

Klinik für Rheumatologie & Hiller Forschungszentrum Rheumatologie

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Direktor der Klinik Univ.-Prof. Dr. med. J. Distler

PICASO

Eine individualisierte, patientenorientierte Plattform zur verbesserten
Betreuung von Patienten mit rheumatoider Arthritis

- Eine Betrachtung der Patientenseite -

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Catarina Renée Schwartz

2023

Angabe der Gutachter

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

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachterin: Prof. Dr. med. Jutta Richter

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

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Richter JG, Chehab G, Schwartz C, Ricken E, Tomczak M, Acar H, Gappa H, Velasco CA, Rosengren P, Povilionis A, Schneider M, Thestrup J. The PICASO cloud platform for improved holistic care in rheumatoid arthritis treatment-experiences of patients and clinicians. *Arthritis Res Ther.* 2021 May 27;23(1):151. doi: 10.1186/s13075-021-02526-7. PMID: 34044850; PMCID: PMC8157758.

Zusammenfassung deutsch

Die Versorgung chronisch erkrankter Patienten mit Komorbiditäten und stetig komplexer werdenden Behandlungskonzepten bedarf einer effizienten, sektorübergreifenden Koordination von Behandlungsplänen. Nur so ist eine (kosten-)effiziente Datennutzung, eine Optimierung von Managementprozessen und eine Vermeidung redundanter Diagnostik gewährleistet. Die Einbindung aller Beteiligten (Patienten/Behandler etc.) in die Koordination dieser Prozesse, wurde mit der Informations- und Kommunikations-Plattform (IKT) PICASO ermöglicht, entwickelt im Rahmen des Förderprogrammes der Europäischen Union „Horizon 2020“. Dieses IKT-Instrument mit aktiver Teilhabe am Behandlungs- und Genesungsprozess wird im Rahmen dieser Dissertationsschrift aus Sicht der Patienten evaluiert.

Über einen Zeitraum von jeweils sechs Monaten waren 30 Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) und kardiovaskulärer/n Begleiterkrankung/en bzw. Risikofaktor/en in das PICASO *Proof-of-concept* Projekt eingeschlossen. Über *Home-Monitoring*-Geräte sowie individuelle Zugänge zu dem patientenspezifischen PICASO-*Dashboard* konnten die Patienten aktiv an ihrem Gesundheits- und Behandlungsprozess mitwirken. Die persönlichen Vorstellungen erfolgten zu planmäßig vorgesehenen Ambulanzterminen zum Einschluss-Zeitpunkt, nach drei und sechs Monaten. Als ein Teil des Projektes wurde ein umfangreiches Konzept zur Evaluation der Projektbestandteile durch die Patienten entwickelt.

Dreißig RA-Patienten (80,0% weiblich) mit mittlerem Alter±Standardabweichung von 58,6±10,8 Jahren, einer Krankheitsdauer von 12,6±8,5 Jahren, einer milden Krankheitsaktivität (DAS28-CRP(4) 2,6±0,9) und 2,9±1,6 Komorbiditäten nahmen teil, sie waren IT-erfahren sowie Anfänger. Die Nutzungsadhärenz der Plattform durch die Patienten war hoch. Evaluationen des *Dashboards* zeigten insbesondere in den Bereichen Attraktivität, Durchschaubarkeit und Steuerbarkeit positive Bewertungen. Die meisten Teilnehmer (88,9%) waren mit dem Dashboard zufrieden und bewerteten die Nutzung als (eher) einfach. Es kam innerhalb des Untersuchungszeitraums zu einer Steigerung des Empowerments, bspw. setzten sich 48,3% der Patienten neue gesundheitsbezogene Ziele und 91,6% berichteten über eine erleichterte Arzt-Patienten-Kommunikation.

Die PICASO-Plattform bietet eine moderne, IT-basierte Ergänzung zur aktuellen Regelversorgung von RA Patienten mit einem positiven Effekt auf das Empowerment und die Partizipation der Patienten am eigenen Behandlungsprozess. Die Integration der Anwendungen in den Alltag der Patienten konnten belegt werden. Die Effekte auf das *Outcome* der Patienten sowie die Anwendbarkeit der Plattform im klinischen Alltag über längere Zeiträume mit größeren Patientenkollektiven sind in Folgestudien zu prüfen.

Zusammenfassung englisch

The care of chronically ill patients with comorbidities and increasingly complex treatment concepts requires efficient, cross-sectoral coordination of treatment plans. This is necessary to ensure (cost-)efficient use of data, optimization of management processes and avoidance of redundant diagnostics. The integration of all parties involved (patients/health care providers, etc.) in the coordination of these processes was enabled with the information and communication platform (ICT) PICASO, developed as part of the European Union's "Horizon 2020" funding program. The ICT tool with options for active participation in the treatment and recovery process was evaluated from patients' perspective.

Over a period of six months, 30 patients with rheumatoid arthritis (RA) and cardiovascular concomitant disease(s) or risk factor(s) were included in the PICASO proof-of-concept project. Patients were able to actively participate in their health and treatment process via home-monitoring devices and individual access to their patient-specific PICASO dashboard. Face-to-face visits occurred during scheduled outpatient appointments at inclusion, after three and six months. As a part of the project, a comprehensive approach to patients' evaluation of the project components was developed.

Thirty RA patients (80.0% female) with mean age \pm standard deviation of 58.6 \pm 10.8 years, disease duration of 12.6 \pm 8.5 years, mild disease activity (DAS28-CRP(4) 2.6 \pm 0.9), and 2.9 \pm 1.6 comorbidities participated; they were IT experienced as well as novice. Data collection showed high adherence. Evaluations of the dashboard had positive ratings, especially in the areas of attractiveness, perspicuity and dependability. Most participants (88.9%) were satisfied with the dashboard and rated its use as (rather) easy. There was an increase in empowerment within the study period, for example, 48.3% of patients set new health-related goals and 91.6% reported facilitated doctor-patient communication.

The PICASO platform offers a modern, IT-based supplement to the current standard care of RA patients with a positive effect on patients' empowerment and participation in their own treatment process. The integration of the applications into patients' everyday life could be proven. The effects on the outcome of the patients as well as the applicability of the platform in the clinical routine care over longer periods with larger patient collectives are to be examined in follow-up studies.

Abkürzungsverzeichnis

ACR	<i>American College of Rheumatology</i>
App	<i>Applikation</i>
bDMARDs	<i>Biological Disease Modifying Anti-rheumatic Drugs</i>
BMI	<i>Body-Mass-Index</i>
CDAI	<i>Clinical Disease Activity Index</i>
CRP	<i>C-reaktives Protein</i>
csDMARD	<i>Conventional synthetic Disease modifying Anti-rheumatic</i>
DAS28	<i>Disease Activity Score</i>
DMARDs	<i>Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs</i>
DSGVO	<i>Datenschutz-Grundverordnung</i>
eHealth	<i>Electronic Health</i>
EHRs	<i>Electronic Health Records</i>
ePRO	<i>electronic patient reported outcome</i>
EQ5D	<i>EuroQol 5 Dimensions</i>
EULAR	<i>European League Against Rheumatism</i>
FFBH	<i>Funktionsfragebogen Hannover</i>
FIT	<i>Fraunhofer Institute für Applied Information Technology</i>
HAQ	<i>Health Assessement Questionnaire</i>
HHU	<i>Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf</i>
IKT	<i>Informations- und Kommunikationstechnologien</i>
IoT	<i>Internet of Things</i>
JAK	<i>Janus Kinase</i>
KIS	<i>Krankenhausinformations-System</i>
mHealth	<i>Mobile Health</i>
MTX	<i>Methotrexat</i>
n.e.	<i>nicht erfasst</i>
NSAR	<i>Nicht steroidale Antirheu</i>
ODS	<i>Operational Data Store</i>
PICASO	<i>A Personalised Integrated Care Approach for Service Organisations and Care Models for Patients with Multi-Morbidity and Chronic Conditions</i>
PRO	<i>Patient reported outcome</i>
RA	<i>Rheumatoide Arthritis</i>
RDAI	<i>Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index</i>
SDAI	<i>Simple Disease Activity Index</i>
TNF	<i>Tumor necrose factor</i>

tsDMARD *Targeted syntetic Disease modifying Anit-rheumatic Drug*
UEQ *User experience questionnaire*
UKD *Universitätsklinikum Düsseldorf*

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	1
1.1	Rheumatoide Arthritis.....	1
1.2	Electronic Health	4
1.3	PICASO.....	5
1.4	Ziel der Arbeit	7
2	MATERIAL UND METHODEN.....	8
2.1	Kollektiv	8
2.2	Methodik.....	8
2.2.1	Patienten – Rekrutierung und Aufklärung	9
2.2.2	PICASO – Technischer Aufbau	10
2.2.3	PICASO-Anwendungen	12
2.2.4	Erstellung der IT-Infrastruktur.....	20
2.2.5	Datenschutz	21
2.2.6	Technische Einrichtung der Home-Monitoring-Geräte	22
2.2.7	Papierbasierte Fragebögen und PROs zu den Ambulanzbesuchen T0, T3 und T6	22
2.2.8	Datenerhebung während der Projektlaufzeit.....	27
2.3	Statistische Methodik	28
3	ERGEBNISSE	30
3.1	Populations- und gesundheitsbezogene Daten.....	30
3.1.1	Kohorte.....	30
3.1.2	Gesundheitszustand	30
3.1.3	Kardiovaskuläre Komorbiditäten	33
3.1.4	Teilnahmebereitschaft	33
3.2	Technische Aspekte.....	35
3.2.1	Technische Vorkenntnisse	35
3.2.2	Messgeräte	36
3.2.3	Datensicherheit.....	37

3.2.4	Evaluation der PICASO-Anwendung.....	37
3.2.5	Medikamenteneinnahme	41
3.2.6	Weiternutzung nach Projektende	42
3.3	Aspekte der Patientenversorgung	44
3.3.1	Ökonomische Aspekte	44
3.3.2	Einfluss von PICASO auf die Behandlungsstrukturen	44
3.3.3	Partizipation	45
3.3.4	Empowerment.....	47
3.3.5	Feedback von Ärzten / Freunden / Familie	48
4	DISKUSSION.....	50
5	LITERATUR- UND QUELLENVERZEICHNIS	60
6	ANHANG	66
7	DANKSAGUNG	133

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	PICASO-Konsortium.....	5
Tabelle 2:	Inhalte der Patienten-Evaluations-Fragebögen zu T0, T3 und T6	24
Tabelle 3:	Krankheitsaktivität nach RADA15 [56]	27
Tabelle 4:	Zeitplan zur Erfassung der Vitalparameter, PROs und Medikation zwischen den Ambulanzterminen über das PICASO Patienten <i>Dashboard</i>	28
Tabelle 5:	Zeitplan zur Datenerfassung während der Ambulanzbesuche am UKD, Erhebung der Fragebögen in Papierform	28
Tabelle 6:	Prozentualer Anteil der sich in Remission befindenden RA-Patienten gemäß ärztlich erhobenen DAS28 CRP(4)-Daten.....	30
Tabelle 7:	Verlauf der Krankheitsaktivität über die Projektlaufzeit von T0 bis T6	31
Tabelle 8:	Selbstberichtete Krankheitsaktivität gemäß RADA1, Funktionseinschränkung nach FFBH / HAQ und Lebensqualität nach EQ5D über die Projektlaufzeit.....	32
Tabelle 9:	Häufigkeit kardiovaskulärer Komorbiditäten bzw. Risikofaktoren zu Projektbeginn.....	33
Tabelle 10:	Patientenbezogene Messzahlen über die Projektlaufzeit (Export der Daten aus dem PICASO ODS des UKD und anschließende Berechnung)	34
Tabelle 11:	IT-Vorerfahrungen der Patienten zu Projektstart	35
Tabelle 12:	Bewertung der Grafikdarstellung des PICASO-Patienten- <i>Dashboards</i> , Befragung zu T3	37
Tabelle 13:	Von den Patienten berichtete technische Schwierigkeiten während des PICASO-Projektes	39
Tabelle 14:	Einschätzung des Zeitaufwandes für die Messungen zu T3, T6 (jeweils betreffend die vergangenen drei Monate).....	40
Tabelle 15:	Gründe der Kontaktaufnahmen zum Projektteam durch die Patienten während der Projektlaufzeit.....	41
Tabelle 16:	Immunsuppressive Medikation des Patientenkollektivs über die Projektlaufzeit	42
Tabelle 17:	Ko-Medikation des Patientenkollektivs über die Projektlaufzeit	42
Tabelle 18:	Weiternutzungsbereitschaft von PICASO nach Projektende T3 und T6..	43
Tabelle 19:	Bereitschaft zur Finanzierung für die Weiternutzung der PICASO- Applikationen durch die Patienten nach Projektende zu T6.....	43
Tabelle 20:	Anzahl ambulanter, außerplanmäßiger Arztbesuche verschiedener Fachdisziplinen über die Projektlaufzeit.....	44

Tabelle 21: Vergleich der durch PICASO entstehenden Behandlungsstruktur zu der bisherigen Regelversorgung zu Projektende aus Patientensicht	45
Tabelle 22: Einschätzung der Patienten über eine mögliche Veränderung der zeitlichen Intervalle zwischen Ambulanzbesuchen durch PICASO	45
Tabelle 23: Einfluss der erhobenen Patientendaten auf den Behandlungsprozesswährend der Ambulanzbesuche zu T3 und T6 (jeweils bezogen auf die vergangenen drei Monate)	46
Tabelle 24: Veränderung des Bewusstseins der eigenen Gesundheit.....	48
Tabelle 25: Kommunikation mit niedergelassenen Ärzten / Freunden / Familie über das PICASO-Projekt	49

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	Grafische Darstellung des PICASO-Cloud-Konzeptes [1]	10
Abb. 2:	Grafische Darstellung der durch die Patienten erhobenen Parameter auf der Startseite des PICASO-Patienten- <i>Dashboards</i> [1]	14
Abb. 3:	Grafische Darstellung des Reiters „Tagesübersicht“ des PICASO-Patienten- <i>Dashboards</i>	15
Abb. 4:	Grafische Darstellung der durch die Patienten erhobenen Daten unter dem Reiter „Einzelansicht“ im PICASO-Patienten- <i>Dashboard</i>	16
Abb. 5:	Grafische Darstellung der durch die Patienten erhobenen Daten unter dem Reiter „Gesamtansicht“ im PICASO-Patienten- <i>Dashboard</i>	17
Abb. 6:	Grafische Darstellung des Reiters „Bestätigung Medikamenteneinnahme“ im PICASO-Patienten- <i>Dashboard</i>	17
Abb. 7:	Grafische Darstellung der Demovideos zur Gerätebedienung (Waage, Blutdruckmanschette) unter dem Reiter „Hilfe“ des PICASO-Patienten- <i>Dashboards</i>	18
Abb. 8:	Grafische Darstellung des Reiters „Abwesenheitsnotiz“ im PICASO-Patienten- <i>Dashboard</i>	19
Abb. 9:	Grafische Darstellung der Oberfläche der IoT PICASO-App zur Erfassung der Daten der Blutdruckmanschette und der Waage	20
Abb. 10:	Balkendiagramm zu den UEQ-Evaluationen nach 3 und 6 Monaten im Vergleich	38

1 EINLEITUNG

Das Gesundheitssystem wird durch eine wachsende Zahl chronisch kranker Patienten mit zunehmender Anzahl von Begleiterkrankungen vor neue Herausforderungen gestellt. Durch die Diversität der Grunderkrankungen und Komorbiditäten müssen individuelle Behandlungskonzepte unter der Einbeziehung verschiedener Fachrichtungen erstellt und koordiniert werden [1].

Im Bereich der Rheumatologie, im Speziellen bei der Behandlung der rheumatoiden Arthritis (RA) ist neben dem Erreichen der Krankheitsremission die Prävention und Behandlung kardiovaskulärer Begleiterkrankungen essenziell für das *Outcome* der Patienten [2, 3]. Hierfür mangelt es in der Routine häufig an Zeit, ausreichend Informationen zu einzelnen Aspekten des aktuellen Gesundheitsstatus (körperliche Betätigung, Langzeitblutdruckwerte, Medikamenten-Compliance etc.) zu erheben. An der Versorgung der Patienten sind meist mehrere Gesundheitsakteure beteiligt (Rheumatologen, Hausärzte, Kardiologen etc.) mit der Folge einer Vielzahl an Untersuchungen und behandlungsrelevanter Informationen. Erhobene relevante Daten stehen dem Weiterbehandelnden häufig nicht zeitnah zur Verfügung [1]. Es kann zu Informationsverlusten und einer inadäquaten Versorgungsqualität kommen. Zum optimalen Management der Patienten bei stetig wachsenden Datenmengen und begrenzten Personalressourcen kann ein informationstechnologisch gestütztes System hilfreich sein für eine effiziente, disziplinübergreifende, kostensparende und individuelle Gesundheitsversorgung. Mit dem PICASO-Projekt (*A Personalised Integrated Care Approach for Service Organisations and Care Models for Patients with Multi-Morbidity and Chronic Conditions*) wurde ein solches System geschaffen und in der vorliegenden Dissertationsschrift aus Sicht der Patienten evaluiert.

1.1 Rheumatoide Arthritis

Die rheumatoide Arthritis (RA), früher auch als chronische Polyarthritits bezeichnet, ist eine entzündlich-rheumatische Systemerkrankung mit einer Prävalenz von 0,5-1% und einer Inzidenz von 0,02-0,05% in der Normalbevölkerung Nordeuropas [4]. Die von Albrecht et al. veröffentlichten Zahlen zeigen, dass im Jahre 2014 vor allem Frauen (75,2% der Betroffenen) mit einer mittleren Erkrankungsdauer von zwölf Jahren betroffen waren. Das mittlere Erkrankungsalter betrug 49 Jahre [5]. Risikofaktoren für die Entwicklung einer RA sind höheres Alter, weibliches Geschlecht, Rauchen und Adipositas (*Body-Mass-Index* (BMI) >30kg/m²) [4, 6-10].

Die RA geht mit Schwellungen und Schmerzen der betroffenen Gelenke sowie einer charakteristischen Autoantikörper-Bildung einher [11]. Durch die chronische

Inflammation mit fortschreitender Gelenkdestruktion kann es in der Folge zu Mobilitätseinschränkungen und einer erhöhten Mortalität kommen [12-15].

Die Klassifikation der RA erfolgt nach den Kriterien des *American College of Rheumatology* (ACR) und der EULAR (*European League Against Rheumatism*) von 2010 [12] und umfasst vier Kategorien (Gelenkbeteiligung, Serologie, Akute-Phase-Proteine, Symptombdauer). Nach der aktuellen Leitlinie wird der Therapiebeginn der RA innerhalb von 12 Wochen nach Symptombeginn für ein verbessertes *Outcome* der radiologischen Progression, des therapeutischen Ansprechens und der Krankheitsaktivität empfohlen [16]. Hierfür bieten sich verschiedene Ansätze. Im Folgenden werden einige der Grundprinzipien der aktuellen S2-Leitlinien dargestellt [16]:

- Ziel der bestmöglichen medizinischen Betreuung der Patienten unter einer gemeinsamen Entscheidungsfindung,
- Mitbeachtung der hohen direkten und indirekten Kosten bei der Behandlung der RA durch die Behandelnden,
- Behandlung von RA-Patienten durch Rheumatologen als Spezialisten,
- Ziel der Behandlung ist die Remission oder eine niedrige Krankheitsaktivität.

Gemäß der „Interdisziplinären Leitlinie zur Behandlung der frühen RA“ von 2020 sollte die Evaluation des Therapieerfolges durch die Anwendung geeigneter Scores (bspw. DAS28 (Disease Activity Score), SDAI (Simple Disease Activity Index), CDAI (Clinical Disease Activity Index)) erfolgen [10]. Das Ansprechen der Therapie wird durch klinische *Outcome*-Parameter, wie bspw. den Funktionsfragebogen Hannover (FFBH), die Patienten-Selbsteinschätzung zum aktuellen Gesundheitsbefinden und mittels der Gesundheits-bezogenen Lebensqualität (SF-36) erhoben [10].

Die medikamentöse Versorgung der Patienten erfolgt mit verschiedenen Substanzklassen. Zu den zunächst gewählten *conventional synthetic* (cs) DMARDs (*Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs*) zählen z.B. Methotrexat (MTX), Leflunomid und Sulfasalazin [17]. Eine Therapieeskalation muss bei Nicht- oder unzureichendem Ansprechen der konventionellen Basistherapie erwogen werden. Je nach Ausmaß der Erkrankung kann eine Kombinationstherapie von MTX mit einem *biological* (b; *tumor necrose factor* (TNF)- α Inhibitoren (z.B. Adalimumab), CD20 Antikörper (z.B. Rituximab)) oder *targeted synthetic* (ts; Janus Kinase (JAK) Inhibitoren; z.B. Tofacitinib, Baricitinib) DMARD erwogen werden [16, 17]. Die parallele Gabe von Glukokortikoiden dient lediglich der Überbrückung bis zum Wirkeintritt der csDMARDs für ca. 3 Monate [17].

Neben der medikamentösen Versorgung sollte eine begleitende Lebensstil-Anpassung mit Gewichtskontrolle, ggf. Rauchentwöhnung, Management von Komorbiditäten etc.

erfolgen [15]. Zudem profitieren die Patienten von begleitender Ergo- und Physiotherapie zum Erhalt der Mobilität [15].

Durch die zuvor bereits beschriebene chronisch systemische Entzündung können weitere Organsysteme betroffen sein, auch als extraartikuläre Organmanifestationen bezeichnet [18]. Patienten mit RA haben ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Begleiterkrankungen [19] und für die Entwicklung eines Herzinfarktes und / oder Schlaganfalls [20].

Aus den 2016 / 17 aktualisierten, evidenzbasierten EULAR Empfehlungen zum Management des kardiovaskulären Risikos bei Patienten mit RA ergeben sich zehn Empfehlungen zur Prävention kardiovaskulärer Ereignisse [21].

So spielen neben der adäquaten Kontrolle der Krankheitsaktivität die regelmäßige Evaluation des kardiovaskulären Risikos und die daraus abgeleitete, optimierte Therapien von Komorbiditäten sowie die ausreichende Aufklärung der Patienten eine wichtige Rolle [22]. Die eingeschränkte Mobilität von RA-Patienten begünstigt die Entwicklung von Adipositas, wodurch sich wiederum Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus Typ2, arterielle Hypertonie und das metabolische Syndrom etablieren können [23, 24]. Die arterielle Hypertonie hat bei Patienten mit RA eine deutlich höhere Prävalenz als in der Allgemeinbevölkerung [25]. Insbesondere bei jüngeren RA-Patienten wird die arterielle Hypertonie zu selten diagnostiziert, bei älteren Patienten mit bekanntem Hypertonus häufig inadäquat oder nicht therapiert [25].

Die Prognose der RA variiert aufgrund multipler variabler Faktoren und der dadurch bedingten Heterogenität der Erkrankung zwischen den betroffenen Patienten. Wird die Erkrankung erst in späteren Stadien diagnostiziert, kann es bereits zu einer fortgeschrittenen Gelenkdestruktion und somit einer schlechteren Prognose gekommen sein [3, 12, 26]. Durch die verbesserte Therapie der RA mit DMARDs hat die Lebensqualität der Patienten laut dem deutschen Biologika Register RABBIT (Rheumatoide Arthritis: Beobachtung der Biologika-Therapie) erheblich zugenommen [27]. Dennoch ist die gesundheitsbezogene subjektive Lebensqualität bei Patienten mit RA im Vergleich zur allgemeinen Bevölkerung deutlich eingeschränkt [27]. Faktoren für eine Verbesserung der Lebensqualität und Prolongation der Phasen niedriger Krankheitsaktivität sind demnach dringend zu fördern und werden durch die Zielsetzung des PICASO-Projektes in den Fokus gerückt.

