

Klinik für Rheumatologie
der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor: Univ.-Prof. Dr. Jörg Distler

Ärztliche Evaluation der PICASO Plattform zum Management
von Patienten mit Rheumatoider Arthritis und
kardiovaskulärer Komorbidität / kardiovaskulärem Risikofaktor

Für eine sektorübergreifende Betreuung von Patienten
mit chronischer Erkrankung und Multimorbidität

Dissertation

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

vorgelegt von
Elisabeth Kettelmann

2023

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

Meiner Familie

Auflistung der Publikationen

Teile dieser Arbeit wurden veröffentlicht:

Richter, J. G., Chehab, G., Schwartz, C., Ricken, E., Tomczak, M., Acar, H., Gappa, H., Velasco, C. A., Rosengren, P., Povilionis, A., Schneider, M. and Thestrup, J.,
The PICASO cloud platform for improved holistic care in rheumatoid arthritis treatment – experiences of patients and clinicians. Arthritis Research & Therapy 23,151 (2021)

Zusammenfassung

Im PICASO Projekt (*A Personalised Integrated Care Approach for Service Organisations and Care Models for Patients with Multi-Morbidity and Chronic Conditions*) wurde eine auf Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) beruhende Plattform entwickelt, die das sektorübergreifende Management von Patienten mit chronischer Erkrankung und Komorbidität verbessern soll. Diese cloudbasierte und datenschutzkonforme PICASO Plattform bietet Benutzeroberflächen für Ärzte und Patienten. Sie wurde im Rahmen des in Horizon 2020 geförderten PICASO Projektes durch ein multidisziplinäres Team europäischer Partner entwickelt und in der Klinik für Rheumatologie & Hiller Forschungszentrum Rheumatologie des Universitätsklinikums Düsseldorf für die Versorgung von Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) und kardiovaskulärer/m (KV) Komorbidität/Risikofaktor evaluiert. Neben der Präsentation von Gesundheitsdaten bietet die PICASO Plattform u.a. Werkzeuge zur Bewertung des KV Risikos. Individuelle Behandlungspläne können erstellt und zusammen mit relevanten medizinischen Daten für den Patienten und nach individueller Einwilligung auch für alle behandelnden Ärzte zugänglich gemacht werden. Ein Home-Monitoring über Gesundheitsgeräte ermöglicht Patienten eine aktive Rolle im Behandlungsprozess.

In einer *Proof-of-Concept* Studie wurde die PICASO Plattform über sechs Monate von 30 Patienten mit RA und KV Komorbidität und/oder Risikofaktor und ihren behandelnden Ärzten evaluiert. Ziel dieser Arbeit ist die fragebogenbasierte Evaluation der PICASO Plattform aus ärztlicher Sicht zur Akzeptanz und Benutzerfreundlichkeit. Zudem wurde untersucht, ob ihre Nutzung aus ärztlicher Sicht das Krankheits- und Patientenmanagement unterstützt und das Patienten-Empowerment, das Gesundheitsverhalten, die partizipative Entscheidungsfindung und die Therapie-Adhärenz der Patienten verändert. Die Evaluation erfolgte zu Ambulanzterminen zur Baseline (T0), nach drei (T3) und sechs Monaten (T6), in denen die Ärzte mit ihrer Benutzeroberfläche, dem sog. *PICASO Clinician Dashboard* (PCD) und den Patienten interagierten.

Im PICASO Projekt wurde die Integrierbarkeit der PICASO Plattform in die bestehende IT-Architektur demonstriert. Im Projekt gab es ärztlicherseits keine Dropouts. Das PCD wurde zu T3 und T6 bei 75,9% ($n=22/29$) bzw. 86,2% ($n=25/29$) der Ambulanztermine genutzt. Alle Ärzte waren der Meinung, dass der Gebrauch des PCD mehr Arbeit bedeutete, zu T3 und T6 überwog jedoch bei 52,4% ($n=11/21$) bzw. 81,5% ($n=22/27$) der Patienten der Nutzen. Zu T6 empfanden die Ärzte die zusätzlichen Gesundheitsdaten bei 88,9% ($n=24/27$) der Patienten als (teilweise) hilfreich zur Einschätzung des Krankheitsverlaufes. Die Ärzte waren bei 57,1% ($n=12/21$) der T3- und 33,1% ($n=9/27$) der T6-Termine (teilweise) der Meinung, dass die zusätzlichen Gesundheitsdaten ihre Therapieentscheidungen beeinflussen könnten. Bei 59,3% ($n=16/27$) der T6-Termine verbesserte das Projekt aus ärztlicher Sicht das Patienten-Empowerment und bei 55,6% ($n=15/27$) deren Gesundheitsverhalten. Eine verbesserte partizipative Entscheidungsfindung berichteten die Ärzte zu T6 bei 25,9% ($n=7/27$), eine gesteigerte Therapie-Adhärenz bei 38,9% ($n=7/18$) der Patienten. Die Ärzte hätten 92,2% ($n=25/27$) ihrer Patienten empfohlen, das Home-Monitoring nach dem Projekt fortzusetzen.

Die ärztliche Akzeptanz des PCD war hoch, gemessen an den Nutzungszahlen und fehlenden Dropouts. Vertrautheit mit dem Produkt mehrte die Akzeptanz, Ressourcen für eine Schulung sind daher bei der Etablierung einzuplanen. Die zusätzlichen Gesundheitsdaten (Blutdruck, Gewicht, Schrittzahl, PROs zu Krankheitsaktivität und Lebensqualität) halfen den Ärzten im PICASO Projekt, den Krankheitsverlauf ihrer RA-Patienten mit KV Komorbidität/Risikofaktor besser einzuschätzen. Die PICASO Plattform und vor allem das Home-Monitoring der Patienten hatte aus ärztlicher Sicht das Potenzial Empowerment und Gesundheitsverhalten chronisch erkrankter, multimorbider Patienten zu steigern. Das Patienten-Empowerment wird als Voraussetzung für die partizipative Entscheidungsfindung und letztlich eine gute Therapie-Adhärenz angesehen. Erste positive Auswirkungen einer IKT-Plattform auf partizipative Entscheidungsfindung und Therapie-Adhärenz konnten in dieser Arbeit gezeigt werden. Die PICASO Plattform könnte eine europaweit einsetzbare Plattform werden, die mit verschiedenen lokalen IT-Systemen kompatibel ist.

Summary

In the PICASO project (A Personalized Integrated Care Approach for Service Organisations and Care Models for Patients with Multi-Morbidity and Chronic Conditions), a platform based on information and communication technologies (ICT) was developed to improve the cross-sectoral management of patients with chronic illness and comorbidity. This cloud-based and privacy-compliant PICASO platform provides user interfaces for physicians and patients. It was developed by a multidisciplinary team of European partners within the Horizon 2020 funded PICASO project and evaluated in the Department Rheumatology & Hiller-Research Unit Rheumatology at the Medical Faculty of Heinrich-Heine-University Düsseldorf for the care of patients with rheumatoid arthritis (RA) and cardiovascular (CV) comorbidity/risk factor. In addition to simply presenting health data, the PICASO platform offers tools e.g. for assessing the specific CV risk of patients with RA. Individual treatment plans can be created and made available along with relevant medical data to patients and, after individual consent, to all treating physicians. Home monitoring via health devices enables patients to play an active role in the treatment process.

In a proof-of-concept study the PICASO platform has been evaluated over six months by 30 patients with RA and CV comorbidity and/or risk factor and their treating physicians. The aim of this thesis is to provide a questionnaire-based evaluation of the PICASO platform regarding its acceptability and usability from a physician's perspective. In addition, it was analysed to what extent its use – from a physician's perspective – supports disease and patient management and influences patient empowerment, health behaviours, shared decision-making, and treatment adherence. The evaluation was carried out at outpatient appointments at baseline (T0), after three (T3) and six months (T6), during which the physicians interacted with their user interface, called the PICASO Clinician Dashboard (PCD), and their participating patients.

The PICASO project demonstrated the integrability of the PICASO platform into the existing IT architecture. In the project, there were no dropouts on the part of the physicians. At T3 and T6 the PCD was used in 75.9% (n=22/29) and 86.2% (n=25/29) of outpatient appointments, respectively. All physicians felt that using the PCD meant more work, but at T3 and T6 the benefits outweighed the additional work in 52.4% (n=11/21) and in 81.5% (n=22/27) of patients, respectively. At T6 physicians found the additional health data (partly) helpful to assess disease progression in 88.9% (n=24/27) of patients. Physicians felt that the additional health data could potentially (partly) influence their treatment decisions in 57.1% (n=12/21) of T3- and in 33.1% (n=9/27) of T6-outpatient appointments. From a physician's point of view the project improved patient empowerment in 59.3% (n=16/27) of T6 appointments, and in 55.6% (n=15/27) it improved patients' health behaviours. At T6 physicians reported improved shared decision-making in 25.9% (n=7/27) and an increased treatment adherence in 38.9% (n=7/18) of their patients. Physicians would have recommended 92.2% (n=25/27) of their patients to continue home monitoring after the project.

Physicians' acceptance of the PCD was high, measured by the frequency of usage and lack of dropouts. Familiarity with the product increased acceptance, so resources for training should be considered during implementation. The additional health data (blood pressure, weight, step count, PROs on disease activity and quality of life) provided by the PICASO platform helped physicians to better assess the course of disease of their patients with RA and CV comorbidity/risk factor. From a physician's viewpoint, the PICASO platform and especially the patients' home monitoring had the potential to increase empowerment and health behaviours of chronically ill, multimorbid patients. Patient empowerment is seen as a requirement for shared decision-making and a good therapy adherence. First positive effects of an ICT platform on shared decision-making and therapy adherence have been demonstrated in this thesis. Overall, the PICASO platform could become a pan-European platform compatible with various local IT systems.

Abkürzungsverzeichnis

DAS28	Disease Activity Index 28
DGRh.....	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie
DMARDs.....	Disease-Modifying Antirheumatic Drugs
E-Health.....	Electronic Health
EHR	Electronic Health Record
EMR.....	Electronic Medical Record
ESC	European Society of Cardiology
EU.....	Europäische Union
EULAR.....	European League Against Rheumatism
FFbH.....	Funktionsfragebogen Hannover
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GDPR	General Data Protection Regulation
HAQ	Health Assessment Questionnaire
HL7	Health Level 7
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
IT-System	informationstechnologisches System
KIS.....	Krankenhausinformationssystem
KV.....	kardiovaskulär
NRS	<i>Numerische Ratingskala</i>
ODS	Operational Data Store
PCD	PICASO Clinician Dashboard
PICASO	A Personalised Integrated Care Approach for Service Organisations
PRO	Patient Reported Outcome
RA.....	Rheumatoide Arthritis
SCORE.....	Systematic COronary Risk Evaluation
SD.....	Standardabweichung
T2T	treat-to-target
UEQ.....	User Experience Questionnaire
UKD	Universitätsklinikum Düsseldorf
UPID	Unique PICASO Identifier
Zeitpunkt T0.....	Baseline
Zeitpunkt T3.....	3 Monate nach Baseline
Zeitpunkt T6.....	6 Monate nach Baseline

Inhaltsverzeichnis

1	<i>Einleitung</i>	1
1.1	Das PICASO Projekt – Entwicklung der PICASO Plattform	1
1.2	Die Rheumatoide Arthritis im Kontext der PICASO Plattform	2
1.2.1	Multimorbidität und kardiovaskuläre Risikobewertung.....	2
1.2.2	Empfehlungen zum Krankheitsmanagement	3
1.2.3	Messinstrumente des Therapieerfolges	4
1.2.4	Management der Rheumatoiden Arthritis in Deutschland	4
1.2.5	Empfehlungen zur Förderung des Patienten-Empowerments für eine informierte partizipative Entscheidungsfindung	5
1.3	E-Health – für ein sektorübergreifendes Patientenmanagement	6
1.4	Ziele der Arbeit	7
2	<i>Material und Methoden</i>	8
2.1	Entwicklung der PICASO Plattform	8
2.2	Die PICASO Plattform – Architektur und Datenschutzkonformität	9
2.2.1	Die Integration Platform Public Cloud	9
2.2.2	Die Care System Private Cloud	10
2.2.3	Die Patient Private Cloud	11
2.2.4	Das PICASO Clinician Dashboard (PCD)	12
2.3	Integration und Evaluation der PICASO Plattform am UKD	21
2.3.1	Rekrutierung und Vorbereitung des Einschlusses in das PICASO Projekt.....	21
2.3.2	Einschluss von Probanden in das PICASO Projekt	22
2.4	Fragebögen zur Evaluation der PICASO Plattform.....	23
2.4.1	T0-Arzt-Fragebogen.....	23
2.4.2	T3- und T6-Arzt-Evaluationsbogen	23
2.4.3	User Experience Questionnaire (UEQ)	25
2.5	Auswertungsstrategie	25
3	<i>Ergebnisse</i>	26
3.1	Die Studienpopulation und Vorkenntnisse/Ansichten zu IT und E-Health	26
3.1.1	Soziodemografische Daten der Ärzte	26
3.1.2	IT-literacy der Ärzte	26
3.1.3	Vorkenntnisse/Ansichten der Ärzte zu E-Health	27

3.2 Akzeptanz der Ärzte für das PCD und die PICASO Plattform	28
3.2.1 Nutzung des PCD, Zufriedenheit und technische Probleme.....	28
3.2.2 User Experience Questionnaire (UEQ) – Bewertung des PCD	29
3.2.3 Allgemeine ärztliche Rückmeldung zum PCD inkl. Design-Aspekten.....	30
3.2.4 Hausärzte im PICASO Projekt	30
3.3 Funktionen des PCD	31
3.4 Ärztliches Krankheitsmanagement.....	35
3.4.1 Krankheitsverlauf und Therapieentscheidungen	35
3.4.2 Behandlung von RA und KV Komorbiditäten.....	36
3.4.3 Screening- und Beratungsverhalten KV Komorbiditäten/Risikofaktoren.....	37
3.4.4 Orientierung an projektrelevanten Guidelines.....	38
3.5 Ärztliches Patientenmanagement und Arzt-Patienten-Interaktion	39
3.5.1 Abstand zwischen den Ambulanzterminen und deren Dauer	39
3.5.2 Effektivität und kritische Aspekte des Patientenmanagements.....	39
3.5.3 Arzt-Patienten-Interaktion	40
3.6 Patienten-Empowerment, Therapie-Adhärenz, Gesundheitsverhalten und partizipative Entscheidungsfindung.....	41
4 Diskussion	42
4.1 Ärztliche Akzeptanz und Nutzerzufriedenheit mit dem PCD	42
4.1.1 Erwartungshaltung der Ärzte	43
4.1.2 Faktoren zur Mehrung von Akzeptanz und Nutzerzufriedenheit	44
4.2 Unterstützung des Krankheitsmanagements durch die PICASO Plattform	45
4.2.1 Ärztliche Einschätzung des Krankheitsverlaufes der RA und der KV Komorbiditäten	45
4.2.2 Ärztliche Leitlinienorientierung und KV Screening-/Beratungsverhalten	47
4.3 Unterstützung des Patientenmanagement durch die PICASO Plattform	48
4.3.1 Einfluss auf rheumatologische Ambulanztermine (Dauer/Abstand).....	48
4.3.2 Sektorübergreifendes Management	50
4.3.3 Einfluss auf die Arzt-Patienten-Interaktion	52
4.4 Patienten-Empowerment und partizipative Entscheidungsfindung – zur Besserung von Gesundheitsverhalten und Therapie-Adhärenz.....	53
4.5 Limitationen	54
4.6 Schlussfolgerung	55

1 Einleitung

Unsere Gesellschaft wird älter; schon heute sind in entwickelten Ländern mehr als 23% der Bevölkerung 60 Jahre und älter, 2050 werden es 32% sein (United Nations, 2013). Durch die alternde Gesellschaft nehmen die in Krankheit verbrachten Lebensjahre zu, die vor allem von chronischen Erkrankungen bestimmt werden (Vos et al., 2015). Insbesondere Multimorbidität, also das zeitgleiche Auftreten von Erkrankungen, ist mit einer hohen Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen und einer reduzierten Funktionalität von Patienten assoziiert (Palladino et al., 2016). Multimorbidität macht es erforderlich, Gesundheitsdaten mehrerer Gesundheitsdienstleister zusammenzuführen und die verschiedenen Erkrankungen gemeinsam zu betrachten. Dadurch ergeben sich neue Herausforderungen für moderne Gesundheitssysteme, z.B. durch die Entwicklung und Bereitstellung effizienter und sektionsübergreifender Gesundheitsdienstleistungen (Kingston et al., 2018).

