.138461.
27. Wiles NJ, Lunt M, Barrett EM, Bukhari M, Silman AJ, Symmons DP et al. Reduced disability at five years with early treatment of inflammatory polyarthritis: Results from a large observational cohort, using propensity models to adjust for disease severity. *Arthritis & Rheumatism* 2001; 44(5):1033–42. doi: 10.1002/1529-0131(200105)44:5<1033::AID-ANR182>3.0.CO;2-G.
28. van der Kooij SM, Vries-Bouwstra JK de, Goekoop-Ruiterman YPM, Ewals JAPM, Han KH, Hazes JMW et al. Patient-reported outcomes in a randomized trial comparing four different treatment strategies in recent-onset rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism* 2009; 61(1):4–12. doi: 10.1002/art.24367.
29. Möttönen T, Hannonen P, Korpela M, Nissilä M, Kautiainen H, Ilonen J et al. Delay to institution of therapy and induction of remission using single-drug or combination-disease-modifying antirheumatic drug therapy in early rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism* 2002; 46(4):894–8.
30. Rautenstrauch J. Frühzeitig alle therapeutischen Register ziehen. *Deutsches Ärzteblatt* 2002; 99(34-35):A-2232-A-2233.
31. Smolen JS, Landewé R, Bijlsma J, Burmester G, Chatzidionysiou K, Dougados M et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2017; 76(6):960–77. doi: 10.1136/annrheumdis-2016-210715.
32. Zink A, Braun J, Gromnica-Ihle E, Krause D, Lakomek HJ, Mau W et al. Memorandum der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Versorgungsqualität in der Rheumatologie – Update 2016. *Z Rheumatol* 2017; 76(3):195–207. doi: 10.1007/s00393-017-0297-1.
33. Angela Zink. Versorgung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen in Deutschland am Beispiel der rheumatoiden Arthritis. In: Hettenkofer, Hans-Jürgen. *Rheumatologie. Diagnostik – Klinik – Therapie*, 6., vollst. überarb. Aufl. Thieme 2015:25-29.
34. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims [Stand: 22.04.2017]. Verfügbar unter: <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM193282.pdf.%20Accessed%20September%202025,%20202013>.
35. Calvert M, Blazeby J, Altman DG, Revicki DA, Moher D, Brundage MD. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension. *JAMA* 2013; 309(8):814–22. doi: 10.1001/jama.2013.879.
36. Brettschneider C, Lühmann D, Raspe H. Der Stellenwert von Patient Reported Outcomes (PRO) im Kontext von Health Technology Assessment (HTA): DIMDI; 2011. (Schriftenreihe Health Technology Assessment; Bd. 109).
37. Brandstetter S, Curbach J, McCool M, Koller M, Loss J, Apfelbacher C. Patientenorientierung in der Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen* 2015; 77(3):200–5 [Stand: 22.04.2017]. Verfügbar unter: <https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0034-1387742.pdf>.
38. Kiltz U, Braun J, Becker A, Chenot JF, Dreimann M, Hammel L. S3 Leitlinie Axiale Spondyloarthritis inklusive Morbus Bechterew und Frühformen: AWMF-Leitlinien Register Nummer: 060/003, Entwicklungsstufe: S3 Version: 2019. *Z Rheumatol* 2019; (Band 78, Supplement 1).
39. Kohlmann T. Patientenberichtete Studienendpunkte--Stand in Forschung und Praxis. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2010; 104(3):259–65.
40. Oude Voshaar MAH, van de Laar MAFJ. PROMs and Quality of Care. In: El Miedany Y, ed. *Patient Reported Outcome Measures in Rheumatic Diseases*, 1st edn.: Springer 2016:1-19.
41. Bliven BD, Kaufman SE, Spertus JA. Electronic collection of health-related quality of life data: validity, time benefits, and patient preference. *Qual Life Res* 2001; 10(1):15–22.
42. Wilson AS, Kitis GD, Carruthers DM, Reay C, Skan J, Harris S et al. Computerized information-gathering in specialist rheumatology clinics: an initial evaluation of an electronic version of the Short Form 36. *Rheumatology* 2002; 41:268–73.

43. Williams CA. Usability of a Computer-assisted Interview System for the Unaided Self-entry of Patient Data in an Urban Rheumatology Clinic. *Journal of the American Medical Informatics Association* 2004; 11(4):249–59. doi: 10.1197/jamia.M1527.
44. Bliven BD, Kaufman SE, Spertus J. Electronic collection of health-related quality of life data validity, time benefits, and patient preference. *Qual Life Res* 2001; (10(1)):15–22.
45. Luckmann R, Vidal A. Design of a handheld electronic pain, treatment and activity diary. *Journal of Biomedical Informatics* 2010; 43(5):S32–S36. doi: 10.1016/j.jbi.2010.05.005.
46. Richter JG, Kampling C, Schneider M. Electronic patient reported outcome measures (e-PROMS). In: El Miedany Y, ed. *Patient Reported Outcome Measures in Rheumatic Diseases*, 1st edn.: Springer 2016:371–88.
47. Richter JG, Nannen C, Chehab G, Acar H, Becker A, Willers R et al. Mobile App-based documentation of patient-reported outcomes - 3-months results from a proof-of-concept study on modern rheumatology patient management. *Arthritis Res Ther* 2021; 23(1):121. doi: 10.1186/s13075-021-02500-3.
48. Deutsche Forschungsgemeinschaft. *Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis. Ergänzte Auflage*. Weinheim: Wiley-VCH; 2013 [Stand: 11.07.2021]. Verfügbar unter: <http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/9783527679188>.
49. Bundesärztekammer. *Deutsche Fassung der Deklaration von Helsinki: Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung (Stand: 2013) [Stand: 03.02.2017]*. Verfügbar unter: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/Deklaration_von_Helsinki_2013_DE.pdf.
50. Waldmann U-M, Weckbecker K. Smartphone application of primary care guidelines used in education of medical students. *GMS Z Med Ausbild* 2013; 30(1):Doc6. doi: 10.3205/zma000849.
51. Yip MP, Chang AM, Chan J, MacKenzie AE. Development of the Telemedicine Satisfaction Questionnaire to evaluate patient satisfaction with telemedicine: a preliminary study. *J Telemed Telecare* 2003; 9(1):46–50.
52. Bullinger M, Kirchberger I. *SF-36 Fragebogen zum Gesundheitszustand. Handanweisung*. Göttingen: Hogrefe; 1998.
53. Bortz J, Schuster C. *Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler: Extras online. Limitierte Sonderausgabe, 7., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage*. Berlin, Heidelberg: Springer; 2016.
54. Koch T, Monser R. *Whitepaper DocuMed.rh.; 2007 [Stand: 10.03.2017]*. Verfügbar unter: http://www.rheumanet.org/DocumedSupport/Downloads/White_Paper_Feb2007.pdf.
55. Lara-Muñoz C, Leon SP de, Feinstein AR, Puente A, Wells CK. Comparison of three rating scales for measuring subjective phenomena in clinical research. I. Use of experimentally controlled auditory stimuli. *Arch Med Res* 2004; 35(1):43–8. doi: 10.1016/j.arcmed.2003.07.007.
56. Pinals RS, Masi AT, Larsen RA. Preliminary criteria for clinical remission in rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism* 1981; 24(10):1308–15.
57. Arnett FC, Edworthy SM, Bloch DA, McShane DJ, Fries JF, Cooper NS et al. The American Rheumatism Association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism* 1988; 31(3):315–24.
58. Aries P, Neuwirth J, Fließner G, Amberger C, Braunewell V, Wagener P et al. *RheumaDATA: Vergleich von Schmerzen, Fatigue und Schlafstörungen bei 631 Patienten mit Rheumatoider Arthritis unter Biologikatherapie (Abatacept, Adalimumab, Etanercept und Tocilizumab) (abstract); 2016 [Stand: 13.10.2020]*. Verfügbar unter: <https://www.egms.de/static/en/meetings/dgrh2016/16dgrh096.shtml>.
59. Schneider M, Baseler G, Funken O. *Interdisziplinäre Leitlinie Management der frühen rheumatoiden Arthritis [Stand: Zugriff am 29.02.2020]*. Verfügbar unter: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/060-002l_S3_Fruehe_Rheumatoide-Arthritis-Management_2019-12_01.pdf.
60. Yazici Y, Pincus T, Kautiainen H, Sokka T. Morning stiffness in patients with early rheumatoid arthritis is associated more strongly with functional disability than with joint swelling and erythrocyte sedimentation rate. *J. Rheumatol.* 2004; 31(9):1723–6.
61. Raspe HH, Hagedorn U, Kohlmann T, Mattussek S. *Der Funktionsfragebogen Hannover (FFbH): Ein Instrument zur Funktionsdiagnostik bei polyartikulären Gelenkerkrankungen*. In: *Wohnortnahe Betreuung Rheumakranker*. Siegrist J(ed), Schattauer, Stuttgart 1990, S 164–182.
62. Kohlmann T, Raspe H. *Der Funktionsfragebogen Hannover zur alltagsnahen Diagnostik der Funktionsbeeinträchtigung durch Rückenschmerzen (FFbH-R)*. *Rehabilitation (Stuttg)* 1996; 35(1):1–8.
63. Lautenschläger J, Mau W, Kohlmann T, Raspe HH, Struve F, Brückle W et al. Vergleichende Evaluation einer deutschen Version des Health Assessment Questionnaires (HAQ) und des Funktionsfragebogens Hannover (FFbH). *Z Rheumatol* 1997; 56(3):144–55.

64. Kuipers JG, Zeidler H, Köhler L, Hrsg. *Medal Rheumatologie: Kriterien für die Klassifikation, Diagnose, Aktivität und Prognose rheumatologischer Erkrankungen*. 2., überarbeitete und erweiterte Auflage. Friedrichshafen: Wiskom; 2015.
65. Leeb BF, Haindl PM, Maktari A, Nothnagl T, Rintelen B. Patient-centered rheumatoid arthritis disease activity assessment by a modified RADAI. *J Rheumatol* 2008; 35(7):1294–9.
66. van der Heijde DM, van 't Hof MA, van Riel PL, Theunisse LA, Lubberts EW, van Leeuwen MA et al. Judging disease activity in clinical practice in rheumatoid arthritis: First step in the development of a disease activity score. *Ann Rheum Dis* 1990; 49(11):916–20.
67. Nielung L, Christensen R, Danneskiold-Samsøe B, Bliddal H, Holm CC, Ellegaard K et al. Validity and Agreement between the 28-Joint Disease Activity Score Based on C-Reactive Protein and Erythrocyte Sedimentation Rate in Patients with Rheumatoid Arthritis. *Arthritis* 2015; 2015:401690. doi: 10.1155/2015/401690.
68. Prevoo ML, van 't Hof MA, Kuper HH, van Leeuwen MA, van de Putte LB, van Riel PL. Modified disease activity scores that include twenty-eight-joint counts. Development and validation in a prospective longitudinal study of patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism* 1995; 38(1):44–8.
69. Behrens F, Koehm M, Schwaneck EC, Schmalzing M, Gnann H, Greger G et al. Use of a "critical difference" statistical criterion improves the predictive utility of the Health Assessment Questionnaire-Disability Index score in patients with rheumatoid arthritis. *BMC Rheumatol* 2019; 3:51. doi: 10.1186/s41927-019-0095-2.
70. Orbai A-M, Ogdie A. Patient-Reported Outcomes in Psoriatic Arthritis. *Rheum Dis Clin North Am* 2016; 42(2):265–83. doi: 10.1016/j.rdc.2016.01.002.
71. Hermanns PM, Hrsg. *EBM 2019 Kommentar: Mit Punktangaben, Eurobeträgen, Ausschlüssen, GOÄ Hinweisen*. 9. Aufl. 2019. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2019. (Abrechnung erfolgreich und optimal). Verfügbar unter: <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-662-58271-8>.
72. Dixon WG, Michaud K. Using technology to support clinical care and research in rheumatoid arthritis. *Current Opinion in Rheumatology* 2018; 30(3):276–81. doi: 10.1097/BOR.0000000000000485.
73. Geuens J, Geurts L, Swinnen TW, Westhovens R, Vanden Abeele V. Mobile Health Features Supporting Self-Management Behavior in Patients With Chronic Arthritis: Mixed-Methods Approach on Patient Preferences. *JMIR Mhealth Uhealth* 2019; 7(3):e12535.
74. Stone AA, Shiffman S, Schwartz JE, Broderick JE, Hufford MR. Patient compliance with paper and electronic diaries. *Controlled Clinical Trials* 2003; 24(2):182–99. doi: 10.1016/S0197-2456(02)00320-3.
75. Salaffi F, Gasparini S, Grassi W. The use of computer touch-screen technology for the collection of patient-reported outcome data in rheumatoid arthritis: comparison with standardized paper questionnaires. *Clin. Exp. Rheumatol.* 2009; 27(3):459–68.
76. Barber CEH, Sandhu N, Rankin JA, MacMullan P, Marshall DA, Barnabe C et al. Rheum4U: Development and testing of a web-based tool for improving the quality of care for patients with rheumatoid arthritis. *Clin. Exp. Rheumatol.* 2019; 37(3):385–92.
77. Heiberg T, Kvien TK, Dale Ø, Mowinckel P, Aanerud GJ, Songe-Møller AB et al. Daily health status registration (patient diary) in patients with rheumatoid arthritis: A comparison between personal digital assistant and paper-pencil format. *Arthritis Rheum* 2007; 57(3):454–60. doi: 10.1002/art.22613.
78. Campbell N, Ali F, Finlay AY, Salek SS. Equivalence of electronic and paper-based patient-reported outcome measures. *Qual Life Res* 2015; 24(8):1949–61. doi: 10.1007/s11136-015-0937-3.
79. Gesetzentwurf der Bundesregierung Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) [Stand: 29.02.2020]. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/D/Digitale-Versorgung-Gesetz_DVG_Kabinett.pdf.
80. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC [Stand: 04.01.2021]. Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02017R0745-20200424>.
81. Seppen BF, Wiegel J, L'ami MJ, Duarte Dos Santos Rico S, Catarinella FS, Turkstra F et al. Feasibility of Self-Monitoring Rheumatoid Arthritis With a Smartphone App: Results of Two Mixed-Methods Pilot Studies. *JMIR Form Res* 2020; 4(9):e20165. doi: 10.2196/20165.
82. Grainger R, Townsley H, White B, Langlotz T, Taylor WJ. Apps for People With Rheumatoid Arthritis to Monitor Their Disease Activity: A Review of Apps for Best Practice and Quality. *JMIR Mhealth Uhealth* 2017; 5(2):e7. doi: 10.2196/mhealth.6956.
83. Lee YC, Lu F, Colls J, Luo D, Wang P, Dunlop DD et al. Outcomes of a Mobile App to Monitor Patient Reported Outcomes in Rheumatoid Arthritis: A Randomized Controlled Trial. *Arthritis & rheumatology* (Hoboken, N.J.) 2021. doi: 10.1002/art.41686.