1.2 Electronic Health

Der Begriff *electronic Health* (eHealth) bezeichnet Anwendungen, welche Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) zur Versorgung und Behandlung von Patienten nutzen [28]. So liefert eHealth einen Ansatz zur Verbesserung des Gesundheitssystems – „lokal, regional und weltweit“ [29]. EHealth-Produkte werden in unterschiedlichen Bereichen verwendet. Beispielsweise können Patientendaten in sogenannten *Electronic Health Records* (EHRs) elektronisch erfasst werden. Die Verwendung von EHR soll zur Qualitätssteigerung der immer komplexer werdenden Versorgung chronisch kranker Patienten beitragen [30, 31]. Durch die Nutzung von EHRs können patientenzentrierte Behandlungskonzepte mit einer Risikoabschätzung für die Entwicklung von Komorbiditäten (bspw. kardiovaskuläre Begleiterkrankungen) etabliert werden [32]. In der Rheumatologie gibt es seit vielen Jahren technisch gestützte Patientendokumentationssysteme, welche z.B. die Kerndokumentationen von Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen auch deutschlandweit erfassen können (u.a. DocuMed.rh) [33, 34]. Ein Vorteil ist unter anderem die einheitliche Erfassung der Daten mit einer Sicherung des Qualitätsmanagements. Durch die Bündelung der „standardisierten Krankheitsdaten“ entsteht über die Zeit eine breite Datenbasis, welche zu Forschungszwecken genutzt und zu einem besseren Krankheitsverständnis beitragen kann [33]. Des Weiteren stehen deutschlandweite Online-Register zur Erfassung von Krankheitsverläufen zur Verfügung (bspw. „RABBIT“, „Rhekiss“ etc.) [33, 35]. Die Möglichkeit der aktiven Datenerfassung und somit aktiven Rolle im eigenen Behandlungsprozess wird Patienten u.a. durch diverse Gesundheits-Apps (Applikationen) ermöglicht [36, 37]. Die Erhebung von Gesundheitsdaten durch die Patienten über Tablets oder PCs kann die Entwicklung von Behandlungsplänen unterstützen, die Qualität der Versorgung erhöhen und die Partizipation der Patienten steigern [38-40].

1.3 PICASO

Das PICASO-Projekt war ein international organisiertes und durchgeführtes Projekt im Zuge des Rahmprogrammes für Forschung und Innovation der Europäischen Union (Horizon 2020) [41]. Es beinhaltete einen modernen, zukunftsorientierten Ansatz zur Umsetzung der Krankenversorgung unter den Herausforderungen und Neuerungen der heutigen und künftigen Gesundheitsversorgung. PICASO erhielt Förderungen des *“European Union’s Horizon 2020 research and innovation Programme”* mit der Grantnummer 689209.

Die Umsetzung des Projektes erfolgte durch ein internationales PICASO-Konsortium, bestehend aus folgenden Akteuren:

Fraunhofer Institute für Applied Information Technology (FIT)	Deutschland
CNET Svenska AB	Schweden
In-JeT ApS	Dänemark
Fondazione Inuit Tor Vergata	Italien
Technical University of Kosice	Slowenien
Vrije Universiteit Brussel	Belgien
University of Rome „Tor Vergata” Hospital	Italien
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHU), Universitätsklinikum Düsseldorf (UKD)	Deutschland

Tabelle 1: PICASO-Konsortium

Das PICASO-Konsortium nutzte innovative Informations- und Kommunikationstechnologien, um den Anforderungen der stetig komplexer werdenden Krankheitsbilder und Therapiekonzepte chronisch kranker Patienten gerecht zu werden.

Wie bereits beschrieben waren bei Projektstart bereits zahlreiche eHealth-Anwendungen mit dem Ziel der Aktivitätssteigerung, Verbesserung des Selbstmanagements etc. auf dem Markt (bspw. durch Aktivitätstracker der Marke FitBit). Allerdings wurden meist nur Teile der gesundheitsrelevanten Aspekte berücksichtigt und eine zentrale Verknüpfung verschiedener Datenquellen unter Beteiligung der betreuenden Ärzte blieb aus.

PICASO sollte eben diese sektorübergreifende Patientenversorgung mit einer zentralen Darstellung von Patientendaten sowie der gemeinschaftlichen Weitergabe von Behandlungsplänen und -ergebnissen auf Basis einer personalisierten und dynamischen Orchestrierung ermöglichen. Dazu wurde die datenschutzkonforme (nach Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)), cloudbasierte PICASO-Plattform zum Austausch der sensiblen medizinischen Daten durch das technische PICASO-Konsortium implementiert und anschließend durch die beteiligten Kliniken evaluiert [42]. Die PICASO-Plattform stellt eine Anwendung für Patienten und Ärzte dar. Drei

Cloudsysteme wurden miteinander verknüpft, die PICASO *Care System Private Cloud*, die PICASO *Integration Platform Public Cloud* sowie die PICASO *Patient Private Cloud*. So konnten von Arzt und Patient erhobene Daten gebündelt, verarbeitet und anschließend über eigens erstellte *Dashboards* für Patienten und Ärzte grafisch dargestellt werden.

Die Evaluation des Projektes fand an zwei kulturell und geografisch unterschiedlichen Standorten in Europa statt. An dem UKD in der Klinik für Rheumatologie & Hiller-Forschungszentrum Rheumatologie (ehemals: Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie & Hiller-Forschungszentrum Rheumatologie) wurden Patienten mit RA und am Universitätskrankenhaus Rom „Tor Vergata“ Patienten mit Morbus Parkinson für das Projekt rekrutiert. Beide Patientengruppen zeigten neben der chronischen Grunderkrankung kardiovaskuläre Begleiterkrankungen und / oder Risikofaktoren.

Die am Projekt beteiligten Patienten wurden dazu angehalten, während der Projektlaufzeit aktiv ihre Gesundheitsparameter im häuslichen Umfeld zu erfassen und diese über ihr individuelles PICASO-Patienten-*Dashboard* an die betreuenden Ärzte weiterzuleiten. Dazu erhielten die Patienten zum Projektstart Messgeräte, welche mit dem PICASO-Patienten-*Dashboard* gekoppelt waren.

So sollen die Untersuchungsergebnisse der Ärzte sowie die vom Patienten aktiv miterhobenen Parameter dem jeweiligen Behandler ein umfassendes Bild des aktuellen Gesundheits- und Behandlungsstandes des Patienten geben und eine fortführende, sektorübergreifende Betreuung („*Continuum of Care*“) ermöglichen.

Auf Patientenseite wird vor allem eine Erhöhung des Empowerments, der Partizipation und der aktiven Teilhabe am Behandlungsprozess mit einer Reduktion von Krankheitstagen und Krankenhausaufenthalten angestrebt. Die methodischen Details sind in Kapitel 2.2.7 dargelegt.

Das weiterführende Ziel ist, PICASO in die bestehenden europäischen Gesundheitssysteme zu integrieren und somit die zunehmenden Herausforderungen bei der Versorgung chronisch kranker Patienten zu meistern.

1.4 Ziel der Arbeit

Ziel der vorliegenden Arbeit ist die Evaluation des IKT-Systems durch Patienten, integriert in die bestehende Regelversorgung.

Konkret befasst sich diese Arbeit mit der Evaluation und Handhabbarkeit der PICASO-Plattform aus Sicht der beteiligten Patienten sowie den möglichen Veränderungen der Gesundheit und Gesundheitsbetreuung durch eine verstärkte Integration und Partizipation der Patienten in ihren Therapieprozess.

Die Evaluation aus Sicht der beteiligten Ärzteschaft ist nicht Teil dieser Dissertationsschrift.

Die Aspekte folgender Fragestellungen wurden in dieser Dissertationsschrift primär betrachtet:

- Kann eine IKT-Anwendung wie PICASO die Behandlung bzw. frühzeitige Detektion von kardiovaskulären Komorbiditäten bei RA-Patienten unterstützen?
- Sind körperliche Einschränkungen ein limitierender Faktor bei der Nutzung einer eHealth-Anwendung wie PICASO?
- Müssen Patienten ein bestimmtes Anforderungsprofil (Vorkenntnisse etc.) für die Nutzung von eHealth-Anwendungen wie PICASO erfüllen?
- Welche Veränderungen zeigen sich hinsichtlich Arztkonsultationen und Hospitalisierungen durch die Verwendung eines IKT-Systems wie PICASO?
- Wie unterstützt die Nutzung einer IKT-Anwendung wie PICASO die regelmäßige Einnahme von Medikamenten?
- Kann eine IKT-Anwendung wie PICASO die Arzt-Patienten-Interaktion, die Partizipation und das Empowerment der Patienten am eigenen Gesundheitsprozess beeinflussen?
- Wie bewerten die Patienten die Reaktion des sozialen Umfelds auf die Nutzung einer IKT-Anwendung wie PICASO?
- Wie ist die Akzeptanz, die Anwendbarkeit und das Nutzungsverhalten des PICASO-Patienten-*Dashboards* durch die Patienten?
- Welche Rolle spielt der Aspekt von Datensicherheit für Nutzungsbereitschaft von Patienten bei Verwendung eines IKT-Systems wie PICASO?

2 MATERIAL UND METHODEN

2.1 Kollektiv

Im Zeitraum von September 2018 bis Januar 2019 wurden 30 Patienten mit rheumatoider Arthritis der Klinik für Rheumatologie & Hiller-Forschungszentrum Rheumatologie des UKD für die Untersuchung rekrutiert. Der individuelle Teilnahmezeitraum war auf sechs Monate festgelegt. Es erfolgte keine Fallzahlkalkulation, da es sich bei dem PICASO-Projekt um ein *Proof-of-concept*-Projekt handelt.

Die Voraussetzungen zur Teilnahme stellten neben der RA ein Mindestalter von 18 Jahren sowie das Vorliegen mindestens einer kardiovaskulären Begleiterkrankung oder eines kardiovaskulären Risikofaktors dar. Als Risikofaktoren wurden arterielle Hypertonie, Arrhythmien, koronare Herzkrankheit, kardiale Vorereignisse (z.B. Herzinfarkt), Herzinsuffizienz, Hypercholesterinämie, Hyperlipidämie, Adipositas, Rauchen und familiäre Prädisposition gezählt. Es gab keine Einschränkungen bezüglich des Erkrankungsstatus (aktiv, Remission) oder der Erkrankungsdauer. Als Exklusionskriterien galten die Teilnahme an klinischen Studien der Phasen 1-3 oder Studien entsprechend Arzneimittelgesetz.

Ein positives Ethikvotum der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine Universität Düsseldorf lag vor mit der Studiennummer: 6139R.

Es erfolgte die Studienregistrierung im Deutschen Register klinischer Studien (DRKS): DRKS00013637, prospektiv registriert, 17. Januar 2018 [1].

2.2 Methodik

Die am Projekt Teilnehmenden erhielten für die individuelle sechsmonatige Projektlaufzeit eine vordefinierte Auswahl an Geräten zur Erhebung ihrer Vitalparameter im *Home-Monitoring*. Hierzu zählten ein Blutdruckmessgerät, eine Waage, ein Fitnessarmband sowie ein Tablet mit der vorinstallierten PICASO-App und dem durch das PICASO-Projektteam vorinstallierten Zugriff auf das PICASO-Patienten-*Dashboard*. Die Patienten wurden zu regelmäßigen Messungen der Vitalparameter und Nutzung des PICASO-Patienten-*Dashboards* im häuslichen Umfeld angehalten und zu drei Zeitpunkten (T0, T3 und T6) persönlich in der Klinik für Rheumatologie & Hiller-Forschungszentrum Rheumatologie am UKD betreut.

2.2.1 Patienten – Rekrutierung und Aufklärung

Eine Vorauswahl für die Rekrutierung der Patienten erfolgte seit Februar 2018 mithilfe von Aktenrecherchen, um die Einhaltung der Teilnahmebedingungen zu prüfen. Dazu wurde das elektronische Ambulanzsystem des UKD genutzt. Auf Grundlage erstellter Listen mit potenziellen Teilnehmenden erfolgte ein ausführliches Gespräch über Hintergründe, Teilnahmebedingungen und den Ablauf des PICASO-Projektes durch die behandelnden Rheumatologen des UKD und das PICASO-Projektteam. Dreißig Patienten stimmten der Teilnahme zu. Diese unterzeichneten nach ausführlicher Aufklärung (Ablauf, Teilnahmebedingungen, Rechte) durch das PICASO-Projektteam und angemessener Bedenkzeit die Patienteneinwilligung (vgl. Anhang Patienteneinwilligung). In dieser wurde zunächst eine Einführung über die Ziele des PICASO-Projektes gegeben. Der persönliche Nutzen und die Risikoaufklärung wurden in den Folgeabschnitten erläutert. Abschließend wurde über das Verhalten im Notfall, die Versicherungsnummer für den Fall eines Wegeunfalls sowie die Widerrufsmöglichkeit der Teilnahme informiert. Die Datensicherheit und dabei vor allem der Umgang sowie Verbleib der sensiblen Patientendaten wurden ausführlich erörtert. Für Fragen oder Anmerkungen wurden die Namen der PICASO-Teammitglieder sowie die Kontaktdaten der Klinik für Rheumatologie & Hiller-Forschungszentrum Rheumatologie vermerkt.

Die Patienten wurden während des Projektes durch die bereits behandelnden Ärzte sowie durch das PICASO-Projektteam betreut.

Die persönlichen Vorstellungen fanden zu Projektbeginn (T0), nach drei (T3) und nach sechs Monaten (T6) in der Ambulanz der Klinik statt. Diese Termine sollten dem regulären Vorstellungszyklus der Patienten entsprechen. Zusätzlich zu dem standardmäßigen Prozedere der Ambulanzbesuche sollten die Patienten die projektspezifischen Evaluationsfragebögen während der Wartezeit in der Ambulanz selbstständig ausfüllen. Bei Fragen, die sich auf den Fragebogen bezogenen, stand das PICASO-Projektteam bereit.

Zum Zeitpunkt T0 erhielten die Patienten die bereits erwähnten Projektgeräte mit einem eigens erstellten Benutzerhandbuch zum projektbegleitenden *Home-Monitoring* (vgl. Anhang Benutzerhandbuch). Dieses Benutzerhandbuch sollte den Patienten als Nachschlagewerk zur Bedienung der Soft- und Hardware des PICASO-Projektes dienen und wurde von den Düsseldorfer PICASO-Teammitgliedern selbstständig entwickelt. Des Weiteren erfolgte eine ausführliche Geräteführung mit der Demonstration der verschiedenen Anwendungen (PICASO-App, PICASO-Patienten-Dashboard etc.). Die

betreuenden Rheumatologen hatten über das PICASO-Arzt-Dashboard Zugriff auf die durch die Patienten generierten Werte (vgl. 2.2.3).

Es bestand zudem die Möglichkeit, die jeweils betreuenden Hausärzte durch einen eigenen Zugang zu den Patientendaten über das PICASO-Arzt-Dashboard in das PICASO-Projekt zu integrieren. Daher wurden die Patienten gebeten, ihrem Hausarzt eine standardisierte, von der Klinik erstellte Mitteilung über die Teilnahme am Projekt sowie die Informationen zu Ablauf, Zweck und Nutzen von PICASO zu übermitteln. Teilnehmende Hausärzte erhielten nach der Einwilligungserklärung eine Schulung zur Nutzung des PICASO-Ärzte-Dashboards im Praxisumfeld sowie ihre persönlichen Zugangsdaten.

2.2.2 PICASO – Technischer Aufbau

PICASO stellt eine datenschutzkonforme (nach DSGVO), cloudbasierte Plattform für Patient und Arzt dar. Drei Cloudsysteme wurden miteinander verknüpft:

- PICASO Care System Private Cloud
- PICASO Integration Platform Public Cloud
- PICASO Patient Private Clouds

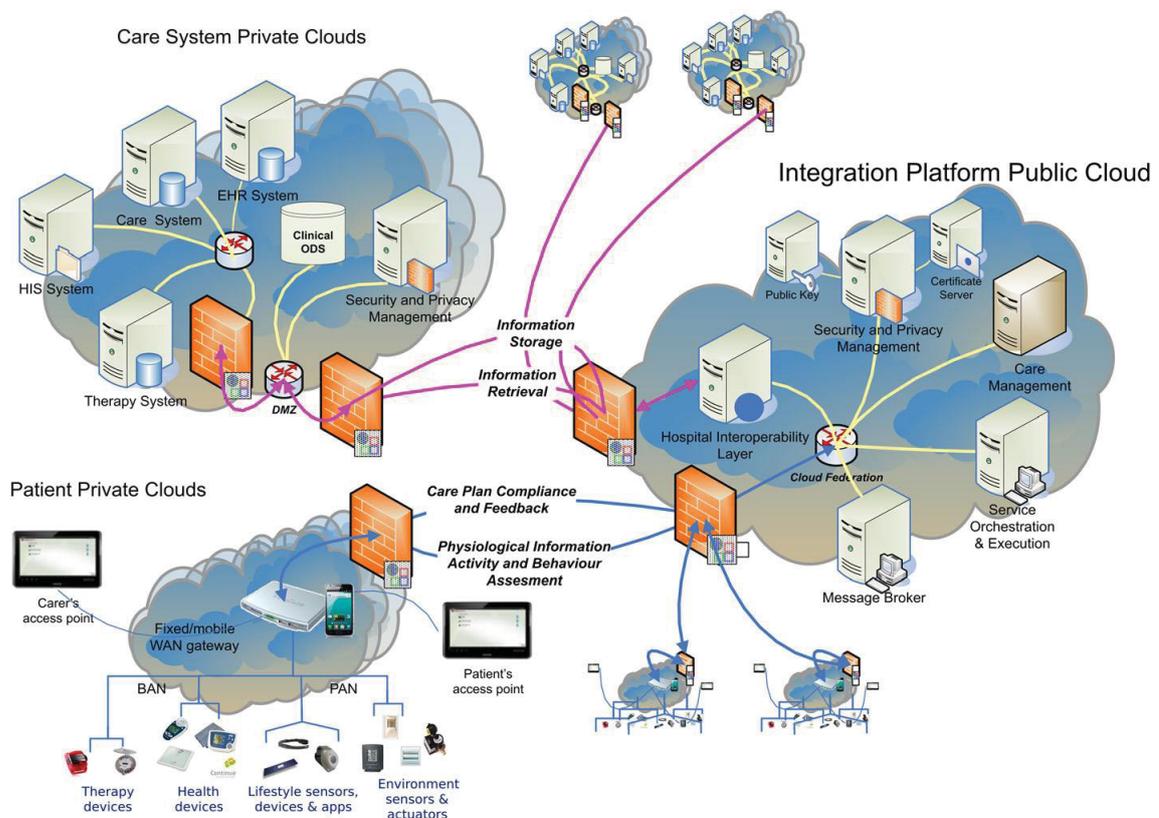


Abb. 1: Grafische Darstellung des PICASO-Cloud-Konzepts [1]

PICASO Care System Private Cloud

Die durch die behandelnden Ärzte zu den regulären Visiten erhobenen Gesundheitsdaten wurden wie im Routinebetrieb im klinikeigenen Informationssystem (KIS) sowie im Patientendokumentationssystem DocuMed.rh gespeichert. Die beiden Systeme waren zu Projektstart bereits präexistent verknüpft. Im Rahmen des Projektes erfolgte eine Verknüpfung des DocuMed.rh-Systems mit einem PICASO eigenen *Operational Data Store (ODS)*, wodurch die Zusammenführung der im Rahmen des PICASO-Projektes generierten Daten und der Patientendaten des Krankenhauses ermöglicht wurde (vgl. Abb. 1: Grafische Darstellung des PICASO-Cloud-Konzeptes). Dieser Arbeitsbereich auf dem Server des UKD wurde als *PICASO Care System Private Cloud* bezeichnet.

PICASO Patient Private Clouds

Unter dem Begriff *PICASO Patient Private Clouds* waren die unterschiedlichen *Home-Monitoring*-Systeme (Blutdruckmessgerät, Waage, Tablet) im häuslichen Umfeld der Patienten zusammengefasst. Jedes dieser Geräte sendete die durch die Patienten generierten Daten über die *PICASO Integration Platform Public Cloud an das ODS*. Mittels der *PICASO Integration Platform Public Cloud* wurden die *Home-Monitoring*-Daten für die Patienten in der *PICASO Patient Private Cloud* im *Patienten-Dashboard* und für die behandelnden Ärzte über die *PICASO-Arzt-Plattform* im *Arzt-Dashboard* grafisch dargestellt.

PICASO Integration Platform Public Cloud

Die *PICASO Integration Platform Public Cloud* stellt die zentrale Cloud für

- den sicheren Austausch von Daten zwischen den teilnehmenden Gesundheitsakteuren,
- das sichere Weiterleiten der patientenbezogenen Daten,
- die Ausführung / Weiterleitung der Behandlungspläne dar.

Diese *Cloud* umfasst vier Komponente, welche für das Management und die Weiterverarbeitung der Datenflüsse benötigt werden (vgl. Abb. 1: Grafische Darstellung des PICASO-Cloud-Konzeptes):

- *Network Management*: Für die Koordination und Wahrung der Sicherheitsaspekte der verschiedenen Cloudsysteme.
- *Data Management*: Daten-Format entsprechend der benötigten Struktur für die verschiedenen Anwendungen; Überwachung der Sicherung und Extrahierung von Daten unterschiedlicher Quellen.

- *Care Management*: Orchestrierung der unterschiedlichen Behandlungspläne für die Patienten.
- *Service Execution*: Koordination der Orchestrierung der verschiedenen Services inkl. Autorisierung, Zugriffsrechte, Risikoanalysen, Warnsysteme.

2.2.3 PICASO-Anwendungen

PICASO-Patienten-Dashboard

Das PICASO-Patienten-*Dashboard* stellt die individuelle Arbeitsoberfläche für die Patienten mit einer Übersicht der zu generierenden und generierten Werte dar. Sie ermöglicht den Patienten die indirekte Einspeisung ihrer Vitalparameter von den Projektgeräten im *Home-Monitoring* über die zwischengeschaltete PICASO-App sowie die direkte Dateneingabe (bspw. Ausfüllen von *Patient reported outcomes* (PRO)-Formularen, Bestätigung der Medikamenteneinnahme). Zugriff auf die Daten des PICASO-Patienten-*Dashboards* hatten im Rahmen der Untersuchung neben dem Patienten selbst ausschließlich der behandelnde Rheumatologe (ggf. der behandelnde Hausarzt im Falle einer Projektbeteiligung) und – für das Lösen ggf. auftretender technischer Schwierigkeiten - das PICASO-Projektteam über das PICASO-Arzt-*Dashboard*.

Das PICASO-Patienten-*Dashboard* enthält vier Reiter (vgl. Abb. 2):

1. Der erste Reiter „Start“ beinhaltet eine „Tagesübersicht“ sowie die Verlaufsgrafen der vom Patienten selbst gemessenen Vitalparameter (z.B. Gewicht, Blutdruck etc.) über die Zeit. Die Tagesübersicht stellt eine Liste der zu erfüllenden Tagesaufgaben dar (vgl. Abb. 3). Jede Aufgabe konnte bei Wunsch des Patienten mit einer einmaligen Erinnerungsfunktion hinterlegt werden. Bei drei Blutdruckmessungen pro Tag wurden dem Patienten drei datenschutzkonforme Erinnerungsmeldungen als sog. „*Pop-up*“ auf dem Tablet angezeigt.
2. Unter dem zweiten Reiter zeigt sich erneut die „Tagesübersicht“.
3. Der Reiter „Einzelansicht“ beinhaltet dieselben Grafen der Tagesansicht in vergrößerter Darstellung (vgl. Abb. 4).
4. Der Reiter „Gesamtansicht“ fasst die Daten tabellarisch zusammen (vgl. Abb. 5).

Der Konsortialpartner CNET implementierte das PICASO-Patienten-*Dashboard* und war während der Projektzeit der zuständige Ansprechpartner bei Fragen und Optimierungswünschen des PICASO-Projektteams.

PICASO-Arzt-Dashboard

Das PICASO-Arzt-*Dashboard* wurde durch das technische PICASO-Konsortium für den jeweils betreuenden Arzt freigeschaltet. Anschließend konnte dieser die durch den

Patienten generierten Werte einsehen und über das *Dashboard* dem Patienten Empfehlungen / Anweisungen, wie beispielsweise Medikationsänderungen, Terminerinnerungen, Empfehlungen für Untersuchungen / Arztbesuche, Intervalländerungen der Messungen etc. übermitteln. Eine genaue Beschreibung des PICASO-Arzt-*Dashboards* und seine Evaluation sind nicht Teil dieser Dissertationsschrift.