In dieser Arbeit wird um des Leseflusses Willen, bei Patientinnen und Patienten, bei Ärztinnen und Ärzten bzw. Gesundheitsdienstleistern, die männliche Form verwendet. Gemeint sind damit stets alle Geschlechter.

1.1 Das PICASO Projekt – Entwicklung der PICASO Plattform

Die Europäische Union (EU) förderte in ihrem Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon 2020 unter anderem Projekte mit dem Ziel der europaweiten Zusammenarbeit und des Wissensaustausches zur Innovation von Gesundheitssystemen, wobei ein Förderschwerpunkt „chronische Erkrankungen“ waren (European-Commission, 2020). Ein solches Projekt, bei dem europäische Partner zur Innovation von Gesundheitssystemen zusammenarbeiteten, ist das PICASO Projekt (*A Personalised Integrated Care Approach for Service Organisations and Care Models for Patients with Multi-Morbidity and Chronic Conditions*) – registriert unter der *Grant Agreement Number* 689209.

Im PICASO Projekt, mit einer Laufzeit von Februar 2016 bis Juni 2019, wurde eine auf Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) beruhende Plattform entwickelt, die das sektorübergreifende Management und die Betreuung von Patienten mit chronischer Erkrankung und Komorbidität verbessern soll (PICASO, 2020). Diese Plattform, die sog. PICASO Plattform, ist eine cloudbasierte und datenschutzkonforme Plattform mit Benutzeroberflächen für Ärzte und Patienten. Zukünftig könnte sie eine europaweit einsetzbare Plattform sein, die mit verschiedenen lokalen informationstechnologischen Systemen (IT-Systemen) kompatibel ist, um eine Zusammenarbeit verschiedener Gesundheitsdienstleister zu ermöglichen (Povilionis et al., 2018). Die Nutzung der PICASO Plattform soll das Empowerment von Patienten mit chronischer Erkrankung und

Multimorbidität stärken, um eine informierte partizipative Entscheidungsfindung zu ermöglichen und letztlich die Therapie-Adhärenz zu steigern. Für Ärzte sollen Patientendaten präsentiert, das Krankheits- und Patientenmanagement erleichtert und integrierte Funktionen zur kardiovaskulären (KV) Risikobewertung geboten werden.

Die Entwicklung der PICASO Plattform erfolgte entsprechend der Standards moderner *Electronic Health* (E-Health) Technologien. Möglich wurde dies durch das multidisziplinäre Konsortium europäischer Partner. Diese verfügten über klinische, wissenschaftliche, technische, juristische, ethische, soziale und kaufmännische Kompetenzen (siehe Anhang). Einer der Konsortialpartner war die Klinik für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie (ehemals Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie) am Universitätsklinikum Düsseldorf (UKD) bzw. die Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Hier wurde die PICASO Plattform mitentwickelt und zunächst für die Versorgung von Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) und KV Komorbidität bzw. KV Risikofaktor optimiert.

1.2 Die Rheumatoide Arthritis im Kontext der PICASO Plattform

Die RA ist eine chronisch-entzündliche Autoimmunerkrankung, die meist im 5. bis 7. Lebensjahrzehnt auftritt und dabei etwa zwei- bis dreimal häufiger bei Frauen als bei Männern vorkommt (Zink et al., 2001). Sie führt schubweise zur Entzündung und Zerstörung von Gelenken und kann im Verlauf extraartikuläre Manifestationen zeigen (Baerwald et al., 2012). In Europa wird eine Prävalenz der RA von etwa 0,4% angenommen (Cross et al., 2014). Die Prävalenz in Deutschland entspricht mit 0,5% etwa der europäischen Prävalenz (Zink et al., 2001).

1.2.1 Multimorbidität und kardiovaskuläre Risikobewertung

Multimorbidität bei der RA entsteht zum einen durch die extraartikulären Manifestationen (Baerwald et al., 2012); zum anderen treten häufig Komorbiditäten auf. KV Erkrankungen und Depressionen zählen dabei zu den am häufigsten assoziierten Erkrankungen (Dougados et al., 2014). Durch die chronische Inflammation wird die RA als eigenständiger Risikofaktor für die KV Mortalität gewertet (Maradit-Kremers et al., 2005). Medikamente die zur Entzündungs- und Symptomkontrolle notwendig sind, können auch das KV Risiko erhöhen (Bally et al., 2017). Nicht zuletzt aufgrund des typischen Alters bei Auftreten der RA leiden Patienten bereits bei Krankheitsbeginn an weiteren chronischen Erkrankungen (Westhoff et al., 2006). Komorbiditäten beeinträchtigen die Lebensqualität von RA-Patienten und führen zu hohen Gesundheitsausgaben; dies wird vor allem deutlich im Vergleich zu Gesundheitskosten von RA-Patienten ohne Komorbidität (An et al., 2019). Nicht zuletzt daraus ergibt sich die Notwendigkeit eines

KV Monitorings, wie sie die PICASO Plattform durch ein Home-Monitoring von Patienten sowie eine Software zur KV Risikobewertung bereitstellt. Im PICASO Projekt war dies eine in die PICASO Plattform integrierte Software zur Berechnung und Visualisierung der von der *European Society of Cardiology* (ESC) entwickelten *Systematic COronary Risk Evaluation* (SCORE) - *Risk Charts* (Piepoli et al., 2016). Die *European League Against Rheumatism* (EULAR) empfiehlt diesen Risiko Score der Normalbevölkerung anzuwenden, aus Ermangelung eines RA-spezifischen Instrumentes zur KV Risikobewertung (Agca et al., 2017). In den SCORE *Risk Charts* werden Geschlecht, Alter, Raucherstatus, systolischer Blutdruck, Gesamt- und HDL-Cholesterin zur Berechnung des 10-Jahres-Risikos für KV Mortalität herangezogen (Agca et al., 2017).

1.2.2 Empfehlungen zum Krankheitsmanagement

Die moderne Therapie der RA richtet sich nach den Managementempfehlungen der sog. „*treat-to-target*“ (T2T) Strategie (Smolen et al., 2020). Ziel dabei ist es, die Krankheitsaktivität der RA so gering wie möglich zu halten und wenn möglich eine Remission zu erreichen und erhalten (Smolen et al., 2020). Damit sollen auf lange Sicht die Funktionalität der Gelenke erhalten, das Auftreten von Organschäden vermieden und die Lebensqualität und Teilhabe von RA-Patienten gesteigert werden (Smolen et al., 2016). Ein Fortschreiten von Gelenkdestruktionen und Organmanifestationen wird durch den Einsatz von Immunsuppressiva erreicht, bestehend aus einer Dauermedikation mit einem oder mehreren Basistherapeutika, sog. *Disease-Modifying Antirheumatic Drugs* (DMARDs) und der temporären Gabe von Glukokortikosteroiden (Smolen et al., 2020). Die EULAR empfiehlt nach Therapiebeginn monatliche Kontrollen der Krankheitsaktivität, ein striktes Monitoring und ggf. Therapieänderungen nach spätestens drei Monaten, um binnen sechs Monaten das individuelle Therapieziel zu erreichen (Smolen et al., 2017). Therapieänderungen beinhalten Wechsel der Medikamente, wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, die Wirkung nicht mehr ausreicht oder Komorbiditäten auftreten bzw. diese nicht zu kontrollieren sind (Smolen et al., 2020). Letzteres betrifft auch die KV Komorbiditäten und Risikofaktoren (Agca et al., 2017). Nach Erreichen des individuellen Therapiezieles wird empfohlen, die Krankheitsaktivität in regelmäßigen Abständen von z.B. sechs Monaten zu kontrollieren (Smolen et al., 2016). Die PICASO Plattform soll über die Bereitstellung von zusätzlichen Gesundheitsdaten und Softwarekomponenten zur KV Risikobewertung dieses ärztliche Management von RA und KV Komorbiditäten unterstützen und darüber hinaus dabei helfen, Verhaltensänderungen von Patienten (z.B. vermehrte körperliche Aktivität) und die partizipative Entscheidungsfindung fester in das Krankheitsmanagement zu integrieren.

1.2.3 Messinstrumente des Therapieerfolges

Für die Evaluation des Therapieerfolges bei der RA stehen neben dem überwiegend vom Arzt zu erhebenden Kompositindex *Disease Activity Index 28* (DAS28) Patientenfragebögen zur Verfügung, die sog. *Patient Reported Outcomes* (PROs). In die PICASO Plattform wurden die PROs *Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index* (RADAI-5) und *Health Assessment Questionnaire* (HAQ) bzw. der Funktionsfragebogen Hannover (FFbH) integriert. Der RADAI dient zur Beurteilung der Krankheitsaktivität (Anderson et al., 2011, Leeb et al., 2008) und der HAQ zur Einschätzung der Funktionalität im Alltag (Bruce and Fries, 2003). Der HAQ ist zudem ein valides und reliables Messinstrument der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Linde et al., 2008). Im deutschsprachigen Raum wird als Alternative zum HAQ oft der FFbH verwendet, der sich in den international verwendeten HAQ umrechnen lässt (Lautenschläger et al., 1997).

1.2.4 Management der Rheumatoiden Arthritis in Deutschland

Bei der Entwicklung der PICASO Plattform war es relevant, die bestehenden Betreuungsstrukturen von RA-Patienten nachzuvollziehen, um sie möglichst optimal integrieren und ergänzen zu können. Entsprechend der Empfehlungen der EULAR und der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh) sollen RA-Patienten von Rheumatologen therapiert werden (Smolen et al., 2020, Fiehn et al., 2018). Begründet wird dies u.a. mit dem Wissen des Rheumatologen über die Therapie, deren unerwünschte Wirkungen und Komorbiditäten der RA (Smolen et al., 2020). Daher wird ihnen auch die Verantwortung für das KV Risikomanagement von RA-Patienten zugesprochen (Agca et al., 2017). Der Rheumatologe gilt dabei als Koordinator zwischen z.B. Hausärzten, Kardiologen, Orthopäden, Akutstationen in Krankenhäusern, Physio- und Ergotherapeuten (Zink et al., 2017). Daraus ergibt sich die Frage, wie Rheumatologen im Patientenmanagement bei dieser multidisziplinären Versorgung unterstützt werden können. Vor dem Hintergrund einer rheumatologischen Unterversorgung in Deutschland (Zink et al., 2017) wird im Memorandum der DGRh gefordert, Behandlungspläne und alle medizinische Informationen für betreuende Gesundheitsdienstleister über eine „geeignete IT-Infrastruktur“ zugänglich zu machen (Zink et al., 2017). Eine solche Infrastruktur stellt die PICASO Plattform bereit.

1.2.5 Empfehlungen zur Förderung des Patienten-Empowerments für eine informierte partizipative Entscheidungsfindung

In der modernen Medizin sollen Arzt und Patient auf dem neusten wissenschaftlichen Stand und Experten für die zu behandelnde Erkrankung sein (Gigerenzer and Gray, 2011). In Deutschland wird das Empowerment von Patienten, also die Befähigung „selbstständige Entscheidungen bezüglich ihrer Behandlung treffen zu können“ (Reusch et al., 2017), vor allem durch Patienten-Edukation gefördert. Patientenschulungen zur Edukation werden insbesondere von der DGRh und der Deutschen Rheuma-Liga, einer Selbsthilfeorganisation rheumatologisch Erkrankter, angeboten (Faller et al., 2015). Laut EULAR Empfehlungen und deutscher Leitlinien ist die Patienten-Edukation Voraussetzung für die partizipative Entscheidungsfindung, einem wichtigen Therapiepfeiler der RA (Smolen et al., 2020, Schneider et al., 2020). Durch Wissensvermittlung und das damit einhergehende Empowerment sollen Patienten demnach motiviert werden, gemeinsam mit ihrem Rheumatologen und weiteren Gesundheitsdienstleistern notwendige Schritte zum Erreichen der Therapieziele festzulegen und umzusetzen (Reusch et al., 2017). Notwendige Schritte können z.B. Verhaltensänderungen sein. In einer Empfehlung der EULAR von 2018 zur körperlichen Aktivität bei Patienten mit entzündlichen Gelenkerkrankungen und Osteoarthritis (Rausch Osthoff et al., 2018) wird hervorgehoben, dass eine gute Evidenz für den positiven Einfluss körperlicher Aktivität auf die Krankheitsaktivität bei der RA besteht (Sveaas et al., 2017); der positive Einfluss körperlicher Aktivität auf KV Risikofaktoren ist ebenfalls bekannt (Aadahl et al., 2009). Allerdings betätigen sich RA Patienten körperlich weniger als die Normalbevölkerung (Hernández-Hernández et al., 2013). Daher sollte die Förderung körperlicher Aktivität fester Bestandteil des Therapiekonzeptes der RA sein (Rausch Osthoff et al., 2018). In der Praxis hat sich jedoch gezeigt, dass antrainierte Verhaltensänderungen aus Patientenschulungen, wie z.B. physiotherapeutische Übungen, nicht oder nur kurze Zeit beibehalten werden (Faller et al., 2015). Daraus ergibt sich die Frage, wie Ärzte das Gesundheitsverhalten von RA-Patienten lenken können, sodass Verhaltensänderungen umgesetzt und beibehalten werden. Die PICASO Plattform möchte an dieser Stelle Ärzte in ihrem Patientenmanagement unterstützen, indem das Empowerment chronisch Erkrankter durch deren engere Einbindung in ihren Behandlungsprozess gestärkt wird und Verhaltensänderungen durch ein integriertes Home-Monitoring mit Fitness-Tracking eingeübt und aufrechterhalten werden können. Die Planung körperlicher Aktivität erfolgt dabei entsprechend aktueller Leitlinien partizipativ und entsprechend individueller Vorlieben, Fähigkeiten und Möglichkeiten der Patienten (Rausch Osthoff et al., 2018).

1.3 E-Health – für ein sektorübergreifendes Patientenmanagement

E-Health ist in den vergangenen Jahren zu einem gängigen Begriff geworden, der vor allem im Zusammenhang mit dem Wunsch nach Optimierung von Gesundheitsversorgung Gebrauch findet (Oh et al., 2005). Die Literatur verwendet für E-Health auch alternative Begriffe wie *digital health* oder *mobile Health* als Untergruppe von E-Health. Angebote reichen von medizinischen Informationen aus dem Internet (Andreassen et al., 2007), über Gesundheitstracker, den sog. *Wearables* (Jones et al., 2017), bis hin zu *Electronic Medical Records* (EMR), einer Art elektronischer Patientenakte (Kierkegaard, 2013).

Die auf IKT beruhende PICASO Plattform verknüpft verschiedene E-Health Angebote. Sie lernt dabei von den Erfahrungen europäischer Vorbilder. Die Übersichtsarbeit „*eHealth in Denmark: A Case Study*“; zeigt zwei Punkte auf, die bei einer geplanten E-Health Implementierung im Gesundheitssystem beachtet werden sollten: die Standardisierung von EMR und die Vereinigung aller relevanter E-Health Funktionen in einer technischen Plattform (Kierkegaard, 2013). Der Forderung einer Standardisierung von EMR begegnet die PICASO Plattform mit der Integration von Standards moderner E-Health Technologien, wodurch sie mit verschiedenen lokalen IT-Systemen kompatibel wird. Sie bedient sich dazu des *Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR) Standards, welcher von der Organisation *Health Level 7 (HL7)* entwickelt wurde und in welchem großes Potenzial zur sektorübergreifenden Verknüpfung von EMR gesehen wird (Fischer and Krämer, 2016). Internationale Konzerne wie *Apple* verwenden den FHIR Standard bereits für ihre Gesundheitsapplikationen (Krüger-Brand, 2020). Die HL7 Komponente FHIR hilft zudem dabei, den Anforderungen der seit Mai 2018 verpflichtenden europäischen *General Data Protection Regulation* (GDPR) gerecht zu werden (Mense and Blobel, 2017).

1.4 Ziele der Arbeit

Im PICASO Projekt sollte die PICASO Plattform entwickelt und in einer *Proof-of-Concept* Studie deren Integrierbarkeit in bestehende klinische Arbeitsabläufe und deren klinische Relevanz für die Betreuung von Patienten mit chronischer Erkrankung und Multimorbidität überprüft werden. In den *Evaluation Frameworks* des PICASO Konsortiums wurde die Betrachtung der Benutzerfreundlichkeit und die damit einhergehende Nutzerakzeptanz und Zufriedenheit von Ärzten und Patienten vorgegeben, da diese als wichtige Faktoren für eine erfolgreiche Implementierung der PICASO Plattform im Gesundheitssystem angesehen wurden.

In dieser qualitativen Arbeit wird untersucht, wie die teilnehmenden Ärzte die PICASO Plattform und insbesondere die Benutzeroberfläche für Ärzte, das *PICASO Clinician Dashboard* (PCD), anhand von Fragebögen entsprechend des *Evaluation Frameworks* evaluierten.