84. El Miedany Y, El Gaafary M, Palmer D. Assessment of the utility of visual feedback in the treatment of early rheumatoid arthritis patients: a pilot study. *Rheumatol Int* 2012; 32(10):3061–8. doi: 10.1007/s00296-011-2098-1.
85. El Miedany Y, El Gaafary M, Youssef S, Palmer D. Patient reported outcome measures: its impact on disease activity and adherence to therapy in inflammatory arthritis. *Arthritis Rheum* 2011;3(S10):1753.
86. Cai RA, Beste D, Chaplin H, Varakliotis S, Suffield L, Josephs F et al. Developing and Evaluating JIApp: Acceptability and Usability of a Smartphone App System to Improve Self-Management in Young People With Juvenile Idiopathic Arthritis. *JMIR Mhealth Uhealth* 2017; 5(8):e121. doi: 10.2196/mhealth.7229.
87. Brahmbhatt R, Niakan S, Saha N, Tewari A, Pirani A, Keshavjee N et al. Diabetes mHealth Apps: Designing for Greater Uptake. *Stud Health Technol Inform* 2017; 234:49–53.
88. Gandhi S, Morillo CA, Schwalm J-D. Implantable Cardioverter Defibrillator mHealth App for Physician Referrals and eHealth Education: ICD-TEACH Pilot Study. *JMIR Cardio* 2018; 2(2):e10499. doi: 10.2196/10499.
89. Kleinert S, Schuch F, Späthling-Mestekemper S, Feuchtenberger M, Kuhn C, Welcker M. Datennetzwerk Rheuma 4.0 – Real World Data aus dem Praxisalltag (abstract); 2016. Verfügbar unter: <https://www.egms.de/static/en/meetings/dgrh2016/16dgrh169.shtml>.
90. Waki K, Fujita H, Uchimura Y, Omae K, Aramaki E, Kato S et al. DialBetics: A Novel Smartphone-based Self-management Support System for Type 2 Diabetes Patients. *J Diabetes Sci Technol* 2014; 8(2):209–15. doi: 10.1177/1932296814526495.
91. Kramer U, Borges U, Fischer F, Hoffmann W, Pobiruchin M, Vollmar HC. DNVF-Memorandum – Gesundheits- und Medizin-Apps (GuMAs). *Gesundheitswesen* 2019; 81(10):850–4. doi: 10.1055/a-1038-9173.
92. Gibofsky A, Galloway J, Kekow J, Zerbini C, La Vega M de, Lee G et al. Comparison of patient and physician perspectives in the management of rheumatoid arthritis: results from global physician- and patient-based surveys. *Health Qual Life Outcomes* 2018; 16(1):211. doi: 10.1186/s12955-018-1035-3.
93. Wartezimmer ade? Jeder Sechste glaubt, Gesundheits-Apps können Arztbesuch ersetzen [Stand: 16.09.2020]. Verfügbar unter: <https://yougov.de/news/2015/08/06/wartezimmer-ade/>.
94. Najm A, Nikiphorou E, Kostine M, Richez C, Pauling JD, Finckh A et al. EULAR points to consider for the development, evaluation and implementation of mobile health applications aiding self-management in people living with rheumatic and musculoskeletal diseases. *RMD Open* 2019; 5(2):e001014. doi: 10.1136/rmdopen-2019-001014.
95. Stoyanov SR, Hides L, Kavanagh DJ, Zelenko O, Tjondronegoro D, Mani M. Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps. *JMIR Mhealth Uhealth* 2015; 3(1):e27. doi: 10.2196/mhealth.3422.

6 Anhang



Poliklinik für Rheumatologie – Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor Professor Dr. med. M. Schneider

Patienten-Information und Einwilligung zum Projekt
„Mobiles medizinisches supervidiertes Krankheitsmanagement in der Rheumatologie“
MIDEAR¹

Version 1.2 – Stand 04. 08.2014

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

Sie werden wegen einer rheumatoiden Arthritis in der Poliklinik für Rheumatologie regelmäßig behandelt. Wir stellen Ihnen nachfolgend ein Projekt der Klinik vor, welches Ihnen und allen an der Behandlung Beteiligten langfristig eine optimale individuelle Überwachung Ihres Krankheitsverlaufes ermöglichen soll. Wir freuen uns, wenn Sie an unserem Projekt teilnehmen.

Als Patient der Rheuma-Ambulanz des Universitätsklinikum Düsseldorf kennen Sie bereits unser langjährig eingesetztes Patientendokumentationssystem DocuMed.rh, das auch in zehn anderen rheumatologischen Kliniken und Praxen bundesweit genutzt wird. Mit Hilfe dieses Systems erfassen wir in unserer Routineversorgung gemeinsam mit Ihnen einen Teil Ihrer relevanten medizinischen Daten. Wir möchten unseren Service erweitern und Ihnen die Möglichkeit geben, einen Teil Ihrer medizinischen Daten auch außerhalb Ihrer Termine in unserer Ambulanz zu erfassen.

Zur Dokumentation Ihrer Daten steht die sogenannte RheumaLive App zur Verfügung. Mit dieser App können Sie, wie in einem Patiententagebuch, Ihren aktuellen Gesundheitszustand sowie Ihren Krankheitsverlauf (z.B. Medikamenteneinnahme und Funktionseinschränkungen) selbstständig dokumentieren. Im Rahmen unseres Projektes werden Sie gebeten, die App zu nutzen und - mobil und so oft Sie möchten - z.B. Ihre schmerzhaften Gelenke und Ihre Medikamente zu dokumentieren. In Ergänzung zu Ihren Ambulanzbesuchen möchten wir langfristig die von Ihnen dokumentierten Daten gemeinsam mit Ihnen dazu nutzen, einen besseren Überblick über Ihren Krankheitsverlauf zu erhalten. Zudem bitten wir Sie, Ihre Erfahrungen zur Nutzbarkeit und Handhabung der RheumaLive App mit uns zu teilen.

Der nachfolgende Text erläutert Ihnen die Ziele und den Ablauf unseres Projektes, bitte lesen Sie ihn sich sorgfältig durch. Anschließend werden wir ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie erhalten danach ausreichend Bedenkzeit, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

¹ Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

1. Warum wird dieses Projekt durchgeführt?

Unser elektronisches Patientendokumentationssystem DocuMed.rh und die RheumaLive App haben jeweils für sich allein genommen bereits einen besonderen Wert für Sie und Ihre Behandlung. Größer wird der Nutzen dann, wenn man die Applikationen miteinander verknüpfen kann. Diese Verknüpfung ist geplant, damit Sie demnächst auch zwischen Ihren ambulanten Vorstellungen bei uns Daten von sich an uns übermitteln können und Eingaben vor Ort entfallen. Langfristig könnten auch Daten zur Verfügung stehen, die wir bislang nicht von Ihnen kennen, die aber für Ihre medizinische Betreuung von Nutzen sein könnten.

Die Verknüpfung der beiden Applikationen dürfen und können wir aus verschiedenen, u.a. rechtlichen Aspekten heraus, nur mit Ihrer Unterstützung entwickeln. Zunächst sind detaillierte Vorarbeiten notwendig, es bedarf in der Zusammenarbeit mit Ihnen vor allem einer gründlichen Prüfung der RheumaLive App.

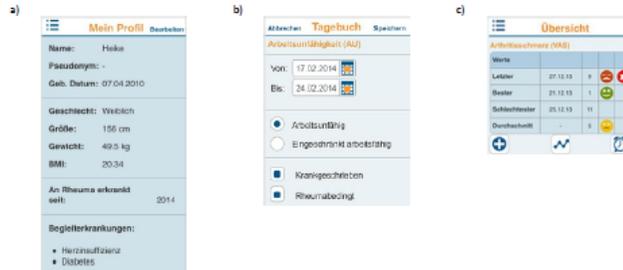
Gemeinsam mit Ihnen möchten wir die Nutzbarkeit und Handhabung der RheumaLive App im täglichen Umgang – zunächst ohne die Anbindung an DocuMed.rh – und in Ihrer Interaktion mit Ihrem behandelnden Rheumatologen hier in der Klinik testen. Über einen Zeitraum von neun Monaten soll festgestellt werden, wie die RheumaLive App dazu genutzt werden kann, Ihren Krankheitsverlauf zu dokumentieren und damit Therapiekontrollen zu optimieren. Außerdem wird überprüft, ob und wie z.B. Funktionen der RheumaLive App und/oder ihre graphische und technische Gestaltung verändert werden müssen.

Was bietet Ihnen die RheumaLive App?

- Sie können Ihr persönliches Profil (vgl. Abbildung 1a) erstellen, in dem Sie z.B. Ihr Gewicht, Ihre Körpergröße sowie Ihr Alter angeben können. Weiterhin besteht die Möglichkeit anzugeben, wie lange Sie schon an einer rheumatoiden Arthritis erkrankt sind und ob Sie eventuell noch weitere Begleiterkrankungen haben.
- Auch Ihre Medikamente können Sie mit der App erfassen. Mit dieser Funktion können Sie u.a. angeben, welche Medikamente Sie einnehmen, Ihr persönliches Dosierungsschema erfassen und sich gegebenenfalls an die Einnahme erinnern lassen.
- Mit Hilfe der Tagebuchfunktion können Sie:
 - Ihren Arthritisschmerz und Ihre Morgensteifigkeit (MST) anhand einer visuellen Analogskala (VAS) angeben.
 - Ihre körperliche Funktionsfähigkeit mittels des Funktionsfragebogens Hannover (FFbH) erfassen.
 - Ihre Krankheitsaktivität durch den Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index (RADAI) messen.
 - Sowie eine eventuelle Arbeitsunfähigkeit (vgl. Abbildung 1b) aufgrund der rheumatoiden Arthritis dokumentieren.
- Unter dem Menüpunkt 'Erinnerungen' können Sie sich u.a. an Einträge für das Tagebuch erinnern lassen.
- Unter 'Verläufe' lassen sich die verschiedenen Tagebucheinträge und Medikamenteneinnahmen auf einen Blick von Ihnen erfassen.