Oberflächen des PICASO-Patienten-Dashboards

DASHBOARD
HELP ▾
LEAVE OF ABSENCE
ABOUT ▾

Start | [Diary](#) | [Graphs](#) | [Summary](#)

Diary - 13/06/2019
Turn off auto reminders

Fill in questionnaire
Any time

[Open FFbH/HAQ](#)

Fill in questionnaire
Any time

[Open RADA!](#)

Steps per day
Any time

Walk **5000** steps per day

Weight measurement
Before breakfast

[Open the PICASO app](#)

Blood pressure measurement
Before breakfast

[Open the PICASO app](#)

Medication intake
Before breakfast

1 tablet Prednisolon (5mg), z.B. Decortin H®
In total: 5mg

[Confirm medication](#)

Medication intake
Morning

1 tablet Ramipril (2.5mg), z.B. generic Ramipril
In total: 2.5mg

[Confirm medication](#)

Medication intake
Evening

1 tablet Methotrexat parenteral (15mg), z.B. generic Methotrexat parenteral
In total: 15mg

[Confirm medication](#)

Medication intake
As needed

3 tablets Diclofenac (100mg), z.B. generic Diclofenac
The stated dosage represents the max. intake for an entire day.

[Report medication](#)

Medication intake
As needed

2 tablets Ibuprofen (400mg), z.B. generic Ibuprofen
The stated dosage represents the max. intake for an entire day.

[Report medication](#)

Follow-up appointment with:
Dr. Falken - Radiologist

Please arrange a follow-up appointment within the following time period:
06/06/2019 - 06/08/2019

Please ask for MRI examination of your knee.

[Enter Appointment](#)

One Week Summary

	07/06	08/06	09/06	10/06	11/06	12/06	13/06
Systolic	118	115	113	108	117	-	118
Diastolic	74	71	79	64	72	-	75
Weight	54.0	54.4	54.0	54.0	54.2	-	53.8
Steps/day	8157	11812	7383	4231	8682	8355	5934
Distance/day	6040	8775	5490	3136	6447	6198	4395
Heart bpm	78	85	77	85	74	79	75

Weight Measurements

Click to enlarge

Blood Pressure

Click to enlarge

Number of Steps

Click to enlarge

Heart Rate - avg/hour

Click to enlarge

Copyright © · PICASO 2018

Abb. 2: Grafische Darstellung der durch die Patienten erhobenen Parameter auf der Startseite des PICASO-Patienten-Dashboards [1]

14



Start

Tagesübersicht

Einzelsicht

Gesamtansicht

Tagesübersicht – 23.06.2018

Deaktivieren Sie automatische Erinnerungen **Fragebogen ausfüllen***Jederzeit*

Wohlfühl-Skala Öffnen

**Fragebogen ausfüllen***Jederzeit*

RADAI Öffnen

**Fragebogen ausfüllen***Jederzeit*

FFbh/HAQ Öffnen

**Gewichtsmessung***Vor dem Frühstück*

PICASO App öffnen

**Medikamente einnehmen***Vor dem Frühstück*

1 Tablette Prednisolon (5mg), z.B.

Decortin H®

Insgesamt: 5mg

Oral

Auf nüchternen Magen

Medikamente bestätigen

**Blutdruckmessung***Nach dem Frühstück*

PICASO App öffnen

**Blutdruckmessung***Nach dem Mittagessen*

PICASO App öffnen

**Blutdruckmessung***Nach dem Abendessen*

PICASO App öffnen

**Medikamente einnehmen***Bei Bedarf*

1 Tablette Diclofenac (50mg), z.B.

generic Diclofenac

Insgesamt: 50mg

Medikamente bestätigen

Abb. 3: Grafische Darstellung des Reiters „Tagesübersicht“ des PICASO-Patienten-Dashboards



Start

Tagesübersicht

Einzelsicht

Gesamtansicht

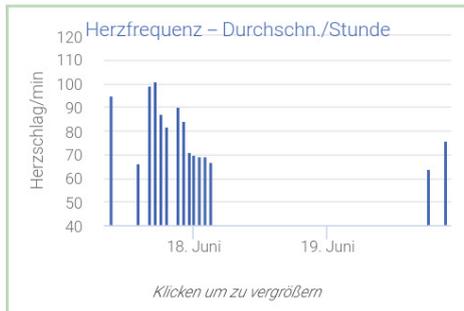
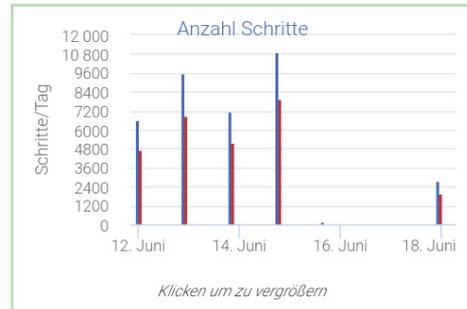
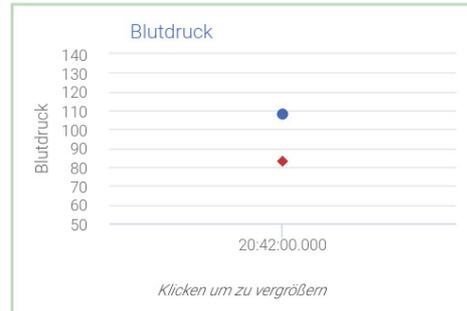


Abb. 4: Grafische Darstellung der durch die Patienten erhobenen Daten unter dem Reiter „Einzelsicht“ im PICASO-Patienten-Dashboard

PICASO Start Tagesübersicht Einzelsicht **Gesamtansicht**

Übersicht – 2 Wochen

	10.06	11.06	12.06	13.06	14.06	15.06	16.06	17.06	18.06	19.06	20.06	21.06	22.06	23.06
Systolisch	-	-	-	-	-	-	-	-	-	108	-	-	-	-
Diastolisch	-	-	-	-	-	-	-	-	-	83	-	-	-	-
Gewicht	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	67.5	-
Schritte/Tag	-	6595	9538	7156	10946	160	8	2753	29	-	-	-	-	-
Entfernung/Tag	-	4780	6911	5175	7926	115	6	1997	21	-	-	-	-	-
Schlafstunden	5.8	7.3	7.5	7	-	-	-	4.2	-	-	-	-	-	-
Herzschlag/min	63	65	64	67	75	52	70	82	70	70	-	-	-	-
Wohlbefinden	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-
Radai	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4.8	-	-	-	-

Copyright © · PICASO 2018

Abb. 5: Grafische Darstellung der durch die Patienten erhobenen Daten unter dem Reiter „Gesamtansicht“ im PICASO-Patienten-Dashboard

Fragebogen

Bestätigung Medikamenteneinnahme

Haben Sie Ihre Medikamente in der verschriebenen Dosierung und zum vorgesehenen Zeitpunkt eingenommen?

Ja
 Nein

Bitte notieren Sie hier Änderungen in der Dosierung und/oder dem Zeitpunkt der Einnahme. Wenn möglich, geben Sie einen Grund dafür an.

Falls die Dosierung geändert wurde:
 - Passen Sie den Wert in der Spalte "Geänderte Dosierung" entsprechend an
 - Wenn Medikament überhaupt nicht eingenommen, setzen Sie den Wert auf 0

Medikament	Dosierung	Zeitpunkt	Grund
1 Tablette Prednisolon (5mg), z.B. Decortin H®	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Abb. 6: Grafische Darstellung des Reiters „Bestätigung Medikamenteneinnahme“ im PICASO-Patienten-Dashboard

Zusatzfunktionen stellen die übergeordneten Reiter „Hilfe“, „Abwesenheit“ und „Über“ dar. Unter „Hilfe“ (vgl. Abb. 7) werden vom Konsortium produzierten Hilfsvideos zur

Bedienung der Waage und des Blutdruckmessgerätes aufgelistet. Bei „Abwesenheit“ (vgl. Abb. 8) wird den Patienten ermöglicht, das Projekt für eine gewisse Zeit „pausieren“ zu lassen (bspw. im Falle eines Urlaubes). Die verantwortlichen Herausgeber des PICASO-Patienten-Dashboards waren unter dem Reiter „Über“ nachzuvollziehen.



Overview

How to use the measurement devices and the PICASO Measurement App and Dashboard

Bloodpressure Measurement Demo

Have a look at this:



Weight Measurement Demo

or this excellent video:



PICASO Dashboard

How to use the dashboard

Abb. 7: Grafische Darstellung der Demovideos zur Gerätebedienung (Waage, Blutdruckmanschette) unter dem Reiter „Hilfe“ des PICASO-Patienten-Dashboards

Abwesenheitsnotiz

Zeitraum der Abwesenheit:

Vom: Bis:

Bitte schreiben Sie uns eine kurze Notiz bezüglich Ihrer Abwesenheit. Können Sie einige Aufgaben weiterhin wahrnehmen?

Sichern

Abb. 8: Grafische Darstellung des Reiters „Abwesenheitsnotiz“ im PICASO-Patienten-Dashboard

PICASO-App

Die sogenannte PICASO-App stellt ein *IoT (Internet of Things) Resource Manager (App)* für die Übertragung der Daten von Waage und Blutdruckmessgerät an das PICASO-Patienten-Dashboard dar. Nach der Messung werden die Werte bei eingeschalteter Bluetooth-Verbindung und geöffneter PICASO-App zunächst darin angezeigt. Der Patient konnte und sollte durch das manuelle Drücken des „Senden“-Feldes die Werte aktiv an die PICASO-ODS-Datenbank am UKD übertragen.

Die Werte des FitBit *Charge 2*-Gerätes werden per Bluetooth vom jeweils kontinuierlich getragenen Gerät an die vom Hersteller bereitgestellte FitBit *Charge 2* App, die auf dem Tablet vorinstalliert war, übertragen. Die Einspeisung dieser Daten in die PICASO-Datenbank erfolgt zum Schutz der sensiblen Patientendaten über einen eigens entwickelten Mechanismus (vgl. 2.2.5).

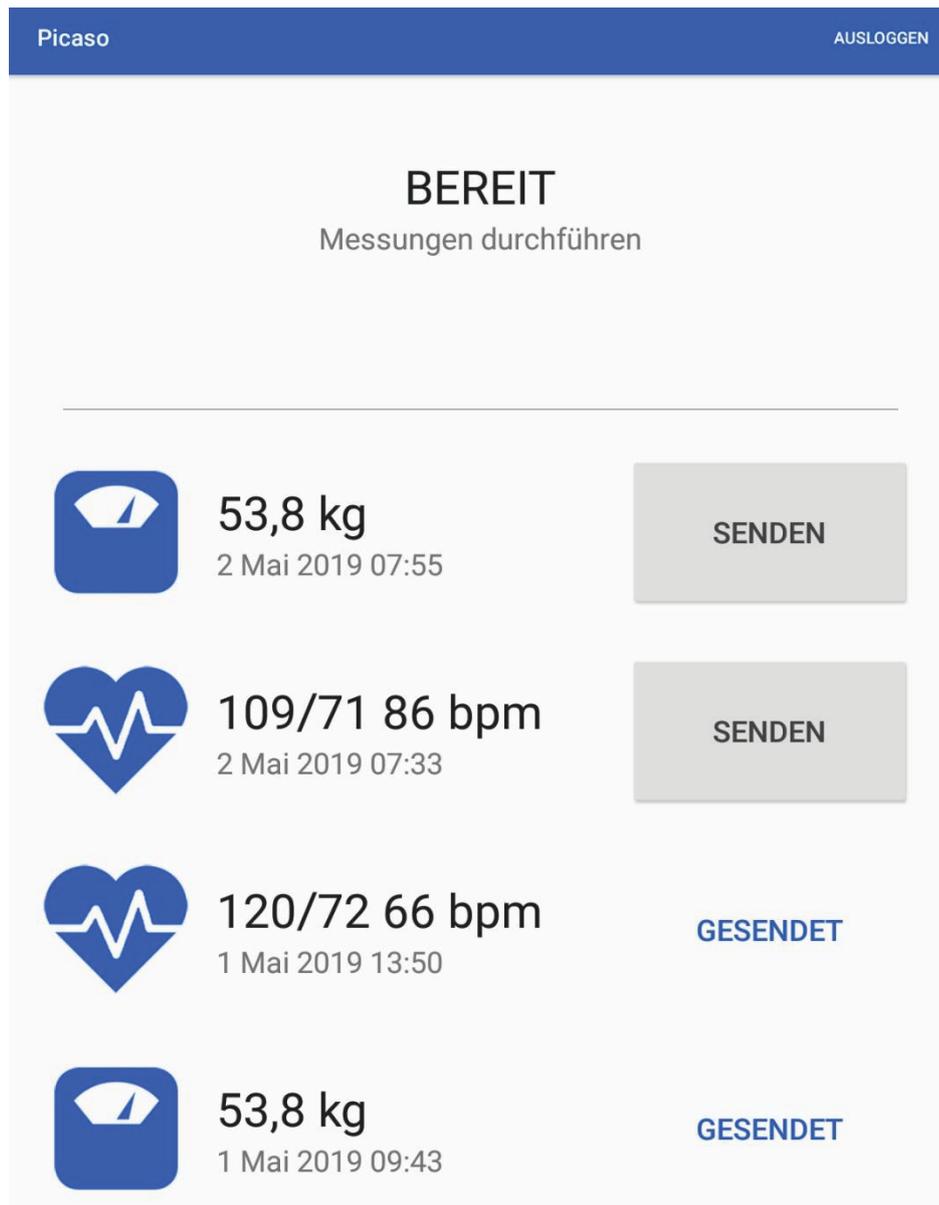


Abb. 9: Grafische Darstellung der Oberfläche der IoT PICASO-App zur Erfassung der Daten der Blutdruckmanschette und der Waage

2.2.4 Erstellung der IT-Infrastruktur

Die Erstellung der IT-Infrastruktur erfolgte über mehrere Monate unter der kontinuierlichen Testung durch PICASO-Teammitglieder. Diese Testungen wurden während der klinischen Phase fortgeführt, um eine stetige Verbesserung der Leistung zu gewährleisten. Die mithilfe von Testgeräten (Blutdruckmessgerät, Waage, FitBit Charge 2, Tablet) generierten Daten wurden an eine Testinstallation des PICASO-Patienten- und Arzt-Dashboards gesendet. Auftretende Fehler und

Optimierungsvorschläge wurden mit den Technikpartnern kommuniziert und nach Behebung reevaluiert.

Ein weiterer wichtiger Faktor zur Optimierung des Systems stellten die Rückmeldungen der Patienten via Telefon oder E-Mail, beispielsweise bei Verbindungs- oder Geschwindigkeitsproblemen, dar.

2.2.5 Datenschutz

Für die Aufbewahrung und Speicherung der im Projekt erhobenen Daten galten die deutschen und europäischen Datenschutzrichtlinien in ihrer aktuellen Form [43].

Die Speicherung der Daten auf den handelsüblichen Geräten Blutdruckmessgerät und Waage erfolgte anonym. Nach Übertragung der Daten des Blutdruckmessgerätes und der Waage in die PICASO-App und nach Freigabe und Übersendung durch den Patienten erfolgte die Verknüpfung mit dem projektspezifischen Patienten-Pseudonym und die Speicherung im ODS am UKD. Die Pseudonymisierung des Patienten erfolgte mithilfe eines zufällig generierten 32-stelligen Hexadezimalschlüssels (bspw. 47r5e40ar42211f896c1525697465123). Die Zuordnung dieser Pseudonyme wurde im ODS am UKD gespeichert. Jeder Projektteilnehmer erhielt zudem zu Beginn des Projektes eine durch das PICASO-Team zugeteilte Projekt-spezifische Patientenummer (bspw. UP01). Um Zuordnung und Verknüpfung der Daten aus dem PICASO-Netzwerk und dem Krankenhaus zu ermöglichen, wurde die Verknüpfung der echten Patientendaten mit den Pseudonymen im ODS in der PICASO *Care System Private* Cloud datenschutzkonform hinterlegt.

Bei dem Aktivitätsmesser der Firma FitBit *Charge 2* Inc., San Francisco, USA, handelt es sich um ein handelsübliches Produkt. Es speichert die Daten auf dem FitBit *Charge 2* und leitet sie automatisch an die standardmäßig in den USA verwaltete Cloud weiter. Diese Daten entziehen sich somit den deutschen, respektive europäischen Datenschutzrichtlinien. Zum suffizienten Schutz dieser Daten wurde ein weiteres, unabhängiges Pseudonym genutzt, unter welchem die Daten in der US-amerikanischen Cloud geführt wurden (bspw. udus0000058@gmail.com). Diese Daten aus den USA wurden in die PICASO-Infrastruktur in Deutschland importiert und erst dann mit dem projektspezifischen Pseudonym des Patienten und den daran verknüpften Daten zusammengeführt. Nach Abschluss des Projektes wurde die Datenbrücke von der US-amerikanischen Cloud in die Datenbank des PICASO-Projektes gestoppt. Die Patienten konnten weiterhin Daten mit ihren bestehenden Zugangsdaten generieren, jedoch wurden diese nicht mehr in das Projekt eingespeist.

Die papierbasierten Daten der Fragebögen werden zehn Jahre lang aufbewahrt.

2.2.6 Technische Einrichtung der Home-Monitoring-Geräte

Die Vorbereitung der Geräte vor Aushändigung an die Patienten erfolgte in Zusammenarbeit mit Technikmitarbeitern des FIT. Das Ziel war die Einrichtung des Tablets durch die Installation aller projektrelevanten Apps und seine Verknüpfung mit den Geräten (Blutdruckgerät, Fitnessarmband, Waage). Folgende Geräte wurden während des Projektes verwendet:

- Aktivitätsmesser (FitBit *Charge 2*),
- Waage (A&D, UC-352 BLE 200kg),
- Blutdruckmessgerät (A&D, UA-651 BLE),
- Tablet (Samsung Galaxy A 10.1“ (2016) LTE (16GB)) mit integrierter SIM-Karte (Telekom, Datenvolumen 5 GB, LTE durchschnittlich 43,7 Mbit/s; Internetzugang via Browser Google Chrome Version 69); Betriebssystem: Android 8.0 Oreo.

Die Einrichtung der Tablets und notwendiger Accounts erfolgte datenschutzkonform unter der Verwendung von Pseudonymen (vgl. 2.2.5). So wurden zur Kreierung des obligatorischen Google-Accounts ebenfalls Pseudonyme verwendet (z.B. Vorname: udus01, Nachname: Picaso01, Geburtsdatum 01.01.2000, Benutzername: udus.picaso.01@gmail.com, etc.). Anschließend folgte die Installation einer Telekom SIM-Karte mit 5 GB Datenvolumen zur Bereitstellung eines Internetzugangs. Die PICASO-Android-App (IoT Ressource Manager) wurde aus dem Google Play Store heruntergeladen und auf der Startoberfläche des Tablets abgelegt. Vor der Nutzbarkeit des PICASO-Patienten-*Dashboards* war die Installation eines durch das Konsortium bereitgestellten Zertifikates notwendig. Das PICASO-Patienten-*Dashboard* wurde über einen Link (<https://patient.picaso.eu/pd/<lang>/welcome/>) im Google Chrome Browser auf dem Startbildschirm des Tablets hinterlegt. Im Anschluss folgte die Kopplung der Bluetooth-Verbindung der Waage und des Blutdruckgerätes mit dem Tablet. Die Geräte wurden so gekennzeichnet, dass eine spätere Zuordnung und fehlerfreie Aushändigung an die Patienten gewährleistet war. Für die Einrichtung der FitBit *Charge 2*-Fitnessarmbänder wurde zunächst die FitBit *Charge 2*-App aus dem Google Playstore auf den Tablets installiert. Die Anmeldung in der App erfolgte über ein weiteres Pseudonym (vgl. 2.2.5). Die Kopplung des jeweiligen FitBit *Charge 2*-Armbandes mit der App erfolgte gemäß Anleitung der Firma FitBit *Charge 2*.Inc.

2.2.7 Papierbasierte Fragebögen und PROs zu den Ambulanzbesuchen T0, T3 und T6

Einführungsfragebogen

Der Einführungsfragebogen wurde im Anschluss an das Einführungsgespräch zum Zeitpunkt T0 ausgehändigt. Zur Überprüfung, dass alle wichtigen Aspekte bezüglich des

Projektverlaufes durch den Patienten verstanden worden waren, beinhaltete der Fragebogen die besonders relevanten Informationen zur vorgesehenen Datenspeicherung, zu den Kontaktpersonen bei technischen Fragen, zur Frequenz der Gerätenutzung und zum persönlichen Vorteil durch die Teilnahme am PICASO-Projekt. Abschließend gaben die Patienten ihr Feedback zur Verständlichkeit des Einführungsgesprächs (vgl. Anhang Einführungsfragebogen).

Dokumentation von Arzt- / Krankenhausbesuchen, Komorbiditäten

Zu den Ambulanzbesuchen der Zeitpunkte T0, T3 und T6 erhielten die Patienten Fragebögen zu den tatsächlichen Arzt- und Krankenhausbesuchen der letzten drei (bei T0 der letzten sechs) Monate. Es konnten Angaben zu ambulanten Besuchen medizinischer Einrichtungen - mit der zusätzlichen Differenzierung in plan- und außerplanmäßige Besuche - gemacht werden. Die Frage nach stationären Aufenthalten wurde ausschließlich auf Klinik-Einweisungen aufgrund von Beschwerden durch die RA sowie kardiovaskuläre Begleiterkrankungen beschränkt.

Die Dokumentation der Komorbiditäten erfolgte zu T0 durch Abfrage aus dem Patientendokumentationssystem DocuMed.rh sowie mittels Aktenrecherche. Zu den Zeitpunkten T3 und T6 wurde die Zusatzfrage nach in den letzten 3 Monaten neu aufgetretenen Komorbiditäten gestellt (vgl. Anhang Fragebogen Arzt- / Krankenhausbesuche).

eHealth / IT-Literacy-Fragebogen für Patienten

In Anlehnung an einen Fragebogen zu IT-Vorkenntnissen eines vorangegangenen Projektes der Klinik für Rheumatologie & Hiller-Forschungszentrum Rheumatologie wurde der eHealth- und IT-Literacy-Fragebogen konzipiert [44], welcher den Patienten zu T0 ausgehändigt wurde. Die Informationen aus diesem Fragebogen sollten Aufschluss über die Anwendbarkeit von eHealth-Produkten für Patienten mit jeglichem technischen Vorkenntnisstand geben (vgl. Tabelle 2; Anhang eHealth-Fragebogen).

Evaluationsbogen zu T3 und T6

Die papierbasierten Fragebögen zu T3 und T6 wurden ebenfalls durch das PICASO-Projektteam konzipiert, die inhaltlichen Domänen sind in Tabelle 2 zusammengefasst (vgl. Anhang T3 Fragebogen und T6 Fragebogen). Die Antworten wurden mittels Ja/Nein-Antworten, über Likert-Skalen oder als Freitext gegeben.

Inhalte Evaluations-Fragebögen zu T0/T3/T6	T0	T3	T6
IT-Vorkenntnisse	X		
Wissensstand über eHealth	X		X
Beteiligung am Behandlungsprozess	X	X	
Einfluss eHealth auf Arzt-Patienten-Beziehung / Kommunikation	X	X	X
Änderung der Behandlung durch Ergebnisse des PICASO-Patienten-Dashboards		X	X
Änderung Gesundheit / Gesundheitsverhalten	X	X	X
Steigerung körperlicher Aktivität	X	X	X
Setzen neuer Ziele			X
Effektivitätserhöhung Gesundheitsversorgung	X		X
Veränderung der Abstände zwischen Ambulanzbesuchen		X	X
Austausch mit Ärzten / Freunden über das PICASO-Patienten-Dashboard		X	X
Datensicherheit	X		X
Integration der Messungen in den Alltag	X		
Bewertung des PICASO-Patienten-Dashboards		X	X
Zeitaufwand		X	X
Auftretende Fehler bei Geräteanwendung		X	X
Funktionsbewertung des PICASO-Patienten-Dashboards		X	X
Notwendige Hilfe bei Bedienung		X	X
Körperliche Einschränkung bei Bedienung		X	X
Bewertung der Messungen		X	X
Vergleich PICASO zur Regelversorgung			X
Weiternutzung des PICASO-Patienten-Dashboards nach Projektende		X	X

Tabelle 2: Inhalte der Patienten-Evaluations-Fragebögen zu T0, T3 und T6

Durch die aktive Datenerhebung und Veranschaulichung der persönlichen klinischen Parameter (bspw. Aktivität, Gewichtsverhalten, Blutdruckkurve etc. über die Zeit) sollte die aktive Teilhabe und Einflussnahme auf den Behandlungs- und Gesundheitsprozess durch PICASO gefördert und verstärkt werden. Als Messparameter für dieses Empowerment der Patienten, wurden Fragen zur empfundenen Änderung der Gesundheit, des Gesundheitsverhaltens und des Energieaufwandes sowie zur Veränderung des Bewusstseins gegenüber der Erkrankung durch die aktive Teilnahme am PICASO Projekt gewertet.