Fragestellungen:

- Wie ist die Akzeptanz der Ärzte für die PICASO Plattform und wie bewerten sie die Benutzerfreundlichkeit des PCD?
- Welche Aspekte des ärztlichen Krankheitsmanagements der RA und der KV Komorbiditäten/Risikofaktoren unterstützt die PICASO Plattform?
- Welche Auswirkungen hat die Nutzung der PICASO Plattform auf das Patientenmanagement?
- Wie beeinflusst das PICASO Projekt mit der Erhebung von Gesundheitsdaten zwischen den regulären Ambulanzterminen aus Sicht der Ärzte das Patienten-Empowerment, die partizipative Entscheidungsfindung, das Gesundheitsverhalten und die Therapie-Adhärenz der Patienten?

Diese Arbeit befasst sich mit der Auswertung der Arzt-Evaluation. Eine andere Dissertationsschrift untersucht die Patienten-Perspektive.

2 Material und Methoden

2.1 Entwicklung der PICASO Plattform

Bei der Entwicklung der PICASO Plattform wurde von Beginn ein iterativer Ansatz mit einem *human-centred design* verfolgt. Im Mai 2016 wurde in einem Workshop mit projektinternen und -externen Gesundheitsdienstleistern sowie durch Patienteninterviews eruiert, wie das Management von RA-Patienten vor dem PICASO Projekt erfolgte. Aus diesem Ist-Zustand wurden Nutzeranforderungen, sog. *User requirements* an die PICASO Plattform formuliert (PICASO, 2016a). Die *User requirements* bereiteten den technischen Partnern die Grundlage für die Entwicklung der Benutzeroberflächen für Ärzte und Patienten und bildeten zudem den Ausgangspunkt für das *Evaluation Framework*, welches wiederum den Leitfaden der Fragebögen für die Evaluationsphase am UKD lieferte. Im *Evaluation Framework* wurde insbesondere festgelegt, welche Komponenten und Eigenschaften der PICASO Plattform zu evaluieren sind, welche Methoden dazu verwendet werden und in welchen Zeitabständen die Evaluation erfolgt (PICASO, 2017).

Ein iterativer Entwicklungs- und Optimierungsprozess wurde während des gesamten PICASO Projektes aufrechterhalten: Seit Dezember 2017 wurden von den technischen und klinischen Konsortialpartnern Testungen der PICASO Plattform vorgenommen. Während der Evaluationsphase der PICASO Plattform konnten sich Patienten und Ärzte bei technischen Problemen persönlich, telefonisch oder per E-Mail an das PICASO Projektteam des UKD wenden. Das Projektteam leitete diese Probleme an die technischen und klinischen Konsortialpartner weiter, welche sie - wenn möglich - behoben. Im Februar 2019 fand ein zweiter Workshop statt. Neben Konsortialpartnern und Studienassistenten des PICASO Projektes nahmen Kardiologen, ein biowissenschaftlicher Dokumentar, ein Arbeitsmediziner, ein Mitarbeiter eines projektfremden Softwareunternehmens, Rheumatologen, ein projektinterner Hausarzt und Patienten teil. Die Benutzeroberflächen wurden demonstriert und erste Ergebnisse präsentiert. Darauf folgte eine offene Diskussion über die positiven, negativen Aspekte der PICASO Plattform und ein Brainstorming zur Optimierung.

2.2 Die PICASO Plattform – Architektur und Datenschutzkonformität

Die PICASO Plattform ist eine cloudbasierte IKT Plattform mit Benutzeroberflächen für Ärzte und Patienten. Die PICASO Cloudstruktur besteht aus der *Integration Platform Public Cloud*, der *Care System Private Cloud* und der *Patient Private Cloud*. Im Folgenden werden diese Komponenten und die Datenflüsse zwischen ihnen erläutert und die Mechanismen zur Wahrung der Datenschutzkonformität entsprechend der europäischen GDPR und deutscher Gesetze beschrieben; für eine schematische Darstellung vgl. Abb. 1 (Richter et al., 2021a).

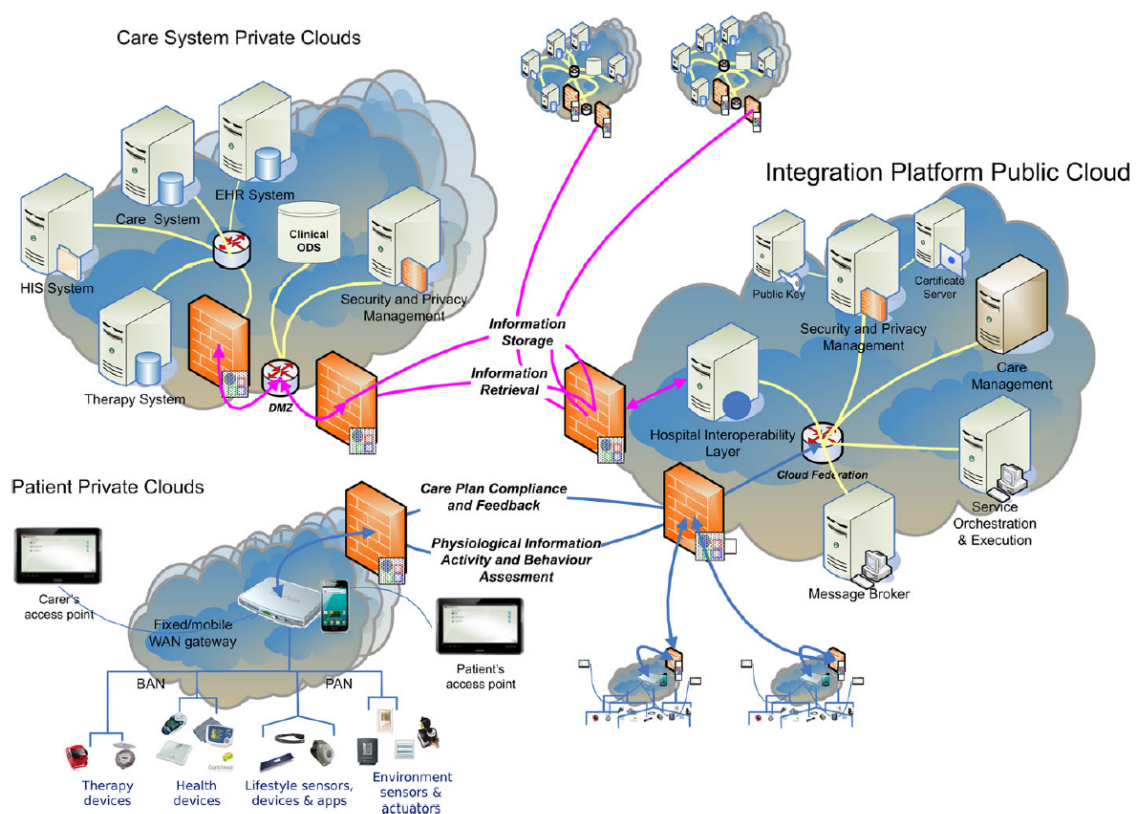


Abb. 1 – Architektur der PICASO Plattform und Datenflüsse zwischen ihren Komponenten

Zitiert aus (Richter et al., 2021a)

2.2.1 Die Integration Platform Public Cloud

Die *Integration Platform Public Cloud* ist die Schnittstelle aller Datenflüsse der PICASO Plattform. Sie stellt eine Verbindungsmöglichkeit zwischen andernfalls separierten Sektoren im Gesundheitssystem, wie z.B. Krankenhäusern und Arztpraxen dar. In ihr sind die Informationen darüber hinterlegt, wo Patientendaten in der PICASO Plattform physikalisch abgelegt sind und zur Verfügung stehen (Povilionis et al., 2018). Die *Integration Platform Public Cloud* beinhaltet Softwarekomponenten für Patientenmanagement und KV Risikobewertung, durch welche die zur Verfügung stehenden Patientendaten temporär abgerufen und ausgewertet werden (Povilionis et al., 2018).

Die *Integration Platform Public Cloud* reguliert den Zugriff auf Patientendaten innerhalb der PICASO Plattform und gewährleistet einen sicheren Datenaustausch zwischen den einzelnen Komponenten. Bei jedem Zugriff von Ärzten auf bereitgestellte Datenquellen über das PCD werden die jeweils notwendigen Zugriffsrechte in der *Integration Platform Public Cloud* durch den *Identity Manager* überprüft (Povilionis et al., 2018). Die Zugriffsrechte werden durch eine schriftliche Einwilligung für jeden Arzt ausschließlich durch den individuellen Patienten erteilt (PICASO, 2016b). Werden verarbeitete Patientendaten legitimierten Ärzten über das PCD angezeigt, dann erfolgt dies ausschließlich temporär, sodass eine nicht datenschutzkonforme, doppelte Datenspeicherung vermieden wird (PICASO, 2016b).

Alle Datenflüsse innerhalb der PICASO Plattform laufen unter der Nutzung von Pseudonymen ab, dazu erhält jeder Nutzer ein projektspezifisches Pseudonym, den *Unique PICASO Identifier* (UPID) (Povilionis et al., 2018). Die Zuteilung der UPIDs zu den personenbezogenen Daten der Nutzer und die Zuordnung legitimer Arzt-UPIDs zu den Patienten-UPIDs erfolgt manuell in der Umgebung der *Care System Private Cloud* (PICASO, 2019b). Der *Identity Manager* speichert diese UPIDs für Ärzte und Patienten und deren Zuordnung in der *Integration Platform Public Cloud*, um dort, wie zuvor beschrieben, die Zugriffsrechte von Ärzten prüfen zu können (PICASO, 2019b).

2.2.2 Die Care System Private Cloud

Die *Care System Private Cloud* von Krankenhäusern oder Praxen wird für die Nutzung der PICASO Plattform um die Datenbank *Operational Data Store* (ODS) erweitert, die wiederum mit Krankenhausdatenbanken verknüpft wird (PICASO, 2016b). Dies ist die Voraussetzung dafür, dass medizinische Daten aus dem Krankenhausinformationssystem (KIS), im englischen *Electronic Health Record* (EHR), sowie anderen Datenbanken in der *Integration Platform Public Cloud* nutzbar sind. Die Architektur des ODS geht konform mit dem von HL7 entwickelten FHIR Standard (PICASO, 2019b). Dadurch ist die Interoperabilität mit vielen nationalen und internationalen E-Health Angeboten gewährleistet.

2.2.3 Die Patient Private Cloud

Die *Patient Private Cloud* ist die Komponente der PICASO Plattform, die für jeden Patienten bereitgestellt wird. Sie bietet die Möglichkeit, Gesundheitsdaten im häuslichen Umfeld über zur Verfügung gestellte Gesundheitsgeräte zu erheben und diese für ihre Ärzte über das PCD zugänglich zu machen (PICASO, 2019a). Die Gesundheitsgeräte – Blutdruckmessgerät (A&D, UA-651 BLE), Waage (A&D, UC-352 BLE 200kg) und Aktivitätsarmband des Herstellers Fitbit (Fitbit Charge 2) – werden über Bluetooth mit einem Tablet (Samsung Galaxy Tab A 10.1 (2016) LTE (16 GB)) mit integrierter SIM-Karte (Telekom, 5 GB LTE) und dem Betriebssystem *Android 0.8 Oreo™* gekoppelt.

Auf dem Tablet ist die *PICASO Measurement App* (CNet, 2018) installiert, eine von CNet Svenska AB entwickelte App für Android Betriebssysteme. In dieser werden die Gesundheitsdaten von Blutdruckgerät und Waage nach Bluetooth-Übertragung zunächst angezeigt, nach Bestätigung durch den Patienten über die *Integration Platform Public Cloud* in den ODS geladen und dort gespeichert. Ebenfalls auf dem Tablet befindet sich die Fitbit App, welche über Bluetooth mit dem Fitbit Charge 2 gekoppelt ist (Fitbit, 2020). Die Daten des Fitbit Charge 2 werden primär in die amerikanische Fitbit Cloud geliefert, von dort abgerufen und anschließend im ODS gespeichert (PICASO, 2019c). Die Übertragung der Fitbit Charge 2 Daten in die Fitbit Cloud erfolgt unter Nutzung eines Pseudonyms, welches nicht der UPID entspricht. Dieser Mechanismus ist notwendig, damit die Daten in der amerikanischen Fitbit Cloud, welche den amerikanischen Datenschutzrichtlinien unterliegen, von Außenstehenden nicht mit Patientendaten in der PICASO Plattform verknüpft werden können. Erst bei Überführung der Fitbit Charge 2 Daten in den ODS werden diese mit der Patienten-UPID zusammengeführt (PICASO, 2019c).

Das Tablet dient den Patienten auch als Zugang zu ihrer browserbasierten Benutzeroberfläche, dem PICASO Patienten Dashboard. Über dieses können sie in Interaktion mit ihren Ärzten treten und ihren Gesundheitszustand mit Hilfe der etablierten PROs RADA1 und FFbH bzw. HAQ monitoren. Über die Benutzeroberfläche werden den Patienten zudem die selbst erhobenen Gesundheitsdaten in anschaulichen Graphen und Tabellen präsentiert. Dazu werden die Daten über die *Integration Platform Public Cloud* im ODS temporär abgerufen. Um sicherzustellen, dass die Gesundheitsdaten nur über das Tablet des jeweiligen Patienten angesehen und gesendet werden können, muss es sich zunächst innerhalb der PICASO Plattform mittels eines gerätespezifischen Nutzerzertifikates authentifizieren (PICASO, 2019c). Um zu gewährleisten, dass Gesundheitsdaten selbstbestimmt ausschließlich vom Patienten abgerufen und gesendet werden, erhält jeder Patient für die Nutzung des PICASO Patienten Dashboards einen passwortgeschützten Benutzerzugang (PICASO, 2019c).

2.2.4 Das PICASO Clinician Dashboard (PCD)

Das PCD ist die ärztliche Benutzeroberfläche der PICASO Plattform. Es soll umfassende Informationen auf einen Blick bieten. Aktuell visualisiert das PCD ausschließlich in englischer Sprache, daher werden auch hier die englischen Funktionsnamen verwendet.

Das PCD wird über einen Browser (*Chrome, Mozilla Firefox* oder *Microsoft Edge*) aufgerufen. Im PICASO Projekt am UKD erfolgt der Zugang über Desktop-PCs der Ambulanz der Klinik für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie (AMD A-Serie A8-5600K 3,6GHz Quad Core Prozessor, 4GB Arbeitsspeicher, Windows 7 Enterprise 64Bit).

Nach der Anmeldung mit benutzerspezifischen Login-Daten kann ein Patient über eine Dropdown-Liste in der Funktion *Patient Selection* ausgewählt werden, vgl. Abb. 2.

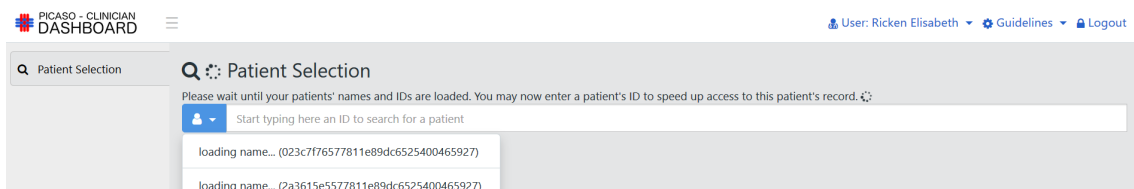


Abb. 2 – Patient Selection des PCD

Das PCD umfasst vier Hauptfunktionen: den *Patient Data Viewer*, den *Care Plan Manager*, das *Communication Center* und den *Risk Manager*. Nach Aufruf eines Patienten werden zunächst Informationen, wie Größe, Gewicht, Alter, Blutgruppe und Versicherungsstatus angezeigt. Eine Menüleiste zur Linken navigiert den Nutzer daraufhin zu den Hauptfunktionen des PCD und damit zu den Gesundheitsdaten des ausgewählten Patienten (vgl. Abb. 3).

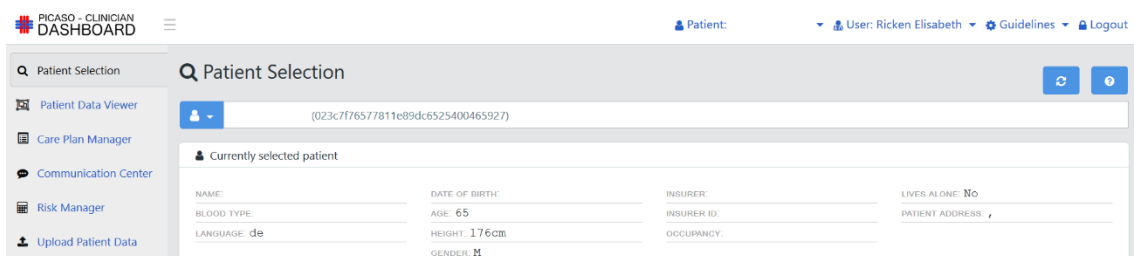


Abb. 3 – Menüleiste mit Hauptfunktionen des PCD

Der *Patient Data Viewer* gibt Ärzten einen Überblick über alle verfügbaren Patientendaten der PICASO Plattform. Er präsentiert diese in acht Übersichtsgrafiken (vgl. Tabelle 1) und bieten damit ein umfassendes Bild über den jeweiligen Patienten.