- In der 'Übersicht' (vgl. Abbildung 1c) haben Sie einen weiteren Überblick über Ihre Tagebucheinträge, dort wird aufgeführt, wie der letzte, beste, schlechteste und durchschnittliche angegebene Wert ist.
- In der App ist eine Anleitung hinterlegt, die Ihnen die Menüführung sowie jeden einzelnen Menüpunkt erklärt.

Abbildung 1



Bei der von der Firma STAR Healthcare Management GmbH (Köln) und der UCB Pharma GmbH (Monheim) entwickelten RheumaLive App handelt es sich um eine App, die mit verschiedenen mobilen Endgeräten kompatibel ist, welche mit dem Betriebssystem Android oder iOS ausgestattet sind. Die App kann mit einem Download-Code, den Sie von uns erhalten, von der Homepage www.rheumalive.de/index1.php auf das von Ihnen zur Dokumentation gewünschte mobile Endgerät heruntergeladen werden.

Damit die beiden Systeme DocuMed.rh und RheumaLive App miteinander interagieren können, ist das Einrichten einer sog. technischen Schnittstelle notwendig. Diese wird von unseren Technikern unabhängig von Ihren persönlichen Daten mit sog. Test-Datensätzen entwickelt. In einem späteren Projekt muss diese Schnittstelle mit Patienten zusammen getestet werden. Dieser Projektteil betrifft Sie persönlich derzeit aber nicht.

2. Wie ist der Ablauf des Projektes und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Sechzig Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis werden in diesem Projekt eingeladen, über einen Zeitraum von neun Monaten die RheumaLive App zu nutzen und ihre Erfahrungen mit uns zu teilen. Dazu laden Sie die RheumaLive App, die eine reine Tagebuchfunktion hat, kostenlos auf Ihr persönliches mobiles Endgerät. In einer etwa 15 minütigen Schulung, wenn Sie möchten auch länger, vermitteln wir Ihnen, wie die RheumaLive App funktioniert und welche Daten dort wo eingegeben werden können. Falls Sie den Download gerne in einem WLAN durchführen möchten, können wir Ihnen dies ebenfalls anbieten.

Mit der RheumaLive App können und sollen Sie dann im Intervall zwischen Ihren Vorstellungen hier in der Rheuma-Ambulanz Ihren persönlichen Krankheitsverlauf sowie Ihre Medikamenteneinnahme mobil dokumentieren. Sie entscheiden selbst, wie oft Sie die RheumaLive App nutzen und Ihre Einträge tätigen.

Jeweils 3, 6 und 9 Monate nach Beginn Ihrer Teilnahme erhalten Sie einen Wiedervorstellungstermin in der Rheuma-Ambulanz. Während dieser Wiedervorstellungen findet die normale ärztliche Routineuntersuchung statt und es wird wie bisher mit dem DocuMed.rh System dokumentiert. Des Weiteren erfasst das MiDEAR Projektteam während Ihrer Ambulanzbesuche gemeinsam mit Ihnen, wie regelmäßig die RheumaLive App von Ihnen genutzt wurde und welche Daten Sie dokumentiert haben. Mit Hilfe der Daten sollen u.a. Veränderungen Ihres Krankheitsverlaufs bzw. der Änderungen Ihrer Medikation ermittelt werden, die zu einer frühzeitigeren Kontaktaufnahme mit dem Rheumatologen hätten führen können. Außerdem schauen wir, wie Sie mit der RheumaLive App zurechtkommen und Sie bewerten, wie zufrieden Sie mit der App sind. Für diese Einschätzung der Nutzbarkeit und Handhabbarkeit der App erhalten Sie bei den Terminen in unserer Ambulanz einen standardisierten papierbasierten Fragebogen, den Sie bitte ausfüllen und direkt am Tag der Vorstellung an uns zurückgeben. Damit wir diese Daten besser einordnen können, werden Sie zu Beginn des Projektes mittels eines Papierfragebogens zu Ihren informationstechnologischen Vorkenntnissen befragt. Die Fragebögen sind für Sie persönlich mit der immer gleichen Nummer, einem sogenannten Pseudonym (vgl. S. 8) gekennzeichnet, damit wir die Bogen im Verlauf der 9 Monate zueinander zuordnen können. Nur das MiDEAR Projektteam und autorisierte Mitarbeiter der Poliklinik für Rheumatologie kennen Ihre Nummer, sie wird unter Wahrung der Datenschutzrichtlinien aufbewahrt.

Die behandelnden rheumatologischen Ärzte erhalten ebenfalls eine Schulung zur Funktionsweise der RheumaLive App. So wie Sie befragen wir auch die behandelnden Ärzte im Projektverlauf mit einem Papierfragebogen: die Ärzte sollen an das MiDEAR Projektteam z.B. zurückmelden, ob die von den Projektteilnehmern in die App eingegebenen Patientendaten für sie von klinischem Nutzen wären. Außerdem möchten wir so erfahren, ob sich die App später in der Routineversorgung unserer Rheuma-Ambulanz als sinnvolle Ergänzung unseres Patientendokumentationssystems, sowie in den Kliniken und Praxen, die dieses System auch nutzen, einsetzen lassen wird.

Zu Anfang des Projektes und bei Vorlage des schriftlichen Einverständnisses werden alle teilnehmenden Patienten zwei Patientengruppen mit jeweils 30 Patienten zugeordnet. In den ersten 3 Monaten ist der Ablauf beider Patientengruppen identisch. Welcher Gruppe Sie im Falle Ihrer Teilnahme zugeordnet werden, entscheidet ein festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses Verfahren wird Randomisierung genannt. Diese Randomisierung findet wie folgt statt: Von sechs nacheinander freiwillig teilnehmenden Patienten werden jeweils die ersten drei der Gruppe 1 und die darauf folgenden drei freiwillig teilnehmenden Patienten der Gruppe 2 zugeordnet. Anschließend beginnen wir mit der Zuteilung wieder bei Gruppe 1.

Mit den Patienten der einen Gruppe vereinbaren wir bei der Vorstellung drei Monate nach Projektbeginn für die verbleibenden sechs Monate individuelle Werte der in der RheumaLive App erhebbaren Daten, die möglicherweise eine Veränderung Ihres Gesundheitszustands anzeigen. Dazu können z.B. die Zahl der schmerzhaften Gelenke, die Schmerzangabe an sich oder auch Änderungen der Therapie zählen. Bei Erreichen bzw. Überschreiten dieser mit Ihnen vereinbarten Werte werden Sie gebeten, mit dem MiDEAR Projektteam telefonisch Kontakt aufzunehmen, um die aktuell vorliegende Situation mit Ihnen zu besprechen und nach Lösungen zu suchen. Ggf. wird man Ihnen vorschlagen, erneut kurzfristig in die Rheuma-Ambulanz zu kommen. Eine telefonische Kontaktaufnahme kann und darf aber auch aufgrund anderer Fragen Ihrerseits stattfinden. Mit den Patienten der zweiten Gruppe vereinbaren wir keine telefonische Kontaktaufnahme auf der

Basis individueller Werte. Aber auch Sie können unser telefonisches Angebot nach freier Entscheidung und bei Bedarf (falls z.B. eine gesundheitliche Veränderung eintreten sollte oder Sie sonstige Fragen haben) nutzen.

Die Wahrscheinlichkeit, zu der Gruppe mit der fest vereinbarten telefonischen Kontaktaufnahme zu gehören, beträgt 50 %.

Wenn Ihrerseits eine Kontaktaufnahme außerhalb der planmäßigen Ambulanzbesuche stattfindet, wird diese Kontaktaufnahme für beide Patientengruppen vom MiDEAR Projektteam dokumentiert, um Fragen und Probleme aller Patienten rund um die App standardisiert auswerten zu können.

Alle Patienten erhalten die gleiche Telefonnummer, an die Sie sich wenden können bzw. sollen. Diese Telefonnummer ist zu den üblichen Bürozeiten besetzt. Sie lautet 0211 81-17817, Ansprechpartnerinnen sind Frau Dr. Richter, Frau Kampling und Frau Richter.

Den Ihnen bekannten Funktionsfragebogen Hannover (FFbH), den Rheumatoide Disease Activity Index (RADAI), die Morgensteifigkeit (MST) und Schmerzskalen kann man auf Papier oder in der RheumaLive App erfassen. Dies sind zwei grundsätzlich unterschiedliche Erfassungsmethoden. Für die spätere reibungslose Nutzung der App müssen wir sicherstellen, dass beide Methoden das gleiche Ergebnis liefern und kein sogenannter Bias (d.h. Verzerrungen der Daten) besteht. Wir möchten daher mit Ihrer Mithilfe überprüfen, ob die Antworten, die Sie in der RheumaLive App im FFbH, im RADAI, bei der MST und bei der Schmerzskala angeben mit den Angaben auf Papier übereinstimmen. Dazu sollen Sie zweimalig während des Ambulanzbesuches selber Ihre Antworten in die App eingeben und zudem auf Papier dokumentieren. Die Daten werden anschließend von uns ausgewertet. Dieses Vorgehen überprüft ein mögliches Abweichen der Erfassungsmethoden.

3. Welche Verpflichtungen gehe ich bei meiner Teilnahme ein?

Bei Teilnahme an dem Projekt müssen Sie bereit sein:

- 9 Monate an diesem Projekt teilzunehmen
- Die RheumaLive App auf ein mobiles Endgerät herunterzuladen und zu nutzen.
- Einen Fragebogen zu Ihren Erfahrungen im Umgang mit Informationstechnologien auszufüllen.
- Ihre normalen Routine-Termine in der rheumatologischen Ambulanz wahrzunehmen.
- Die Daten, die Sie in die RheumaLive App eingegeben haben, während der Ambulanzbesuche gemeinsam mit dem Projektteam anzusehen.
- Die RheumaLive App mittels eines Fragebogens zu drei verschiedenen Zeitpunkten zu bewerten.
- Zweimalig während einer Ihrer Ambulanzbesuche, Ihre Daten in die RheumaLive App einzugeben und dieselben noch einmal in schriftlicher Form anzugeben, damit die Eingabemethoden miteinander verglichen werden können.

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an dem Projekt?

Ihr Krankheitsverlauf wird durch Sie zusätzlich zu den Besuchen in der Rheuma-Ambulanz dokumentiert. Dadurch kann für Sie selbst ein besserer Überblick über Ihren Krankheitsverlauf zwischen den Besuchen in der Rheuma-Ambulanz entstehen. Rückfragen Ihres Rheumatologen (z.B. Haben Sie etwas an Ihrer bestehenden Medikation geändert, wenn Ja, wann?) können Sie möglicherweise präziser beantworten.

Patienteninformation und -Einwilligung
-46102646-
Version 1.2 vom 04.08.2014

Seite 5 von 12

Die aus dem Vorhaben resultierenden Erfahrungen werden in einer Modifikation der bisherigen RheumaLive App münden und es soll für die Interessierten eine optimierte App zur Verfügung stehen, die wir dann auch an unser eigenes Dokumentationssystem anbinden wollen. Von diesen Entwicklungen sollen später auch Patienten der anderen Praxen und Kliniken, die das Patientendokumentationssystem DocuMed.rh nutzen profitieren. Ihnen wird für die Zusammenarbeit mit ihren Ärzten eine moderne Interaktionsmöglichkeit zur Verfügung stehen.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an dem Projekt verbunden?

Ein Risiko könnte in einer fehlerhaften Dateneingabe bestehen, die zu einer Fehlinformation des Arztes führen könnten. Außerdem kann es durch Fehlfunktionen innerhalb der RheumaLive App zur fehlerhaften Dokumentation Ihrer eingegebenen Daten kommen. Genau diese Fehlfunktionen hoffen wir aber mit Ihrer Hilfe aufdecken zu können. Um diese Risiken zu minimieren, erfassen wir zum Zeitpunkt der ambulanten Wiedervorstellung Ihre Daten wie gehabt. Sonst bestehen keine Risiken bei der Teilnahme.

6. Wer darf an diesem Projekt nicht teilnehmen?

An diesem Projekt dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an klinischen Prüfungen, d.h. Medikamentenstudien teilnehmen. Auch Schwangere dürfen an diesem Projekt nicht teilnehmen.

7. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Für Ihre Teilnahme an diesem Projekt erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.

8. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Wir weisen Sie darauf hin, dass wir für Sie aufgrund rechtlicher Bestimmungen eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen haben. Das heißt, dass Sie bei Besuchen, die aufgrund der Studie notwendig werden, auf dem Weg von und zur Rheuma-Ambulanz des Universitätsklinikum Düsseldorf versichert sind. Ein Unfall gemäß der Allgemeinen Unfallversicherungs-Bedingungen (AUB) liegt dann vor, wenn die versicherte Person durch ein plötzlich von außen auf Ihren Körper wirkendes Ereignis (Unfallereignis) unfreiwillig eine Gesundheitsschädigung erleidet.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Allgemeinen Unfallversicherungs-Bedingungen (AUB 2008). Wir weisen Sie insbesondere auf Punkt 5 (zu den Ausschlüssen), Punkt 2 (zum Umfang der Leistungen) und Punkt 7 bis 9 (zu Ihren Obliegenheiten) hin.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Die Wegeunfallversicherung wurde von uns bei folgender Versicherung abgeschlossen:

Name und Anschrift der Versicherung:	SV Sparkassenversicherung
Telefon:	0611 178-2531
Fax:	0611 178-2877
Versicherungsnummer:	50 045 673/990

Patienteninformation und -Einwilligung
-46102646-
Version 1.2 vom 04.08.2014

Seite 6 von 12

9. Werden mir neue Erkenntnisse während des Projektes mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf dieses Projekt bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dem Projekt überdenken.

10. Wer entscheidet, ob ich aus dem Projekt ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einverständniserklärung zu diesem Projekt zurückziehen und Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile während Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Projektarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an dem Forschungsvorhaben vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein, dass Ihre weitere Teilnahme an dem Projekt ärztlich nicht mehr vertretbar ist oder das gesamte Projekt abgebrochen wird.

11. Was geschieht mit meinen Daten?

Während des Projektes werden wie bisher medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in Ihrer persönlichen Akte der Rheuma-Ambulanz der Poliklinik für Rheumatologie niedergeschrieben oder im Patientendokumentationssystem DocuMed.rh elektronisch gespeichert. Bereits in DocuMed.rh vorhandene und für das Projekt wichtige medizinische Daten exportieren wir aus DocuMed.rh unter Verwendung Ihres Pseudonyms (vgl. nachfolgender Absatz) und speichern sie in einer separaten Datenbank. Weitere für das Forschungsvorhaben wichtige Daten, welche während der Projektlaufzeit in der Rheuma-Ambulanz erhoben werden, werden in pseudonymisierter Form auf Papier dokumentiert, in die oben genannte Datenbank eingegeben und gespeichert.

Pseudonymisiert bedeutet, dass wir keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur einen Nummerncode. In diesem Projekt werden wir als Pseudonym Ihre in unserem Patientendokumentationssystem DocuMed.rh bereits für Sie verwendete Patienten Nummer verwenden, dies ist eine fortlaufende Nummer und ist Ihrem Namen zugeordnet (Beispiel: Erika Mustermann: Patienten Nummer: 1234). Damit ist eine Zusammenführung Ihrer Daten über den Projektzeitraum von 9 Monaten möglich. Eine Entschlüsselung gegenüber Dritten erfolgt nur unter den gesetzlich vorgeschriebenen Voraussetzungen. Von Ihren persönlichen, soziodemographischen Daten erheben wir Ihr Geburtsjahr, Ihr Geschlecht, Ihre Ausbildung, Ihre Berufstätigkeit und Ihre Krankheitsdauer bei Projektbeginn.

Die von Ihnen ausgefüllten Papierfragebögen zur Evaluation der RheumaLive App werden ausschließlich für dieses Projekt verwendet. Ihre auf Papier erhobenen Daten, die innerhalb Ihrer neunmonatigen Teilnahme entstehen, werden für 10 Jahre unter Wahrung des Datenschutzes aufbewahrt. Die Daten dieser Fragebogen werden in eine Datenbank eingetragen, unter Wahrung des Datenschutzes in der Poliklinik für Rheumatologie des Universitätsklinikum Düsseldorf gespeichert und später mit einem Statistikprogramm ausgewertet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert, nur Mitarbeiter des MiDEAR Projektteams haben Zugriff auf sie.

Wenn Sie telefonischen Kontakt zum MiDEAR Projektteam aufnehmen, müssen Sie uns Ihren Namen nennen, da Ihre Kontaktaufnahme möglicherweise z.B. ärztliche Rückrufe und Einsichtnahme in Ihre Patientenakte erfordern. Nach Klärung der Fragen werden die durch die Telefonkontakte erhobenen Daten ebenfalls pseudonymisiert in der Datenbank erfasst, um sie später auswerten zu können.

Des Weiteren werden die Krankheitsverläufe der Patientengruppen, die an diesem Projekt teilnehmen, mit Krankheitsverläufen von Patienten aus der Routineversorgung der Rheuma-Ambulanz verglichen. Dazu werden die Daten der Patienten aus der Routineversorgung anonymisiert. Die Patienten der Routineversorgung werden so gewählt, dass sie sowohl im Alter als auch im Geschlecht den Patienten entsprechen, die an diesem Projekt teilnehmen.

Das Projekt wurde von uns bereits dem Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikum Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf vorgelegt, dieser hat keine Einwände gegen den Projektlauf.

Das Projekt wurde zudem bereits der Ethikkommission des Universitätsklinikum Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf vorgelegt, es hat ein positives Ethikvotum erhalten mit der Nummer 4378.

Was Sie mit den Daten machen, die Sie auf Ihrem mobilen Endgerät in der App gespeichert haben, entscheiden Sie persönlich nach Abschluss des Projektes. Die App selbst sowie die mit ihr erhobenen Daten dürfen Sie, wenn Sie möchten, auf Ihrem Gerät belassen und weiter nutzen.

12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem Projektteam, um Fragen im Zusammenhang mit dem Projekt zu klären. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Patient und Teilnehmer an dem Projekt betreffen, werden gerne beantwortet.

Poliklinik für Rheumatologie
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf
Fon 0211 81-17817
Fax 0211 81-16455
Email: midear@rheumanet.org

Ansprechpartner :

PD Dr. Jutta Richter
Cand med. Christina Kampling
Prof. Dr. Matthias Schneider

**Mobiles medizinisch supervidiertes Krankheitsmanagement
in der Rheumatologie
-MIDEAR-**

Einwilligungserklärung zur Teilnahme - Kopie für Akte

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Projektarzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über das Projekt, Bedeutung, Risiken und Tragweite aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Projektarzt über die Durchführung des Projekts zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

.....
.....
.....
.....

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an dem Projekt zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei diesem Projekt personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an dem Projekt folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an dem Projekt teilnehmen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz(bitte ankreuzen, welchen Aussagen Sie zustimmen)

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Projektes erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern im Universitätsklinikum Düsseldorf aufgezeichnet und gespeichert werden. Die erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert gespeichert und für die statistische Auswertung verwendet werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung meiner Daten jederzeit widerrufen kann. Bei einem Widerruf werden meine Daten unverzüglich gelöscht.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch des Projektes 10 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsgemäße oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

.....
Name Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum Unterschrift des Patienten

Ich erkläre mich bereit, an dem Projekt
‘Mobiles medizinisches supervidiertes Krankheitsmanagement in der Rheumatologie’
-MIDEAR-
freiwillig teilzunehmen.

Ein Exemplar der Patienten- Information und –Einwilligung sowie die Versicherungsbedingungen habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt in der Poliklinik für Rheumatologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.

.....
Name des Patienten/ der Patientin in Druckbuchstaben

.....
Datum Unterschrift des Patienten/der Patientin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die schriftliche Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Projektarztes/der Projektärztin in Druckbuchstaben

.....
Datum Unterschrift des aufklärenden Projektarztes/der Projektärztin

Rekr.Datum	Rekr.Nr.	Gruppe	Pat.Nr.	Name	Vorname	Geb.dat.	Gerät	Betriebss./Version	Privatambulanz
	1	1							
	2	1							
	3	1							
	4	2							
	5	2							
	6	2							
	7	1							
	8	1							
	9	1							
	10	2							
	11	2							
	12	2							
	13	1							
	14	1							
	15	1							
	16	2							
	17	2							
	18	2							
	19	1							
	20	1							
	21	1							
	22	2							
	23	2							
	24	2							
	25	1							
	26	1							
	27	1							
	28	2							
	29	2							
	30	2							
	31	1							

Anhang 2: Rekrutierungsliste

Rekr.Datum	Rekr.Nr.	Gruppe	Pat.Nr.	Name	Vorname	Geb.dat.	Gerät	Betriebs./ Version	Privatambulanz
	32	1							
	33	1							
	34	2							
	35	2							
	36	2							
	37	1							
	38	1							
	39	1							
	40	2							
	41	2							
	42	2							
	43	1							
	44	1							
	45	1							
	46	2							
	47	2							
	48	2							
	49	1							
	50	1							
	51	1							
	52	2							
	53	2							
	54	2							
	55	1							
	56	1							
	57	1							
	58	2							
	59	2							
	60	2							

Anhang 2: Rekrutierungsliste

Patientenliste -Absage

Pat.Nr	Pat.ID
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	
31	
32	
33	
34	
35	
36	
37	
38	
39	
40	
41	
42	
43	
44	

Pat.Nr	Pat.ID
45	
46	
47	
48	
49	
50	
51	
52	
53	
54	
55	
56	
57	
58	
59	
60	
61	
62	
63	
64	
65	
66	
67	
68	
69	
70	
71	
72	
73	
74	
75	
76	
77	
78	
79	
80	
81	
82	
83	
84	
85	
86	
87	
88	

Weshalb möchten Sie nicht an der Studie teilnehmen?

Patient Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
Nicht passendes Betriebssystem*	<input type="checkbox"/>																									
Nicht passende Softwareversion*	<input type="checkbox"/>																									
Ich habe kein Smartphone	<input type="checkbox"/>																									
Ich habe kein Tablet-PC	<input type="checkbox"/>																									
Ich habe kein appfähiges Gerät	<input type="checkbox"/>																									
Ich kenne keine Apps	<input type="checkbox"/>																									
Ich nutze keine Apps	<input type="checkbox"/>																									
Aus Angst	<input type="checkbox"/>																									
andere Gründe*	<input type="checkbox"/>																									

Anhang 3: Dokumentation abgelehnte Teilnahme

Dokumentation
Andere Grüne/Betriebssystem/Softwareversion

Nr.	Andere Gründe:	Betriebssystem	Softwareversion
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			
31			
32			

Patient Nummer : _____

- Andere Gründe: _____

Patient Nummer : _____

- Andere Gründe: _____

Patient Nummer : _____

- Andere Gründe: _____

Patient Nummer : _____

- Andere Gründe: _____

Patient Nummer : _____

- Andere Gründe: _____

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.



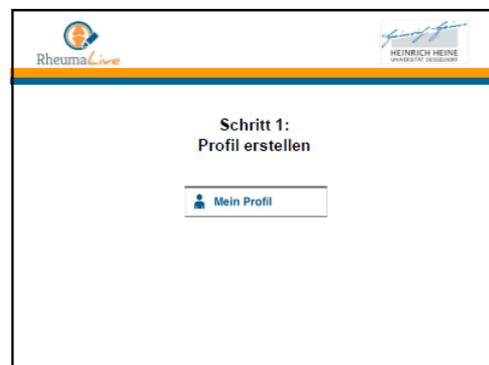
1



2



3



4



5



6

Anhang 5: Schulung RheumaLive App



7



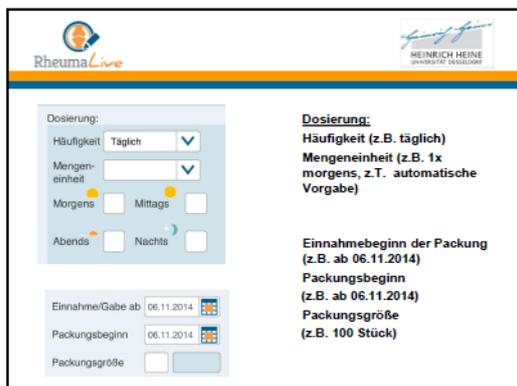
8



9



10



11



12

Anhang 5: Schulung RheumaLive App



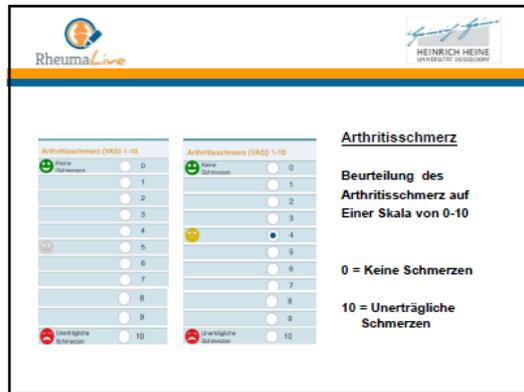
13



14



15



16



17



18

Anhang 5: Schulung RheumaLive App

RheumaLive 

Krankheitsaktivität (RADAI)

1. Wie aktiv war Ihre Arthritis (entzündliche Gelenkerkrankung) im Allgemeinen während der letzten sechs Monate?
0 = Überhaupt nicht aktiv.
10 = Extrem aktiv.