Die Partizipation der Teilnehmenden wurde ebenfalls durch verschiedene Faktoren evaluiert. So konnte zum einen nach Projektende die genaue Nutzungsfrequenz der PICASO-Plattform und Testgeräte eruiert werden. Zum anderen bewerteten die Teilnehmenden die Arzt-Patienten-Beziehung und Kommunikation, den Umgang mit der eigenen Erkrankung sowie die potenzielle Effektivitätserhöhung der eigenen Gesundheitsversorgung durch PICASO mittels der Evaluationsbögen zu T0, T3 und T6.

User experience questionnaire (UEQ)

Dieser Fragebogen dient der Erfassung von Benutzerfreundlichkeit von Produkten (vgl. UEQ Fragebogen: <https://www.ueq-online.org> [45]). Er umfasst folgende sechs Kategorien (Attraktivität, Durchschaubarkeit, Effizienz, Steuerbarkeit, Stimulation, Originalität) [46]. Die Wertung ist in Form einer 7-Punkte-Werteskala konzipiert (sehr schlecht=-3 bis sehr gut=+3), bei welcher sich jeweils bipolare Begriffe gegenüberstehen (Bsp. unerfreulich – erfreulich). Die 26 Items des UEQ sind teils gegensinnig formuliert, um einer „Ja-Sage-Tendenz“ bzw. stereotypem Antwortmuster entgegenzuwirken. Der Fragebogen schließt harte (Nutzbarkeit) sowie weiche (Benutzererfahrungen) Kriterien in gleichem Maße ein [46, 47].

Bei der Auswertung des UEQ werden die eingegebenen Daten ins Verhältnis zu einem Datenpool aus 163 Produkten (insgesamt 4818 Teilnehmer) gesetzt [48, 49].

Das Produkt wird in fünf Stufen von „exzellent“ bis „schlecht“ bewertet und in die zuvor beschriebenen sechs Kategorien (Attraktivität, Durchschaubarkeit etc.) eingeteilt.

Die Interpretation der UEQ-Berechnung ergibt sich wie folgt:

- -0,8 bis 0,8 = neutrale Bewertung der jeweiligen Kategorie,
- < -0,8 = negative Bewertung der jeweiligen Kategorie,
- > 0,8 = positive Bewertung der jeweiligen Kategorie.

Die Berechnungen erfolgten mittels des offiziellen Auswertungstools der UEQ-Website (<https://www.ueq-online.org>). Nach der Dateneingabe in die entsprechende Excel-Datei werden die Ergebnisse automatisch in Tabellen und Grafiken dargestellt [45].

Disease activity score (DAS)28-CRP(4)

Dieser Score stellt einen *komposit Index* (Index aus ärztlich- und patientenberichteten Parametern) zur Messung der Aktivität einer RA dar [50]. Er spiegelt eine Einschätzung der Krankheitsaktivität wider [50-52].

Die Berechnung des DAS28 unter Einbeziehung des CRP (C-reaktives Protein) wird wie folgt durchgeführt [53]:

$$\text{DAS28-CRP(4)} = 0,56 \cdot \sqrt{(\text{Druckschmerzhaftes Gelenke } 28)} + 0,28 \cdot \sqrt{(\text{Geschwollene Gelenke } 28)} + 0,36 \cdot \ln(\text{CRP} + 1) + 0,014 \cdot (\text{Allgemeiner Gesundheitszustand}) + 0,96$$

Ein DAS28-Wert <2,6 wird als Remission klassifiziert [51].

Patient-Reported Outcome (PRO)

Funktionsfragebogen Hannover / Health Assessment Questionnaire

Der FFbH stellt ein PRO zur Erfassung der Funktionskapazität von Patienten mit rheumatoider Arthritis dar. Der Fragebogen ist beispielsweise in dem von Kuipers et al veröffentlichten Buch „Medal Rheumatologie, Kriterien für die Klassifikation, Aktivität und Prognose rheumatologischer Erkrankungen“ abgebildet [54].

In 18 Punkten wird nach der Möglichkeit der Ausübung verschiedener alltäglicher Situationen gefragt. Die möglichen Antworten bewerten sich wie folgt [54]:

- „Ja“ = 2 Punkte,
- „Ja, aber mit Mühe“ = 1 Punkt,
- „Nein oder nur mit fremder Hilfe“ = 0 Punkte.

Der daraus resultierende Wert wird wie folgt berechnet [54, 55]:

$$\text{FFbH} = \text{Funktionskapazität\%} = \frac{\text{Punktwert} \times 100}{2 \times \text{Zahl der verwertbaren Antworten}}$$

Der HAQ (*Health Assessment Questionnaire*) zur Aussage über eine limitierte Funktionsfähigkeit (Ausmaß der funktionellen Behinderung durch die RA) berechnet sich aus den Angaben des FFbH wie folgt [54]:

$$\text{HAQ} = 3,16 - 0,028 \times \text{FFbH}$$

PRO Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index (RADAI-5)

Der RADAI-5-Fragebogen stellt eine vereinfachte Form des RADAI-Fragebogens zur Aktivitätsmessung einer RA dar. Auch dieser Fragebogen ist beispielsweise in dem von Kuipers et al veröffentlichten Buch einzusehen [54]s. Die kontinuierliche, vom Patienten berichtete Bewertung seiner/ihrer RA mittels fünf Fragen in Form von Likert Skalen 0 bis 10 ermöglicht eine einfach anwendbare Messung der Krankheitsaktivität [56]:

$$\text{RADAI} = \frac{(Q1 + Q2 + Q3 + Q4 + Q5)}{5}$$

Die Krankheitsaktivität wird basierend auf dem Ergebnis in 4 Kategorien eingeteilt:

	Remission	mild	moderat	hoch
RADAI5 Wert	0,0-1,4	1,6-3,0	3,2-5,4	5,6-10,0

Tabelle 3: Krankheitsaktivität nach RADAI5 [56]

PRO EuroQol 5 Dimensions (EQ5D)

Der EQ5D, entwickelt von der *EuroQol Group*, ist ein Gesundheitsfragebogen zur Ermittlung der subjektiven und gesundheitsbezogenen Lebensqualität [57, 58]. Die Nutzung des Fragebogens für das PICASO-Projekt wurde vor Projektbeginn mit der EuroQol-Organisation abgestimmt und erhielt deren Zustimmung.

Der Fragebogen evaluiert auf Basis von der fünf Kategorien (Mobilität, Selbstständigkeit, Allgemeine Tätigkeiten, Schmerzen / körperliche Beschwerden, Angst / Niedergeschlagenheit) die aktuelle, gesundheitsbezogene Lebensqualität. Bewertet werden diese Kategorien mittels einer Ordinalskala (keine Einschränkungen=1 Punkt, wenig=2 Punkte oder starke=3 Punkte) und es ergibt sich eine 5-stellige Zahlenabfolge; so erhielt ein Patient bei perfektem Wohlbefinden den Wert 11111 [59]. Hieraus ergeben sich die Möglichkeiten zur Detektion von 3⁵ Gesundheitszuständen. Die Bewertung erfolgt über einen sog. EQ5D Index. Dieser kann mittels zwei verschiedener Methoden berechnet werden, welche sich ineinander überführen lassen. Angewendet werden die *time trade-off* (TTO)-Methode und die Nutzung einer visuellen Analog-Skala (VAS) [60].

Die Berechnung des TTO und der VAS erfolgte in einer durch EuroQol bereitgestellten Excel-Tabelle [61].

2.2.8 Datenerhebung während der Projektlaufzeit

In Tabelle 4 sind die durch den Patienten ausgeführten Messungen beschrieben. Während der sechsmonatigen Projektlaufzeit waren die Patienten angehalten, sich einmal täglich zu wiegen, bis zu drei Mal täglich den Blutdruck zu messen und möglichst kontinuierlich das FitBit *Charge 2*-Armband am Handgelenk zu tragen. Diese Vorgaben wurden in Einzelfällen an die jeweiligen individuellen Umstände angepasst. Zusätzlich zu den Gerätemessungen wurde eine regelmäßige Bestätigung der Medikamenteneinnahme in dem PICASO-Patienten-*Dashboard* erbeten. Die Häufigkeiten variierten je nach Einnahmezyklus des jeweiligen Medikaments. Die Evaluation des selbstberichteten Gesundheitszustandes erfolgte in regelmäßigen Abständen mittels der über das PICASO-Patienten-*Dashboard* online zur Verfügung gestellten PROs (FFbH / HAQ, RADAI Fragebögen) (vgl. 2.2.7).

Diese generierten Daten zeigten sich wie bereits beschrieben dem behandelnden Rheumatologen über das individuelle PICASO-Ärzte-Dashboard.

Bei der persönlichen Vorstellung zu den Zeitpunkten T0, T3 und T6 erfolgte die Erfassung der in Tabelle 5 gelisteten Parameter.

Erfassung von	kontinuierlich zwischen den Ambulanzterminen
Blutdruck	X
Gewicht	X
Aktivitätstracker Fitbit <i>Charge 2</i>	X
PRO FFbH / HAQ	X
PRO RADA I	X
Medikamenteneinnahme (Bestätigung)	X

Tabelle 4: Zeitplan zur Erfassung der Vitalparameter, PROs und Medikation zwischen den Ambulanzterminen über das PICASO Patienten Dashboard

Erfasste Parameter	T0	T3	T6
Durch den betreuenden Arzt:			
Körperliche Untersuchung, DAS28 & Vitalzeichen mit Vermerk in DocuMed.rh	X	X	X
Überprüfung Medikamentenplan im PICASO-Ärzte-Dashboard und ggf. aktualisierte Bereitstellung im Patienten-Dashboard	X	X	X
Durch den Patienten:			
Einführungsfragebogen	X		
Wahrgenommene Arzt- und Krankenhausbesuche	X	X	X
Fragebogen über Wissen zu eHealth- und IT-Kenntnissen	X		
PICASO-Evaluationsfragebogen inkl. UEQ		X	X
PRO EQ5D	X	X	X
PRO FFbH / HAQ	X	X	X
PRO RADA I	X	X	X

Tabelle 5: Zeitplan zur Datenerfassung während der Ambulanzbesuche am UKD, Erhebung der Fragebögen in Papierform

2.3 Statistische Methodik

Die Dateneingabe der über papierbasierte Erhebungsmethoden erfassten Daten erfolgte durch Doppelteingabe von zwei unabhängigen Mitgliedern (zur Vorbeugung von Eingabefehlern) des PICASO-Teams in Excel-Tabellen (Microsoft Excel Version 2010). Anschließend folgte die Datenübertragung über SPSS (IBM SPSS Statistics 25; IBM

Corp., Armonk, NY, USA) für die statistische Datenanalyse. Die Auswertung erfolgte vornehmlich mittels deskriptiver Statistik. Die Werte wurden als Prozentsatz für diskrete Variablen sowie als Mittelwert, Standardabweichung und Median dargestellt. Die Freitextantworten wurden nach Inhalt sortiert, kategorisiert und zugeordnet. Es ist zu beachten, dass nicht alle Fragen der Evaluationsbögen wie vorgegeben beantwortet wurden. Es werden demnach die gültigen Prozente berichtet.

3 ERGEBNISSE

3.1 Populations- und gesundheitsbezogene Daten

Alle Ergebnisse des Messzeitpunktes T0 gelten für 30 Patienten (n=30). Ein Patient beendete die Teilnahme an dem Projekt zwischen den Zeitpunkten T0 und T3 vorzeitig. Damit beziehen sich die Werte von T3 und T6 auf 29 Patienten (n=29). Insgesamt haben 96,7% der Patienten über die gesamte Projektdauer teilgenommen. Es handelte sich um ein *Proof-of-concept*-Projekt, sodass keine Fallzahlberechnung durchgeführt wurde.

3.1.1 Kohorte

Nach einer Vorauswahl von 80 Patienten (vgl. 2.2.1) wurden 30 für das *Proof-of-concept*-Projekt rekrutiert. Das teilnehmende Patientenkollektiv bestand zu 80,0% (n=24/30) aus Frauen, das mittlere Alter betrug 58,6 (10,8) Jahre (Mittelwert (MW) (Standardabweichung (SD)). Die mittlere Krankheitsdauer lag zu Projektstart bei 12,6 (8,5) Jahren (MW (SD)). Ein hohes Bildungsniveau (Universitätsabschluss) lag bei 33,3% (n=10/30) der Patienten vor.

3.1.2 Gesundheitszustand

Der Gesundheitszustand wurde mit der Frage „Wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand einschätzen“ zu T0 erfasst. Es handelt sich um eine selbstberichtete Angabe zum allgemeinen Gesundheitsstatus auf einer Skala von 1 bis 10 (1=sehr gut bis 10=sehr schlecht) mit einem Mittelwert von 3,4 (SD 1,8) (T3: 3,1 (1,9) (MW (SD)); T6: 3,0 (1,9) (MW (SD))) und ist Bestandteil des DAS28 CRP(4). Der DAS28 CRP(4) wurde während der Ambulanzbesuche ärztlicherseits erhoben (vgl. 2.2.8).

DAS28 CRP(4)	T0 (% (n))	T3 (% (n))	T6 (% (n))
Remission	48,3 (14/29)	51,7 (15/29)	62,1 (18/29)

Tabelle 6: Prozentualer Anteil der sich in Remission befindenden RA-Patienten gemäß ärztlich erhobenen DAS28 CRP(4)-Daten

Tabelle 6 zeigt die Daten der über die gesamte Projektlaufzeit teilnehmenden, sich laut DAS28 CRP(4) in Remission befindenden Patienten.

DAS28 CRP(4)	Anzahl der Patienten % (n)
Komplette Remission	27,6 (8/29)
Konstant erhöhte Krankheitsaktivität	27,6 (8/29)
Erhöhung der Krankheitsaktivität von T0 zu T6	10,4 (3/29)
Erlangen der Remission von T0 zu T6	24,1 (7/29)
Wechselnde Krankheitsaktivitäten	10,4 (3/29)

Tabelle 7 Verlauf der Krankheitsaktivität über die Projektlaufzeit von T0 bis T6

Tabelle 7 stellt die differenzierte Betrachtung der Remissionsverläufe über die Projektlaufzeit dar. Von den 29 Teilnehmern dieser Befragung befanden sich acht Patienten (n=8/29) über die gesamte Projektlaufzeit in Remission. Eine konstant erhöhte Krankheitsaktivität (DAS28 CRP(4)>2,6) zeigte sich bei ebenfalls acht Patienten (n=8/29). Eine Erhöhung der Krankheitsaktivität von Beginn bis zum Ende der Projektlaufzeit wurde bei drei Patienten (n=3/29) beobachtet. Sieben (n=7/29) Patienten erlangten eine Krankheitsremission zum Projektende. Drei (n=3/29) Patienten zeigten wechselnde Krankheitsaktivitäten.

Die während der gesamten sechsmonatigen Projektlaufzeit erhobene selbstberichtete Krankheitsaktivität gemäß RADAI zeigte zum Projektende eine Remission bei 40,7% (n=11/27) der Patienten, wobei zu beachten ist, dass nicht zu jedem Zeitpunkt alle Patienten die Fragebögen beantwortet haben (vgl. Tabelle 8). Ein im Mittel niedriger HAQ-Wert, wie über die Zeit in Tabelle 8 dargestellt, verweist auf wenig funktionelle Einschränkungen der Patienten durch die RA.

Die mittels EQ5D erhobene subjektive und gesundheitsbezogene Lebensqualität ist ebenfalls in Tabelle 8 aufgeführt. Die Bewertung der visuellen Analogskala (VAS) zeigte nach sechs Monaten im Mittel eine Verbesserung des persönlichen Wohlbefindens von 5,7% im Vergleich zum Ausgangswert (T0 zu T6).

PROs	T0	T3	T6
FFbH (MW (SD))			
Funktionskapazität gemäß FFbH	78,2 (23,2)	78,6 (23,8)	79,7 (23,8)
Berechneter HAQ Wert	0,97 (0,65)	0,95 (0,66)	0,93 (0,67)
RADAI5 (% (n))			
Remission	25,9 (7/29)	32,0 (8/25)	40,7 (11/27)
Mild	37,0 (10/29)	48,0 (12/25)	25,9 (7/27)
Moderat	22,2 (6/29)	4,0 (1/25)	18,5 (5/27)
Hoch	11,1 (3/29)	16,0 (4/25)	14,8 (4/27)
EQ5D (% (n))			
Beweglichkeit / Mobilität			
Keine Probleme	73,3 (22/30)	65,5 (19/29)	69,0 (20/29)
Einige Probleme	26,7 (8/30)	34,5 (10/29)	31,0 (9/29)
Starke Probleme	0,0 (0/30)	0,0 (0/29)	0,0 (0/29)
Selbstversorgung			
Keine Probleme	83,3 (25/30)	89,7 (26/29)	89,7 (26/29)
Einige Probleme	16,7 (5/30)	10,3 (3/29)	10,3 (3/29)
Starke Probleme	0,0 (0/30)	0,0 (0/29)	0,0 (0/29)
Alltägliche Tätigkeiten			
Keine Probleme	73,3 (22/30)	72,4 (21/29)	75,9 (22/29)
Einige Probleme	26,7 (8/30)	27,6 (8/29)	24,1 (7/29)
Starke Probleme	0,0 (0/30)	0,0 (0/29)	0,0 (0/29)
Schmerzen / Körperliche Beschwerden			
Keine Probleme	36,7 (11/30)	34,5 (10/29)	20,7 (6/29)
Einige Probleme	56,7 (17/30)	62,1 (18/29)	79,3 (23/29)
Starke Probleme	6,7 (2/30)	3,4 (1/29)	0,0 (0/29)
Angst / Niedergeschlagenheit			
Keine Probleme	70,0 (21/30)	72,4 (21/29)	65,5 (19/29)
Einige Probleme	26,7 (8/30)	27,6 (8/29)	34,5 (10/29)
Starke Probleme	3,3 (1/30)	0,0 (0/29)	0,0 (0/29)
TTO (MW)	0,827	0,856	0,871
VAS (MW)	0,787	0,824	0,832

Tabelle 8: Selbstberichtete Krankheitsaktivität gemäß RADAI, Funktionseinschränkung nach FFbH / HAQ und Lebensqualität nach EQ5D über die Projektlaufzeit

3.1.3 Kardiovaskuläre Komorbiditäten

Die mittlere Anzahl der Komorbiditäten der Teilnehmenden lag zu Beginn des Projektes bei 2,9 (1,6) (MW (SD)). Die Verteilung der kardiovaskulären Komorbiditäten bzw. Risikofaktoren zu Projektbeginn (T0) ist in Tabelle 9 ersichtlich. Am häufigsten zeigte sich eine arterielle Hypertonie.

Kardiovaskuläre Komorbidität / Risikofaktoren (Mehrfachnennungen möglich)	T0 (% (n))
Arterielle Hypertonie	53,3 (16/30)
Hypercholesterinämie	20,0 (6/30)
Diabetes mellitus	20,0 (6/30)
Adipositas	13,0 (4/30)
Koronare Herzkrankheit	10,0 (3/30)
Z.n. Tiefer Beinvenenthrombose / Lungenarterienembolie	6,7 (2/30)
Z.n. Myokardinfarkt	3,3 (1/30)

Tabelle 9: Häufigkeit kardiovaskulärer Komorbiditäten bzw. Risikofaktoren zu Projektbeginn

3.1.4 Teilnahmebereitschaft

Über die sechsmonatige Projektlaufzeit zeigte sich eine hohe Teilnahmebereitschaft mit nur einem *Drop-out* (nach 4 Tagen). Die Zeitspanne der Projekt-Partizipation der Teilnehmenden lag bei 180,1 (14,6) (MW (\pm SD)) Tagen. In Tabelle 10 sind die Messzahlen der Gerätenutzung sowie die der während der Projektzeit über das PICASO-Patienten-*Dashboard* ausgefüllten PROs aufgeführt. Insbesondere die Zahl der aufgezeichneten Schritte lag deutlich über dem erwarteten Wert.

Datengenerierung aller Patienten über die Projektlaufzeit	Median	Maximum	Erwartete Zahl	Anteil an den erwarteten Messungen über 6 Monate (%)
Anzahl ausgefüllter FFBH / HAQ Fragebögen	21	83	24	92
Anzahl ausgefüllter RADAI-Fragebögen	22	84	29	112
Anzahl ausgefüllter FFBH- / HAQ-Fragebögen	21	83	24	92
Tage der täglichen Schrittzählung (Quelle FitBit Charge 2) (Schritte / Tag)	150	268	152	84
Messung Ruhepuls (Quelle FitBit Charge 2)	151	266	143	79
Messung Gewicht	150	256	149	82

Datengenerierung aller Patienten über die Projektlaufzeit	Median	Maximum	Erwartete Zahl	Anteil an den erwarteten Messungen über 6 Monate (%)
Messung systolischer / diastolische Blutdruck (Quelle Blutdruckmessgerät)	307	478	276	51
Messung Pulsrate (Quelle Blutdruckmessgerät)	307	478	276	51
Aktivität				
Anzahl aller aufgezeichneten Schritte über die Projektdauer / Patient	1.012.314	3.104.342	1.203.094	132
Frequenz der Berichterstattung				
Anzahl Tage berichteter Blutdruckmessungen	149	186	148	81
Anzahl Tage berichteter Gewichtsmessungen	146	177	142	78
Anzahl Tage berichteter Medikamenteneinnahmen (Cave: nicht jeder Patient musste tgl. Medikamente berichten)	134	182	108	59

Tabelle 10: Patientenbezogene Messzahlen über die Projektlaufzeit (Export der Daten aus dem PICASO ODS des UKD und anschließende Berechnung)

3.2 Technische Aspekte

3.2.1 Technische Vorkenntnisse

Kenntnisstand im Umgang mit elektronischen Geräten

Die Mehrzahl der Patienten hatte bereits Erfahrungen im Umgang mit elektronischen Geräten, vgl. Tabelle 11. Am häufigsten dokumentiert war die Nutzung eines Smartphones. Die im Durchschnitt längsten Erfahrungen haben die Teilnehmenden jedoch mit PC-Desktops.

IT-Vorerfahrungen	Nutzung (% (n))	Nutzung in Jahren (MW (SD))	Nutzung in Stunden / Tag (MW (SD))
Geräte			
Smartphone	93,3 (28/30)	7,9 (5,8)	1,2 (0,7)
Tablet	70,0 (21/30)	6,0 (3,4)	1,1 (0,9)
Desktop-PC	73,3 (22/30)	14,7 (7,6)	3,7 (3,2)
Online-Banking	50,0 (15/30)	nicht erfasst (n.e.)	n.e.
E-Book	26,7 (8/30)	n.e.	n.e.