Übersichtsgrafik	Beschreibung
Patient Info	Demografische Patientendaten, Größe und Gewicht sowie Versicherungsstatus
Patient's Diseases	Diagnoseliste des Patienten
Patient's Measurements and Recordings	Jeweils ein Graph zu Herzfrequenz, Blutdruck, Gewicht, Schrittzahl, Gehstrecke und den PROs RADAI, FFbH/HAQ.
Patient's Medication History	Graph mit Medikamenteneinnahmen des Patienten und Markierungen bei Abweichungen der Einnahme
Patient's Treatment History	Graph mit vom Patienten ausgeführten Anordnungen, wie beispielsweise ausgefüllte PROs, Befunde von Bildgebung, Laborwerten und funktioneller Diagnostik
Patient's Clinicians History	Liste der behandelnden Fachärzte und der Zeitraum, in welchem sie den Patienten behandel(te)n
Patient's Follow-up Appointments	Liste anstehender Termine bei Fachärzten
Patient's Leave of Absence Message	Liste kurzer Nachrichten vom Patienten an den Arzt, in denen er beispielsweise erklärt, wieso Anweisungen des Arztes für einen bestimmten, vom Patienten frei zu definierenden Zeitraum, nicht befolgt werden (Urlaub, Arbeit, etc.)

Tabelle 1 – Die acht Übersichtsgrafiken des Patient Data Viewers

Die acht Übersichtsgrafiken können in drei Ansichten angezeigt werden, dem *Compact View*, dem *Full View* und dem *Browser View*. Eine Symbolleiste in der Kopfzeile des *Patient Data Viewers* navigiert den Anwender zu diesen drei Ansichten (vgl. Abb. 4). Darüber hinaus können die acht Übersichtsgrafiken über diese Symbolleiste einzeln ausgewählt und vergrößert werden. Ebenfalls hinterlegt ist eine Legende für im PCD verwendete Symbole und ein Aktualisierungs-Button. Über eine Dropdown-Liste erhält der Arzt zudem einen schnellen Zugriff auf alle im PCD hinterlegten Patienten.

Die Abb. 4 zeigte den *Compact View*. Dieser erlaubt es, alle acht Übersichtsgrafiken auf einen Blick einzusehen. Um eine optimale Darstellung zu erhalten, kann jede Übersichtsgrafik einzeln vergrößert angezeigt werden.

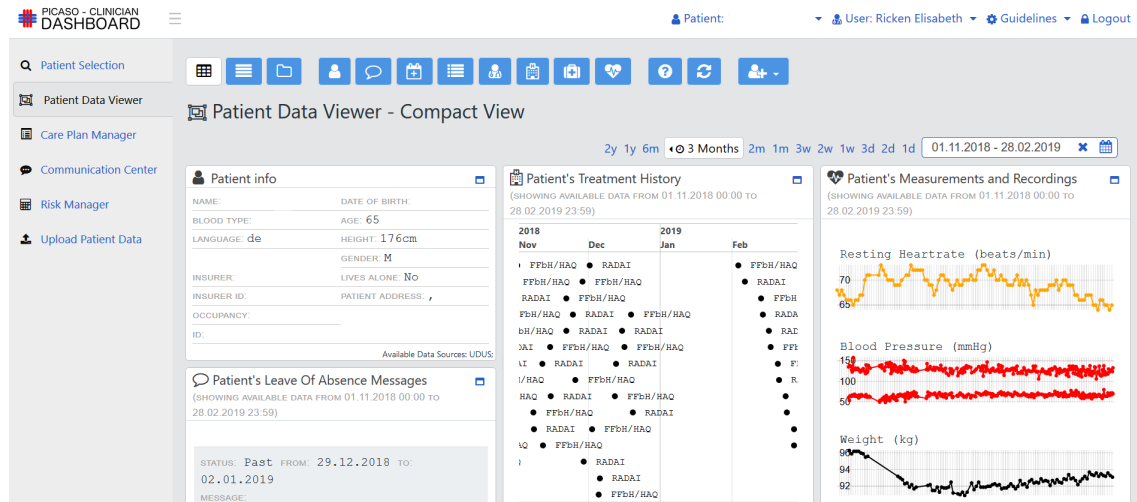


Abb. 4 – Patient Data Viewer des PCD im Compact View

Der *Full View* des *Patient Data Viewer* bietet Vergrößerungsansichten jeder Übersichtsgrafik, sodass der Anwender sich diese nach und nach durch Herunterscrollen anzeigen lassen kann.

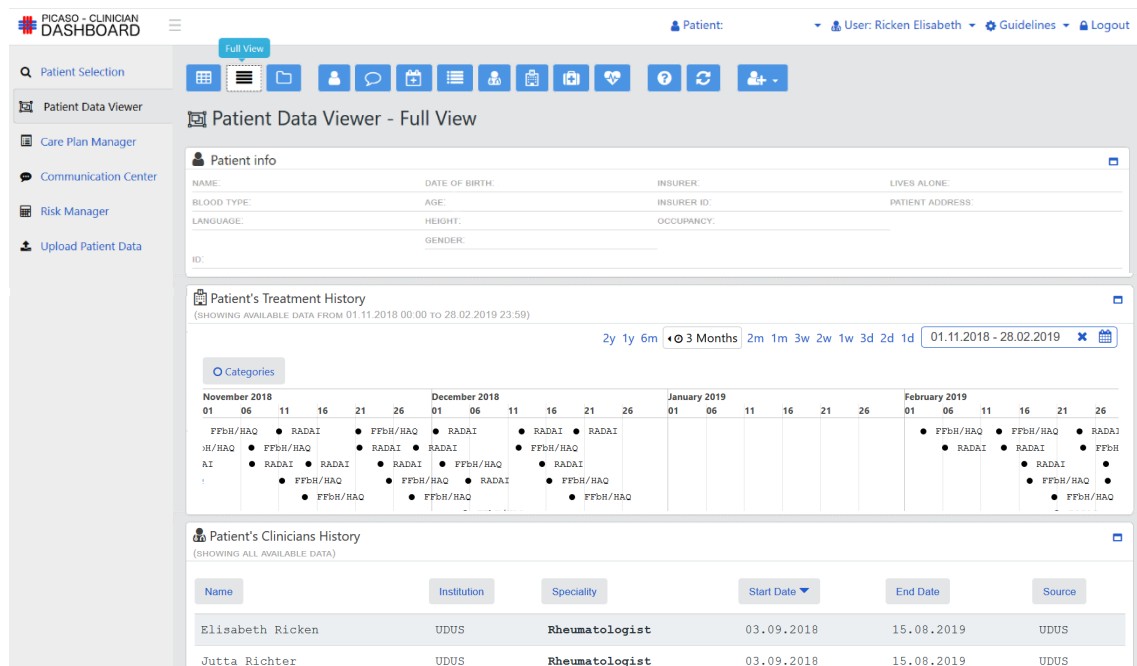


Abb. 5 – Patient Data Viewer des PCD im Full View

Jeder Datenpunkt der Graphen, wie beispielsweise des FFbH/HAQ in der *Patient's Treatment History*, kann einzeln ausgewählt werden und zeigt dem Anwender weiterführende Informationen zu dem ausgewählten Datenpunkt. In Abb. 6 werden beispielhaft das Ergebnis und die Antworten eines Patienten zu den ersten Fragen des FFbH/HAQ dargestellt.

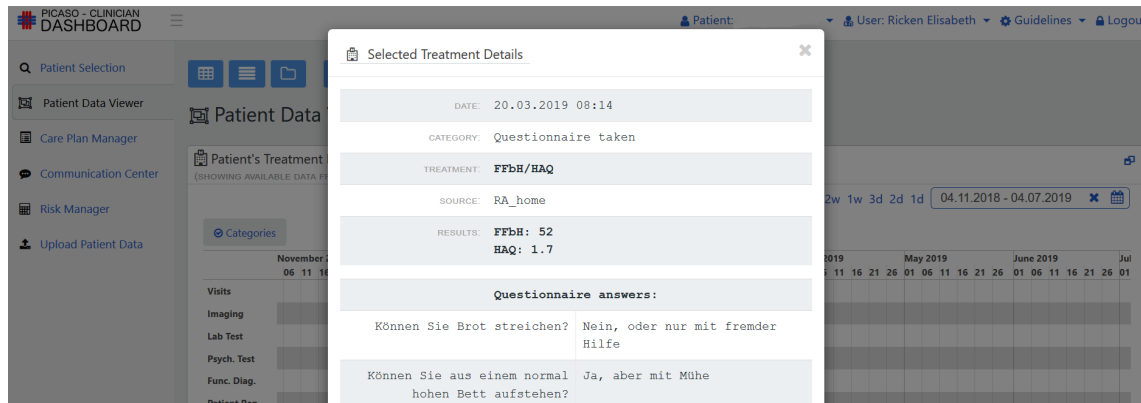


Abb. 6 – Patient's Treatment History des Patient Data Viewers

Von den acht Übersichtsgrafiken des *Patient Data Viewers* sind die *Patient's Measurements and Recordings* von besonderer Bedeutung. Hier werden die eigenständig erhobenen Gesundheitsdaten der Patienten präsentiert. Im PICASO Projekt waren dies ein dreimal täglich gemessener Blutdruck, ein einmal täglich gemessenes Gewicht, die tägliche Schrittzahl und etwa einmal wöchentlich erhobene PRO-Ergebnisse. Diese Gesundheitsdaten können dann in einer Übersichtsgrafik gegeneinander aufgetragen werden, wie z.B. in Abb. 7 die Gehstrecke und der RADAI.



Abb. 7 – Patient's Measurements and Recordings des Patient Data Viewers

Die Abb. 8 zeigt den *Browser View* des *Patient Data Viewers*. Der *Browser View*, auch *Data Resource Browser* genannt, bietet eine alternative, interaktive Navigationsmöglichkeit durch das PCD. Um ein Piktogramm, welches den Patienten repräsentiert, sind Symbole angeordnet, die den Zugriff auf detaillierte Informationen des *Patient Data Viewers*, aber auch auf die Behandlungspläne des *Care Plan Managers* erlauben. Diese Symbole lassen sich individuell verschieben und anordnen.

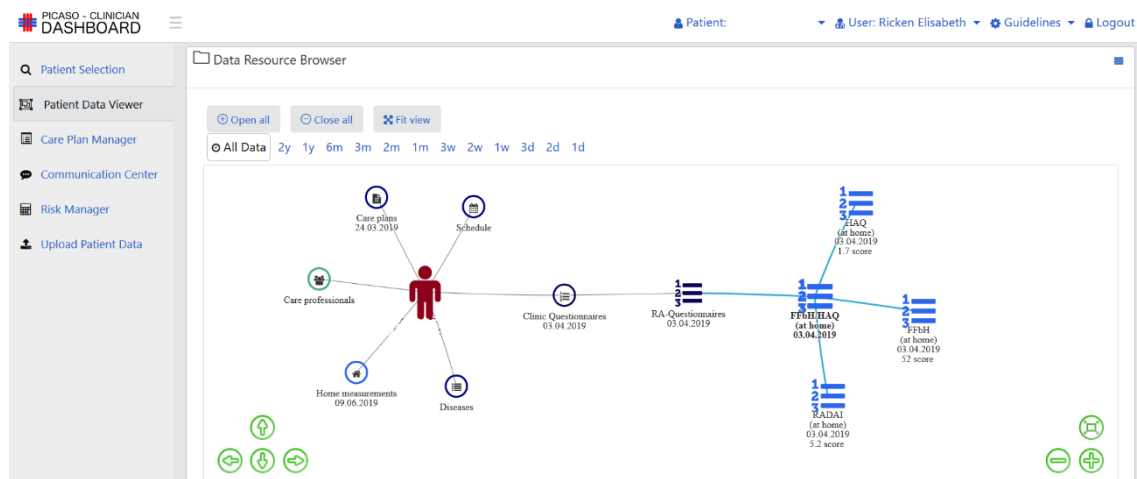


Abb. 8 – Browser View des Patient Data Viewers

2.2.4.1 Der Care Plan Manager

Der *Care Plan Manager* bietet Ärzten die Möglichkeit, individuelle Behandlungspläne, sog. *Careplans* zu erstellen, welche dem einzelnen Patienten dann über sein PICASO Patienten Dashboard angezeigt werden. Wie in Abb. 9 zu sehen, gibt es sechs verschiedene Rubriken zu denen *Careplans* erstellt werden können.

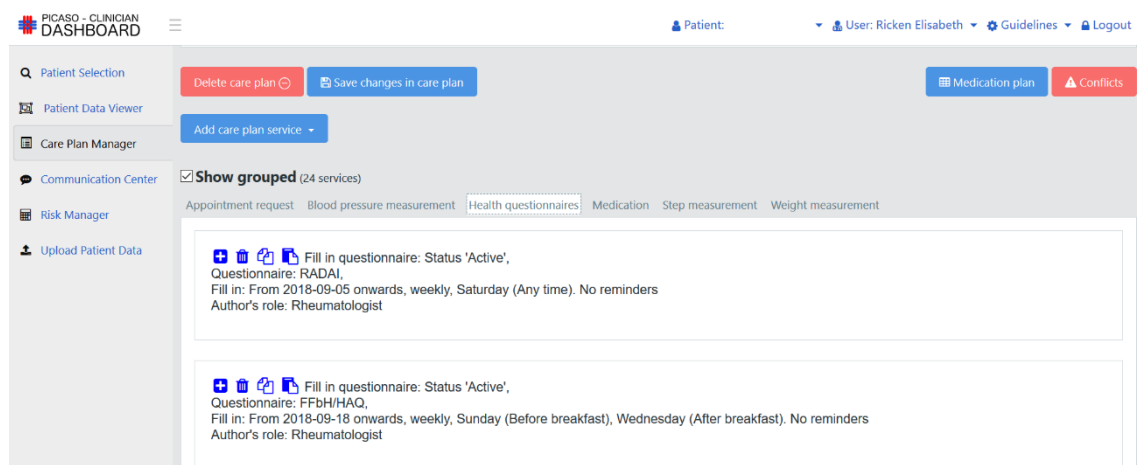


Abb. 9 – Care Plan Manager des PCD

Durch eine integrierte Vorlagen-Funktion können *Careplans* patientenübergreifend genutzt werden und anschließend bei Bedarf individuell angepasst werden. Für jeden *Careplan* wird ein Zeitraum eingestellt, für den er aktiv ist. Es kann festgelegt werden, wie häufig ein *Careplan* im PICASO Patienten Dashboard erscheinen soll und ob für den Patienten eine Erinnerungsfunktion, ein sog. *Reminder* erscheint.

Über die Rubrik *Appointment request* wird der nächste Wiedervorstellungstermin des Patienten eingetragen. Der Termin erscheint dann in der Ansicht *Patient's Follow-up Appointments* des *Patient Data Viewers*. Auch kann der Patient aufgefordert werden, in einem vorgegebenen Zeitraum einen Termin bei einem anderen Facharzt zu vereinbaren, eine erklärende Nachricht für den Patienten kann dabei angehängt werden.

Über die Rubrik *Blood pressure measurement*, *Weight measurement* und *Step measurement* lassen sich *Careplans* erstellen, durch die dem Patienten Vorgaben zu täglichem Blutdruckmessen, Wiegen und zur Schrittzahl gemacht werden. Dazu können Grenzwerte eingetragen werden, bei deren Über- oder Unterschreiten die Werte für die behandelnden Ärzte im PCD markiert werden.

Über die Rubrik *Health questionnaires* werden dem Patienten beispielsweise wöchentlich PROs wie RADAI und FFbH bzw. HAQ zum Ausfüllen über das PICASO Patienten Dashboard angezeigt.

In der Rubrik *Medication* des *Care Plan Managers* lässt sich die aktuelle Medikation des Patienten mit Dosierung und Einnahmeintervall eintragen sowie bereits verordnete Medikamente pausieren oder absetzen (vgl. Abb. 10). Der Beweggrund dafür oder ein Hinweis dazu, wann das Medikament wieder angesetzt werden sollte, kann über das *Communication Center* an Mitbehandelnde weitergegeben werden, vgl. auch 2.2.4.3.