Bitte auswählen.

2. Wie aktiv ist Ihre Arthritis heute bezüglich Druckempfindlichkeit und Schwellung der Gelenke?
0 = Überhaupt nicht aktiv.
10 = Extrem aktiv.

Krankheitsaktivität I
Beurteilung der Krankheitsaktivität mittels RADAI.
Fragen werden auf einer Skala von 0-10 beantwortet.

0 = überhaupt nicht aktiv
10 = extrem aktiv

z.B. *Wie aktiv war Ihre Arthritis im Allgemeinen während der letzten sechs Monate?*

19

RheumaLive 

Krankheitsaktivität II

Krankheitsaktivität (RADAI)

1. Wie aktiv war Ihre Arthritis (entzündliche Gelenkerkrankung) im Allgemeinen während der letzten sechs Monate?
0 = Überhaupt nicht aktiv.
10 = Extrem aktiv.

< > Fortig

1
2
3
4
5
6
7

20

RheumaLive 

Krankheitsaktivität III

5. Waren Ihre Gelenke (Hände) steif, als Sie heute Morgen aufwachen?

Ja Nein

weniger als 30

30 Minuten bis 1

1-2 Stunden

2-4 Stunden

mehr als 4

den ganzen Tag

Waren Ihre Gelenke (Hände) steif, als Sie heute Morgen aufwachen?

Ja / Nein

bei Klick auf „Ja“:
automatische Öffnung der Antwortauswahl

21

RheumaLive 

Krankheitsaktivität IV

6. Bitte kreuzen Sie in der folgenden Tabelle die Stärke der Schmerzen an, die Sie heute verspüren.

Linke Seite

kein / leicht / mittelstark / stark

Schulter

kein leicht mittelstark stark

Ellenbogen

kein leicht mittelstark stark

Bitte kreuzen Sie in der folgenden Tabelle die Stärke der Schmerzen an, die Sie heute verspüren.

kein / leicht / mittelstark / stark

z.B. für linke Seite:
Schulter: „leicht“
Ellenbogen: „leicht“

22

RheumaLive 

Arbeitsunfähigkeit (AU)

Von: 03.11.2014

Bis: 10.11.2014

Arbeitsunfähig
 Eingeschränkt arbeitsfähig

Krankgeschrieben
 Rheumabedingt

Arbeitsunfähigkeit

Von: z.B. 03.11.2014
Bis: z.B. 10.11.2014

Auswahl:

arbeitsunfähig
eingeschränkt arbeitsfähig

krankgeschrieben
rheumabedingt

23

RheumaLive 

Schritt 4:
Festlegung Erinnerung an Einträge

24

Anhang 5: Schulung RheumaLive App

Arthritis Schmerz (VAS)

Datum: 01.11.2014
 Wiederholung: Täglich
 Uhrzeit: 07:45

→ Erinnerungen für jeden Bereich möglich

Morgensteifigkeit (MST)

Datum: -
 Wiederholung: -
 Uhrzeit: -

→ Erinnerungen Bereiche einzeln definierbar

25

Abbrechen **Erinnerungen** Speichern

Arthritis Schmerz (VAS)

Erinnerung Ja Nein

Datum (z.B. ab 01.11.2014)

Intervall (z.B. täglich)
 Auswahl: täglich / wöchentlich / monatlich

Uhrzeit (z.B. 07:15 Uhr)

26

Arthritis Schmerz II

Abbrechen **Erinnerungen** Speichern

Arthritis Schmerz (VAS)

Erinnerung Ja Nein

27

Abbrechen **Erinnerungen** Speichern

Morgensteifigkeit (MST)

Erinnerung Ja Nein

Datum (z.B. ab 01.11.2014)

Intervall (z.B. täglich)
 Auswahl: täglich / wöchentlich / monatlich

Uhrzeit (z.B. 07:15 Uhr)

28

Abbrechen **Erinnerungen** Speichern

Körperliche Funktionsfähigkeit (FFbH)

Erinnerung Ja Nein

Datum (z.B. ab 01.11.2014)

Intervall (z.B. wöchentlich)
 Auswahl: täglich / wöchentlich / monatlich

Uhrzeit (z.B. 08:00 Uhr)

29

Abbrechen **Erinnerungen** Speichern

Krankheitsaktivität (RADAI)

Erinnerung Ja Nein

Datum (z.B. ab 01.11.2014)

Intervall (z.B. täglich)
 Auswahl: täglich / wöchentlich / monatlich

Uhrzeit (z.B. 08:30 Uhr)

30

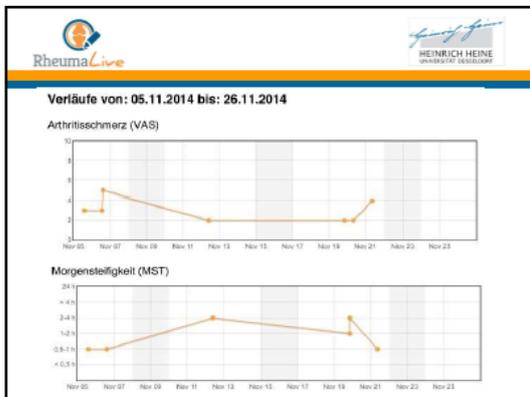
Anhang 5: Schulung RheumaLive App



31



32



33



34

Arthritis Schmerz (VAS)				
Werte				
Letzter	06.11.14	5	☹️	🚫
Beste	06.11.14	3	☹️	
Schlechtester	06.11.14	5	☹️	
Durchschnitt	-	3	☹️	

35

Körperliche Funktionsfähigkeit (FFbH)			
Werte			
Letzter	06.11.14	58	🟢
Beste	06.11.14	58	
Schlechtester	06.11.14	41	
Durchschnitt	-	50	

36

Anhang 5: Schulung RheumaLive App



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit
und Mitarbeit.**

Viel Spaß mit der RheumaLive App
wünscht Ihnen Ihr
MIDEAR-Projektteam!

37

RADAI – Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index

Rheumatoide Arthritis

Name

Geb.-Datum

Datum

Seite 1/2

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
dieser Bogen dient dazu, das Ausmaß Ihrer rheumatischen Erkrankung genau zu erfassen.
Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen zu Ihren rheumatischen Beschwerden.
Lassen Sie bitte keine Frage aus.

Bitte kreuzen Sie auf den nachfolgenden 4 Skalen jeweils eine Zahl zwischen 0 und 10 an.

- > 1 Wie aktiv war Ihre Arthritis (entzündliche Gelenkerkrankung) **im Allgemeinen** während der **letzten sechs Monate**?

überhaupt nicht aktiv 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 extrem aktiv

- > 2 Wie aktiv ist Ihre Arthritis **heute** bezüglich **Druckempfindlichkeit und Schwellung der Gelenke**?

überhaupt nicht aktiv 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 extrem aktiv

- > 3 Wie stark ist Ihr **Arthritis-Schmerz heute**?

keine Schmerzen 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 unerträgliche Schmerzen

- > 4 Wie würden Sie Ihren **derzeitigen Gesundheitszustand** beschreiben?

sehr gut 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 sehr schlecht

- > 5 Waren Ihre Gelenke (Hände) **steif**, als Sie **heute morgen aufwachten**?

- nein
 ja Wenn ja, wie lange dauerte diese Steifigkeit **heute** **morgen**?
 weniger als 30 Minuten 2–4 Stunden
 30 Minuten bis 1 Stunde mehr als 4 Stunden
 1–2 Stunden den ganzen Tag

Fortsetzung auf Seite 2

RADAI – Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index

Rheumatoide Arthritis

Name

Geb.-Datum

Datum

Seite 2/2



6 Bitte kreuzen Sie in der folgenden Tabelle die **Stärke der Schmerzen** an, die Sie **heute** verspüren.

Linke Seite	kein	leicht	mittel- stark	stark
Schulter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ellenbogen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Handgelenk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fingergelenke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hüfte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Knie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fußgelenk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zehngelenke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rechte Seite	kein	leicht	mittel- stark	stark
Schulter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ellenbogen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Handgelenk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fingergelenke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hüfte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Knie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fußgelenk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zehngelenke	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Verweise:

Interpretation und Auswertung: Medal Rheumatologie, Seite 10 und 11

Online-Formulare: <http://www.medal-org.de> (Deutsch)

<http://www.medalreg.com/medal/medal/ch22/ch22.08/ch22.08.03.php> (Englisch)

FFbH – Funktionsfragebogen Hannover Rheumatoide Arthritis

Name _____ Geb.-Datum _____ Datum _____ Seite 1/2

In den folgenden Fragen geht es um Tätigkeiten aus dem täglichen Leben. Bitte beantworten Sie jede Frage so, wie es für Sie im Moment (in Bezug auf die letzten 7 Tage) zutrifft und kreuzen Sie das entsprechende Feld an.

Sie haben drei Antwortmöglichkeiten:

- Ja Sie können die Tätigkeit ohne Schwierigkeiten ausführen.
- Ja, aber mit Mühe Sie haben dabei Schwierigkeiten, z. B. Schmerzen, es dauert länger als früher, oder Sie müssen sich dabei abstützen.
- Nein oder nur mit fremder Hilfe Sie können es gar nicht oder nur, wenn eine andere Person Ihnen dabei hilft.

	Ja	Ja, aber mit Mühe	Nein oder nur mit fremder Hilfe
1. Können Sie Brot streichen?	2	1	0
2. Können Sie aus einem normal hohen Bett aufstehen?	2	1	0
3. Können Sie mit der Hand schreiben (mindestens eine Postkarte)?	2	1	0
4. Können Sie Wasserhähne auf- und zudrehen?	2	1	0
5. Können Sie sich strecken, um z. B. ein Buch von einem hohen Regal oder Schrank zu holen?	2	1	0
6. Können Sie einen mindestens 10 kg schweren Gegenstand (z. B. einen vollen Wassereimer oder Koffer) hochheben und 10 Meter weit tragen?	2	1	0
7. Können Sie sich von Kopf bis Fuß waschen und abtrocknen?	2	1	0
8. Können Sie sich bücken und einen leichten Gegenstand (z. B. ein Geldstück oder zerknülltes Papier) vom Fußboden aufheben?	2	1	0
9. Können Sie sich über einem Waschbecken die Haare waschen?	2	1	0
10. Können Sie 1 Stunde auf einem ungepolsterten Stuhl sitzen?	2	1	0

Fortsetzung auf Seite 2

FFbH – Funktionsfragebogen Hannover Rheumatoide Arthritis

Name _____ Geb.-Datum _____ Datum _____ Seite 2/2

	Ja	Ja, aber mit Mühe	Nein oder nur mit fremder Hilfe
11. Können Sie 30 Minuten ohne Unterbrechung stehen (z. B. in einer Warteschlange)?	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>
12. Können Sie sich im Bett aus der Rückenlage aufsetzen?	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>
13. Können Sie Strümpfe an- und ausziehen?	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>
14. Können Sie im Sitzen einen kleinen heruntergefallenen Gegenstand (z. B. eine Münze) neben Ihrem Stuhl aufheben?	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>
15. Können Sie einen schweren Gegenstand (z. B. einen gefüllten Kasten Mineralwasser) vom Boden auf den Tisch stellen?	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>
16. Können Sie sich einen Wintermantel an- und ausziehen?	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>
17. Können Sie ca. 100 Meter schnell laufen (nicht gehen), etwa um einen Bus zu erreichen?	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>
18. Können Sie öffentliche Verkehrsmittel (Bus, Bahn usw.) benutzen?	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>
Summe Punkte:	<input type="text" value=""/> ①		

✓ **Berechnung des FFbH:**

$$\text{Funktionskapazität (\%)} = \frac{\text{Erreichte Punktzahl (①)} \times 100}{2 \times \text{Anzahl der gültigen Antworten}} = \text{[]}$$

@ **Verweise:**

Interpretation und Auswertung: Medal Rheumatologie, Seite 14
 Online-Formulare: <http://www.medal-org.de> (Deutsch)
<http://www.medalreg.com/medal/medal/ch37/ch37.21/ch37.21.10.php> (Englisch)



Poliklinik für Rheumatologie – Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor Professor Dr. med. M. Schneider

Informationsblatt zum Download der RheumaLive App auf ein Gerät mit dem Betriebssystem iOS

Die nachfolgende Anleitung beschreibt die Installation der RheumaLive App

- Klicken Sie auf den Ihnen zugesandten Link, nun öffnet sich automatisch in Ihrem Safari Browser die Seite zum Download der RheumaLive App.
- Geben Sie dort den "Sicherheitscode", der auf der Webseite in einem grauen Kästchen angezeigt wird, ein.
- Klicken Sie "Download".
- Die Installation wird nach Ihrer Bestätigung automatisch durchgeführt.