Tabelle 11: IT-Vorerfahrungen der Patienten zu Projektstart

Internetnutzung

Das Internet wurde von 90,0% (n=28/30) der Patienten im Median seit zehn Jahren und für jeweils eine Stunde pro Tag genutzt. Das Vertrauen in medizinische Informationen aus dem Internet zeigte sich zu Beginn und über die Projektlaufzeit unverändert mit einem Median von 3,0 auf einer Likert-Skala (1=sehr hoch bis 6=sehr gering). Am häufigsten wurde das Internet zur Recherche von Krankheitsinformationen genutzt (76,7% (n=23/30)) gefolgt von Informationen über Medikamente (63,3% (n=19/30)) und Krankenhäuser / niedergelassene Ärzte (40,0% (n=12/30)). Die Verlässlichkeit von Informationen aus dem Internet wurde zu Beginn mit einem Median von 3,0 und zum Ende mit einem Median von 4,0 auf einer Likert-Skala (1=sehr hoch bis 6=sehr gering) eingestuft.

eHealth

Zu Beginn des PICASO-Projektes gaben 26,7% (n=8/30) der Patienten an, über eHealth informiert zu sein. Zum Ende vermerkten 39,3% (n=11/28) der Patienten bei gleicher Fragestellung über eHealth informiert zu sein. Eine ähnlich steigende Tendenz konnte für die Frage nach der Sinnhaftigkeit von eHealth-Produkten festgestellt werden. So ergab sich zu T0 ein Median von 3,0 auf einer Likert-Skala (1=sehr sinnvoll bis 6=gar nicht sinnvoll) wobei nur sechs Patienten auf diese Frage geantwortet hatten. Im

Vergleich dazu ergab sich zum Zeitpunkt T6 bei der identischen Frage, auf die 16 Patienten geantwortet hatten, ein Median von 2,0 auf der Likert-Skala.

3.2.2 Messgeräte

Die Patienten wurden zu ihrem Messverhalten bzgl. Blutdruck-, Gewichts- und Fitnessmessung (mittels Fitnesstracker) befragt. Dabei stellte sich heraus, dass vor Projektstart 37,9% (n=11/29) der Patienten ihren Blutdruck, 53,6% (n=15/28) ihr Gewicht und 14,7% (n=4/27) ihre Fitness mittels Fitnesstracker maßen. Das Erlernen der Datenübertragung von den Geräten (Blutdruckmessgerät, Waage, FitBit *Charge 2*) auf das PICASO-Patienten-*Dashboard* wurde zu Beginn des Projektes im Median mit 1,0 auf einer Likert-Skala (1=sehr einfach bis 6=sehr schwer) als sehr einfach bewertet. Nach drei Monaten gaben 10,3% (n=3/29) der Patienten an, Hilfe bei der Bedienung der Geräte zu benötigen. Diese erfolgte überwiegend durch die Partner und in einem Fall durch die Kinder. Eine RA-bedingte funktionelle Einschränkung bei der Nutzung der Geräte wurde zu T3 und T6 von nur jeweils einem Patienten angegeben. Es wurde zu T3 von 10,2% (n=3/29) und zu Projektende von 4,0% (n=1/25) der Patienten ein Hilfsmittel (spezifischer: ein Stift / *Touchpen*) zur Bedienung des Tablets benötigt. Nach drei und sechs Monaten Projektlaufzeit wurde das eigens erstellte Benutzerhandbuch von 72,4% (n=21/29) respektive 28,6% (n=8/28) der Patienten in Anspruch genommen. Fragen konnten in 95,0% (n=19/20) respektive 85,7% (n=6/7) der Fälle mithilfe des Handbuchs beantwortet werden.

Zu T3 bewerteten die Patienten die empfundene Nützlichkeit und Annehmlichkeit bei der Verwendung der Messgeräte. Diese zeigten sich beide im Median bei allen Geräten und Messungen mit 2,0 auf einer Likert-Skala (1=sehr nützlich/angenehm bis 6=unnützlich/unangenehm) als nützlich und angenehm. Das Tragen des Fitnesstrackers wurde bezüglich der Annehmlichkeit mit einem Median von 3,0 als „eher angenehm“ bewertet. Von 36,3% (n=8/22) der Patienten wurde ein unangenehmes Tragegefühl des FitBit *Charge 2*-Armbands mit den Begründungen „Druckgefühl am Arm“, „lokale allergische Reaktion“ und eine als starr empfundene Beschaffenheit des Armbands berichtet. Sechs Patienten empfanden die Messungen mit dem Blutdruckmessgerät als eine gute tägliche Kontrolle ihrer Blutdruckwerte. In drei Fällen wurde kein Nutzen durch die täglichen Messungen gesehen und ein Patient sah es sogar als „zusätzliche Belastung“ an. Die Nutzung der Waage vermittelte einigen Patienten (n=6) ein besseres Körpergefühl und / oder eine bessere Kontrolle über das eigene Gewicht. In einem Fall wurde die kontinuierliche Kontrolle als Anreiz zur Gewichtsreduktion angesehen. Zwei Teilnehmende zweifelten am Nutzen der häufigen Gewichts-Messungen.

3.2.3 Datensicherheit

Sicherheitsempfinden informationstechnologischer Geräte, sozialer Medien und Clouds

Das Sicherheitsempfinden der Patienten bei der Nutzung elektronischer Geräte wie Smartphone, Tablet, Desktop-PC und Notebook wurde zu T0 im Median mit 3,0 auf einer Likert-Skala (1=sehr sicher bis 6=sehr unsicher) als eher sicher angegeben. Ebenso bewerteten die Patienten die Nutzung von Clouds mit einem Median von 3,0 als eher sicher. Bei sozialen Netzwerken lag das Sicherheitsempfinden mit einem Median von 5,0 jedoch im Bereich „unsicher“. Zu T0 und auch T6 gaben die Patienten mit einem Median von 3,0 an, Vertrauen in das Medium Internet zu haben.

Sicherheitsempfinden / Wohlbefinden bei Datenbereitstellung

Nach der Schulung zum PICASO-Patienten-Dashboard zu T0 gaben 93,3% (n=28/30) der Patienten Wohlbefinden bei der Darstellung ihrer personenbezogenen Daten im PICASO-System an. Zum Zeitpunkt T6 waren 89,7% (n=26/29) der Patienten der Überzeugung, dass die persönlichen Daten im PICASO Projekt sicher aufbewahrt werden.

3.2.4 Evaluation der PICASO-Anwendung

Bewertung der Zufriedenheit mit dem PICASO-Patienten-Dashboard

Die Patienten zeigten über die gesamte Projektlaufzeit eine große Zufriedenheit mit dem PICASO-Patienten-Dashboard (T3=86,2% (n=25/29); T6=88,9% (n=24/27)). Die Bedienbarkeit des PICASO-Patienten-Dashboards durch die am Projekt Teilnehmenden stellte sich über die gesamte Laufzeit (T3 und T6) mit einem Median von jeweils 2,0 auf einer Likert-Skala (1=sehr gut bis 6=sehr schlecht) als gut dar. Bei der Bewertung der grafischen Elemente zu T3 wurden insbesondere die Verständlichkeit und Übersichtlichkeit als „sehr gut“ bewertet, vgl. Tabelle 12.

Grafikdarstellung (Likert-Skala, 1=sehr gut bis 6=sehr schlecht)	T3 (Median)
Verständlichkeit	1,0
Übersichtlichkeit	1,0
Optik	2,0
Verständnisgewinn durch verwendete Symbole	2,0

Tabelle 12: Bewertung der Grafikdarstellung des PICASO-Patienten-Dashboards, Befragung zu T3

UEQ

Die Bewertung der Attraktivität, Durchschaubarkeit, Effizienz, Steuerbarkeit, Stimulation und Originalität des PICASO-Patienten-Dashboards ist über die Grafiken der UEQ zu T3 und T6 dargestellt (vgl. Abb. 10). Ausgehend davon, dass Werte $p > 0,8$ eine positive Evaluation und Werte $p < -0,8$ eine negative Evaluation repräsentieren, zeigte sich eine positive Evaluation über die gesamte Projektlaufzeit in den Bereichen Attraktivität, Durchschaubarkeit, Steuerbarkeit und Stimulation. Die Originalität lag zu beiden Zeitpunkten nicht in diesem Bereich (vgl. Abb. 10). Die Effizienz wurde zu T6 deutlich besser bewertet als zu T3 und lag bei Projektabschluss ebenfalls oberhalb der Grenze von $p = 0,8$. Die statistische Testung mittels T-Test zwischen den Zeitpunkten T3 und T6 ergab einen signifikanten Unterschied in der Kategorie Effizienz (vgl. Abb. 10)

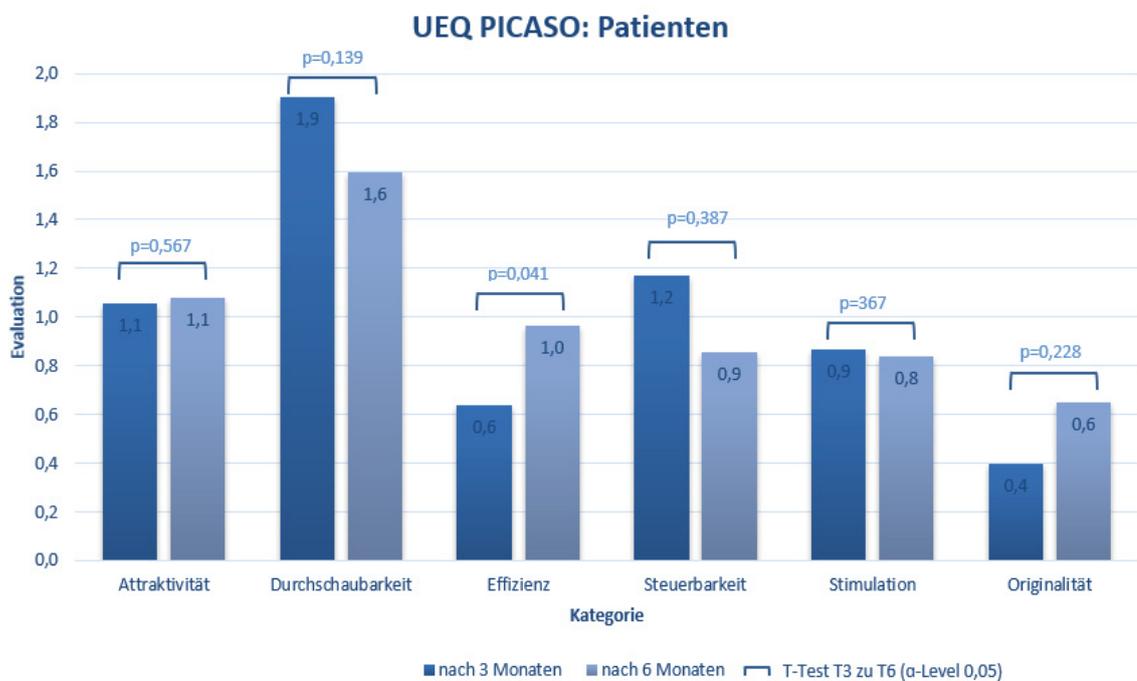


Abb. 10: Balkendiagramm zu den UEQ-Evaluationen nach 3 und 6 Monaten im Vergleich

Technische Schwierigkeiten

Die über die Projektlaufzeit aufgetretenen technischen Schwierigkeiten des PICASO-Patienten-Dashboards und der *Home-Monitoring*-Geräte sind in Tabelle 13 dargestellt. Die meisten Fehler ergaben sich dabei im Bereich des PICASO-Patienten-Dashboards durch eine verzögerte Reaktionszeit der Applikation. Bei Nennung der Unterpunkte waren Mehrfachnennungen der Patienten möglich.

Technische Fehlerquellen (Mehrfachnennungen möglich)	T3 (vergangene 3 Mo, % (n))	T6 (vergangene 3 Mo, % (n))
Auftreten von Fehlern des PICASO-Patienten-Dashboards	85,7 (24/28)	92,9 (26/28)
Davon spezielle Fehlerbeschreibung		
Absturz des PICASO-Patienten-Dashboards	65,5 (19/29)	65,5 (19/29)
Informationsverluste	20,7 (6/29)	10,3 (3/29)
Verzögerte Reaktionszeit	75,9 (22/29)	95,8 (23/24)
Auftreten von Fehlern bei der Datenübertragung von <i>Home-Monitoring</i> -Geräten zum PICASO Patienten Dashboard	58,6 (17/29)	51,9 (14/27)
Davon betroffene <i>Home-Monitoring</i> -Geräte		
FitBit Charge 2	41,4 (12/29)	20,7 (6/29)
Waage	17,2 (5/29)	27,6 (8/29)
Blutdruckmessgerät	37,9 (11/29)	17,2 (5/29)
Auftreten von Fehlern bei der Gerätenutzung	41,4 (12/29)	37,9 (11/29)
Davon betroffene Geräte		
FitBit Charge 2	10,3 (3/29)	10,3 (3/29)
Waage	3,4 (1/29)	3,4 (1/29)
Blutdruckmessgerät	3,4 (1/29)	3,4 (1/29)
Tablet	31,0 (9/29)	27,6 (8/29)

Tabelle 13: Von den Patienten berichtete technische Schwierigkeiten während des PICASO-Projektes

Einschätzung des Zeitaufwandes

Die subjektive Einschätzung zur Angemessenheit der verwendeten Zeit für die Messungen zu T3 und T6 mittels der *Home-Monitoring*-Geräte durch die Teilnehmenden listet Tabelle 14 auf. Es zeigte sich, dass die Mehrzahl der Teilnehmenden die aufgewendete Zeit zu beiden Messzeitpunkten als angemessen empfand. Zu den Zeitpunkten T3 als auch T6 gab jeweils ein Patient die Bereitschaft an, potenziell sogar mehr Zeit zu investieren (vgl. Tabelle 14).

Einschätzung der Zeitaufwendung	T3 (% (n))	T6 (% (n))
Zeit zur Durchführung der Messungen		
Angemessen	79,3 (23/29)	75,9 (22/29)
Zu hoch	17,2 (5/29)	20,7 (6/29)
Bereitschaft, mehr Zeit zu investieren	3,5 (1/29)	3,5 (1/29)

Tabelle 14: Einschätzung des Zeitaufwandes für die Messungen zu T3, T6 (jeweils betreffend die vergangenen drei Monate)

Von Patienten gewünschte Zusatzfunktionen

Zu T3 wünschten sich vier Patienten weitere Funktionen des PICASO-Patienten-*Dashboards*. Dazu zählten die Möglichkeit der Steuerung über das eigene Smartphone, eine Tagebuchfunktion zur Angabe der aktuellen Beschwerden, die Möglichkeit der manuellen Eingabe von Bedarfsmedikationen sowie die Integration eines Fragebogens über nächtliche Beschwerden.

Zu T6 wünschten sich ebenfalls vier Patienten (erneut einer, welcher sich bei T3 Zusatzfunktionen wünschte, sowie drei weitere Patienten) weitere Funktionen des PICASO-Patienten-*Dashboards*. Zu diesen zählten die Verbindung des *Dashboards* mit einem Blutzuckermessgerät (für bspw. Patienten mit Diabetes mellitus), das Hinzufügen einer Temperaturkurve sowie eine „Tagebuchfunktion über das körperliche und geistige Befinden“.

Erinnerungsfunktion

Als zusätzlicher Service für den Kontrolltermin T6 wurde eine Erinnerungsfunktion mit Datum und Uhrzeit des Termins über das PICASO-Patienten-*Dashboard* eingerichtet. Die Terminerinnerung für ihren Ambulanztermin bewerteten 55,2% (n=16/29) der Patienten positiv. Dahingegen hielten 6,9% (n=2/29) diese Funktion für unnötig, 6,9% (n=2/29) gaben an, keine Erinnerung erhalten oder diese nicht bemerkt zu haben.

Patientenkontakte zwischen den Ambulanzterminen

Für Fragen oder auftretende technische und medizinische Themen seitens der Patienten wurde eine Hotline eingerichtet. Insgesamt wurden 46 Kontaktaufnahmen dokumentiert. Diese erfolgten per SMS (15,2% (n=7/46)), Telefon (60,9% (n=28/46)) oder per E-Mail (23,9 % (n=11/46)). Die meisten Kontaktaufnahmen erfolgten innerhalb der ersten drei Monate (89,1% (n=41/46)). Die Gründe für die Kontaktaufnahmen sind in Tabelle 15 aufgeführt, Mehrfachnennungen waren möglich.

Kontaktaufnahme (n=48) (Mehrfachnennungen möglich)	Gründe der Kontaktaufnahmen (% (n))
Hinweis auf ausstehende Zertifikatinstallation	5,0 (3/46)
Probleme PICASO-App	6,7 (4/46)
Probleme mit dem PICASO-Patienten-Dashboard	
Anmeldung	16,7 (10/46)
Anzeige	25,0 (15/46)
Datenübertragung	11,7 (7/46)
FitBit <i>Charge</i> 2-Verbindungsprobleme	18,3 (11/46)
Sonstige Fragen / Rückmeldungen	16,7 (10/46)

Tabelle 15: Gründe der Kontaktaufnahmen zum Projektteam durch die Patienten während der Projektlaufzeit

3.2.5 Medikamenteneinnahme

Tabelle 16 zeigt die eingenommenen Immunsuppressiva über die Projektlaufzeit. Am häufigsten erfolgte eine alleinige csDMARD-Therapie oder die Kombination dieser mit bDMARD oder tsDMARD. Die Ko-Medikationen (wie Sartane und Betablocker) waren passend für ein Patientenkollektiv mit kardiovaskulären Begleiterkrankungen und / oder Risikofaktoren (vgl. Tabelle 17). Zur Vorbeugung unerwünschter Wirkungen der antirheumatischen Therapie nahmen Patienten Protonenpumpeninhibitoren (v.a. bei Einnahme von NSAR (nicht steroidale Antirheumatika)), Folsäure (bei Einnahme von MTX) und Vitamin D ein (vgl. Tabelle 17). Insgesamt zeigte sich die Medikamenteneinnahme der Patienten über den Projektzeitraum recht konstant. Die Schwankung bei der Einnahme der Calciumantagonisten kann durch einen Fehler der Dokumentation hervorgerufen worden sein.

Immunsuppressiva	T0 (% (n))	T3 (% (n))	T6 (% (n))
Orale Glukokortikoide	40,0 (12/30)	39,3 (11/28)	37,9 (11/29)
csDMARD allein <u>oder</u> in Kombination mit bDMARD <u>oder</u> tsDMARD	76,7 (23/30)	75,0 (21/28)	75,9 (22/29)
bDMARD <u>oder</u> tsDMARD allein	13,3 (4/30)	17,9 (5/28)	13,8 (4/29)

Tabelle 16: Immunsuppressive Medikation des Patientenkollektivs über die Projektlaufzeit

Ko-Medikation	T0 (% (n))	T3 (% (n))	T6 (% (n))
Schmerzmedikation			
NSAR	33,3 (10/30)	39,3 (11/28)	41,4 (12/29)
Opioide	3,3 (1/30)	3,6 (1/28)	3,5 (1/29)
Blutdruckmedikation			
Diuretika	13,3 (4/30)	14,3 (4/28)	17,2 (5/29)
Sartane	46,7 (14/30)	46,4 (13/28)	48,3 (14/29)
β-Blocker	20,0 (6/30)	21,4 (6/28)	20,7 (6/29)
Calciumantagonisten	10,0 (3/30)	3,6 (1/28)	10,3 (3/29)
Diabetes-Medikation	16,7 (5/30)	17,9 (5/28)	17,2 (5/29)
Schilddrüsen-Medikation	33,3 (10/30)	35,7 (10/28)	37,9 (11/29)
Asthma / COPD-Medikation	10,0 (3/30)	10,7 (3/28)	10,3 (3/29)
Thrombozytenaggregationshemmer			
Acetylsalicylsäure	16,7 (5/30)	14,3 (4/28)	13,8 (4/29)
Andere	3,3 (1/30)	3,6 (1/28)	3,5 (1/29)
Antikoagulanzen	6,7 (2/30)	7,1 (2/28)	6,9 (2/29)
Statine	20,0 (6/30)	21,4 (6/28)	20,7 (6/29)
Weitere Präparate			
Vitamin D	50,0 (15/30)	46,4 (13/28)	55,2 (16/29)
Vitamin B12	6,7 (2/30)	7,1 (2/28)	6,9 (2/29)
Bisphosphonate	10,0 (3/30)	7,1 (2/28)	10,3 (3/29)
Folsäure	43,3 (13/30)	50,0 (14/28)	48,3 (14/29)
Protoneninhibitoren	50,0 (15/30)	46,2 (13/28)	48,3 (14/29)
Benzodiazepine	3,3 (1/30)	3,6 (1/28)	3,5 (1/29)

Tabelle 17: Ko-Medikation des Patientenkollektivs über die Projektlaufzeit

3.2.6 Weiternutzung nach Projektende

Zu T3 und T6 wurden die Patienten zu ihrem Wunsch nach der weiteren Nutzung des PICASO-Patienten-Dashboards befragt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 18 dargestellt. Obwohl nur 17,9% (n=5/28) der Patienten zu T6 das PICASO-Patienten-Dashboard intrinsisch weitenutzen wollten, würden die Teilnehmenden die Nutzung von PICASO anderen RA-Patienten weiterempfehlen. Die Bereitschaft, das PICASO-Patienten-

Dashboard weaternutzen zu wollen, war mit 39,2% (n=11/28) höher, wenn der behandelnde Arzt die Weaternutzung empfehlen würde (vgl. Tabelle 18).

Bereitschaft zur Weaternutzung	T3 (% (n))	T6 (% (n))
Weaternutzung nach Ende des Projektes		
Ja	27,6 (8/29)	17,9 (5/28)
Vielleicht	44,8 (13/29)	32,1 (9/28)
Nein	13,8 (4/29)	42,9 (12/28)
Weiß nicht	13,8 (4/29)	7,1 (2/28)
Weaternutzung nach Empfehlung des Arztes		
Ja	59,3 (16/27)	39,2 (11/28)
Vielleicht	29,6 (8/27)	42,9 (12/28)
Nein	11,1 (3/27)	7,1 (2/28)
Weiß nicht	-	10,7 (3/28)
Weiterempfehlung der Nutzung von PICASO an andere RA-Patienten		
Ja	91,3 (21/23)	93,1 (27/29)
Nein	8,7 (2/23)	6,9 (2/29)

Tabelle 18: Weaternutzungsbereitschaft von PICASO nach Projektende T3 und T6

Eine kostenpflichtige Weaternutzung zogen zu T3 22,2% (n=6/27) der Patienten in Erwägung mit leicht abnehmender Tendenz zu T6 (18,5% (n=5/27)). Eine kostenfreie Weaternutzung der PICASO-Anwendung inklusive Werbeanzeigen überlegten zu T6 25,9% (n=7/27) der Patienten. Zu T6 wurde die Frage nach der Bereitschaft zur finanziellen Aufwendung bei einer Weaternutzung der PICASO-App gestellt (vgl. Tabelle 19).

Bereitschaft für Finanzierungsoptionen (Freitextantworten)	T6 (Euro (n))
Betrag, den Patienten pro Monat inkl. Updates bereit wären zu bezahlen	10 (1)
	20 (1)
Betrag, den Patienten pro Jahr inkl. Updates bereit wären zu bezahlen	50 (1)
	60 (1)
	100 (1)
Betrag, den Patienten inkl. Updates einmalig bereit wären zu bezahlen	10 (1)
	20 (1)
Kostenlose Weaternutzung von PICASO inkl. Werbeanzeigen und anonymer Daten-Akkumulation	n=8; bzw. 100% aller Patienten, welche PICASO weaternutzen würden

Tabelle 19: Bereitschaft zur Finanzierung für die Weaternutzung der PICASO-Applikationen durch die Patienten nach Projektende zu T6

3.3 Aspekte der Patientenversorgung

3.3.1 Ökonomische Aspekte

Die bereits mit der Einreichung des EU-Projektantrages durch das PICASO Konsortium definierte Studienziele waren eine Reduktion der Krankheitstage um 10,0%, der Hausarztbesuche um 25,0% und der Krankenhauseinweisungen um 20,0% [62]. Diese Zielsetzungen wurden in Bezug auf die Reduktion der Krankenhauseinweisungen und Krankheitstage erreicht.

Die Daten zu den Krankenhausaufenthalten zeigten, dass vor Projektbeginn drei Patienten einen im Median zweitägigen Krankenhausaufenthalt hatten. Insgesamt wurden bei diesen drei Patienten fünf Krankenhausbesuche dokumentiert. Während der Projektlaufzeit wurden keine weiteren Krankenhausaufenthalte erfasst. Damit wurde das Ziel der Reduktion von Krankenhausaufenthalten erreicht. Die Zahl außerplanmäßiger Arztbesuche ist in Tabelle 20 aufgeführt.