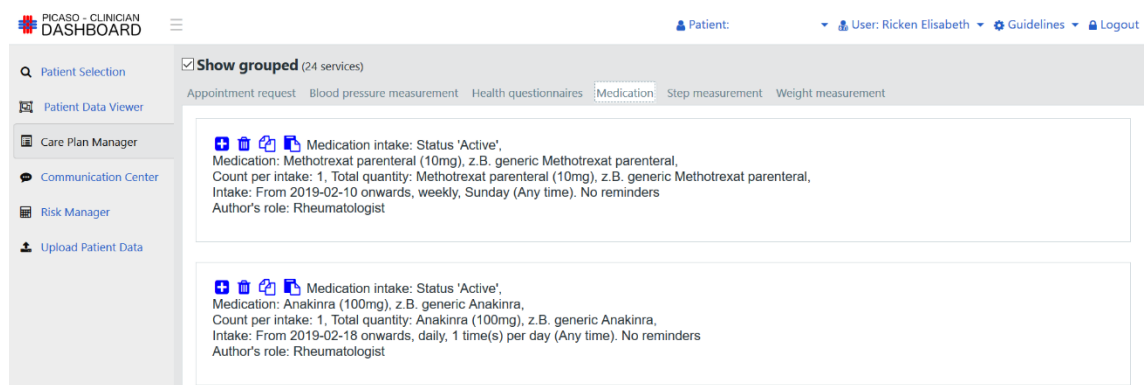


Abb. 10 – Medication Careplan des Care Plan Managers

Bei der Verordnung immunmodulierender Medikamente wird der verordnende Arzt auf aktuelle Leitlinien und/oder Empfehlungen hingewiesen, um sicherzustellen, dass beispielsweise eine latente Tuberkulose ausgeschlossen wird oder der Impfstatus zu überprüfen ist, bevor eine Therapie mit Biologika begonnen wird. Bei Medikamenten mit einer teratogenen Wirkung, erhält der Arzt zudem eine Meldung, seinen Patienten auf die Einhaltung der Kontrazeption hinzuweisen. Aktuelle Guidelines und Handlungsempfehlungen können dabei direkt über die PICASO Plattform abgerufen werden, vgl. dazu Kapitel 2.2.4.2.

Wird im *Care Plan Manager* die Option *Conflicts* ausgewählt, werden Konflikte bei der Medikamentenverordnung angezeigt, wie beispielsweise das zweimalige Verschreiben desselben Insulinpräparates, vgl. Abb. 11.

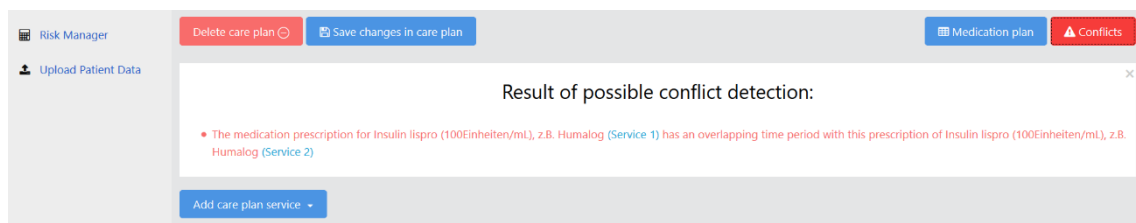


Abb. 11 – Detektion potenzieller Konflikte der verordneten Medikation im Medication Careplan

Die aktuell verordnete Medikation mit Dosis und Einnahmeintervall kann der Arzt sich über die Option *Medication plan* übersichtlich anzeigen lassen, vgl. Abb. 12. Hier ist auch einsehbar, für welchen Zeitraum jedes Medikament verschrieben wurde.

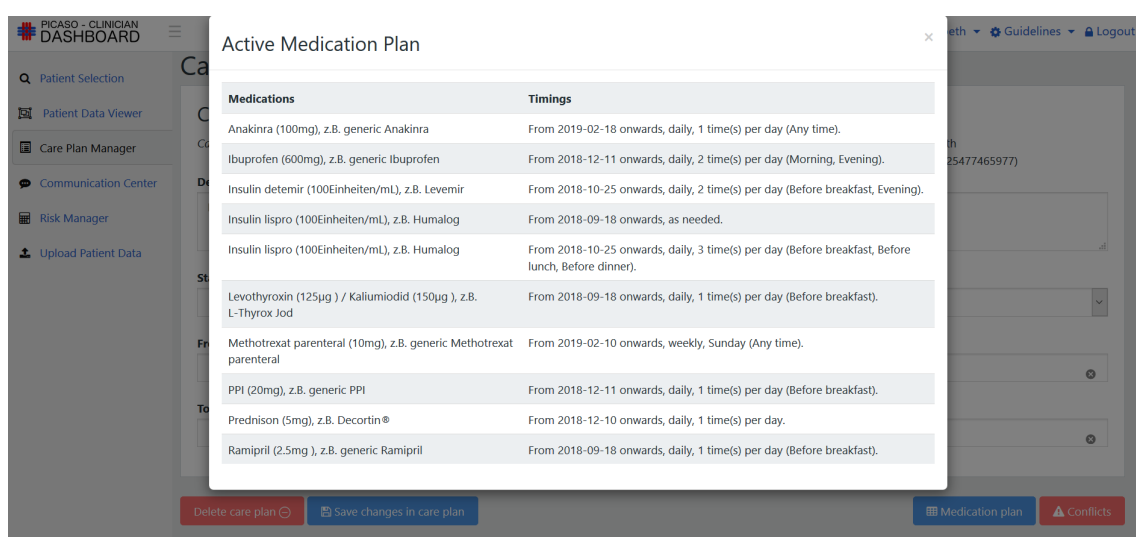


Abb. 12 – Aktive Medikation eines Medication Careplans im Care Plan Manager

2.2.4.2 Guidelines und Handlungsempfehlungen

Das PCD enthält Verknüpfungen zu aktuellen Guidelines und Handlungsempfehlungen deutscher und europäischer Fachgesellschaften, um Ärzten einen schnellen und handhabbaren Zugang zu ermöglichen. Die Handlungsempfehlungen werden nach Auswahl des Menüpunktes ‚Guidelines‘ in einer Dropdown-Liste angezeigt (vgl. Abb. 13).



Abb. 13 – Guidelines und Handlungsempfehlungen im PCD

Im PICASO Projekt waren unter anderem Handlungsempfehlungen der EULAR zum Management der RA mit DMARDs von 2016 hinterlegt (vgl. Abb. 14).

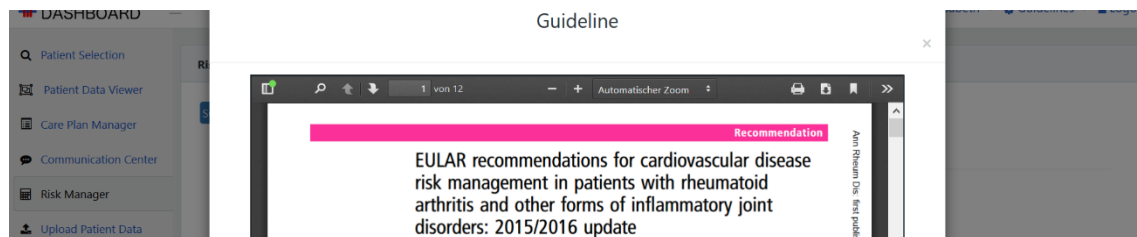


Abb. 14 – Die Anzeige von EULAR Empfehlungen im PCD

2.2.4.3 Das Communication Center

Das *Communication Center* ermöglicht es, Nachrichten über das PCD an andere, mitbehandelnde Ärzte zu senden. Indem beispielsweise der Grund für eine Konsultation direkt an den Kollegen gesandt wird, soll die Überweisung des Patienten unterstützt werden. Wie das Verfassen einer Nachricht im *Communication Center* aussehen kann, veranschaulicht Abb. 15.

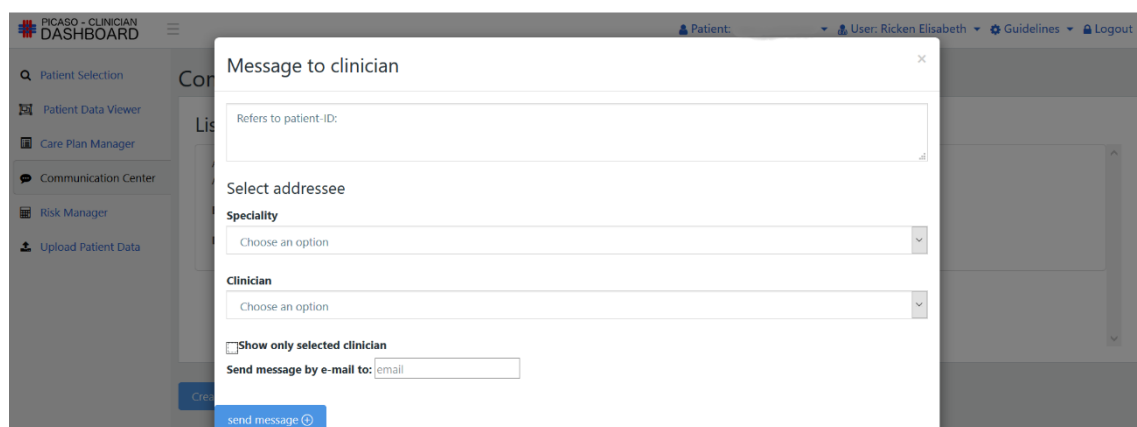


Abb. 15 – Communication Center des PCD

2.2.4.4 Der Risk Manager

Der *Risk Manager* enthält die zur KV Risikobewertung international anerkannten SCORE *Risk Charts* zur Berechnung des sog. SCORE. Ergänzt wurde entsprechend ESC und EULAR Empfehlungen die Funktion eines *Risk Factor Multiplier*, welcher das KV Risiko der Normalbevölkerung mit dem Faktor 1,5 multipliziert, um dem erhöhten KV Risiko von RA-Patienten gerecht zu werden (Piepoli et al., 2016, Agca et al., 2017). Der *Risk Manager* soll Ärzten helfen, Risikofaktoren besser einzuschätzen und so ihr Krankheitsmanagement bezüglich KV Risikofaktoren und Komorbiditäten unterstützen. Durch die Visualisierung des KV Risikos mittels SCORE kann dem Patienten unter Anleitung des Arztes auch sein persönliches KV Risikoprofil veranschaulicht werden, vgl. Abb. 16.

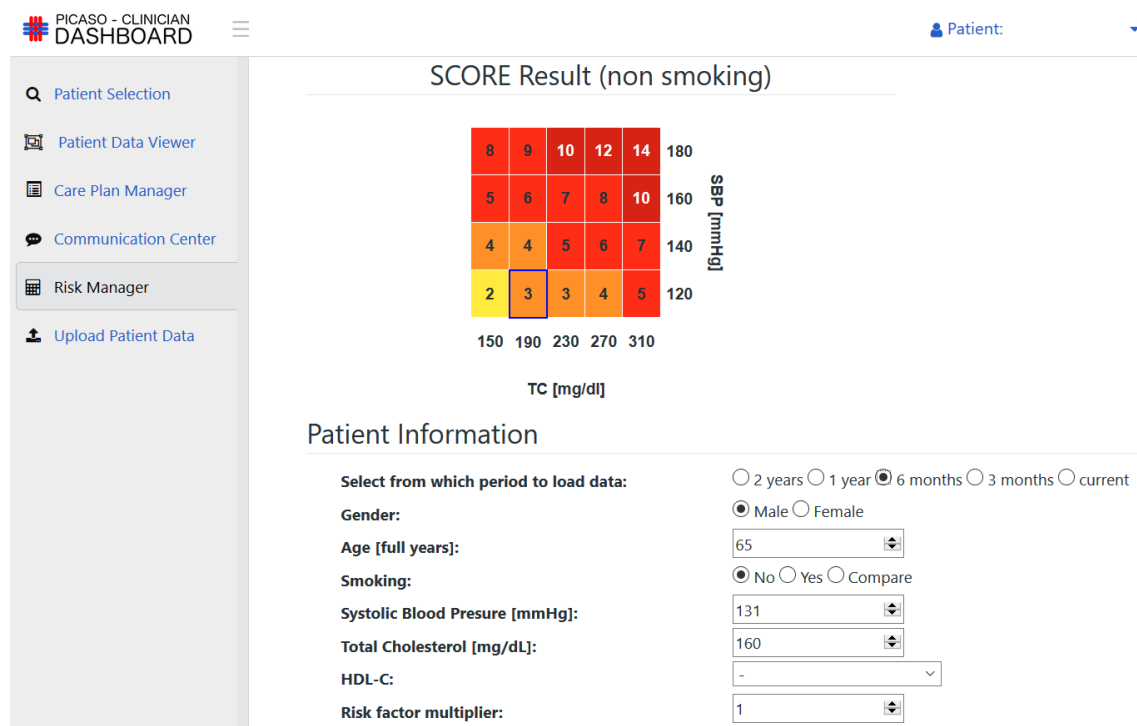


Abb. 16 – Risk Manager des PCD

Die zur Berechnung des SCORE benötigten Patientendaten werden, soweit sie in den zur Verfügung stehenden Datenbanken der PICASO Plattform vorhanden sind, automatisch in den *Risk Manager* geladen. Der Zeitraum kann festgelegt werden, aus dem diese Daten geladen werden sollen, fehlende Daten können manuell ergänzt werden.

2.3 Integration und Evaluation der PICASO Plattform am UKD

Das PICASO Projekt in Deutschland am UKD in der Klinik für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie war eine *Proof-of-Concept* Studie. Sie erhielt am 13.12.2017 ein positives Ethikvotum durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, mit der internen Studiennummer 6139R. Im Deutschen Register Klinischer Studien wurde die Studie unter der Identifikationsnummer DRKS00013637 registriert.

Zunächst erfolgte die Implementierung der PICASO Plattform mit der Verknüpfung klinikeigener Datenbanken des UKD mit dem ODS. Die Klinik für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie des UKD arbeitete mit dem KIS Medico und dem eigenentwickelten rheumatologischen Patientendokumentationssystem DocuMed.rh. Die Verknüpfung des ODS mit DocuMed.rh und damit indirekt mit dem KIS gelang erst zum Ende des PICASO Projektes. Unter den Projektbedingungen erfolgte daher eine manuelle Einspeisung relevanter klinischer Daten und deren Zusammenführung mit den im PICASO Projekt erhobenen Gesundheitsdaten.

2.3.1 Rekrutierung und Vorbereitung des Einschlusses in das PICASO Projekt

Für die Evaluation der PICASO Plattform wurden in der Klinik für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie des UKD von Februar bis Dezember 2018 die angestrebten 30 Patienten mit einer RA und KV Komorbidität bzw. Risikofaktor und deren sieben behandelnden Fachärzte der Abteilung in das Projekt rekrutiert. Aufgrund des explorativen Ansatzes der Arbeit waren keine Fallzahl-Kalkulationen vorgenommen worden. Die Teilnahme von Hausärzten war wünschenswert, aber optional.

Einschlusskriterien für Patienten waren ein Alter über 18 Jahre, die Diagnose einer RA (ICD10 Codes M05.- oder M06.-) und das Vorliegen mindestens einer KV Begleiterkrankung oder eines KV Risikofaktors. Weitere Teilnahmevoraussetzungen waren das Einverständnis, die PICASO Plattform über den Studienzeitraum von sechs Monaten zu nutzen, ein ausreichendes Verständnis der deutschen Sprache, die unterzeichnete Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie und ein bestehender Krankenversicherungsschutz. Ausschlusskriterium war die gleichzeitige Teilnahme an klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz. Zur Identifikation geeigneter Teilnehmer wurde das rheumatologische Dokumentationssystem DocuMed.rh systematisch nach Patienten mit einer RA durchsucht. Unter jenen wurden durch Aktenprüfung die Patienten mit KV Komorbiditäten oder Risikofaktoren gesichtet. Den potenziellen Teilnehmern wurde das PICASO Projekt mittels einer Informationsmappe erläutert und eine Teilnahme angeboten. Eine schriftliche Einwilligung wurde eingeholt und gemäß der *Good Clinical Practice* abgelegt.

Zur Vorbereitung des Einschlusses von Ärzten und Patienten in das PICASO Projekt wurden vom PICASO Projektteam in Kooperation mit den Technikpartnern die UPIDs für Ärzte und Patienten sowie Nutzerkonten für PICASO Patienten Dashboard und PCD erstellt. Anschließend wurden Benutzeroberflächen und Gesundheitsgeräte für alle Teilnehmer vorbereitet. Insbesondere der *Care Plan Manager* des PCD wurde für jeden individuellen rekrutierten Patienten im PCD angepasst, da die Ärzte zeitlich entlastet werden sollten, um damit ihre Adhärenz für das Projekt zu sichern.