Damit sind alle notwendigen Schritte absolviert und Sie können mit den Eingaben in Ihre RheumaLive App beginnen.

Falls es Probleme gibt, melden Sie sich bitte bei uns unter der Telefonnummer 0211 81-17817

Viel Spaß mit der RheumaLive App, wünscht Ihnen Ihr MIDEAR Projektteam!



Poliklinik für Rheumatologie – Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor Professor Dr. med. M. Schneider

Informationsblatt zum Download der RheumaLive App auf ein Gerät mit dem Betriebssystem Android

Die nachfolgende Anleitung beschreibt die Installation der RheumaLive App:

Bitte vergewissern Sie sich zunächst, dass Ihr Gerät die Installation von Nicht-Market-Anwendungen zulässt:

- Öffnen Sie dazu auf Ihrem Gerät „Einstellungen“ und unter „Anwendungen“ oder „Sicherheit“, abhängig von Ihrem Gerät, die Option „Unbekannte Quellen“.
- Wenn bei „Unbekannte Quellen“ bereits das Kontrollkästchen markiert ist, müssen Sie keine Änderungen vornehmen.
- Falls dies nicht markiert ist, tippen Sie auf das Kontrollkästchen und dann auf „OK“ im Bestätigungs-Fenster.

Für den nächsten Schritt benötigen Sie den Internet Browser „Google Chrome“. Falls dieser bisher nicht auf ihrem Gerät installiert ist, laden Sie sich diesen bitte über den Market Place auf Ihr Gerät.

- Rufen Sie nun über den Browser „Google Chrome“ den Ihnen zugesandten Link auf. Bitte kopieren Sie dazu den Link aus der Ihnen zugesandten Email, fügen diesen in die Adressleiste Ihres Google Chrome Browsers ein und öffnen den Link.
- Nun öffnet sich die Seite zum Download der RheumaLive App.
- Geben Sie dort den "Sicherheitscode", der auf der Webseite in einem grauen Kästchen angezeigt wird, ein.
- Klicken Sie "Download"
- Nach erfolgreichem Download, berühren Sie bitte den oberen Bildschirmrand des Touchscreens Ihres Gerätes und ziehen Sie mit dem Finger das sogenannte „Benachrichtigungsfeld“ Ihres Gerätes nach unten. Dort sehen Sie die Download-Datei "RheumaLive.apk", bitte wählen Sie diese aus.
- Die Installation wird nach Ihrer Bestätigung automatisch durchgeführt.

Damit sind alle notwendigen Schritte absolviert und Sie können mit den Eingaben in Ihre RheumaLive App beginnen.

Falls es Probleme gibt, melden Sie sich bitte bei uns unter der Telefonnummer 0211 81-17817

Viel Spaß mit der RheumaLive App, wünscht Ihnen Ihr MIDEAR Projektteam!

Was ist RheumaLive?

RheumaLive ist ein Programm, das dazu entwickelt worden ist, die Menschen, die an Rheuma erkrankt sind, bei der Kontrolle Ihrer Erkrankung bestmöglich zu unterstützen.

Kernstück des Programms ist eine Tagebuchfunktion, in der Sie über verschiedene standardisierte Fragen und Fragebögen den Verlauf der Erkrankung protokollieren können. In der Verlaufsdarstellung können Sie sich auch die medikamentöse Behandlung für den gleichen Zeitraum anzeigen lassen, so dass Sie Hinweise über therapeutische Einflüsse auf Ihre Erkrankung erhalten.

Erinnerungsfunktionen können Ihnen darüber hinaus die regelmäßigen Dokumentationen erleichtern sowie Sie bei der richtigen Anwendung Ihrer Medikamente unterstützen.

Das Hauptmenü



Das Hauptmenü erreichen Sie über folgendes Symbol:



Liste für das Hauptmenü

Jeder Punkt des Hauptmenüs führt Sie zunächst auf eine Übersichtsseite.

Sind Einträge in dem jeweiligen Kontext möglich, führen die folgenden Symbole zu den Eingabemöglichkeiten:



Stift für das Bearbeiten eines vorhandenen Eintrags



Plus für einen neuen Eintrag

>>> RheumaLive – Schritt-für Schritt

Die Basiseinträge

>>> Schritt 1: Ihr Profil erstellen



Geben Sie Ihre persönlichen Daten ein.

Mein Profil Bearbeiten

Name: Heike

Pseudonym: -

Geb. Datum: 07.04.2010

Krankenkasse: RLK

Versichertennummer: 1234567

Geschlecht: Weiblich

Größe: 156 cm

Gewicht: 49,5 kg

BMI: 20.34

An Rheuma erkrankt seit: 2014

Begleiterkrankungen:

- Schlaganfall
- Diabetes

Abbrechen **Mein Profil** Speichern

Name:

Vorname: Heike

Pseudonym:

Geb. Datum: 07 April 2010

Krankenkasse: RLK

Versichertennummer: 1234567

Geschlecht: Männlich Weiblich

Größe (in cm): 156

Gewicht (in kg): 49,5

BMI: 20.34

An Rheuma erkrankt seit: 2014

Begleiterkrankungen: Ja Nein

>>> Schritt 2: Ihre Medikamente erfassen



Geben Sie Ihre Medikamente ein.

Medikamente Hinzufügen

Aspirin Brausetabletten (Acetylsalicylsäure)

Darreichungsform: Brauseta...

Einzeldosis: 10 mg

Schema: Täglich

Anzahl: 1 - - -

Einnahme seit: Jan. 2014

Bestand: 100

Packungsende: 07.09.2014

Im Programm ist eine umfangreiche Liste mit Rheuma-Medikamenten hinterlegt. Die alphabetische Suche startet, sobald Sie in das Eingabefeld *Name* den ersten (zweiten, dritten ...) Buchstaben eingegeben haben und zeigt Ihnen die mögliche Auswahl an.

Wählen Sie ein Präparat aus, so werden die im Screenshot mit einem * markierten Felder automatisch ausgefüllt. Ist Ihr gewünschtes Medikament nicht in der Auswahl, geben Sie den Namen einfach als Freitext ein.

Medikamentenname

Abbrechen **Medikamente** Speichern

Name
Aspirin Brausetabletten (Acetylsalicylsäu

Darreichungsform Brausetablett*

Einzeldosis/Einheit 10 mg *

As
Aspirin Brausetabletten (Acetylsalicylsäu
Aspirin Filmtabletten (Acetylsalicylsäu
Aspirin Filmtabletten (Acetylsalicylsäu

Die Einzeldosis und Einheit des Wirkstoffs (pro Tablette, pro Fertigspritze etc.) kann der Gebrauchsinformation entnommen werden. Die Angaben sind optional.

Art und Beginn der Therapie

Dauermedikation
 Bedarfsmedikation

Einnahme seit Januar 2014

Ihr persönliches Dosierungsschema

Dosierung:
Häufigkeit Täglich
Mengeinheit Stück *
Morgens 1 Mittags Abends Nachts

Wählen Sie zunächst das Zeitintervall der Einnahme aus (täglich, wöchentlich, ...), anschließend die Anzahl der Mengeneinheit pro Tag.

Einnahme Packung

Einnahme/Gabe ab 19.02.2014
Packungsbeginn 19.02.2014
Packungsgröße 100 Stück *

Erinnerungsfunktionen

Erinnerung Packungsende
 Ja Nein
Tage vor Packungsende 5
Packungsende
Erinnerung Einnahme
 Ja Nein
Morgens 07:00
Mittags
Abends
Nachts

Medikament löschen

Verwalten Sie hier die Erinnerungsfunktion zu jedem Medikament. Das Packungsende wird berechnet aus der Packungsgröße, der Dosierung und dem Packungsbeginn.

Sie müssen nicht zwingend alle Felder ausfüllen, wichtig für die Verlaufsanzeige sind die farblich umrandeten Eingabefelder (s. Bildschirmseite „Medikamente“).

Die Tagebucheinträge

>>> Schritt 3: Wie geht es Ihnen heute?

Machen Sie bitte regelmäßig die Tagebucheinträge zu Ihrer Befindlichkeit. So haben Sie den Verlauf Ihrer Erkrankung genau im Blick.

Klicken Sie auf das jeweilige **+**-Zeichen, um einen neuen Eintrag zu generieren. Der Eintrag wird automatisch erfasst, sobald Sie das jeweilige Fenster über „Speichern“ verlassen.

The screenshot shows the 'Tagebuch' app interface. At the top, there is a blue button with a plus sign and the text 'Tagebuch'. Below it is a list of categories, each with a plus sign icon: 'Arthritisschmerz (VAS)', 'Morgensteifigkeit (MST)', 'Körperliche Funktionsfähigkeit (FFbH)', 'Krankheitsaktivität (RADAI)', and 'Arbeitsunfähigkeit (AU)'. An arrow points from the 'Arbeitsunfähigkeit (AU)' category to a detailed form. The form has a header with 'Abbrechen', 'Tagebuch', and 'Speichern'. The main title is 'Arbeitsunfähigkeit (AU)'. It includes date fields for 'Von:' (17.02.2014) and 'Bis:' (24.02.2014). There are radio buttons for 'Arbeitsunfähig' (selected), 'Eingeschränkt arbeitsfähig', 'Krankgeschrieben', and 'Rheumabedingt'. To the right, another screenshot shows the 'Krankheitsaktivität (RADAI)' form with six numbered questions and input fields.

Empfehlung tägliche Einträge:

Für *Arthritisschmerz (VAS)* und *Morgensteifigkeit (MST)* ist jeweils nur ein Wert einzutragen. Konsequenterweise können diese Einträge ein übersichtliches Bild des Krankheitsverlaufs widerspiegeln.

Empfehlung wöchentliche Einträge:

Der Fragebogen zur *Krankheitsaktivität (RADAI)* kann differenziertere Antworten auf den Krankheitsverlauf geben. Da hier sowohl der *Arthritisschmerz (VAS)* als auch die *Morgensteifigkeit (MST)* integriert ist, werden die korrespondierenden Einträge am selben Tag dort automatisch übernommen und umgekehrt.

Empfehlung Einträge bei Bedarf:

Die Erfassung der *Körperlichen Funktionsfähigkeit* erfolgt über den *Funktionsfragebogen Hannover (FFbH)*. Dieser besteht aus 18 kurzen Fragen. Um diese zu beantworten, sollten Sie sich einmal zu Anfang Zeit nehmen und immer dann erneut ausfüllen, wenn sich in einem der Bereiche Änderungen eingestellt haben.

Im Bereich der *Arbeitsunfähigkeit (AU)* sind Einträge nur nach Bedarf erforderlich.

>>> Schritt 4: An Einträge erinnern lassen

Erinnerungen

Tagebuch-
erinnerungen

Medikamenten-
erinnerungen
(s. Schritt 2)

Erinnerungen

Arthritisschmerz (VAS)

Datum: 01.04.2014

Wiederholung: Täglich

Uhrzeit: 08:15

Morgensteifigkeit (MST)

Datum: 02.04.2014

Wiederholung: Täglich

Uhrzeit: 15:00

Körperliche Funktionsfähigkeit (FFbH)

Datum: 03.04.2014

Wiederholung: Täglich

Uhrzeit: 17:30

Krankheitsaktivität (RADAI)

Datum: 02.04.2014

Wiederholung: Täglich

Uhrzeit: 07:45

Aspirin Brausetabletten (Acetylsalicylsäure)

Häufigkeit: Täglich

Morgens: 07:00

Mittags: -

Sie können sich an die Tagebucheinträge erinnern lassen.