Anzahl außerplanmäßiger Arztbesuche	T0 Anzahl Besuche in den vergangenen 6 Monaten (n)	T3 Anzahl Besuche in den vergangenen 3 Monaten (n)	T6 Anzahl Besuche in den vergangenen 3 Monaten (n)
Anzahl außerplanmäßiger Hausarzt-Besuche			
1 Besuch	4 (30)	1 (29)	4 (29)
2 Besuche	7 (30)	4 (29)	3 (29)
3 Besuche	0	2 (29)	1 (29)
> 3 Besuche	2 (30)	0	0
Anzahl außerplanmäßiger Rheumatologen-Besuche			
1 Besuch	4 (30)	0	0
2 Besuche	1 (30)	1 (29)	1 (29)
3 Besuche	0	0	0
> 3 Besuche	0	0	0
Anzahl außerplanmäßiger Kardiologen-Besuche			
1 Besuch	3 (30)	1 (29)	0
2 Besuche	0	0	1 (29)
3 Besuche	0	0	0
> 3 Besuche	0	0	0

Tabelle 20: Anzahl ambulanter, außerplanmäßiger Arztbesuche verschiedener Fachdisziplinen über die Projektlaufzeit

3.3.2 Einfluss von PICASO auf die Behandlungsstrukturen

Über die gesamte Projektlaufzeit werteten die Patienten die in der PICASO-Applikation gesammelten Informationen mit einem Median von 2,0 auf einer Likert-Skala (1=nützlich bis 6=unnützlich) als nützlich für ihre weitere Behandlungsplanung.

Es wurde die Frage „Sind Sie der Meinung, dass Ihr Rheumatologe durch das PICASO-Projekt Ihre Probleme besser versteht und Ihre Behandlung besser planen kann im Vergleich zu der bisherigen Regelversorgung?“ formuliert. So gaben im Vergleich der Behandlungsstrukturen (PICASO zur Regelversorgung) 37,9% (n=11/29) der Patienten an, keinen Unterschied zu bemerken, der Großteil des Patientenkollektivs zeigte sich unentschlossen (vgl. Tabelle 21).

Vergleich PICASO zur Regelversorgung	T6 (% (n))
Kein Unterschied zwischen den Behandlungsstrukturen	37,9 (11/29)
PICASO besser als Regelversorgung	10,3 (3/29)
Regelversorgung besser als PICASO	6,9 (2/29)
Weiß nicht	41,4 (12/29)

Tabelle 21: Vergleich der durch PICASO entstehenden Behandlungsstruktur zu der bisherigen Regelversorgung zu Projektende aus Patientensicht

Mögliche Veränderung zeitliche Intervalle zwischen Ambulanzbesuchen

Durch die Dokumentation des Krankheitsverlaufs in dem PICASO-Patienten-Dashboard konnten sich zu T3 28,6% (n=8/29) und zu T6 20,7% (n=6/29) der Patienten eine Veränderung der Abstände zwischen den Ambulanzterminen vorstellen, dabei erwartete der Großteil von ihnen eine Verlängerung der Abstände (vgl. Tabelle 22).

Mögliche zeitliche Intervalle zwischen Ambulanzbesuchen	T3 (% (n))	T6 (% (n))
Mögliche Veränderung der Abstände der Ambulanztermine	28,6 (8/28)	20,7 (6/29)
Davon		
Verlängerung	83,3 (5/6)	66,7 (4/6)
Verkürzung	16,7 (1/6)	33,3 (2/6)

Tabelle 22: Einschätzung der Patienten über eine mögliche Veränderung der zeitlichen Intervalle zwischen Ambulanzbesuchen durch PICASO

3.3.3 Partizipation

Veränderung Arzt-Patienten-Beziehung / Umgang der Patienten mit der eigenen Erkrankung

Bereits zu Projektbeginn fühlten sich die Patienten mit einem Median von 2,0 auf einer Likert-Skala (1=sehr einbezogen bis 6=gar nicht einbezogen) gut in ihre Behandlung mit eingebunden.

Die Kommunikation mit ihrem Rheumatologen durch die Dokumentation in PICASO wurde zu T3 und T6 im Median mit 2,0 auf einer Likert-Skala (1=vereinfacht bis 6=erschwert) als vereinfacht bewertet. Die Kommunikation mit dem behandelnden

Rheumatologen verbesserte sich zum Projektende sogar weit über die Erwartungen hinaus (vgl. Tabelle 23)

Patientenberichteter Einfluss auf den Behandlungsprozess durch die über das PICASO-Dashboard gesammelten Einträge	Erwartung zu T0 (% (n))	T3 (% (n))	T6 (% (n))
Verbesserung der Kommunikation mit ihrem Rheumatologen	79,3 (23/29)	76,0 (19/25)	91,6 (22/24)
Keine Beeinflussung der Kommunikation	13,8 (4/29)	-	-
Negative Beeinflussung der Kommunikation	6,9 (2/29)	-	-
Ansehen der erhobenen Daten durch den behandelnden Rheumatologen während der Ambulanzbesuche über das PICASO-Arzt-Dashboard	-	65,4 (17/26)	58,6 (17/29)
Besseres Verständnis der Beschwerden durch Rheumatologen			
Ja	-	48,1 (13/27)	41,4 (12/29)
Nein	-	7,4 (2/27)	6,9 (2/29)
Weiß nicht	-	44,4 (12/27)	51,7 (15/29)
Bessere Dokumentation des Krankheitsverlaufs			
Ja	-	67,9 (19/28)	71,4 (20/28)
Nein	-	17,9 (5/28)	10,7 (3/28)
Teils / Teils	-	14,3 (4/28)	17,9 (5/28)
Erleichterung des Gesprächs über den Krankheitsverlauf mit Rheumatologen			
Ja	-	48,1 (13/27)	39,3 (11/28)
Nein	-	25,9 (7/27)	32,1 (9/28)
Teils / Teils	-	25,9 (7/27)	28,6 (8/28)

Tabelle 23: Einfluss der erhobenen Patientendaten auf den Behandlungsprozess während der Ambulanzbesuche zu T3 und T6 (jeweils bezogen auf die vergangenen drei Monate)

Es registrierten 41,4 % (n=12/29) der Patienten ein verbessertes Verständnis zu den Beschwerden beim behandelnden Rheumatologen durch die Nutzung der PICASO-Infrastruktur - es muss beachtet werden, dass sich bei dieser Frage fast die Hälfte des Patientenkollektivs mit der Antwortmöglichkeit „weiß nicht“ enthalten hat (vgl. Tabelle 23). In den Freitextantworten zur Verbesserung der Dokumentation durch PICASO gegenüber der Regelversorgung gab es 19 Antworten. Acht davon beinhalteten, dass die kontinuierliche Dokumentation durch das PICASO-Patienten-Dashboard repräsentativer sei als die ausschließliche Abfrage der Beschwerden zu den Ambulanzterminen. Eine bessere Selbstkontrolle durch die Dokumentation im PICASO-Patienten-Dashboard wurde von fünf Patienten empfunden. Freitextantworten zur Frage, warum keine Vorteile gesehen wurden, gaben vier Patienten, die sich vor allem darauf bezogen, dass sie keinen persönlichen Vorteil durch die Teilnahme an PICASO hatten.

Zu Beginn und zum Ende des Projektes bewerteten die Patienten die Erwartung bezüglich einer Effektivitätserhöhung ihrer Gesundheitsversorgung mit einem Median von jeweils 3,0 auf einer Likert-Skala (1=trifft zu bis 6=trifft nicht zu) als eher zutreffend. Ebenso ergab die Frage nach der Unterstützung kritischer Aspekte der individuellen Gesundheitsversorgung einen Median von 3,0 auf einer Likert-Skala (1=trifft zu bis 6=trifft nicht zu).

3.3.4 Empowerment

Gesundheitsverhalten

Insgesamt erwarteten 60,0% (n=18/30) der Patienten zu T0 eine positive Veränderung ihres Gesundheitsverhaltens. Von diesen 18 Patienten gaben 20,7% (n=6/29) über die gesamte Projektlaufzeit und weitere 31,0% (n=9/29) zu einem der Evaluationszeitpunkte (T3 oder T6) an, subjektiv eine positive Veränderung ihres Gesundheitsverhaltens bemerkten zu haben. Drei Patienten empfanden zu T3 und T6 trotz vorheriger positiver Erwartung keine subjektive Verbesserung des Gesundheitsverhalten.

Insgesamt erwarteten 40,0% (n=12/30) der Patienten zu Projektbeginn keine Veränderung des Gesundheitsverhaltens und haben diese auch im Projektverlauf nicht bemerkt.

Gesundheit

Zu T0 wurden Patienten bezüglich der Erwartung einer Veränderung ihrer persönlichen Gesundheit durch die Teilnahme am PICASO-Projekt befragt. Zu den Zeitpunkten T3 und T6 wurden die Patienten gebeten, die Veränderung der eigenen Gesundheit durch die bisherige Projektteilnahme einzuschätzen.

Insgesamt erwarteten 46,7% (n=14/30) der Patienten zu T0 eine positive Veränderung ihrer Gesundheit durch die Teilnahme am PICASO-Projekt. Von diesen 14 Patienten gaben 6,9% (n=2/29) über die gesamte Projektlaufzeit und weitere 17,2% (n=5/29) zu einem der Evaluationszeitpunkte (T3 oder T6) an, eine positive Veränderung ihrer Gesundheit zu empfinden. Keine Veränderung der Gesundheit, trotz vorheriger positiver Erwartung gaben 7 (24,1 (n=7/29)) Patienten an.

Keine Veränderung ihrer Gesundheit erwarteten insgesamt 51,7% (n=15/29) der Patienten zu Projektbeginn. Von diesen 15 Patienten gaben 37,9% (n=11/29) an, tatsächlich über die gesamte Projektlaufzeit keine Änderung ihrer Gesundheit registriert zu haben. Ein Patient bemerkte sogar eine Verschlechterung der Gesundheit (3,5% (n=1/29)). Drei Patienten (10,4% (n=3/29)) bemerkten trotz fehlender Erwartung zu Projektbeginn zu einem der Evaluationszeitpunkte (T3 oder T6) eine positive Veränderung ihrer Gesundheit.

Wurde eine positive Veränderung empfunden, so wurden als Gründe für die subjektiv wahrgenommene Verbesserung der Gesundheit zu T3 die Optimierung des Blutdrucks, Gewichtsreduktion, vermehrte Bewegung, erhöhte Achtsamkeit und Aufmerksamkeit in Bezug auf den eigenen Körper und eine verbesserte Steuerbarkeit der Medikamente genannt. Zu T6 wurde die Verbesserung der Gesundheit durch eine bessere Gewichts- und Blutdruckkontrolle angegeben. Gründe für die Verschlechterung der Gesundheit waren nicht *Dashboard*-bezogen, sondern klinischer Genese; so wurde von je einem Patienten eine Entzündung der Hüfte und ein Kribbelgefühl der Finger angegeben.

Veränderung des Energieaufwandes für die eigene Gesundheit

Zu T0 und T6 beantworteten die Patienten die Frage, ob sie durch die Teilnahme am PICASO-Projekt mehr Energie für die eigene Gesundheit aufwenden möchten bzw. aufgewendet haben mit einem Median von je 3,0 auf einer Likert-Skala (1=trifft zu bis 6=trifft nicht zu) als eher zutreffend.

Zu der Fragestellung zu T3 und T6, ob durch die Projektteilnahme neue Ziele gesetzt wurden, antworteten insgesamt 48,3% der Patienten mit „ja“ (hiervon n=3/29 Patienten über die gesamte Projektlaufzeit, n=7/29 Patienten nur zu T3 und n=4/29 Patienten nur zu T6). Keine neuen Ziele setzten sich 44,8% (n=13/29) und 3,4% (n=1/29) enthielten sich.

Zudem berichteten die Patienten über eine bessere persönliche Überwachung ihrer Erkrankung (vgl. Tabelle 24).

Ein gesteigertes Bewusstsein bezüglich der eigenen Gesundheitsparameter gaben zu T3 82,1% (n=23/28), respektive 85,7% (n=24/28) zu T6 an.

Veränderung des Bewusstseins der eigenen Gesundheit (Likert-Skala, 1=trifft zu bis 6=trifft nicht zu)	T3 (Median)	T6 (Median)
Bessere persönliche Überwachung der Erkrankung	2,0	2,0
Besserer Umgang mit medizinischen Bedürfnissen	2,5	3,0

Tabelle 24: Veränderung des Bewusstseins der eigenen Gesundheit

3.3.5 Feedback von Ärzten / Freunden / Familie

In Tabelle 25 ist die Kommunikation der Patienten über PICASO mit Dritten (Ärzten, Familie, Freunde) aufgeführt. Zu T3 sprachen 58,6% (n=17/29) der Patienten mit ihrem Arzt über PICASO. Von diesen wiederholten 5 Patienten (17,2% (n=5/29)) zu T6 die Kommunikation mit ihrem Arzt über PICASO. Weitere fünf Patienten (17,2% (n=5/29)) sprachen zu T6 zum ersten Mal mit ihrem Arzt über PICASO. Die Kommunikation mit Freunden oder der Familie erfolgte deutlich häufiger, so sprachen zu T3 bereits 65,5%

(n=19/29) der Patienten mit diesen über PICASO, zu T6 insgesamt sogar 79,3% (n=23/29) (hiervon sprachen 27,9% (n=8/29) zum ersten Mal und 51,7% (n=15/29) erneut mit ihren Freunden / Familie über PICASO). Das damit verbundene Feedback dieser dritten Personen entwickelte sich im Projektverlauf zunehmend positiv (vgl. Tabelle 25).

Feedback durch Dritte	T3 (% (n))	T6 (% (n))
Projektteilnehmer, die mit niedergelassenem/n Arzt/Ärzten über PICASO sprachen	58,6 (17/29)	34,5 (10/29)
Patienten-berichteter Eindruck dieser Ärzte		
Positiv	56,3 (9/16)	70,0 (7/10)
Skeptisch	43,8 (7/16)	30,0 (3/10)
Projektteilnehmer, die mit Freunden / Familie über PICASO sprachen	65,5 (19/29)	79,3 (23/29)
Patienten-berichteter Eindruck dieser Freunde / Familie		
Positiv	47,4 (9/19)	63,6 (14/22)
Skeptisch	52,6 (10/19)	36,4 (8/22)

Tabelle 25: Kommunikation mit niedergelassenen Ärzten / Freunden / Familie über das PICASO-Projekt

4 DISKUSSION

Im PICASO-Projekt konnte eine IKT-Plattform in die am Universitätsklinikum Düsseldorf bestehende (IT-)Infrastruktur integriert und mit Patienten mit rheumatoider Arthritis erfolgreich und positiv evaluiert werden.

Struktur des PICASO-Patientenkollektivs

Zwischen September 2018 und Januar 2019 wurden in das *Proof-of-concept*-Projekt PICASO dreißig Patienten mit rheumatoider Arthritis über einen individuellen Projekt-Zeitraum von je sechs Monaten einbezogen. Der hohe Frauenanteil von 80,0% spiegelt das geschlechterspezifische Risiko, an einer RA zu erkranken, wider und verhält sich ähnlich wie bei anderen Projekten der Klinik für Rheumatologie & Hiller Forschungszentrum Rheumatologie zur digitalen Rheumatologie [5, 44, 63]. Der Altersdurchschnitt zeigte sich mit 58,6 Jahren relativ jung [63]. Die mittlere Krankheitsdauer von 12,6 Jahren weist auf langjährig erkrankte Patienten hin. Nur ca. ein Viertel der PICASO-Teilnehmer hatte zu Projektbeginn Kenntnisse über eHealth-Anwendungen im Allgemeinen, eine Beobachtung, welche ebenfalls von Knitza et al berichtet wurde [64]. Die Autoren wiesen auf die Notwendigkeit für ein strukturiertes Aufklärungsprogramm über mHealth (*mobile Health*)-Anwendungen hin, Patienten mit rheumatoider und muskuloskelettalen Erkrankungen seien prinzipiell bereit für die Nutzung offizieller Apps [64]. Dies bestätigen die Ergebnisse des PICASO-Projektes. So zeigte sich über die gesamte Projektlaufzeit eine sehr hohe Teilnahmebereitschaft mit nur einem *Drop-out* nach wenigen Tagen und einer außergewöhnlich hohen Kontinuität in der Nutzung des *Dashboards* durch die Patienten. Im Vergleich weisen anderen mHealth-Anwendungen teilweise eine deutlich geringere Nutzungssadhärenz [37, 65] bzw. *Drop-Out-Rate* auf [66]. Für den Erhalt der Patienten-*Compliance* über die Zeit ist eine fehlerfreie und schnelle Anwendbarkeit von eHealth-Produkten obligat. Laut Kiltz et al sollte so ein System „nutzerfreundlich und sensitiv“ sein und es sollte nur „ein minimaler Arbeitsaufwand für Patienten und [das] rheumatologische Personal“ notwendig sein, um im Klinikalltag Anwendung zu finden [67]. Gründe für die sehr hohe Teilnahmebereitschaft der Patienten wurden nicht eruiert und sind in Folgeprojekten zu prüfen.

Unterstützung der Behandlung und Detektion kardiovaskulärer Komorbiditäten durch eHealth-Anwendungen

Bekanntermaßen haben Patienten mit rheumatoider Arthritis ein signifikant erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Komorbiditäten [2]. Die Prävalenz des Vorhandenseins von kardiovaskulären Komorbiditäten liegt nach aktueller Studienlage bei der Erstdiagnose bei 32%, nach 15 Jahren Erkrankungsdauer bei 81% [68]. Somit sind die Prävention der

Entwicklung von Komorbiditäten und eine möglichst effektive Behandlung essenziell, da es durch die RA zu einer Verdopplung der Herzinfarkt- und Apoplex-Rate kommen kann [69] und kardiovaskuläre Erkrankungen bei RA Patienten die häufigste Todesursache darstellen [10, 70]. Diese frühzeitige Detektion bzw. Diagnosestellung von kardiovaskulären Risikofaktoren / Erkrankungen kann PICASO durch eine engmaschige und individuelle Betreuung von Patienten ermöglichen.

Im rekrutierten Patientenkollektiv zeigte sich zu Projektstart bei über der Hälfte der Teilnehmenden eine arterielle Hypertonie, gefolgt von Hypercholesterinämie und Diabetes mellitus. Erstdiagnosen einer arteriellen Hypertonie wurden über die kurze Projektlaufzeit von sechs Monaten nicht verzeichnet, jedoch kam es zu einer leichten Eskalation der bereits verordneten Blutdruckmedikation bei einem Patienten. Studien aus dem Bereich der Kardiologie zeigten gute Langzeiteffekte auf das *Outcome* von Risikopatienten in Bezug auf kardiovaskuläre Ereignisse durch mHealth-Anwendungen [71, 72], sodass ein vergleichbarer Effekt durch eine langfristige Nutzung der PICASO-Plattform ebenfalls zu erwarten ist.

Körperliche Einschränkungen und die Verwendung von eHealth-Anwendungen

Durch die anhaltende Entzündungsreaktion und damit einhergehende Gelenkdestruktion kommt es bei ca. zwei Drittel aller RA Patienten innerhalb der ersten fünf Erkrankungsjahre zu einer deutlichen Funktionseinschränkung [10, 73, 74]. Die durch die RA bedingte, bestehende körperliche Beeinträchtigung des PICASO-Patientenkollektivs wurde mittels FFBH / HAQ operationalisiert und zeigte sich zu Beginn des Projektes gering. Die Bedienung der Projekt-Geräte wurde als unproblematisch angegeben, obwohl bei nur geringen Funktionseinschränkungen mehr als die Hälfte der Patienten über Schmerzen und körperlichen Beschwerden berichtete. Bekannte Prädilektionsstellen für durch die RA betroffene Gelenke sind die Hand-, Fingergrund- und Fingermittelgelenke [10], woraus sich Einschränkungen bei der Bedienung von eHealth-Anwendungen über unterschiedliche End-Geräte (bspw. Tablet, Smartphone) ergeben könnten. So zeigte sich die körperliche Beeinträchtigung in der Studie zur *LiveWith Arthritis App* zum Teil als Hindernis bei der Bedienung eines Smartphones [75]. Als Ausblick wurde von Mollard et al die Integration von bspw. Stimmerkennungsprogrammen beschrieben, eine Erweiterung, welche bei der Nutzung des PICASO-Patienten-*Dashboards* von stärker eingeschränkten Patienten in der Zukunft ebenfalls möglich wäre. Für das PICASO-Patientenkollektiv waren Hilfsmittel (z.B. Stifte) und / oder die Hilfe Dritter allerdings ausreichend, was den Erfahrungen des MiDEAR-Projektes entspricht [44].

Notwendigkeit von Vorkenntnissen für die Nutzung von eHealth-Anwendungen

Bereits Gell et al stellten sich die Frage, ob für die Nutzung von mHealth-Anwendungen Vorkenntnisse bei der Handhabung elektronischer Geräte und des Internets von Vorteil sind [76]. Fast alle PICASO-Patienten verwendeten bereits zu Projektstart ein Smartphone und die Mehrzahl arbeitete regelmäßig mit einem Desktop PC und dem Internet, wodurch gute Grundkenntnisse für die Nutzung des Tablets und der Apps vorausgesetzt werden konnten. Darüber hinaus ist bekannt, dass die Nutzungsbereitschaft von Kommunikations-Technologien durch unterschiedliche Faktoren beeinflusst werden kann [76, 77]. Ein hoher Bildungsstatus und ein jüngeres Lebensalter tragen laut Zarghom et al zur Bereitschaft der Nutzung neuer Technologien bei [77]. Diese Aussage bestätigen die Ergebnisse des PICASO-Projektes. So zeigte das Patientenkollektiv mit einem recht jungen Durchschnittsalter und ein Drittel der Teilnehmer mit einem hohen Bildungsniveau eine regelmäßige und häufige Nutzung der PICASO-Plattform. Die Patientenstruktur und die Beobachtungen sind ebenfalls vergleichbar mit den Ergebnissen des MiDEAR-Projektes [44]. Eine hinreichend große Gruppe mit mangelhaften oder fehlenden technischen Vorkenntnissen, die als Vergleichsgruppe hätte fungieren können, wurde in beiden Projekten nicht rekrutiert. So wurde auch beim MiDEAR-Projekt geschlussfolgert, dass eine Erweiterung des Patientenkollektivs bezogen auf Charakteristika wie Bildungsstatus, Alter etc. in Folgestudien beachtet werden sollte [44].

Einfluss von eHealth-Anwendungen auf Arztkonsultationen und Hospitalisierungen

Hospitalisierungen und außerplanmäßige Arztbesuche können hohe Kosten für das Gesundheitssystem verursachen [1, 78-80]. So ist ein frühzeitiges Erkennen eines Krankheitsprogresses und / oder eines Therapiebedarfes sowie von Komorbiditäten auch aus ökonomischer Sicht notwendig und kann durch eine kontinuierliche Datenerhebung mit der Option der Kontaktierung des betreuenden Arztes, wie sie mit PICASO realisiert wurde, ermöglicht werden. Über die 6-monatige PICASO-Projektlaufzeit kam es zu einer Reduktion der außerplanmäßigen Hausarztbesuche, Krankenhauseinweisungen waren nicht notwendig. Mit der Möglichkeit der direkten asynchronen Kommunikation mit dem behandelnden Rheumatologen über das PICASO-Patienten-Dashboard wurde ein Werkzeug zur ambulanten, virtuellen, *Home-Monitoring* gestützten Betreuung von chronisch kranken Patienten geschaffen [1]. Unter der Nutzung von mHealth-Anwendungen kann eine kontinuierliche Messung der Krankheitsaktivität erfolgen [81], wodurch geplante Arzt- und / oder Krankenhausbesuche nach Bedarf individuell angepasst werden könnten. So war das übergeordnete Ziel einer Studie von Seppen et al die Abstände von Arztbesuchen durch

die von einer App erfasste Krankheitsaktivität anzupassen [37]. Die Autoren der Studie berichten, dass die meisten Studienteilnehmer sich unter der Verwendung einer mHealth-Anwendung bei niedriger selbstgemessener Krankheitsaktivität einen Aufschub der Arzt- / Krankenhausbesuche vorstellen konnten [37]. Eine Verlängerung der Abstände zwischen den geplanten Arztbesuchen konnten sich während PICASO jedoch nur ca. ein Viertel der Projektteilnehmer vorstellen. Genaue Gründe wurden nicht erhoben und bleiben in Folgestudien zu prüfen, ebenso wie die Fragestellung zur Durchführbarkeit einer Terminverschiebung ohne eine negative Veränderung der klinischen *Outcomes*.