2.3.2 Einschluss von Probanden in das PICASO Projekt

Der Einschluss der rekrutierten Patienten in die aktive Phase des Projektes erfolgte von September 2018 bis Januar 2019. Zu Baseline erhielt jeder Patient eine standardisierte, einstündige Einweisung in die Nutzung des PICASO Patienten Dashboards und der Gesundheitsgeräte. Dazu wurde den Patienten ein personalisiertes PICASO Benutzerhandbuch gereicht, mit den für sie eingerichteten E-Mail-Adressen, Benutzerzugängen und Passwörtern sowie einer PICASO-Hotline und E-Mail-Adresse zur Kontaktaufnahme mit dem PICASO Projektteam des UKD. Zudem wurde den Patienten ein Hausarztanschreiben (vgl. Anhang) und eine Projektinformation für Ärzte (vgl. Anhang) ausgehändigt und die Zustimmung der Patienten eingeholt, ihre Hausärzte kontaktieren zu dürfen. Den Hausärzten wurden daraufhin telefonisch eine Teilnahme am PICASO Projekt angeboten. Zwei Hausärzten wurden nach Zusage die Zugangsdaten für das PCD von den Technikpartnern des PICASO Projektes zugesandt. Die klinische Managerin des PICASO Projektteams demonstrierte den Hausärzten in deren Praxen das PICASO Plattform und speziell das PCD anhand einer PowerPoint-Präsentation.

Den teilnehmenden Fachärzten der Klinik für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie wurden das PCD und seine Funktionen im Rahmen von Klinikbesprechungen im UKD über PowerPoint-Präsentationen durch die klinische Managerin des PICASO Projektteams demonstriert. Zu den ambulanten Wiedervorstellungsterminen zu T3 und T6 nutzten die Ärzte das PCD in Interaktion mit den Patienten. Eine Nutzung der PICASO Plattform zwischen den Ambulanzterminen war nicht vorgesehen, darüber waren die Patienten in der Patienteneinwilligung informiert worden. Zur Evaluation der PICASO Plattform erhielten die Ärzte während des PICASO Projektes drei Fragebögen: zur Baseline (Zeitpunkt T0) und nach der Nutzung der PICASO Plattform in Interaktion mit ihren teilnehmenden Patienten während der ambulanten Wiedervorstellungstermine nach drei Monaten (Zeitpunkt T3, nach 90 Tagen mit max. 10% Varianz) und nach sechs Monaten (Zeitpunkt T6, nach 180 Tage mit max. 10% Varianz).

2.4 Fragebögen zur Evaluation der PICASO Plattform

Die drei Fragebögen zu T0, T3 und T6 (vgl. Anhang) wurden vom PICASO Projektteam des UKD konzipiert und orientieren sich inhaltlich am *Evaluation Framework* (PICASO, 2017). Als Vorlage der Arzt-Fragebögen dienten zudem die Fragebögen des MiDEAR Projektes (*Mobile medically supervised patient management in rheumatoid arthritis patients using DocuMed.rh and RheumaLive App*), einem vorherigen Projekt der Klinik für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie, in dem eine Gesundheitsapplikation mit u.a. integrierten elektronischen PROs von RA-Patienten getestet und von Patienten und Ärzten evaluiert wurde (Richter et al., 2021b, Nannen, 2022).

2.4.1 T0-Arzt-Fragebogen

Der T0-Arzt-Fragebogen besteht aus einem Basisbogen und einer Erweiterung. Der Basisbogen besteht aus 25 Fragen mit fünf Teilen und wurde von jedem Arzt zum Zeitpunkt T0 einmalig beantwortet, sodass neun Datensätze zur Auswertung vorlagen. Die Erweiterung des Basisbogens mit 8 Fragen wurde zu T0 von den Ärzten zu den teilnehmenden Patienten ausgefüllt, sodass zweiunddreißig Datensätze auszuwerten waren, dreißig von Ärzten des UKD und zwei von Hausärzten. Die Themen des T0-Arzt-Fragebogens werden in Tabelle 2 zusammengefasst.

Teil	Fragen	Themen
1	1 bis 3	Soziodemographische Daten und medizinische Fachrichtung
2	4 bis 14	Informationstechnologische Vorkenntnisse
3	15 bis 16	Vorkenntnisse/Ansichten zu E-Health
4	17 bis 23	Ist-Zustand des generellen Patienten- und Krankheitsmanagements und Erwartungshaltung an das PICASO Projekt
5	24 bis 25	Kenntnisse über und Orientierung an vorgegebenen, projektrelevanten Guidelines von ESC und EULAR
Erweiterung	26 bis 32	Ist-Zustand des Patienten- und Krankheitsmanagements sowie Erwartungshaltung an das PICASO Projekt bzgl. teilnehmender Patienten

Tabelle 2 – Aufbau/Themen von Basisbogen und Erweiterung des T0-Arzt-Fragebogens

2.4.2 T3- und T6-Arzt-Evaluationsbogen

Der T3-Arzt-Evaluationsbogen besteht aus 40 Fragen und gliedert sich in fünf Teile, der T6-Arzt-Evaluationsbogen aus 44 Fragen und gliedert sich in sechs Teile, vgl. dazu Tabelle 3. Die T3- und T6-Arzt-Evaluationsbögen wurden nach den Wiedervorstellungsterminen nach drei und sechs Monaten von den Ärzten der Klinik für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie des UKD ausgefüllt. Aufgrund des Dropouts eines Patienten nach T0 lagen zur Auswertung 29 Datensätze vor.

T3-Arzt-Evaluationsbogen		
Teil	Frage/n	Themen
1	1 bis 16	Bewertung der Funktionen, der Benutzerfreundlichkeit und des Designs des PCD Angabe von technischen Problemen bei der Nutzung der PICASO Plattform allgemein und in Bezug auf die einzelnen Funktionen des PCD
2	User Experience Questionnaire (UEQ)	Fragebogen, zur Messung der <i>User Experience</i> interaktiver Produkte (Schrepp et al., 2018), siehe dazu auch Kapitel 2.4.3
3	17 bis 30	Einfluss der vom Patienten während des PICASO Projektes zusätzlich erhobenen Gesundheitsdaten auf: das Patienten- und Krankheitsmanagement, die Arzt-Patienten-Interaktion, das Patienten-Empowerment und die partizipative Entscheidungsfindung
4	31 bis 39	Einfluss der Nutzung des PCD während des T3-Ambulanztermines auf: das Patientenmanagement und die Arzt-Patienten-Interaktion
5	40	Orientierung an ausgewählten projektrelevanten Guidelines und Handlungsempfehlungen von ESC und EULAR
T6-Arzt-Evaluationsbogen		
Teil	Frage/n	Themen
1	1 bis 14	Bewertung der Funktionen, der Benutzerfreundlichkeit und des Designs des PCD Angabe von technischen Problemen bei der Nutzung der PICASO Plattform allgemein und in Bezug auf die einzelnen Funktionen des PCD
2	User Experience Questionnaire (UEQ)	Fragebogen, zur Messung der <i>User Experience</i> interaktiver Produkte (Schrepp et al., 2018), siehe dazu auch Kapitel 2.4.3
3	15 bis 29	Einfluss der vom Patienten während des PICASO Projektes zusätzlich erhobenen Gesundheitsdaten auf: das Patienten- und Krankheitsmanagement, die Arzt-Patienten-Interaktion, das Patienten-Empowerment und die partizipative Entscheidungsfindung
4	30 bis 38	Einfluss der Nutzung des PCD während des T3-Ambulanztermines auf: das Patientenmanagement und die Arzt-Patienten-Interaktion
5	39 bis 43	Auswirkungen der Nutzung der PICASO Plattform auf: das Patienten- und Krankheitsmanagement
6	44	Orientierung an ausgewählten projektrelevanten Guidelines und Handlungsempfehlungen von ESC und EULAR

Tabelle 3 – Aufbau/Themen des T3- und T6-Arzt-Evaluationsbogens

2.4.3 User Experience Questionnaire (UEQ)

Der *User Experience Questionnaire* (UEQ) (vgl. Anhang) ist ein lizenzfrei verfügbarer Fragebogen zur Messung der *User Experience* oder des Nutzererlebens interaktiver Produkte (Schrepp et al., 2018).

Er wird in dieser Arbeit zur Bewertung des PCD zu T3 und T6 genutzt. Der UEQ umfasst 26 Items, von denen jedes eine Eigenschaft des PCD mit zwei gegensätzlichen Begriffen beschreibt, z.B. mit „unerfreulich“ und „erfreulich“. Die Bewertung der Eigenschaften erfolgt auf einer siebenstufigen Likert-Skala mit Werten zwischen -3 und 3, mit z.B. -3 = „unerfreulich“ bis 3 = „erfreulich“. Die Anordnung der positiven und negativen Begriffe ist dabei so verteilt, dass 50% der Likert-Skalen mit einem positiven, 50% mit einem negativen Begriff beginnen. Der UEQ bildet aus 26 Items sechs Bewertungskategorien, von denen jede eine übergeordnete Eigenschaft des PCD beschreibt; diese Kategorien sind Attraktivität, Durchschaubarkeit, Effizienz, Steuerbarkeit, Stimulation und Originalität. Die Kategorie ‚Attraktivität‘ ist eine Dimension der Valenz, die Kategorien ‚Durchschaubarkeit‘, ‚Effizienz‘ und ‚Steuerbarkeit‘ sind pragmatische und die Kategorien ‚Stimulation‘ und ‚Originalität‘ hedonische Dimensionen. (Schrepp et al., 2017, Laugwitz et al., 2008)

2.5 Auswertungsstrategie

Die digitale Eingabe der Arzt-Fragebögen und des UEQ erfolgte in Microsoft Excel Version 2010. Zur Vermeidung von Eingabefehlern erfolgte eine Doppeleingabe. Die Daten der T0-, T3- und T6-Arzt-Fragebögen wurden zur deskriptiven statistischen Analyse in IBM SPSS Statistics 25 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) überführt. Die Ergebnisse werden bei Nominalskalen als relative Häufigkeiten und bei numerischen Ratingskalen (NRS) als Mittelwert $\pm$ Standardabweichung (SD) angegeben. Bei sechsstufigen NRS gelten Werte von 1-3 als positive, von 4-6 als negative Bewertung.

Abbildungen wurden in Microsoft Excel 365 Version 2202 erstellt. Eine Treemap wurde darüber hinaus in OriginPro 2021b Version 9.8.5.201 erstellt.

Für die statistische Analyse des UEQ wurden Daten in die Excel Auswertungsdatei *UEQ_Data_Analysis_Tool_Version7* (Schrepp et al., 2017) überführt. Darin wird zunächst ein Mittelwert mit SD für jedes der 26 Items gebildet. Anschließend wird für jedes der sechs übergeordneten Bewertungskategorien ein Mittelwert gebildet. Zur weiteren Analyse wurden mit den Ergebnissen des UEQ gepaarte T-Tests durchgeführt, p-Werte unter 0.05 wurden als signifikant gewertet.

3 Ergebnisse

3.1 Die Studienpopulation und Vorkenntnisse/Ansichten zu IT und E-Health

3.1.1 Soziodemografische Daten der Ärzte

Neun Ärzte, sechs männlich, drei weiblich, nahmen an der Evaluation der PICASO Plattform zur Baseline teil (Richter et al., 2021a). Davon waren 78% ($n=7/9$) Ärzte der Klinik für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie am UKD und zwei Hausärzte (Richter et al., 2021a). Fünf der Ärzte waren jünger als 50 Jahre, drei zwischen 50 und 59 Jahren, einer war über 60 Jahre alt. Sie arbeiteten im Mittel seit 17,0 (10,7) Jahren in ihrer jeweiligen Fachrichtung (Richter et al., 2021a).

3.1.2 IT-literacy der Ärzte

Bei den teilnehmenden Ärzten bestand vor dem PICASO Projekt ein gutes informations-technologisches Vorwissen, hier *IT-literacy* genannt. Alle Ärzte verwendeten IKT im Alltag. Detaillierte Ergebnisse zum Nutzungsverhalten der Ärzte bezüglich Technologien im Alltag, der Gebrauchszeit sowie Sicherheit im Umgang mit diesen zeigt Tabelle 4. Zudem gaben alle Ärzte an, Notebooks/Netbooks/Laptops zu verwenden, 88,9% ($n=8/9$) nutzten Mobiltelefone und Internetbanking, eBook-Reader verwendeten 55,6% ($n=5/9$), Sprachprogramme wie Siri®, Google® oder Alexa® 44,4% ($n=4/9$) der Ärzte.

	Nutzung [%]	Jahre der Nutzung ^a	Nutzung in Stunden pro Tag ^a	Sicherheit im Umgang ^b
Desktop PC	100 ($n=9/9$) *	22,8 (5,1)	5,6 (3,2)	1,6 (0,7)
Smartphone	100 ($n=9/9$) *	8,2 (4,2) *	2,5 (3,8)	2,1 (0,8)
Tablet	66,7 ($n=6/9$) *	8,5 (4,0) *	0,6 (0,4)	2,0 (0,8)

Tabelle 4 – Ärztliche Nutzung von Technologien im Alltag und ihre Sicherheit im Umgang mit jenen

^a Mittelwert (SD); ^b Mittelwert (SD) NRS mit 1 = „sehr sicher“ bis 6 = „sehr unsicher“; * (Richter et al., 2021a)

Das Internet nutzten alle Ärzte im Alltag, im Mittel seit 18,1 (6,8) Jahren, mit einer mittleren täglichen Nutzungszeit von 4,4 (4,4) Stunden (Richter et al., 2021a). Dabei verwendeten 88,9% ($n=8/9$) das Internet über Desktop-PCs oder Notebooks/Netbooks/Laptops, 88,9% ($n=8/9$) über Smartphones und 55,6% ($n=5/9$) über Tablets, wobei alle Ärzte es für private und 88,9% ($n=8/9$) für dienstliche Zwecke nutzen (Richter et al., 2021a). Im Alltag erfolgte die Nutzung bei allen über eine drahtlose Internetverbindung (WLAN) von zu Hause, bei 88,9% ($n=8/9$) über Mobilfunk, bei 66,7% ($n=6/9$) über öffentliches WLAN, bei 55,6% ($n=5/9$) über häusliche Netzwerkkabel (LAN) und bei 22,2% ($n=2/9$) über WLAN von Freunden (Richter et al., 2021a).

Das Vertrauen in das Medium Internet wurde auf einer NRS (1 = „sehr hoch“ bis 6 = „sehr gering“) im Mittel mit 2,6 (0,9) bewertet (Richter et al., 2021a). Die Verlässlichkeit allgemeiner Informationen aus dem Internet wurde mit 3,1 (0,6) (Richter et al., 2021a), die Verlässlichkeit medizinischer Informationen aus dem Internet mit 3,0 (0,5) bewertet.

Onlinebasierte Speicherdienste, sog. Clouds (z.B. Dropbox®, Google Drive®) nutzten 44,4% ($n=4/9$) der Ärzte (Richter et al., 2021a). Als Grund diese nicht zu nutzen, nannten 22,2% der Ärzte Sicherheitsbedenken. Nur 11,1% ($n=1/9$) der Ärzte nutzten soziale Netzwerke (z. B. Facebook, Twitter, Instagram) (Richter et al., 2021a). Als Grund auf sie zu verzichten, nannten 44,4% ($n=4/9$) Sicherheitsbedenken und 55,6% ($n=5/9$) einen fehlenden Nutzen. Zwei Ärzte nannten als Grund Zeitmangel, einer empfand ein „Misstrauensgefühl“, einer sah die Nutzung als „Zeitverschwendung“.

Die ärztliche Einschätzung der Sicherheit von Daten technischer Geräte zeigt Tabelle 5.