Abbrechen Erinnerungen Speichern

Arthritisschmerz (VAS)

Erinnerung Ja Nein

01.04.2014

Täglich

08:15

Zu jedem Tagebuchbereich können Sie die Erinnerungsfunktion an- oder ausstellen, das Anfangsdatum und das gewünschte Zeitintervall (täglich, wöchentlich, ...) eintragen. Diese Einstellungen können Sie jederzeit ändern.

Übersichten und Ansichten

>>> Schritt 5: Den Therapieverlauf im Blick!

Verläufe

Lassen Sie sich die Verläufe der verschiedenen Tagebucheinträge und der Medikamenteneinnahmen anzeigen.

Verläufe Anzeigen

Von: 01.01.2012

Bis: 02.04.2014

Verläufe

Arthritisschmerz (VAS)

Morgensteifigkeit (MST)

Körperliche Funktionsfähigkeit (FFbH)

Krankheitsaktivität (RADAI)

Arbeitsunfähigkeit (AU)

ARCOXIA

Beachten Sie die Einstellungsmöglichkeiten im oberen Bereich. Sie können

- die für Sie wichtigen Tagebucheinträge und Medikamenteneinnahmen auswählen
- den Anzeigzeitraum ändern

RheumaLive

Patient:

Pers. ID: -

Pseudonym: Ine

Geb. Datum: 1959-01-08

Geschlecht: Mächtig

Größe / Gewicht / BMI: 180 / 83 / 26.70

An Rheuma erkrankt seit: 07.01.2004

Begleiterkrankungen: Herz-Kreisläuf., Schlaganfall, Osteoporose, Diabetes, Niereninsuffizienz, Gastritis, Allergie

Medikamente:

Name	Mengen-einheit	Darreichungsform	Einzel-dosis	Häufigkeit	Einnahme-schema	Einnahme seit
Orendia Fertigspritze (Abatacept)	100	Injektionslösung	-	Täglich	1-2-2-2	19.03.2014

Verläufe von: 03.03.2014 bis: 26.03.2014

Arthritisschmerz (VAS)

>>> Schritt 6: Überblick über Ihre Tagebucheinträge

 Übersicht

Sehen Sie die Übersichtsanalyse der Tagebucheinträge



Übersicht

Arthritissschmerz (VAS)

Werte				
Letzter	27.12.13	9		
Beste	21.12.13	1		
Schlechtester	25.12.13	11		
Durchschnitt	-	5		

Morgensteifigkeit (MST)

Werte				
Letzter	27.12.13	1-2 Std		
Beste	21.12.13	1/2-1 Std		
Schlechtester	25.12.13	1-2 Std		
Durchschnitt	-	1-2 Std		

Körperliche Funktionsfähigkeit (FFbH)

Werte			
Letzter	31.03.14	61	
Beste	01.07.13	100	
Schlechtester	18.07.13	1	
Durchschnitt	-	51	

Krankheitsaktivität (RADAI)

Werte			
Letzter	27.12.13	8	
Beste	24.11.13	0	
Schlechtester	27.12.13	10	
Durchschnitt	-	4	

Arbeitsunfähigkeit (AU)

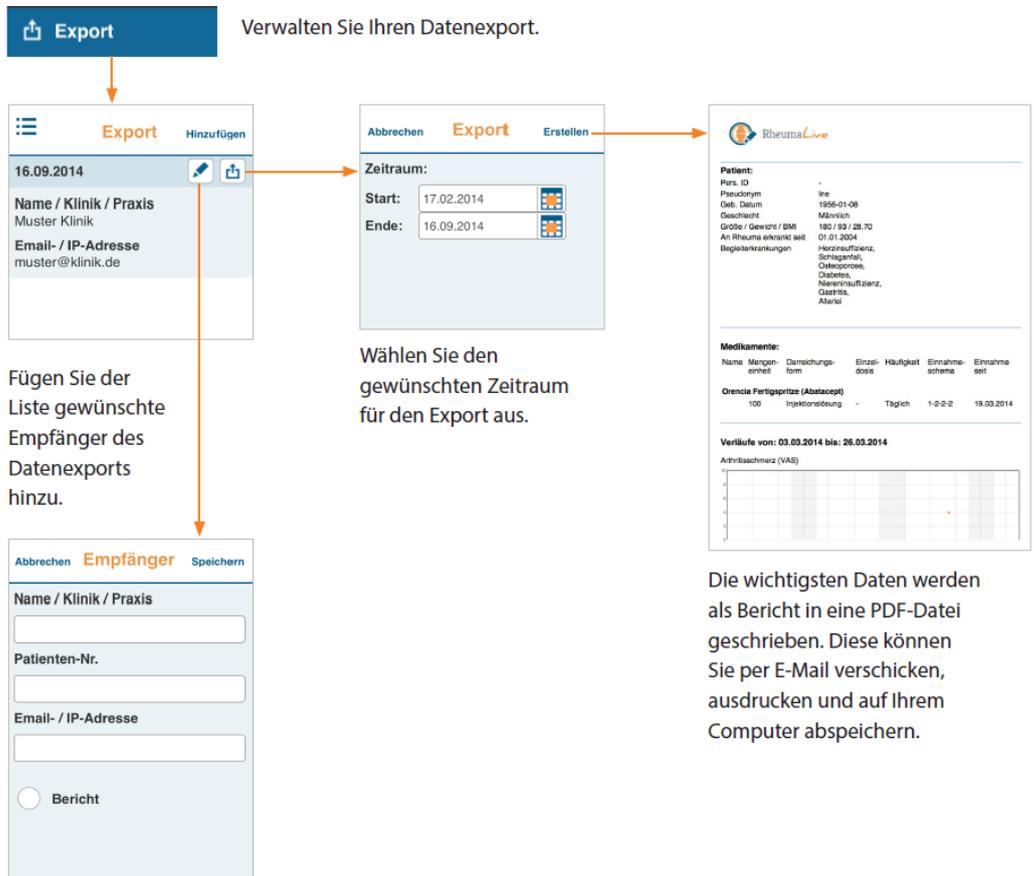
Werte	
Letzter Zeitraum	06.12.13 - 21.12.13
Rheumabedingt	Nein
Krankgeschrieben	Nein
Arbeitsunfähigkeit	Voll

Von hier aus haben Sie einen Schnellzugriff pro Tagebuchbereich, um

-  einen neuen Eintrag zu generieren
-  sich den Verlauf anzeigen zu lassen
-  die Erinnerungsfunktion zu bearbeiten
-  sich vergangene Tagebucheinträge anzeigen zu lassen

Für eine einfache und übersichtliche Arbeit mit RheumaLive empfiehlt es sich, diese Seite als Startseite zu benutzen.

>>> Schritt 7: Bericht und Datenexport



Patienten ID:

-MiDEAR-

Übersicht

Körperliche Funktionsfähigkeit (FFbH)		
Werte	Datum:	Wert:
Letzter		
Bester		
Schlechtester		
Durchschnitt		

Frequenz Nutzung FFbH
Wie häufig nutzen Sie den FFbH?

Anzahl der gezählten FFbHs:		
Zeitraum:	vom:	bis:



Krankheitsaktivität (RADAI)		
Werte	Datum:	Wert:
Letzter		
Bester		
Schlechtester		
Durchschnitt		

Frequenz Nutzung RADAI
Wie häufig nutzen Sie den RADAI?

Anzahl der gezählten RADAI:		
Zeitraum:	vom:	bis:

Bei dem besten und dem schlechtesten Wert die Bögen ansehen und dokumentieren

Wie häufig nutzen Sie die App?

Tagebuchfunktion:

VAS MST RADAI FFbH AU nicht genutzt

Erinnerungsfunktion:

VAS MST RADAI FFbH AU nicht genutzt

Patienten ID:

-MiDEAR-

Medikament Name:	
Darreichungsform:	
Einzelndosis:	
Häufigkeit/Schema:	
Anzahl:	
Einnahme seit:	

Medikament Name:	
Darreichungsform:	
Einzelndosis:	
Häufigkeit/Schema:	
Anzahl:	
Einnahme seit:	

Medikament Name:	
Darreichungsform:	
Einzelndosis:	
Häufigkeit/Schema:	
Anzahl:	
Einnahme seit:	

Medikament Name:	
Darreichungsform:	
Einzelndosis:	
Häufigkeit/Schema:	
Anzahl:	
Einnahme seit:	

Medikament Name:	
Darreichungsform:	
Einzelndosis:	
Häufigkeit/Schema:	
Anzahl:	
Einnahme seit:	

Medikament Name:	
Darreichungsform:	
Einzelndosis:	
Häufigkeit/Schema:	
Anzahl:	
Einnahme seit:	

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 13: **Fragebogen zur RheumaLive App (T6 Gruppe 2*)**

*in den Fragebögen T6 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Frage 43 und 44

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 13: **Fragebogen zur RheumaLive App (T6 Gruppe 2*)**

*in den Fragebögen T6 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Frage 43 und 44

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 13: **Fragebogen zur RheumaLive App (T6 Gruppe 2*)**

*in den Fragebögen T6 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Frage 43 und 44

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 13: **Fragebogen zur RheumaLive App (T6 Gruppe 2*)**

*in den Fragebögen T6 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Frage 43 und 44

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 13: **Fragebogen zur RheumaLive App (T6 Gruppe 2*)**

*in den Fragebögen T6 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Frage 43 und 44

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 15: **Fragebogen zur RheumaLive App (T9 Gruppe 2*)**

*in dem Fragebogen T9 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Fragen 55, 56 und 57

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 15: **Fragebogen zur RheumaLive App (T9 Gruppe 2*)**

*in dem Fragebogen T9 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Fragen 55, 56 und 57

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 15: **Fragebogen zur RheumaLive App (T9 Gruppe 2*)**

*in dem Fragebogen T9 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Fragen 55, 56 und 57

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 15: **Fragebogen zur RheumaLive App (T9 Gruppe 2*)**

*in dem Fragebogen T9 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Fragen 55, 56 und 57

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 15: **Fragebogen zur RheumaLive App (T9 Gruppe 2*)**

*in dem Fragebogen T9 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Fragen 55, 56 und 57

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 15: **Fragebogen zur RheumaLive App (T9 Gruppe 2*)**

*in dem Fragebogen T9 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Fragen 55, 56 und 57

Pat.ID: _____



Poliklinik für Rheumatologie – Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor Professor Dr. med. M. Schneider

Vereinbarung über die Schwellenwerte MiDEAR

(Kopie für Akte)

Sehr geehrter Herr/Frau _____,

bitte melden Sie sich telefonisch bei Ihrem MiDEAR-Projektteam unter der Telefonnummer: 0211-8117817 wenn sich einer Ihrer Werte, die Sie mit der RheumaLive App bis zu Ihrer nächsten Vorstellung bei uns ermitteln, folgendermaßen ändert:

Arthritisschmerz (VAS):	Sie einen Wert von _____ angeben
Morgensteifigkeit (MST):	Sie einen Wert von _____ angeben
Körperliche Funktionsfähigkeit (FFbH):	Ihr Endwert (Score) _____ beträgt
Krankheitsaktivität (RADAI):	Ihr Endwert (Score) _____ beträgt
Medikamente:	
Cortison:	Wenn Sie ____ mg/ Tag mehr als üblich benötigen
Schmerzmittel:	Wenn Sie _____ mg/Stück/Tag als üblich benötigen

Bitte melden Sie sich auch unabhängig von den vereinbarten Werten telefonisch bei uns, falls Sie anderweitige Fragen z.B. zu Ihrer aktuellen Gesundheit oder zur RheumaLive App haben.

Ich (Name, Vorname) _____, geboren am _____ bin mit den vereinbarten Schwellenwerten einverstanden und werde mich telefonisch bei dem MiDEAR Projektteam melden, wenn sich einer der vereinbarten Werte ändert oder ich anderweitige Fragen an das MiDEAR-Projektteam habe.