Unterstützung der Medikamenten-Einnahme durch eHealth-Anwendungen

Gesundheitsökonomische Untersuchungen von Huscher et al zeigen (unter anderem) einen großen Kostenfaktor bei den verordneten Medikamenten bei RA Patienten [82]. Li et al untersuchten den Einfluss von Medikamentenadhärenz auf die Krankheitsaktivität gemessen an sechs Faktoren. Es konnte in der Metaanalyse gezeigt werden, dass eine erhöhte Medikamentenadhärenz unter anderem einen signifikanten Einfluss auf die Krankheitsaktivität nach DAS-28 hat [83]. Mit der Implementierung des Medikamentenplans und der optional zu nutzenden Erinnerungsfunktion bietet das PICASO-Patienten-*Dashboard* ein Werkzeug zur Steigerung der Medikamentenadhärenz mit einem möglichen Einfluss auf die Krankheitsaktivität. Die selbstberichteten Tage der Medikamenteneinnahme übertrafen die erwarteten Zahlen, wodurch von einer aktiven Nutzung der Funktion ausgegangen werden kann. Als indirekte Messung der Einnahme der Medikation zeigt dies eine hohe Medikationsadhärenz der PICASO-Patienten auf. Vergleichbar zeigte eine Untersuchung von Mary et al, bei welcher die Patienten zu ihrer MTX-Einnahme wöchentliche Erinnerungsfunktionen per SMS erhielten, eine signifikante Steigerung der Medikamentenadhärenz im Vergleich zur Kontrollgruppe ohne Erinnerungsfunktion [84].

Unterstützung der Dokumentation von PROs und der Partizipation durch eHealth-Anwendungen

Neben der Erinnerungsfunktion und Dokumentation von Medikamenteneinnahmen, wurden über das PICASO-Patienten-*Dashboard* regelmäßig ePRO (*electronic patient reported outcome*)-Fragebögen zur Dokumentation des Krankheitsverlaufs abgefragt. In einer Studie von El Miedany et al zu systemischen Lupus erythematodes kam es durch die Nutzung von ePROs zu einer signifikanten Erhöhung der Therapieadhärenz [85]. Zudem berichtete eine rezent veröffentlichte Studie von Richter et al zur Dokumentation von ePROs über die *RheumaLive*-App eine, aus Patienten-Sicht, bessere Dokumentation des Langzeitkrankheitsverlaufs als die ausschließliche Beantwortung

von Fragen zu den Routinevorstellungen [44, 85]. Von der Mehrzahl der PICASO-Teilnehmenden wurde die Dokumentation des Krankheitsverlaufs zwischen ihren Ambulanzbesuchen ebenfalls positiv bewertet. Als Gründe hierfür nannten auch sie eine repräsentativere Dokumentation des Krankheitsverlaufes gegenüber der ausschließlichen Dokumentation zu den Ambulanzbesuchen, sowie die bessere persönliche Überwachung. Laut Kampling et al kann ein IT-basiertes Selbst-Monitoring von RA Patienten „in Zeiten knapper Ressourcen und „*Tight-control*“-Konzepten die Arzt-Patienten-Interaktion und das Patientenmanagement sinnvoll unterstützen“ [86]. Die partizipative Entscheidungsfindung mit der aktiven Integration der Patienten in ihren Behandlungsprozess ist insbesondere bei der Komplexität und den verschiedenen Behandlungsoptionen chronisch kranker Patienten ein wichtiger Pfeiler der heutigen Patientenversorgung [15, 87]. Fast alle PICASO-Teilnehmer empfanden durch die Nutzung der Plattform eine Verbesserung ihrer Kommunikation mit ihrem behandelnden Rheumatologen. Weitere Studien aus dem Bereich der Rheumatologie zeigten vergleichbare Ergebnisse zu Verbesserungen der Arzt-Patienten-Kommunikation durch die Nutzung von mHealth-Apps [37, 88].

Steigerung des Empowerments durch die Verwendung von eHealth-Anwendungen

Die Steigerung des Empowerments durch die digitalen, grafischen Darstellungen von Gesundheitsdaten bei Patienten mit RA wurde von Ragouzeos et al beschrieben [89]. Dort schlussfolgern die Autoren, dass die grafische Darstellung von ePROs in einer patientenzentrierten Plattform zur Erleichterung der Kommunikation und Durchsetzung gemeinsamer Behandlungsziele führen kann [1, 89]. Eine Studie von Bravo et al beschrieb Empowerment als einen Status, welcher den Patienten „die Fähigkeit und das Selbstvertrauen gibt, ihre Erkrankung selbstständig zu managen“ [90]. So setzte sich fast die Hälfte der Patienten im Verlauf des PICASO-Projektes neue Ziele (bspw. Gewichtsreduktion, „aktiver werden“ etc.). Das hohe Aktivitätslevels der Teilnehmenden ließ sich anhand der sehr hohen, das erwartete Maß übertreffenden Zahlen zur registrierten Schrittzahl pro Tag ableiten. Durch die regelmäßigen Messungen und die optische Darstellung ihrer Werte gaben viele Patienten eine „bessere Kontrolle“ und „Anregung zu mehr Aktivität / Gewichtsreduktion“ an. Diese Ergebnisse lassen sich mit denen von Thomsen et al vergleichen [91]. Die Teilnehmenden der Studie wurden via SMS motiviert, ihre tägliche inaktive Zeit zu reduzieren. Trotz kleiner Teilnehmerzahl wurde durch die SMS ein positiver Effekt auf das Aktivitätslevel festgestellt und eine gute Integration der Anwendung in den Alltag der Patienten beschrieben [91]. Im Gegensatz dazu zeigte die Studie von Jacquemin et al keine Steigerung des Aktivitätslevels von Patienten mit RA- und axialer Spondylarthritis durch die Nutzung eines Aktivitätsmessers, wobei ein signifikanter Zusammenhang zwischen hohem *Body-Mass-*

Index und niedrigen Aktivitätslevel detektiert wurde [92]. Ein möglicher Grund für die gesteigerte Bereitschaft zum aktiven Mitwirken an dem PICASO-Patienten-*Dashboard* könnte sein, dass die PICASO-Plattform und das *Home-Monitoring* durch die behandelnden Ärzte empfohlen und permanent (von ihnen und den Patienten selbst) eingesehen und aktiv gefüllt werden konnte (Steigerung der Aktivität, regelmäßiges Ausfüllen der ePROs, Veränderung der Medikationspläne etc.). Diese Beobachtungen wurden ebenso von Navarro-Millán et al beschrieben [93]. In der Studie zeigten sich Patienten mit RA motiviert, Gesundheitsdaten elektronisch zu erfassen und mit ihren Behandlern zu teilen, unter der Voraussetzung, dass diese Daten durch die Behandelnden geprüft und eventuell notwendige Handlungen daraus abgeleitet werden [93].

Durch die Option der mobilen Nutzung des PICASO-Patienten-*Dashboards* auf dem Tablet konnten die Patienten ihre Gesundheitsparameter gegenüber Dritten (Freunde, Familie, andere behandelnde Ärzte etc.) demonstrieren. Das von den Patienten berichtete Feedback aus ihrem sozialen Umfeld zeigte sich über die Projektlaufzeit zunehmend positiv. Vergleichbar beschrieb eine Studie von Liu et al eine hohe Patientenzufriedenheit durch die Möglichkeiten, welche sich aus der Datendemonstration einer patientenzentrierten Plattform ergeben bspw. die Koordination von Behandlungsabläufen zwischen verschiedenen Gesundheitsakteuren oder das bessere Krankheitsverständnis von Freunden / Familie [94]. Eine Nutzung des PICASO-Patienten-*Dashboards* auf privaten Endgeräten für eine höhere Mobilität bei der Dateneingabe und -präsentation, wie es bereits im MiDEAR Projekt durchgeführt wurde [44] und insbesondere von jüngeren Patienten geschätzt wird [35], ist in Folgeprojekten zu prüfen.

Akzeptanz und Anwendbarkeit von PICASO

Die Gesamtzufriedenheit mit dem PICASO-Patienten-*Dashboard* zeigte sich insgesamt hoch bei den Teilnehmenden. Das Design mit den grafischen Elementen wurde von den meisten Patienten vor allem in Bezug auf die Übersichtlichkeit und Verständlichkeit geschätzt. Als vertiefendes Evaluationsinstrument wurde der UEQ verwendet. Laut den Autoren des UEQ lässt sich die Gesamtzufriedenheit mit einem Produkt bereits durch die drei Kategorien Attraktivität, Durchschaubarkeit und Steuerbarkeit ableiten [49]. Diese drei Kategorien zeigten im untersuchten Kollektiv eine konstant positive Bewertung über die Projektlaufzeit. Eine Studie von Quaedackers et al untersuchte die Anwendbarkeit einer Langzeit-App zum *Monitoring* von Symptomen von Narkolepsie-Patienten mit kleiner Teilnehmerzahl (n=7) [95]. Die Ergebnisse des ebenfalls verwendeten UEQ sind vergleichbar mit denen von PICASO, wobei die dort untersuchte

Teilnehmerzahl deutlich kleiner als die von PICASO war. Eine Studie zur Steigerung der Mobilität älterer Menschen unter der Verwendung von *Home-Monitoring*-Geräten und einer App, welche dem PICASO-Projekt design in Bezug auf Teilnehmerzahl, Studienlaufzeit und -ablauf sehr ähnelte, wurde in ihrer Anwendbarkeit und ihrem Design durch Pérez-Rodríguez et al untersucht und zeigte überdurchschnittliche Bewertungen in der Anwendbarkeit und Nutzerfreundlichkeit [36]. Bei der Durchsicht der bewerteten Items der UEQ-Analyse zu PICASO fällt insbesondere die durch die Projektteilnehmenden häufig kritisierte Geschwindigkeit auf. So hat die Mehrzahl der Patienten die für PICASO verwendete Zeit in einer zusätzlichen Frage zwar als angemessen, die Geschwindigkeit des *Dashboards* im UEQ jedoch als mangelhaft bewertet. Dies spiegelt sich in der zunächst neutralen Bewertung der Kategorie der Effizienz des *Dashboards* wider und resultierte aus technischen Schwierigkeiten der Anwendung, die u.a. durch einen notwendigen Serverumzug entstanden. Diese wurden (v.a. die verzögerte Reaktionszeit der Anwendung) kontinuierlich durch den PICASO-IT-Support bearbeitet, sodass es über die Projektlaufzeit zu einer signifikanten Optimierung der Effizienz-Evaluation des UEQ kam und diese zu Projektende ebenfalls im positiven Bereich lag. Diese Beobachtungen sind vergleichbar mit den Ergebnissen eines weiteren in Horizon2020 geförderten Projektes, bei welchem es ebenfalls durch kontinuierliche Systemverbesserungen über die Zeit zu einer fehlerfreieren Anwendung und deutlichen Verbesserung der Bewertung der Effizienz durch die Patienten kam [96].

Aspekt der Datensicherheit von eHealth-Anwendungen

Die Datensicherheit ist bei der Verwendung von eHealth-Produkten, welche medizinische Gesundheitsdaten verarbeiten, ein relevantes Thema und wurde im PICASO-Projekt entsprechend der jüngsten europäischen Datenschutzgrundverordnung umgesetzt [43]. Laut Papageorgiou et al folgen mobile Apps häufig nicht den Vorgaben der Datenschutzrichtlinien [97] und eine Analyse von Tangari et al zeigte zum Teil große Lücken bei der Datensicherheit von mHealth-Apps [98]. Nach Lewis et al können einige Apps unter Umständen sogar schädlich für den Anwender sein [99]. Aufgrund der Heterogenität und dem Mangel an leicht zugänglichen Qualitätskriterien für mHealth-Apps, sollten laut Knitza et al eine internationale, einheitliche Richtlinie zur besseren Bewertbarkeit für den Endanwender herausgegeben werden [100]. Umso wichtiger scheint die Schaffung seriöser und datenschutzkonformer Anwendungen und IKT-Plattformen, wie PICASO. Für die PICASO *Proof-of-Concept* Studie erklärten sich die Patienten trotz initial kritischer Bewertungen der Frage von „Vertrauen zu Informationen aus dem Internet“ und Skepsis gegenüber der Nutzung von Clouds bereit, teilzunehmen und die IT-basierte Plattform kontinuierlich zu nutzen und fast alle Teilnehmer würden zum Abschluss des Projektes PICASO anderen Patienten

mit RA empfehlen. Im Kontrast dazu steht eine im „Green Paper zu mobile Health“ der Europäischen Kommission von 2014 aufgeführte Untersuchung, bei welcher 67% der Befragten eine potenzielle Nutzung von mHealth-Anwendungen auf dem Smartphone ablehnten [101]. Dies geschehe laut den Autoren „möglicherweise [aus] Sorgen über Risiken im Zusammenhang mit ihren Gesundheitsdaten, beispielsweise über eine mögliche ungewollte Übermittlung an Dritte“ [101]. Im Gegensatz dazu steht eine aktuelle Patientenumfrage [64], nach welcher sich 97 % aller Patienten unter der Berücksichtigung aktueller Datenschutzrichtlinien, bereit erklären würden, erhobene App-Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen [102]. Dies entspricht den Erfahrungen des PICASO-Projektes. So fühlten sich fast alle Teilnehmer wohl bei der Bereitstellung ihrer persönlichen Daten. Ein Viertel des PICASO-Studienkollektiv wäre sogar bereit, PICASO kostenlos, mit einer anonymen Datenkollektion sowie dem Anzeigen von Werbeinhalten weiter zu nutzen, wohingegen nur 19% die PICASO-Anwendung kostenpflichtig, dafür aber werbefrei erwerben würden. Eine wichtige Entwicklung im Bereich der Datensicherheit von digitalen Gesundheitsanwendungen ist die seit 2021 geltende Europäische Medizinprodukte-Verordnung, durch welche diese Anwendungen Medizinprodukten und somit einer niedrigen Risikoklasse zugeordnet werden [102].

Vergleich von PICASO zu bestehenden eHealth-Produkten

EHealth-Anwendungen zur Erfassung von Gesundheitsdaten sind keine Neuheit und stehen Patienten bereits in verschiedenen Ausführungen zur Verfügung [33, 78, 103]. Trotz einer, laut Richter et al, „jahrzehntelangen Tradition“ von „Innovationen in der Informations- und Kommunikationstechnologie“ in der Rheumatologie [33], ist die „Datenlage noch überschaubar“ [103, 104]. Aktuell zeigt sich die Qualität von mHealth-Apps heterogen [103, 105, 106], sodass laut Knitza et al die Schaffung von qualitativ hochwertigen Apps unter einer „engen Kooperation mit Patienten und Ärzten“ notwendig sei [100]. Eine der Besonderheiten der PICASO-Plattform im Vergleich zu den meisten existierenden Gesundheits- / mHealth-Apps ist es, dass Daten verschiedener Quellen den berechtigten Behandelnden und Patienten mit dem Verbleib der Daten beim Dateneigner zur Verfügung gestellt werden können [1], wodurch eine lückenlose und patientenorientierte Übersicht über den aktuellen Behandlungs- und Gesundheitszustand der Patienten möglich ist. Die exemplarische Betrachtung weiterer mHealth-Apps im Bereich der Rheumatologie zeigt, dass diese meist nur einen Teil der Gesundheitsversorgung digital erschließen [1]. So wurde beispielsweise im MiDEAR-Projekt eine App mit Tagebuchfunktion und integrierten ePROs untersucht, wodurch den Patienten ein eigenständiges *Monitoring* ihres Krankheitsverlaufs ermöglicht wurde, jedoch ohne einen Zugriff von Dritten (behandelnde Ärzte etc.) auf die Daten oder der

Möglichkeit über die App mit dem Behandler zu kommunizieren [44]. Durch die eHealth-Plattform Sanoia konnten RA-Patienten ihren Gesundheitsstatus und -verlauf ebenfalls selbstständig erfassen [88]. Es kam, wie bei PICASO, zu einer leichten Verbesserung der Arzt-Patienten-Beziehung, jedoch ebenfalls mit alleinigem Datenzugriff durch die Patienten [1, 88]. CAPACITY stellt eine ebenfalls EU-geförderte mHealth-Anwendung zur Prävention von Invalidität älterer Menschen dar [36]. Der Projektaufbau von CAPACITY war dem von PICASO sehr ähnlich, so wurde den Teilnehmenden eine App zur Datenerfassung bereitgestellt, in welche die im *Home-Monitoring* erhobenen Daten eingespeist werden konnten. Wie bei PICASO hatten bei dieser App Dritte, berechnigte Personen, wie der behandelnde Arzt, die Möglichkeit Zugriff auf die Daten zu erhalten, um eventuell notwendige Interventionen einzuleiten [36]. Die weiterentwickelte Version von CAPACITY beinhaltet laut Autoren bereits die Funktion der automatisierten Alarmierung von Fachkräften im Falle einer Befundverschlechterung [36], eine Funktion, die sich als Erweiterung für die PICASO Plattform als sinnvoll darstellt.

Diskussion der Methoden und Limitationen

Die im PICASO-Projekt eingesetzten Evaluationsbögen dienten der Datenerhebung während der Ambulanztermine in der Klinik (T0, T3, T6) neben den im *Home-Monitoring* verwendeten ePROs. Die Antworten der Fragebögen haben ein umfassendes Bild zum Gesundheitsbefinden der Patienten sowie der Nutzung und Anwendbarkeit des PICASO-Patienten-Dashboards geschaffen. Bedingt durch die Notwendigkeit der Wiederholung einiger Fragen aus T0 zur Vergleichbarkeit über die Projektlaufzeit war der Fragebogen zu T6 mit 60 Fragen recht lang. In Folgeprojekten ist eine Kürzung des Fragebogens sinnvoll, um die *Compliance* der Patienten zur möglichst vollumfänglichen Beantwortung der Fragen zu stärken.

Mögliche Limitationen ergaben sich aus den konkreten Rahmenbedingungen des PICASO-Projektes. So stellte die Teilnehmerzahl von $n=30$ eine kleine Projektpopulation mit konkreten Eigenschaften (rheumatoide Arthritis und kardiovaskuläre Begleiterkrankung / kardiovaskuläres Risiko, Patienten des Universitätsklinikum Düsseldorf etc.) dar, allerdings handelte es sich um ein *Proof-of-concept*-Projekt mit limitierten Ressourcen [1]. In Folgeprojekten sollte bei der Erweiterung des Patientenkollektivs auf Schwere sowie Aktivität der Erkrankung, höhere Teilnehmerzahl, diverse Altersgruppen etc. geachtet werden, um die Anwendbarkeit von PICASO im breiten Patientenspektrum zu prüfen. Zudem waren sechs Monate Laufzeit ein kurzer Projektzeitraum, durch welchen Langzeit(er)folge(n) bzgl. Vorbeugung kardiovaskulärer Komorbiditäten oder andere klinische *Outcome*-Parameter nur eingeschränkt beurteilt werden konnten. Aufgrund anfänglicher technischer Schwierigkeiten

(Geschwindigkeitsverlust, resultierende Ladeverzögerung des *Dashboards*, etc.) konnte die Gerätenutzung zum Teil nicht über die gesamte Projektlaufzeit gewährleistet werden. Dennoch zeigte sich eine rege Benutzung des PICASO-Patienten-*Dashboards*, sodass dies nicht zu einer Minderung der aktiven Teilnahme führte. In Folgeprojekten sollte auf eine reibungslose und schnelle Anwendbarkeit geachtet werden.

PICASO wurde ausschließlich vorinstalliert auf Projekt-Geräten zur Verfügung gestellt. Eine Installation der Anwendung auf Patienten-eigenen Geräten („*Bring-your-own-device*-Konzept“) sollte in Folgestudien zur Evaluation der Anwendbarkeit ermöglicht werden [1, 62]

Conclusio und Ausblick

Die Entwicklung von eHealth-Applikationen ist national und international unausweichlich für die Unterstützung der individuellen Versorgung von Patienten und wird durch die Legislative vorangetrieben [1, 33, 106, 107]. Durch die wachsende Zahl chronisch kranker Patienten mit zunehmenden Komorbiditäten, den demografischen Wandel und die Kostenerhöhungen u.a. durch Verbesserungen der medikamentösen und interventionellen Methoden [80, 108, 109] ist bei gegebenen finanziellen und personellen Ressourcen die Entwicklung neuer, optimierter Managementprozesse obligat.

PICASO bietet eine moderne, IT-basierte Lösung zur Versorgung chronisch kranker Patienten mit einer lückenlosen und umfangreichen Abbildung der Behandlungsschritte, Krankheitsverläufe und Therapieerfolge. Positive Effekte auf die Steigerung des Empowerments und der Partizipation der Patienten im eigenen Behandlungsprozess, die Integration der Anwendung in den Alltag der Patienten sowie Tendenzen für ein zukünftige Kosten- und Zeitersparnisse in der Patientenversorgung konnten bereits über den Zeitraum von sechs Monaten nachgewiesen werden. Neben technischen Weiterentwicklungen sind fortgesetzte Evaluationen der Plattform über einen längeren Zeitraum mit einem breiteren Patientenkollektiv notwendig, um die Effizienz und den Effekt auf die Gesundheit, das Verhalten und die Integration in den Alltag von Patienten langfristig abschätzen und Optionen für weitere Optimierungen aufzeigen zu können [1, 110].