Geräte und Plattformen	Sicherheit von Daten ^a
Desktop-PC	2,9 (0,6)
Notebook/Netbook/Laptop	2,9 (0,6)
Tablet	3,2 (0,4)
Smartphone	3,2 (0,8)
Clouds (z.B. Dropbox™, Google Drive™)	3,9 (0,9) *
Soziale Netzwerke (z. B. Facebook, Twitter, Instagram)	4,6 (1,0)

Tabelle 5 – Sicherheit von Daten auf Geräten und Plattformen aus ärztlicher Sicht

^a Mittelwert (SD) einer NRS mit 1 = „sehr sicher“ bis 6 = „gar nicht sicher“; * (Richter et al., 2021a)

3.1.3 Vorkenntnisse/Ansichten der Ärzte zu E-Health

Von den Ärzten hatten 88,9% ($n=8/9$) vor dem PICASO Projekt von E-Health oder *digital health* gehört. Sie bewerteten die Sinnhaftigkeit dieser Angebote auf einer NRS (1 = „sehr sinnvoll“ bis 6 = „gar nicht sinnvoll“) im Mittel mit 2,5 (0,9). Ein Arzt gab an, dass das PICASO Projekt aus seiner Sicht das „Vertrauen für Digitale Apps“ steigern und die „Versorgung verbessern“ könnte. Ein Arzt glaubte, dass die Nutzung von E-Health Angeboten eine „Motivation für dafür sensibilisierte Population“ darstellen könnte. Ein Arzt empfand E-Health Angebote als kritisch, da ein „Patient eine persönliche Betreuung durch einen engagierten und interessierten Arzt“ brauche. Der Einfluss einer zunehmenden Verwendung elektronischer Datenverarbeitung im Gesundheitssystem auf die Arzt-Patienten-Beziehung wurde von 66,7% ($n=6/9$) der Ärzte als eher positiv gesehen, 22,2% ($n=2/9$) der Ärzte empfanden den Einfluss als eher negativ.

3.2 Akzeptanz der Ärzte für das PCD und die PICASO Plattform

3.2.1 Nutzung des PCD, Zufriedenheit und technische Probleme

Die Ärzte im PICASO Projekt nutzten das PCD bei mehr als Dreiviertel der ambulanten Wiedervorstellungstermine. In Tabelle 6 wird zunächst aufgeführt, wie zufrieden die Ärzte mit dem PCD insgesamt waren. Dazu erfolgt die Aufsplittung der Bewertung in Abhängigkeit davon, ob technische Probleme bei der Nutzung auftraten oder nicht.

	T3			T6		
	Nutzung des PCD	Keine techn. Probleme	Techn. Probleme	Nutzung des PCD	Keine techn. Probleme	Techn. Probleme
Anteil der Ambulanztermine [%]	75,9 (n=22/29)	63,6 (n=14/22)	36,4 (n=8/22)	86,2 * (n=25/29)	72,0 (n=18/25)	28,0 (n=7/25)
Zufriedenheit mit dem PCD ^a	3,1 (1,5)	2,4 (0,5)	3,7 (1,7)	3,1 (1,3)	2,2 (0,4)	3,6 (0,9)

Tabelle 6 – Zufriedenheit der teilnehmenden Ärzte mit dem PCD zu den Zeitpunkten T3 und T6 in Abhängigkeit davon, ob technische Probleme bei der Nutzung auftraten

^a Mittelwert (SD) einer NRS mit 1 = „sehr zufrieden“ bis 6 = „gar nicht zufrieden“; * (Richter et al., 2021a)

Gründe aus denen das PCD nicht genutzt wurde waren zu T3 und T6 jeweils in 3,4% (n=1/29) der Ambulanztermine Zeitmangel (Richter et al., 2021a). Vorwiegend waren jedoch technische Gründe verantwortlich für eine fehlende Nutzung (Richter et al., 2021a): das PCD war zu T3 in 10,3% (n=3/29) und zu T6 in 13,8% (n=4/29) der Fälle ausgefallen bzw. nicht aufrufbar; der Patient war im PCD zu T3 und T6 in jeweils 10,3% (n=3/29) der Fälle nicht aufrufbar; Serverprobleme wurden zu T3 bei 3,4% (n=1/29) und zu T6 bei 6,9% (n=2/29) angezeigt; die Ladegeschwindigkeit des PCD wurde zu T3 in 10,3% (n=3/29) und zu T6 bei 6,9% (n=2/29) der Fälle als zu langsam angegeben.

Zu T3 und T6 wurden zudem vier technische Aspekte evident, welche die Nutzung des PCD einschränkten: Zum einen zeigte sich, dass das PCD mit den Browsern *Chrome*, *Mozilla Firefox* oder *Microsoft Edge* kompatibel ist, nicht jedoch mit dem *Internet Explorer*. Zum anderen wurden im Rahmen der T3-Termine Fehler in der manuellen Zuordnungen von Patienten- und Arzt-UPIDs registriert, welche zeitnah korrigiert wurden. Ferner kam es aufgrund eines notwendigen Serverumzuges des bereitstellenden Technikpartners zu Übertragungsfehlern der Gesundheitsdaten aus dem Home-Monitoring der Patienten. Zuletzt kam es aufgrund der GDPR-konformen Verwaltung von Zugriffsrechten mittels Zertifikaten zu langen Ladezeiten der PICASO Plattform, was zum Projektende zwar verbessert, aber nicht vollständig gelöst werden konnte.

3.2.2 User Experience Questionnaire (UEQ) – Bewertung des PCD

Der UEQ zur Messung der *User Experience* oder des Nutzererlebens interaktiver Produkte wurde im PICASO Projekt zur ärztlichen Bewertung des PCD zu den Zeitpunkten T3 und T6 herangezogen. In Abb. 17 wird die ärztliche Evaluation des PCD anhand des UEQ mit seinen sechs Bewertungskategorien zu den T3- und T6-Ambulanzterminen visualisiert.

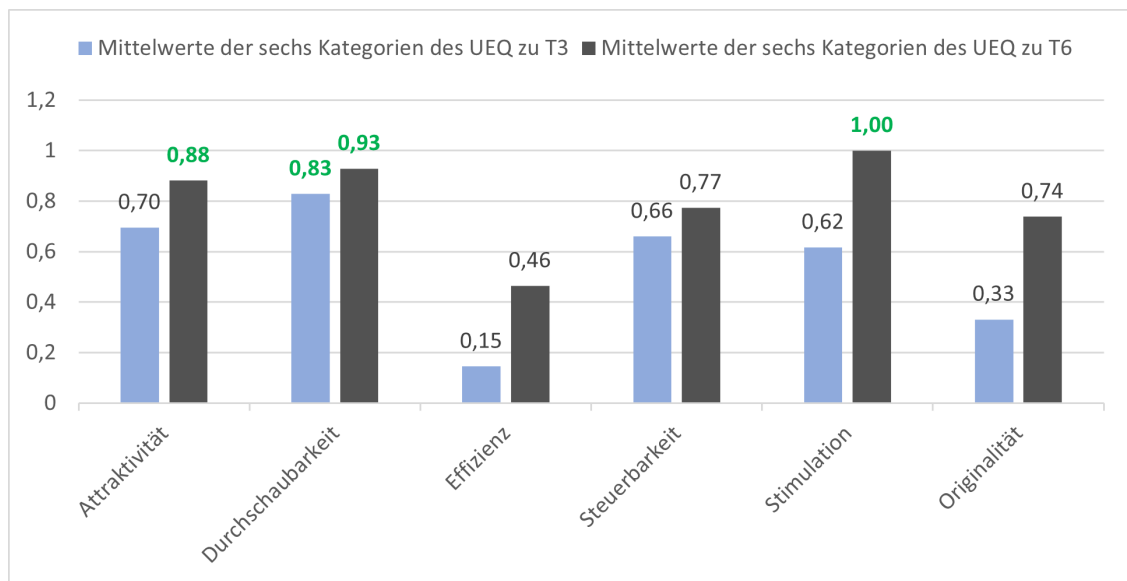


Abb. 17 – Bewertung des PCD mittels des UEQ zum Zeitpunkt T3 und T6

Im Graph zeigt die Abszisse die sechs Bewertungskategorien des UEQ. Auf der Ordinate sind die Mittelwerte aufgetragen, die sich bei der Berechnung der sechs Bewertungskategorien aus den 26 Items des UEQ bilden. Links (blau) wird jeweils die Arzt-Evaluation zu T3, rechts (grau) die Arzt-Evaluation zu T6 abgebildet. Werte zwischen -0,8 und 0,8 werden als neutrale Wertung interpretiert, Werte > 0,8 als positive (grün) und Werte < -0,8 als negative Wertung. Modifiziert nach (Richter et al., 2021a).

Die Bewertungskategorie ‚Durchschaubarkeit‘ des PCD bekam gemäß UEQ-Auswertungsmatrix sowohl zu T3 als auch zu T6 eine positive Evaluation und ist insgesamt die am besten bewertete Kategorie. In den übrigen Kategorien besserten sich zu T6 die Bewertungen des UEQ im Vergleich zu T3, sodass die Kategorien ‚Attraktivität‘ und ‚Stimulation‘ zu T6 positive Evaluationen erhielten. Signifikante Änderungen zwischen T3 und T6 waren insgesamt nicht zu beobachten.

3.2.3 Allgemeine ärztliche Rückmeldung zum PCD inkl. Design-Aspekten

Die Ärzte wurden zu T3 und T6 um allgemeine Rückmeldungen bezüglich des PCD gebeten. Zum Zeitpunkt T3 gefiel ihnen, dass im PCD „alles auf einen Blick“ zu sehen war und dass das PCD einen „zusammenfassenden Blick“ bot, insbesondere über den „Patient Data Viewer und das Home-Monitoring“. Zum Zeitpunkt T6 gefiel den Ärzten „die Übersicht“ im PCD, der „Aufbau“, die „Optik“ und die „Handhabbarkeit“ sowie das „Home Monitoring“. Neben diesen positiven Rückmeldungen wurde zu T3 angemerkt, dass „weiter technischer Optimierungsbedarf“ bestand. Zu T6 wurde als Feedback ergänzt, dass die „Geschwindigkeit und [das Fehlen] anderer teilnehmender Ärzte/Informationen weiterhin das größte Manko darstellt“.

Designaspekte und insbesondere die Übersichtsgrafiken und grafischen Elemente des PCD wurden von den teilnehmenden Ärzten zu T3 und T6 auch anhand von NRS bewertet. Die Ergebnisse zeigt Tabelle 7.

	T3	T6
Verständlichkeit der Übersichtsgrafiken ^a	2,1 (0,4)	2,2 (0,4)
Optik der Übersichtsgrafiken ^b	2,6 (0,6)	2,7 (0,8)
Übersichtlichkeit der Übersichtsgrafiken ^c	2,3 (0,7)	2,5 (0,8)
Grafische Elemente (z.B. des 'Data Resource Browser') tragen zum Verständnis des Bedienens des PCD bei ^d	2,4 (0,6)	2,3 (0,5)

Tabelle 7 – Ärztliche Bewertung des Designs des PCD zu den Zeitpunkten T3 und T6

^a Mittelwert (SD) einer NRS mit 1 = „verständlich“ bis 6 = „unverständlich“

^b Mittelwert (SD) einer NRS mit 1 = „attraktiv“ bis 6 = „unattraktiv“

^c Mittelwert (SD) einer NRS mit 1 = „übersichtlich“ bis 6 = „verwirrend“

^d Mittelwert (SD) einer NRS mit 1 = „trifft zu“ bis 6 = „trifft nicht zu“

3.2.4 Hausärzte im PICASO Projekt

Von 28 Hausärzten konnten 26 Hausärzte nicht für die Teilnahme am PICASO-Projekt gewonnen werden. Der häufigste Grund war mit 42,4% ($n=11/26$), dass Hausärzte sich nach Kontaktaufnahme, Zusenden des Informationsmaterials und erneuter Kontaktaufnahme nicht zurückmeldeten. Als zweithäufigster Grund wurde mit 38,5% ($n=10/26$) Zeitmangel angegeben. 11,5% ($n=3/26$) der Hausärzte konnten telefonisch nicht erreicht werden. „Andere Gründe“ (7,7%, ($n=2/26$)) waren, dass ein Hausarzt keinen Internetzugang in der Praxis besaß und ein anderer Hausarzt die PICASO Plattform nicht auf den internetfähigen Praxis-Tablets nutzen wollte.

3.3 Funktionen des PCD

Die Häufigkeiten der ärztlichen Verwendung der Funktionen des PCD zu den T3- und T6- Ambulanzterminen mit der ärztlichen Bewertung dazu, wie angenehm die Nutzung der jeweiligen Funktion war, zeigt Abb. 18.

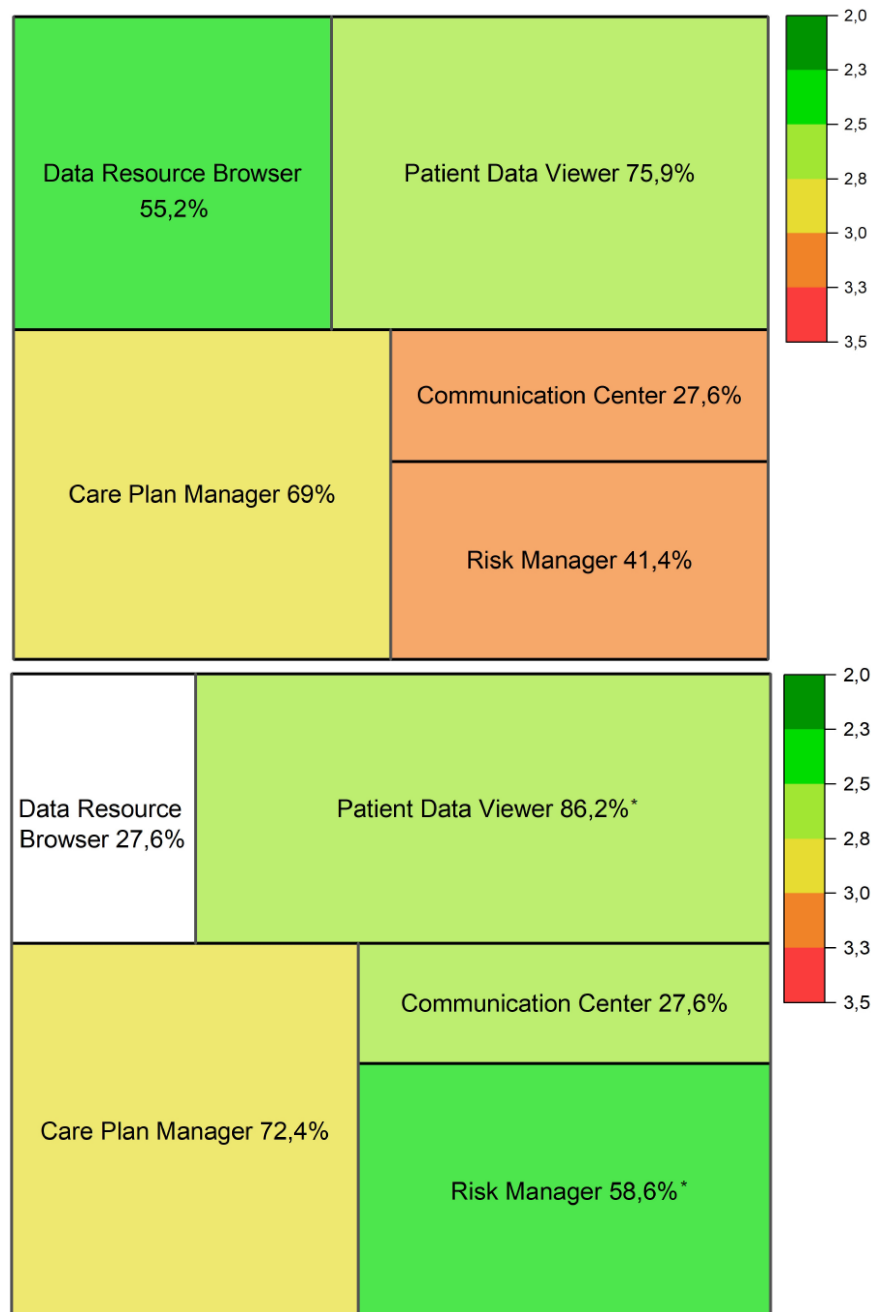


Abb. 18 – Ärztliche Nutzung des PCD zu T3 (oben) und T6 (unten) mit der ärztlichen Bewertung dazu, wie angenehm die Nutzung der jeweiligen Funktionen war

Die Größe der Kästchen entspricht dem Anteil der T3- und T6-Ambulanztermine, bei denen die jeweiligen Funktionen des PCD von den Ärzten genutzt wurden. Die Färbung der Felder zeigt an, wie angenehm die Ärzte die Nutzung empfanden (s.h. Legende mit Mittelwert (SD) einer NRS mit 1 = „angenehm“ bis 6 = „unangenehm“ in Tabelle 8). Da der *Data Resource Browser* nach Integration in den *Patient Data Viewer* zu T6 nicht separat bewertet wurde, ist er hier weiß eingefärbt; * (Richter et al., 2021a)

Wie „nützlich“ und „angenehm“ die Ärzte die Funktionen des PCD empfanden, wurde von den Ärzten jeweils auf zwei NRS bewertet, vgl. dazu Tabelle 8.