(Ort, Datum und Unterschrift) (Patient)

(Ort, Datum und Unterschrift) (Arzt)



Poliklinik für Rheumatologie – Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor Professor Dr. med. M. Schneider

Vereinbarung über die Schwellenwerte MiDEAR

(Kopie für Patient)

Sehr geehrter Herr/Frau _____,

bitte melden Sie sich telefonisch bei Ihrem MiDEAR-Projektteam unter der Telefonnummer: 0211-8117817 wenn sich einer Ihrer Werte, die Sie mit der RheumaLive App bis zu Ihrer nächsten Vorstellung bei uns ermitteln, folgendermaßen ändert:

Arthritisschmerz (VAS):	Sie einen Wert von _____ angeben
Morgensteifigkeit (MST):	Sie einen Wert von _____ angeben
Körperliche Funktionsfähigkeit (FFbH):	Ihr Endwert (Score) _____ beträgt
Krankheitsaktivität (RADAI):	Ihr Endwert (Score) _____ beträgt
Medikamente:	
Cortison:	Wenn Sie ____ mg/ Tag mehr als üblich benötigen
Schmerzmittel:	Wenn Sie _____ mg/Stück/Tag als üblich benötigen

Bitte melden Sie sich auch unabhängig von den vereinbarten Werten telefonisch bei uns, falls Sie anderweitige Fragen z.B. zu Ihrer aktuellen Gesundheit oder zur RheumaLive App haben.

Ich (Name, Vorname) _____, geboren am _____ bin mit den vereinbarten Schwellenwerten einverstanden und werde mich telefonisch bei dem MiDEAR Projektteam melden, wenn sich einer der vereinbarten Werte ändert oder ich anderweitige Fragen an das MiDEAR-Projektteam habe.

(Ort, Datum und Unterschrift) (Patient)

(Ort, Datum und Unterschrift) (Arzt)

Anhang 16: Vereinbarung der Schwellenwerte

HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DÜSSELDORF

MiDEAR

**Mobiles medizinisch supervidiertes
Krankheitsmanagement in der Rheumatologie**

MiDEAR-Projektteam:
Cand. med. C. Kampling, PD Dr. J. Richter,
und Prof. Dr. M. Schneider

1

HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DÜSSELDORF

Hintergrund

- Nutzung von IT Lösungen → besseres Patientenmanagement → bestmögliche Versorgung der Patienten
- Perspektivisch: optimierte Nutzung unserer bestehenden rheumatologischen Kapazitäten

www.hhu.de

2

HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DÜSSELDORF

Dokumentationssysteme

Es stehen uns zwei verschiedene rheumatologische Applikationen aus dem Bereich der neuen Medien zur Verfügung:



Der Poliklinik für Rheumatologie,
Universitätsklinikum Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

↔



Der Firma STAR Healthcare Management GmbH (Köln) und der Firma UCB Pharma GmbH (Monheim)

www.hhu.de

3

HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DÜSSELDORF

Tagebuchfunktion der RheumaLive App

Tagebuch

- Arthritis-Schmerz (VAS)
- Morgensteifigkeit (MST)
- Körperliche Funktionsfähigkeit (FFM)
- Krankheitsaktivität (RADA)
- Arbeitsunfähigkeit (AU)

www.hhu.de

4

HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DÜSSELDORF

Tagebuchfunktion der RheumaLive App

▪ Dokumentation des **Arthritis-Schmerzes** anhand einer 10-stufigen VAS

Abbrechen	Tagebuch	Speichern
<input type="button" value="X"/>	Keine Schmerzen <input type="radio"/>	0
	<input type="radio"/>	1
	<input type="radio"/>	2
	<input type="radio"/>	3
	<input type="radio"/>	4
	<input type="radio"/>	5
	<input type="radio"/>	6
	<input type="radio"/>	7
	<input type="radio"/>	8
	<input type="radio"/>	9
<input type="button" value="X"/>	Unmäßige Schmerzen <input type="radio"/>	10

www.hhu.de

5

HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DÜSSELDORF

Tagebuchfunktion der RheumaLive App

▪ Dokumentation der **Morgensteifigkeit** anhand einer 6-stufigen Skala

Abbrechen	Tagebuch	Speichern
<input type="button" value="X"/>	Weniger als 30 Minuten <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	30 Minuten bis 1 Stunde <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	1-2 Stunden <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	2-4 Stunden <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Mehr als 4 Stunden <input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<input type="button" value="X"/>	Den ganzen Tag <input type="radio"/>	<input type="radio"/>

www.hhu.de

6

Tagebuchfunktion der RheumaLive App

HEINRICH HEINE UNIVERSITÄT DUISBURG

- Erfassung der körperlichen Funktionsfähigkeit anhand des FFBHs

Abbrechen **Tagebuch** Speichern

Körperl. Funktionsfähigkeit (FFBHs)

Ja Ja/aber mit Mühe Nein oder nur mit besonderer Hilfe

- Können Sie sich erheben?
- Können Sie aus einem normalen Bett aufstehen?
- Können Sie mit der Hand schreiben (Präferenz einer Faustkarte)?
- Können Sie Wasserhähne auf- und zubehalten?

7 www.hhu.de

7

Tagebuchfunktion der RheumaLive App

HEINRICH HEINE UNIVERSITÄT DUISBURG

- Erfassung der Krankheitsaktivität anhand des RADAI5

Abbrechen **Tagebuch** Speichern

Krankheitsaktivität (RADAI5)

- Wie viele Tage mit Ihrer Aktivität (RADAI5) sind Sie im letzten Monat (bestenfalls) im Allgemeinen vornehmlich mit dem besten Tag? (1-5)
- Wie viele Tage mit Ihrer Aktivität (RADAI5) sind Sie im letzten Monat (schlimmstenfalls) im Allgemeinen vornehmlich mit dem schlechtesten Tag? (1-5)

5 = Überhaupt nicht aktiv, 10 = Schwere Aktivität

Bitte auswählen: Keine Aktivität Überhaupt nicht aktiv 1-5 6-10

Überprüfen Sie Ihre Eingabe

Bitte auswählen

8 www.hhu.de

8

Tagebuchfunktion der RheumaLive App

HEINRICH HEINE UNIVERSITÄT DUISBURG

- Dokumentation einer Arbeitsunfähigkeit

Abbrechen **Tagebuch** Speichern

Arbeitsunfähigkeit (AU)

Von: 09.01.2019

Bis: 07.01.2019

Arbeitsunfähig

Eingeschränkt arbeitsfähig

Krankgeschrieben

Rheumabedingt

9 www.hhu.de

9

Mein Profil

HEINRICH HEINE UNIVERSITÄT DUISBURG

- Gewicht, Körpergröße und Alter
- Möglichkeit der Angabe der Erkrankungsdauer
- Angabe weiterer Begleiterkrankungen

Mein Profil

Name: -

Pseudonym: -

Geb. Datum: -

Krankenkasse: -

Versicherungswahrscheinlichkeit: -

Geschlecht: -

Größe: -

Gewicht: -

BMI: -

An Rheuma erkrankt seit: -

Begleiterkrankungen: -

10 www.hhu.de

10

Medikamente

HEINRICH HEINE UNIVERSITÄT DUISBURG

- Eingenommene Medikamente und Dosierung.
- Ggf. Erinnerung an die Einnahme.

Medikamente

Prednison Filmtabletten (Prednison)

Darreichungsform: Filmtabletten

Einzelosis: 5 mg

Schema: Täglich

Anzahl: 1 ...

Einnahme seit: Jan. 2015

Bestand: -

Packungsgröße: -

11 www.hhu.de

11

Verläufe

HEINRICH HEINE UNIVERSITÄT DUISBURG

- Erfassung der verschiedenen Tagebucheinträge und Medikamenteneinnahmen auf einen Blick

Verläufe

Körperliche Funktionsfähigkeit (FFBHs)

Krankheitsaktivität (RADAI5)

Arbeitsunfähigkeit (AU)

Rheumatische Aktivität (RAI)

12 www.hhu.de

12

Übersicht

HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DUISBURG

- Aufführung der berechneten Werte der Tagebuchfunktion

13 www.hhu.de

13

Weitere Funktionen

HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DUISBURG

- U.a. an Einträge für das Tagebuch **erinnern** lassen
- PDF-Generierung mit der **Export** Funktion möglich und per Email versendbar

14 www.hhu.de

14

Voraussetzungen für die Teilnahme

HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DUISBURG

- Einschlusskriterien
 - Vorliegen einer rheumatoiden Arthritis
 - Alter \geq 18 Jahre
 - NutzerIn eines mobilen Endgerätes mit Systemvoraussetzung iOS ab Version 6.1 oder Android ab Version 4.3
 - Vorliegen der schriftlichen Einwilligung der Patientenerklärung
 - Gute Deutschkenntnisse
 - nicht schwanger

15 www.hhu.de

15

Überblick MiDEAR-Projekt

HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DUISBURG

- Laufzeit: 9 Monate
- 60 Patienten benutzen die RheumaLive App so oft sie möchten (keine Vorgabe!)
 - Ab T3 Randomisierung in 2 Gruppen, á 30 Patienten

16 www.hhu.de

16

Was müssen Sie als Arzt machen?

HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DUISBURG

- Die App-Daten der Teilnehmer bei den Ambulanzbesuchen betrachten
- Den DAS28-CRP des Teilnehmers bestimmen
- Rückmeldung Ihrer Erfahrungen im Umgang mit der App und den zusätzlich vorhandenen Daten anhand eines Papier-basierten Evaluationsbogens
- Die Evaluationsbögen finden Sie in den Patientenakten
- Ausgefüllte Evaluationsbögen werden am Tag des Ambulanzbesuches eingesammelt.

17 www.hhu.de

17

Randomisierung in 2 Gruppen T3

HEINRICH HEINE
UNIVERSITÄT DUISBURG

- Nach 3 Monaten: Randomisierung der Patienten in zwei Gruppen á 30 Patienten, diese erhalten dann ein unterschiedliches Management

18 www.hhu.de

18

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 20: **Evaluation zu den Erfahrungen mit der RheumaLive App aus ärztlicher Sicht (T6 Gruppe 2*)**

*in dem Fragebogen T6 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Frage 15

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 20: **Evaluation zu den Erfahrungen mit der RheumaLive App aus ärztlicher Sicht (T6 Gruppe 2*)**

*in dem Fragebogen T6 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Frage 15

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 22: **Evaluation zu den Erfahrungen mit der RheumaLive App aus ärztlicher Sicht (T9 Gruppe 2*)**

*in dem Fragebogen T9 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Frage 17

Der Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 22: **Evaluation zu den Erfahrungen mit der RheumaLive App aus ärztlicher Sicht (T9 Gruppe 2*)**

*in dem Fragebogen T6 Gruppe 2 gab es zusätzlich die Frage 17

Danksagung

Herzlich bedanken möchte ich mich bei meinem Doktorvater, Herrn Univ.-Prof. Dr. med. Matthias Schneider, für die freundliche Überlassung des interessanten Dissertationsthemas, die Möglichkeit der Anfertigung der Dissertation sowie die äußerst hilfreiche Unterstützung bei der Erstellung dieser Arbeit.

Mein besonderer Dank gilt Frau Prof. Dr. med. Jutta Richter, der Betreuerin meiner Dissertation, die diese Arbeit in jeder Phase vorbildlich und mit außergewöhnlichem Engagement begleitet hat. Ohne ihre Geduld, die konstruktive Kritik und die Korrekturen wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen. Ich habe viel gelernt und bin für die Erfahrungen sehr dankbar.

Herrn Dipl.-Dok. Hasan Acar bin ich für seine immerwährende Hilfsbereitschaft zu besonderem Dank verpflichtet.

Ich danke allen beteiligten Mitarbeitern der Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie, vor allem Frau Meike Dieckert, Herrn Dipl.-Dok. Thilo Kluß und Frau Elsbeth Richter, für die Unterstützung bei der Durchführung und der Datenerhebung im Rahmen des MiDEAR Projektes.

Herrn Dr. Reinhart Willers danke ich für seine Unterstützung bei der statistischen Auswertung.

Frau Dr. Dörte Huscher danke ich für die Bereitstellung der Vergleichsdaten aus der am Deutschen Rheuma-Forschungszentrum (DRFZ) in Berlin geführten Kerndokumentation.

Ein besonderer Dank gilt auch den teilnehmenden Patienten, ohne die das MiDEAR Projekt nicht möglich gewesen wäre.

Zuletzt möchte ich mich bei meiner Familie bedanken, denen diese Arbeit gewidmet ist. Ihnen verdanke ich mehr als Worte ausdrücken können.