5 LITERATUR- UND QUELLENVERZEICHNIS

1. Richter, J.G., et al., *The PICASO cloud platform for improved holistic care in rheumatoid arthritis treatment-experiences of patients and clinicians*. *Arthritis Res Ther*, 2021. **23**(1): p. 151.
2. Agca, R., et al., *EULAR recommendations for cardiovascular disease risk management in patients with rheumatoid arthritis and other forms of inflammatory joint disorders: 2015/2016 update*. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 2017. **76**(1): p. 17-28.
3. Combe, B., et al., *EULAR recommendations for the management of early arthritis: report of a task force of the European Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutics (ESCISIT)*. *Ann Rheum Dis*, 2007. **66**(1): p. 34-45.
4. Alamanos, Y. and A.A. Drosos, *Epidemiology of adult rheumatoid arthritis*. *Autoimmun Rev*, 2005. **4**(3): p. 130-6.
5. Albrecht, K., et al., *[Medical treatment of rheumatoid arthritis in 2014 : Current data from the German Collaborative Arthritis Centers]*. *Z Rheumatol*, 2017. **76**(1): p. 50-57.
6. Symmons, D.P., *Epidemiology of rheumatoid arthritis: determinants of onset, persistence and outcome*. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 2002. **16**(5): p. 707-22.
7. Symmons, D.P., et al., *Blood transfusion, smoking, and obesity as risk factors for the development of rheumatoid arthritis: results from a primary care-based incident case-control study in Norfolk, England*. *Arthritis Rheum*, 1997. **40**(11): p. 1955-61.
8. Hedström, A.K., et al., *Smoking and susceptibility to rheumatoid arthritis in a Swedish population-based case-control study*. *Eur J Epidemiol*, 2018. **33**(4): p. 415-423.
9. Chang, K., et al., *Smoking and rheumatoid arthritis*. *Int J Mol Sci*, 2014. **15**(12): p. 22279-95.
10. Schneider, M., et al., *[Management of early rheumatoid arthritis : Interdisciplinary guideline]*. *Z Rheumatol*, 2020. **79**(Suppl 1): p. 1-38.
11. Scott, D.L., F. Wolfe, and T.W. Huizinga, *Rheumatoid arthritis*. *Lancet*, 2010. **376**(9746): p. 1094-108.
12. Aletaha, D., et al., *2010 Rheumatoid arthritis classification criteria: an American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism collaborative initiative*. *Arthritis Rheum*, 2010. **62**(9): p. 2569-81.
13. Wolfe, F., et al., *The mortality of rheumatoid arthritis*. *Arthritis & Rheumatism*, 1994. **37**(4): p. 481-494.
14. Gwinnutt, J.M., et al., *Exploring the disparity between inflammation and disability in the 10-year outcomes of people with rheumatoid arthritis*. *Rheumatology (Oxford)*, 2022.
15. Combe, B., et al., *2016 update of the EULAR recommendations for the management of early arthritis*. *Ann Rheum Dis*, 2017. **76**(6): p. 948-959.
16. Fiehn, C., et al., *S2 Leitlinien: Therapie der rheumatoiden Arthritis mit krankheitsmodifizierenden Medikamenten*. 2018: AWMF online.
17. Smolen, J.S., et al., *EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update*. *Ann Rheum Dis*, 2020. **79**(6): p. 685-699.
18. Herold, G., *Innere Medizin*. 2021: De Gruyter.
19. Aviña-Zubieta, J.A., et al., *Risk of cardiovascular mortality in patients with rheumatoid arthritis: a meta-analysis of observational studies*. *Arthritis Rheum*, 2008. **59**(12): p. 1690-7.
20. Meune, C., et al., *High risk of clinical cardiovascular events in rheumatoid arthritis: Levels of associations of myocardial infarction and stroke through a*

- systematic review and meta-analysis. Arch Cardiovasc Dis, 2010. **103**(4): p. 253-61.
21. Agca, R., et al., *EULAR recommendations for cardiovascular disease risk management in patients with rheumatoid arthritis and other forms of inflammatory joint disorders: 2015/2016 update*. Ann Rheum Dis, 2017. **76**(1): p. 17-28.
 22. Peters, M.J., et al., *EULAR evidence-based recommendations for cardiovascular risk management in patients with rheumatoid arthritis and other forms of inflammatory arthritis*. Ann Rheum Dis, 2010. **69**(2): p. 325-31.
 23. Crowson, C.S., et al., *Rheumatoid arthritis and cardiovascular disease*. Am Heart J, 2013. **166**(4): p. 622-628.e1.
 24. Giles, J.T., et al., *Abdominal adiposity in rheumatoid arthritis: association with cardiometabolic risk factors and disease characteristics*. Arthritis Rheum, 2010. **62**(11): p. 3173-82.
 25. Panoulas, V.F., et al., *Prevalence and associations of hypertension and its control in patients with rheumatoid arthritis*. Rheumatology (Oxford), 2007. **46**(9): p. 1477-82.
 26. Visser, H., *Early diagnosis of rheumatoid arthritis*. Best Pract Res Clin Rheumatol, 2005. **19**(1): p. 55-72.
 27. Gerhold, K., et al., *Health-related quality of life in patients with long-standing rheumatoid arthritis in the era of biologics: data from the German biologics register RABBIT*. Rheumatology (Oxford), 2015. **54**(10): p. 1858-66.
 28. Bundesgesundheitsministerium. *E-Health*. 22.10.2021]; Available from: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health.html>.
 29. Eysenbach, G., *What is e-health?* J Med Internet Res, 2001. **3**(2): p. E20.
 30. Yazdany, J., et al., *Methods for Developing the American College of Rheumatology's Electronic Clinical Quality Measures*. Arthritis Care Res (Hoboken), 2016. **68**(10): p. 1402-9.
 31. Adhikesavan, L.G., et al., *American College of Rheumatology quality indicators for rheumatoid arthritis: benchmarking, variability, and opportunities to improve quality of care using the electronic health record*. Arthritis Rheum, 2008. **59**(12): p. 1705-12.
 32. Kerr, E.A. and R.A. Hayward, *Patient-centered performance management: enhancing value for patients and health care systems*. Jama, 2013. **310**(2): p. 137-8.
 33. Richter, J.G., et al., *[Digital Health in Rheumatology - Status 2018/19]*. Dtsch Med Wochenschr, 2019. **144**(7): p. 464-469.
 34. Strangfeld, A., et al., *[Celebrating 33 years of the DRFZ: Epidemiology and Health Services Research]*. Z Rheumatol, 2022: p. 1-8.
 35. Richter, J.G., et al., *Mobile Responsive App-A Useful Additional Tool for Data Collection in the German Pregnancy Register Rhekiss?* Front Med (Lausanne), 2021. **8**: p. 773836.
 36. Pédirez-Rodríguez, R., et al., *Usability, User Experience, and Acceptance Evaluation of CAPACITY: A Technological Ecosystem for Remote Follow-Up of Frailty*. Sensors (Basel), 2021. **21**(19).
 37. Seppen, B.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): p. e20165.
 38. Richter, J.G., et al., *Self-assessments of patients via Tablet PC in routine patient care: comparison with standardised paper questionnaires*. Ann Rheum Dis, 2008. **67**(12): p. 1739-41.
 39. Revenas, A., et al., *Mobile internet service for self-management of physical activity in people with rheumatoid arthritis: evaluation of a test version*. RMD Open, 2016. **2**(1): p. e000214.
 40. Teare, H.J.A., et al., *The RUDY study: using digital technologies to enable a research partnership*. Eur J Hum Genet, 2017. **25**(7): p. 816-822.

41. Forschung, B.f.B.u. *Horizont 2020*. [cited 2022 23.10.2022]; Available from: <https://www.horizont2020.de/einstieg-kurzueberblick.htm>.
42. PICASO, C. *D2.3 The PICASO Architecture Specification*. 2016 24.03.2022]; Available from: <https://www.picaso-project.eu/deliverables/>.
43. UNION, T.E.P.A.T.C.O.T.E. *REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation)*. 2016 24.03.2022]; 27.04.2016:[Available from: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.
44. Richter, J.G., 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): p. 121.
45. Schrepp, M. *Short UEQ Data Analysis Tool Version4*. 2019 24.03.2022]; Available from: <https://www.ueq-online.org/>.
46. Laugwitz, B., T. Held, and M. Schrepp. *Construction and Evaluation of a User Experience Questionnaire*. 2008. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg.
47. Schrepp, M., A. Hinderks, and J. Thomaschewski. *Applying the user experience questionnaire (UEQ) in different evaluation scenarios*. in *International Conference of Design, User Experience, and Usability*. 2014. Springer.
48. Schrepp, M. *User Experience Questionnaire Handbook*. 2015 [cited 2019 04.09.]; Available from: <https://www.ueq-online.org/>.
49. Schrepp, M., S. Olschner, and U. Schubert, *User Experience Questionnaire (UEQ) Benchmark. Praxiserfahrungen zur Auswertung und Anwendung von UEQ-Erhebungen im Business-Umfeld*, in *Tagungsband UP13*, H. Brau, et al., Editors. 2013, German UPA e.V.: Stuttgart. p. 348-354
50. van Riel, P.L. and L. Renskers, *The Disease Activity Score (DAS) and the Disease Activity Score using 28 joint counts (DAS28) in the management of rheumatoid arthritis*. *Clin Exp Rheumatol*, 2016. **34**(5 Suppl 101): p. S40-s44.
51. Wells, G., et al., *Validation of the 28-joint Disease Activity Score (DAS28) and European League Against Rheumatism response criteria based on C-reactive protein against disease progression in patients with rheumatoid arthritis, and comparison with the DAS28 based on erythrocyte sedimentation rate*. *Ann Rheum Dis*, 2009. **68**(6): p. 954-60.
52. Fransen, J., G. Stucki, and P.L.C.M. van Riel, *Rheumatoid arthritis measures: Disease Activity Score (DAS), Disease Activity Score-28 (DAS28), Rapid Assessment of Disease Activity in Rheumatology (RADAR), and Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index (RADAI)*. *Arthritis & Rheumatism*, 2003. **49**(S5): p. S214-S224.
53. Van Riel, P., *The development of the disease activity score (DAS) and the disease activity score using 28 joint counts (DAS28)*. *Clin Exp Rheumatol*, 2014. **32**(5 Suppl 85): p. S65-74.
54. Kuipers, J.G., *Medal Rheumatologie : Kriterien für die Klassifikation, Diagnose, Aktivität und Prognose rheumatologischer Erkrankungen*. 1. Aufl. ed, ed. J.G. Kuipers. 2006, Friedrichshafen: Wiskom.
55. Lautenschläger, J., et al., *Vergleichende Evaluation einer deutschen Version des Health Assessment Questionnaires (HAQ) und des Funktionsfragebogens Hannover (FFbH)*. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 1997. **56**(3): p. 144-155.
56. Leeb, B.F., et al., *RADAI-5 to monitor rheumatoid arthritis*. *Clin Exp Rheumatol*, 2014. **32**(5 Suppl 85): p. S-55-8.
57. König, H.-H., et al., *Validity and responsiveness of the EQ-5D in assessing and valuing health status in patients with anxiety disorders*. *Health and quality of life outcomes*, 2010. **8**: p. 47-47.
58. Ludwig, K., J.G. von der Schulenburg, and W. Greiner, *Valuation of the EQ-5D-5L with composite time trade-off for the German population - an exploratory study*. *Health Qual Life Outcomes*, 2017. **15**(1): p. 39.

59. Graf, J.M., et al., *Die deutsche Version des EuroQol-Fragebogens*. Journal of Public Health, 1998. **6**(1): p. 3-20.
60. Reenen, M.v. and B. Janssen, *EQ-5D-5L User Guide*. 2015. **2.1**.
61. EuroQol. *Crosswalk Index Value Calculator*. 2019 [28.05.2020]; Available from: <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-5l-about/valuation-standard-value-sets/crosswalk-index-value-calculator/>.
62. Consortium, P. *D8.6 Evaluation Framework*. 2017 [cited 2023 10.01.]; Available from: <https://www.picaso-project.eu/deliverables/>.
63. Hense, S., et al., *[Prevalence of rheumatoid arthritis in Germany based on health insurance data : Regional differences and first results of the PROCLAIR study]*. Z Rheumatol, 2016. **75**(8): p. 819-827.
64. Knitza, J., et al., *Mobile Health Usage, Preferences, Barriers, and eHealth Literacy in Rheumatology: Patient Survey Study*. JMIR mHealth and uHealth, 2020. **8**(8): p. e19661-e19661.
65. Kelders, S.M., et al., *Persuasive System Design Does Matter: A Systematic Review of Adherence to Web-Based Interventions*. J Med Internet Res, 2012. **14**(6): p. e152.
66. Vaghefi, I. and B. Tulu, *The Continued Use of Mobile Health Apps: Insights From a Longitudinal Study*. JMIR Mhealth Uhealth, 2019. **7**(8): p. e12983.
67. Kiltz, U., et al., *Electronic assessment of disease activity and functioning in patients with axial spondyloarthritis: challenges and unmet needs*. Clin Exp Rheumatol, 2016. **34**(5 Suppl 101): p. S57-s61.
68. Norton, S., et al., *A study of baseline prevalence and cumulative incidence of comorbidity and extra-articular manifestations in RA and their impact on outcome*. Rheumatology (Oxford), 2013. **52**(1): p. 99-110.
69. Solomon, D.H., et al., *Patterns of cardiovascular risk in rheumatoid arthritis*. Ann Rheum Dis, 2006. **65**(12): p. 1608-12.
70. Kleinert, S. and K. Krueger, *[Cardiovascular comorbidity and its risk factors in rheumatoid arthritis]*. Z Rheumatol, 2011. **70**(6): p. 464-72.
71. Margolis, K.L., et al., *Cardiovascular Events and Costs With Home Blood Pressure Telemonitoring and Pharmacist Management for Uncontrolled Hypertension*. Hypertension (Dallas, Tex. : 1979), 2020. **76**(4): p. 1097-1103.
72. Gruska, M., et al., *Recommendations on the utilization of telemedicine in cardiology*. Wien Klin Wochenschr, 2020. **132**(23-24): p. 782-800.
73. Lindqvist, E., et al., *Ten year outcome in a cohort of patients with early rheumatoid arthritis: health status, disease process, and damage*. Ann Rheum Dis, 2002. **61**(12): p. 1055-9.
74. Wiles, N.J., 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 Rheum, 2001. **44**(5): p. 1033-42.
75. Mollard, E. and K. Michaud, *A Mobile App With Optical Imaging for the Self-Management of Hand Rheumatoid Arthritis: Pilot Study*. JMIR Mhealth Uhealth, 2018. **6**(10): p. e12221.
76. Gell, N.M., et al., *Patterns of technology use among older adults with and without disabilities*. Gerontologist, 2015. **55**(3): p. 412-21.
77. Zarghom, S., D. Di Fonzo, and F.-H. Leung, *Does Socioeconomic Status Affect Patients' Ease of Use of a Touch-Screen (iPad) Patient Survey?* Interact J Med Res, 2013. **2**(1): p. e1.
78. Kataria, S. and V. Ravindran, *Digital health: a new dimension in rheumatology patient care*. Rheumatol Int, 2018. **38**(11): p. 1949-1957.
79. Graziotin, L.R., et al., *Evaluation of Real-World Healthcare Resource Utilization and Associated Costs in Children with Juvenile Idiopathic Arthritis: A Canadian Retrospective Cohort Study*. Rheumatol Ther, 2021. **8**(3): p. 1303-1322.
80. McPhail, S.M., *Multimorbidity in chronic disease: impact on health care resources and costs*. Risk Manag Healthc Policy, 2016. **9**: p. 143-56.

81. Salaffi, F., et al., *Effectiveness of a telemonitoring intensive strategy in early rheumatoid arthritis: comparison with the conventional management approach*. BMC musculoskeletal disorders, 2016. **17**: p. 146-146.
82. Huscher, D., et al., *Evolution of cost structures in rheumatoid arthritis over the past decade*. Ann Rheum Dis, 2015. **74**(4): p. 738-45.
83. Li, L., et al., *Medication adherence has an impact on disease activity in rheumatoid arthritis: a systematic review and meta-analysis*. Patient Prefer Adherence, 2017. **11**: p. 1343-1356.
84. Mary, A., et al., *Mobile Phone Text Messages and Effect on Treatment Adherence in Patients Taking Methotrexate for Rheumatoid Arthritis: A Randomized Pilot Study*. Arthritis Care Res (Hoboken), 2019. **71**(10): p. 1344-1352.
85. El Miedany, Y., et al., *Toward electronic health recording: evaluation of electronic patient reported outcome measures (e-PROMs) system for remote monitoring of early systemic lupus patients*. Clin Rheumatol, 2017. **36**(11): p. 2461-2469.
86. Kampling, C., et al., *[Self-monitoring in inflammatory rheumatic diseases]*. Z Rheumatol, 2014. **73**(8): p. 706-13.
87. Backman, W.D., et al., *Shared decision-making for older adults with cardiovascular disease*. Clin Cardiol, 2020. **43**(2): p. 196-204.
88. Gossec, L., et al., *An e-health interactive self-assessment website (Sanoia((R))) in rheumatoid arthritis. A 12-month randomized controlled trial in 320 patients*. Joint Bone Spine, 2018. **85**(6): p. 709-714.
89. Ragouzeos, D., et al., *"Am I OK?" using human centered design to empower rheumatoid arthritis patients through patient reported outcomes*. Patient Educ Couns, 2019. **102**(3): p. 503-510.
90. Bravo, P., et al., *Conceptualising patient empowerment: a mixed methods study*. BMC Health Services Research, 2015. **15**(1): p. 252.
91. Thomsen, T., et al., *Motivational counselling and SMS-reminders for reduction of daily sitting time in patients with rheumatoid arthritis: a descriptive randomised controlled feasibility study*. BMC Musculoskelet Disord, 2016. **17**(1): p. 434.
92. Jacquemin, C., et al., *Physical Activity Assessment Using an Activity Tracker in Patients with Rheumatoid Arthritis and Axial Spondyloarthritis: Prospective Observational Study*. JMIR Mhealth Uhealth, 2018. **6**(1): p. e1.
93. Navarro-Millán, I., et al., *Perspectives of Rheumatoid Arthritis Patients on Electronic Communication and Patient-Reported Outcome Data Collection: A Qualitative Study*. Arthritis Care Res (Hoboken), 2019. **71**(1): p. 80-87.
94. Liu, L.H., et al., *Patient and clinician perspectives on a patient-facing dashboard that visualizes patient reported outcomes in rheumatoid arthritis*. Health Expect, 2020. **23**(4): p. 846-859.
95. Quaedackers, L., et al., *A Mobile App for Longterm Monitoring of Narcolepsy Symptoms: Design, Development, and Evaluation*. JMIR Mhealth Uhealth, 2020. **8**(1): p. e14939.
96. de Batlle, J., et al., *Implementing Mobile Health–Enabled Integrated Care for Complex Chronic Patients: Patients and Professionals’ Acceptability Study*. JMIR Mhealth Uhealth, 2020. **8**(11): p. e22136.
97. Papageorgiou, A., et al., *Security and Privacy Analysis of Mobile Health Applications: The Alarming State of Practice*. IEEE Access, 2018. **6**: p. 9390-9403.
98. Tangari, G., et al., *Analyzing security issues of android mobile health and medical applications*. Journal of the American Medical Informatics Association, 2021. **28**(10): p. 2074-2084.
99. Lewis, T.L. and J.C. Wyatt, *mHealth and Mobile Medical Apps: A Framework to Assess Risk and Promote Safer Use*. J Med Internet Res, 2014. **16**(9): p. e210.
100. Knitza, J., et al., *German Mobile Apps in Rheumatology: Review and Analysis Using the Mobile Application Rating Scale (MARS)*. JMIR Mhealth Uhealth, 2019. **7**(8): p. e14991.

101. Kommission, E. *Green Paper on Mobile Health*. [cited 2022 30.12.]; Available from: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0de99b25-c0af-11e3-86f9-01aa75ed71a1>.
102. Knitza, J., et al., *Positionspapier der Kommission Digitale Rheumatologie der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie e. V.: Aufgaben, Ziele und Perspektiven für eine moderne Rheumatologie*. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 2020. **79**(6): p. 562-569.
103. Knitza, J., et al., *[Use of medical apps and online platforms among German rheumatologists : Results of the 2016 and 2018 DGRh conference surveys and research conducted by rheumadocs]*. *Z Rheumatol*, 2019. **78**(9): p. 839-846.
104. Kataria, S. and V. Ravindran, *Digital health: a new dimension in rheumatology patient care*. *Rheumatology International*, 2018. **38**(11): p. 1949-1957.
105. Stoyanov, S.R., et al., *Mobile app rating scale: a new tool for assessing the quality of health mobile apps*. *JMIR Mhealth Uhealth*, 2015. **3**(1): p. e27.
106. Najm, A., et al., *Mobile Health Apps for Self-Management of Rheumatic and Musculoskeletal Diseases: Systematic Literature Review*. *JMIR mHealth and uHealth*, 2019. **7**(11): p. e14730-e14730.
107. WHO. *Future of digital health systems: report on the WHO symposium on the future of digital health systems in the European Region*. 6–8 February 2019 24.03.2022]; Available from: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/digital-health/publications/2019/future-of-digital-health-systems-report-on-the-who-symposium-on-the-future-of-digital-health-systems-in-the-european-region-copenhagen,-denmark,-68-february-2019>.
108. Palladino, R., et al., *Associations between multimorbidity, healthcare utilisation and health status: evidence from 16 European countries*. *Age Ageing*, 2016. **45**(3): p. 431-5.
109. Kingston, A., et al., *Projections of multi-morbidity in the older population in England to 2035: estimates from the Population Ageing and Care Simulation (PACSim) model*. *Age Ageing*, 2018. **47**(3): p. 374-380.
110. Gandrup, J., et al., *Remote symptom monitoring integrated into electronic health records: A systematic review*. *J Am Med Inform Assoc*, 2020. **27**(11): p. 1752-1763.

6 ANHANG

1. Patienteneinwilligung

Die Patienteneinwilligung ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 1: **Patienteneinwilligung**

Die Patienteneinwilligung ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

2. Benutzerhandbuch

Das Benutzerhandbuch ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

3. Einführungsfragebogen zu T0

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

4. Arzt- / Krankenhausbesuche- Fragebogen zu T0

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 4: **Arzt- / Krankenhausbesuche- Fragebogen zu T0**

5. EHealth - Fragebogen zu T0

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 5: **EHealth – Fragebogen zu T0**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 5: **EHealth – Fragebogen zu T0**

6. Evaluations - Fragebogen zuT3

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 6: **Evaluations - Fragebogen zu T3**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 6: **Evaluations - Fragebogen zu T3**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 6: **Evaluations - Fragebogen zu T3**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 6: **Evaluations - Fragebogen zu T3**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 6: **Evaluations - Fragebogen zu T3**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 6: **Evaluations - Fragebogen zu T3**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 6: **Evaluations - Fragebogen zu T3**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 6: **Evaluations - Fragebogen zu T3**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 6: **Evaluations - Fragebogen zu T3**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 6: **Evaluations - Fragebogen zu T3**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 6: **Evaluations - Fragebogen zu T3**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 6: **Evaluations - Fragebogen zu T3**

7. Evaluations - Fragebogen zu T6

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 7: **Evaluations - Fragebogen zu T6**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 7: **Evaluations - Fragebogen zu T6**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 7: **Evaluations - Fragebogen zu T6**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 7: **Evaluations - Fragebogen zu T6**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 7: **Evaluations - Fragebogen zu T6**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 7: **Evaluations - Fragebogen zu T6**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 7: **Evaluations - Fragebogen zu T6**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 7: **Evaluations - Fragebogen zu T6**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 7: **Evaluations - Fragebogen zu T6**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 7: **Evaluations - Fragebogen zu T6**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 7: **Evaluations - Fragebogen zu T6**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 7: **Evaluations - Fragebogen zu T6**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 7: **Evaluations - Fragebogen zu T6**

8. Arzt- / Krankenhausbesuche & Komorbiditäten Fragebogen zu T6

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 8: **Arzt- / Krankenhausbesuche & Komorbiditäten Fragebogen zu T6**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 8: **Arzt- / Krankenhausbesuche & Komorbiditäten Fragebogen zu T6**

9. EQ5D-Fragebogen

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 9: **EQ5D - Fragebogen**

10. RADAI - Fragebogen

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 10: **RADAI - Fragenbogen**

11. FFbH - Fragebogen

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 11: **FFbH - Fragebogen**

Das Fragebogen ist mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Anhang 11: **FFbH - Fragebogen**

7 DANKSAGUNG

Ich möchte mich an dieser Stelle bei all jenen bedanken, ohne deren Unterstützung diese Arbeit nicht möglich gewesen wäre.

Mein besonderer Dank gilt Frau Professor Dr. med. J. Richter, welche mir das Thema dieser Dissertation vorstellte und mich während der gesamten Projektlaufzeit und darüber hinaus ausgezeichnet, konstruktiv und motivierend betreut hat. Ebenso schließe ich Herrn PD Dr. med. G. Chehab in diesen Dank mit ein für die freundliche und stetige Mitbetreuung und allzeitige Unterstützung während der Datenerhebung und Erstellung dieser Dissertation.

Ich danke Herrn Professor Dr. med. M. Schneider sowie Professor Dr. med. J. Distler für die Ermöglichung dieser Promotionsarbeit in ihrer Klinik.

Des Weiteren danke ich den PICASO-Projektmitgliedern Herrn H. Acar, Frau M. Tomcak sowie den Mitgliedern des PICASO-Konsortiums für die reibungslose und freundliche Zusammenarbeit.

Ein weiterer besonderer Dank gilt meiner Freundin und Kommilitonin Frau E. Kettelmann für ihre gründliche, stetige und ausgezeichnete Mitarbeit an dem Projekt.

Mein Dank gilt den sehr motivierten und offenen Patienten sowie den behandelnden Rheumatologen der Klinik für Rheumatologie am Universitätsklinikum Düsseldorf.

Abschließend möchte mich herzlich bei meinen Eltern Ute und Hayo Schwartz, meinem Bruder Tobias Schwartz und meinem Ehemann Jan Kliche-Schwartz für die Unterstützung und Ermutigung sowohl während des Studiums als auch während der gesamten Promotionszeit und darüber hinaus bedanken.