	T3		T6	
	Nützlich ^a	Angenehm ^b	Nützlich ^a	Angenehm ^b
Data Resource Browser	2,7 (1,2)	2,4 (0,9)	n.a. **	n.a. **
Patient Data Viewer	2,6 (1,1)	2,5 (0,8)	2,6 (1,0) *	2,6 (1,1)
Care Plan Manager	2,6 (1,0)	2,8 (0,9)	2,6 (0,7)	2,8 (1,0)
Communication Center	3,1 (1,0)	3,1 (1,0)	2,8 (1,0)	2,6 (1,0)
Risk Manager	2,5 (1,3)	3,0 (1,2)	2,3 (1,0) *	2,3 (1,0)

Tabelle 8 – Bewertung der Funktionen des PCD, die zu T3 und T6 genutzt wurden

^a Mittelwert (SD) einer NRS mit 1 = „nützlich“ bis 6 = „unnützlich“; ^b Mittelwert (SD) einer NRS mit 1 = „angenehm“ bis 6 = „unangenehm“; * (Richter et al., 2021a); ** nicht abgefragt (n.a.), da die Funktionen zu T6 nicht separat bewertet wurde

Der *Data Resource Browser* wurde zu den T3-Ambulanzterminen als angenehmste Funktion bewertet. Er wurde bei über der Hälfte der Ambulanztermine zur Navigation durch das PCD genutzt, dabei wurde ärztlicherseits insbesondere der alternative Zugangsweg zu den *Home Measurements* des *Patient Data Viewers* und den *Careplans* des *Care Plan Managers* geschätzt: die Ärzte empfanden den *Data Resource Browser* bei 55,2% ($n=16/29$) der T3-Termine als hilfreichen zusätzlichen Zugangsweg zu den *Home Measurements*, bei 34,5% ($n=10/29$) wurde zudem der Zugang zu den *Care Plans* und bei 3,4% ($n=1/29$) der Zugriff auf die *Patient's Clinicians History* als hilfreich erachtet. Zu T6 nahm dieser Nutzeranteil ab. Der *Data Resource Browser* wurde bei 10,3% ($n=3/29$) der T3-Termine aufgrund von Zeitmangel nicht genutzt und bei 6,9% ($n=2/29$) aus technischen Gründen.

Der *Patient Data Viewer* war die meistgenutzte Funktion. Am häufigsten wurden hier die Ansichten *Patient info*, *Medication history* und *Patient's Measurements and Recordings* im *Compact View* betrachtet (vgl. dazu Tabelle 9). Die in den *Patient's Measurements and Recordings* abgebildeten Blutdruckwerte wurden von den Ärzten bei 86,2% ($n=25/29$), die Gewichtsdaten bei 79,3% ($n=23/29$) der T6-Ambulanztermine betrachtet; Schrittzahl und Herzfrequenz wurden bei jeweils 69,0% ($n=20/29$) und die zurückgelegte Gehstrecke bei 65,5% angesehen (Richter et al., 2021a). Die Ergebnisse des RADAI wurden bei 72,4% ($n=21/29$), die des FFbH bzw. des HAQ bei 58,6% ($n=17/29$) bzw. bei 41,4% ($n=12/29$) der T6-Termine genutzt (Richter et al., 2021a).

Funktionen des Patient Data Viewers	T3 [%]	T6 [%]
Patient info	44,8 (n=13/29)	58,6 (n=17/29)
Patient's Diseases	10,3 (n=3/29)	27,6 (n=8/29)
Patient's Measurements and Recordings (Compact View)	44,8 (n=13/29)	79,3 (n=23/29)
Patient's Measurements and Recordings (Separate Charts)	31,0 (n=9/29)	65,5 (n=19/29)
Medication History	48,3 (n=14/29)	55,2 (n=16/29)
Patient's Leave of Absence Messages	41,4 (n=12/29)	48,3 (n=14/29)
Patient's Treatment History	48,3 (n=14/29)	41,4 (n=12/29)
Patient's Clinician History	24,1 (n=7/29)	31,0 (n=9/29)
Patient's Follow-up Appointments	13,8 (n=4/29)	27,6 (n=8/29)

Tabelle 9 – Ärztliche Nutzung/Betrachtung des Patient Data Viewers zu T3 und T6

Der *Patient Data Viewer* wurde entsprechend der NRS Wertungen in Tabelle 8 mehrheitlich als nützlich und angenehm empfunden mit jedoch einer breiten Streuung der Angaben. Durch die Ärzte wurde berichtet, dass zu T3 bei 24% (n=7/29) der Ambulanztermine Patientendaten nicht oder nur teilweise sichtbar waren, insbesondere die des Fitbit Charge 2. Medikamentenpläne waren stets einsehbar und die der *Risk Managers* immer nutzbar. Zu T6 waren laut der Ärzte bei 27,5% (n=8/29) der Ambulanztermine Patientendaten nur teilweise einsehbar, vor allem Daten des Fitbit Charge 2 und vereinzelt von PROs, Gewichts- und Blutdruckwerte in Zeiträumen von zwei bis sieben Wochen vor Projektende fehlten.

Der *Care Plan Manager* wurde von knapp Dreiviertel der Ärzte zur Anpassung der bereits vorbereiteten Behandlungspläne genutzt. Zu T3 wurden bei 48,3% (n=14/29) der Ambulanztermine, zu T6 bei 20,7% (n=6/29) die *Medication Careplans* angepasst. Zu den übrigen *Careplans* wurden zu T3 und T6 insgesamt nur einzelne bearbeitet: zwei *Careplans* zu *Blood pressure measurements*, zwei zu *Weight measurements*, einer zu *Heart rate measurements* und zwei zu den *Health questionnaires*. Zu T3 wurde bei 6,9% (n=2/29), zu T6 bei 51,7% (n=15/29) der Termine ärztlicherseits angegeben, keinen *Care Plan* bearbeitet zu haben. Gründe hierfür waren: Erreichen des Projektendes (zu T6), Zeitmangel, Funktionseinschränkungen („langsam“/„nicht aufrufbar“), „zu viel Mehrarbeit“ und ein „unzureichender Nutzen“. Zur Zeitersparnis wäre laut ärztlicher Evaluation eine Funktion wünschenswert, um „Medikamente zu fotografieren oder durch den Patienten voreinzutragen“.

Das *Communication Center* wurde als die am wenigsten nützliche und angenehme Funktion bewertet, was sich auch im geringen Nutzungsverhalten der Ärzte widerspiegelt. Das *Communication Center* war unter Projektbedingungen nicht mit anderen Kliniken oder Praxen verknüpft, sodass für viele Ärzte der Nutzen nicht ersichtlich wurde (zu T3 bei 6,9% ($n=2/29$) und zu T6 bei 17,2% ($n=5/29$)). Darüber hinaus nannten die Ärzte für eine fehlende Nutzung Zeitmangel (zu T3 bei 17,2% ($n=5/29$) und zu T6 bei 6,9% ($n=2/29$) der Termine) sowie zu viel Mehrarbeit (zu T3 bei einem und zu T6 bei 17,2% ($n=5/29$) der Termine). Im PICASO Projekt hätten sich die Ärzte jedoch zu T3 und T6 bei jeweils 34,5% ($n=10/29$) der Ambulanztermine eine Kommunikation mit dem Hausarzt gewünscht. Darüber hinaus wurde der Kontakt zu Orthopäden, Physiotherapeuten, Kardiologen, Ergotherapeuten, Dermatologen, medizinischen Betreuern, Pulmologen und Arbeitsmedizinern gewünscht.

Der *Risk Manager* war die insgesamt nützlichste und angenehmste Funktion. In nur wenigen Fällen wurde der *Risk Manager* wegen Zeitmangel (jeweils einmalig zu T3 und T6) nicht genutzt oder weil er nicht aufrufbar war (einmalig zu T3). Zu T6 wurde er zum Teil nicht genutzt, da für die Ärzte „keine Änderungen zu T3 erwartbar“ waren, bzw., da „andere Patientenprobleme vorrangig wichtig“ waren und in einem Falle, da der Nutzen nicht ersichtlich sei. Die Ärzte gaben zudem an, den *Risk Manager* zu T3 bei 10,3% ($n=3/29$) der Ambulanztermine nicht genutzt zu haben, da die „Daten des Patienten nicht [automatisch] übernommen“ wurden, um den SCORE zu berechnen. Zu T6 wurde er schließlich bei mehr als der Hälfte der Ambulanztermine genutzt und die Nutzung wurde zudem angenehmer als zu T3 beschrieben.

3.4 Ärztliches Krankheitsmanagement

3.4.1 Krankheitsverlauf und Therapieentscheidungen

Die Ärzte hielten die Erhebung zusätzlicher Gesundheitsdaten durch die Patienten als vornehmlich sinnvoll zur Dokumentation ihres Krankheitsverlaufes. So bewerteten sie die Sinnhaftigkeit zum Zeitpunkt T3 auf einer NRS (1 = „sehr sinnvoll“ bis 6 = „nicht sinnvoll“) im Mittel mit 2,1 (1,0) (95,5% positive Bewertungen) und zum Zeitpunkt T6 im Mittel mit 2,0 (0,7) (96,0% positive Bewertungen). Bei welchem Anteil der Ambulanztermine die zusätzlichen Gesundheitsdaten den Ärzten bei der Einschätzung des Krankheitsverlaufes ihrer Patienten halfen, zeigt Tabelle 10.

Die zusätzlichen Gesundheitsdaten...	T3 [%]		T6 [%]	
	Ja	Teilweise	Ja	Teilweise
... helfen bei der ärztlichen Einschätzung des Krankheitsverlaufes	81,0 (n=17/21)	4,7 (n=1/21)	70,4 * (n=19/27)	18,5 * (n=5/27)
... könnten Therapieentscheidungen beeinflussen	47,6 (n=10/21)	9,5 (n=2/21)	22,2 * (n=6/27)	11,1 * (n=3/27)

Tabelle 10 – Nutzen der zusätzlichen Gesundheitsdaten zu T3 und T6 für die ärztliche Einschätzung des Krankheitsverlaufes und mögliche Therapieentscheidungen

* (Richter et al., 2021a)

Zu T3 bemerkten die Ärzte anhand der zusätzlichen Gesundheitsdaten, dass „Blutdruckwerte definitiv zu hoch“ waren und dass „Schrittzahl- und Blutdruckmessung hilfreich zur Aktivitätsbeurteilung bzw. des Blutdruck-Risikoprofils waren“. Zudem wurde hervorgehoben, dass zuvor die „Compliance des Patienten nicht 100% klar war“.

Zu T6 empfanden die Ärzte die „regelmäßige Blutdruck-Messung als hilfreich zur Optimierung des KV Risikos“ und bemerkten, dass anhand der zusätzlichen Gesundheitsdaten eine „bessere Einschätzung der Funktionsfähigkeit und Morbidität“ der Patienten möglich sei. Es wurde zudem angemerkt, dass die „Aktivität [der Patienten] zuvor unklar“ war. Zu T6 waren 33,3% (n=9/29) der Ärzte der Meinung oder teilweise der Meinung, dass die zusätzlichen Gesundheitsdaten zukünftig ihre Therapieentscheidungen beeinflussen könnten. So wurde z.B. die „Einleitung eines zusätzlichen Blutdruck-Senkers“ erwogen oder auch festgestellt, dass die „bessere Einschätzung der Funktionsfähigkeit und Morbidität das therapeutische Vorgehen stützt“. Auch konnte die Entscheidung gegen Therapieänderungen gestützt werden, wenn „keine Veränderungen“ des Gesundheitszustandes verzeichnet wurden. Zu T6 wurde angemerkt, dass kein Vorteil abgeleitet werden konnte, wenn „die entscheidenden Daten der letzten vier Wochen unvollständig“ waren.

3.4.2 Behandlung von RA und KV Komorbiditäten

Die Ergebnisse dazu, wie die Ärzte den Nutzen der zusätzlichen Gesundheitsdaten für die Behandlung der RA und der KV Komorbiditäten ihrer teilnehmenden Patienten bewerteten, zeigen Abb. 19 und Tabelle 11. Der Nutzen für die Behandlung der KV Komorbiditäten überstieg dabei den Nutzen für die Behandlung der RA.

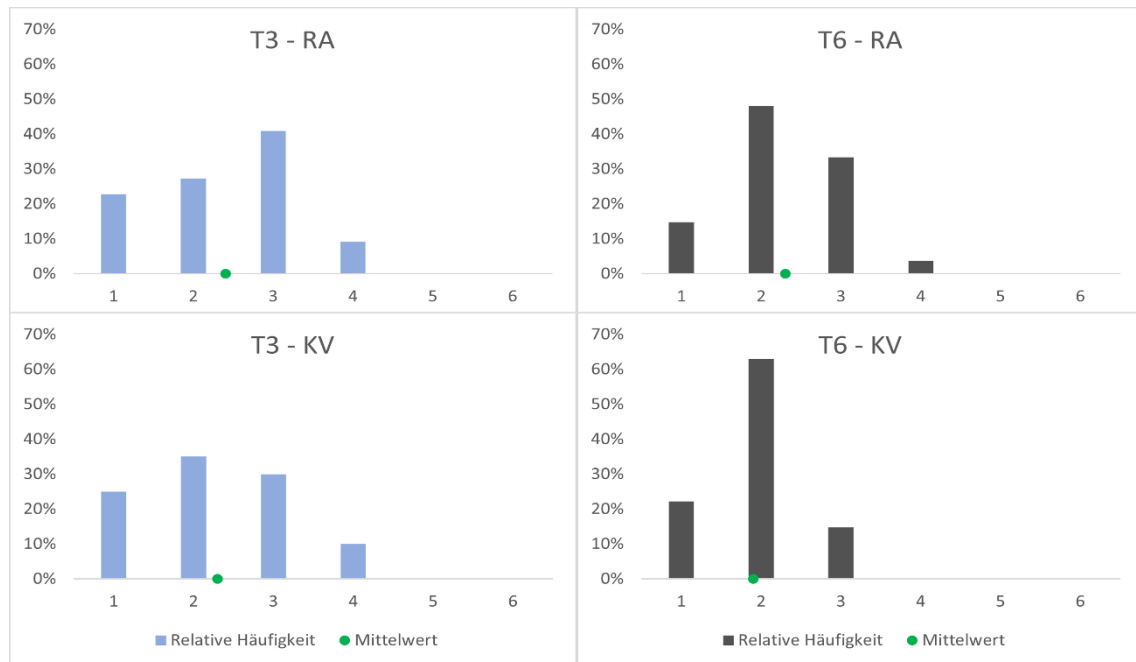


Abb. 19 – Nutzen der zusätzlichen Gesundheitsdaten für die Behandlung der RA und KV Komorbiditäten aus Sicht der teilnehmenden Ärzte zum Zeitpunkt T3 und T6

Abgebildet sind die relativen Häufigkeiten der ärztlichen Bewertung auf einer NRS mit 1 = „sehr hoch“ bis 6 = „sehr gering“ entsprechend der Fragestellung zu den ambulanten Wiedervorstellungsterminen der Patienten. Auf der Abszisse ist zudem der jeweilige Mittelwert eingezeichnet, vgl. dazu auch Tabelle 11.

Nutzen der zusätzlichen Gesundheitsdaten für...	T3	T6
...die Behandlung der RA ^a	2,4 (1,0)	2,3 (0,8) *
...die Behandlung der KV Komorbiditäten ^a	2,3 (1,0)	1,9 (0,6) *

Tabelle 11 – Nutzen der zusätzlichen Gesundheitsdaten für die Behandlung der RA und KV Komorbiditäten aus Sicht der teilnehmenden Ärzte zum Zeitpunkt T3 und T6

^a Mittelwert (SD) einer NRS mit 1 = „sehr hoch“ bis 6 = „sehr gering“; * (Richter et al., 2021a)

Die Ärzte berichteten, dass bei 22,7% (n=5/22) der T3-Patienten seit T0 und bei 18,5% (n=5/27) der T6-Patienten seit T3 eine Veränderung der KV Komorbiditäten festgestellt werden konnte. Bei 40,0% (n=2/5) dieser Teilgruppe zu T3 und 80,0% (n=4/5) zu T6 halfen die zusätzlichen Gesundheitsdaten des Home-Monitorings den Ärzten diese Inkonstanz zu erkennen. Neue KV Komorbiditäten traten bei keinem Patienten auf.

Die Rolle des *Risk Managers* zur ärztlichen Einschätzung des KV Risikos der teilnehmenden Patienten und zur Visualisierung des KV Risikos für die Patienten während der Ambulanztermine zeigt Tabelle 12.

	T3 [%]		T6 [%]	
Der Risk Manager war hilfreich...	ja	teilweise	ja	teilweise
... zur ärztlichen Einschätzung des KV Risikos	66,7 (n=8/12)	16,7 (n=2/12)	70,0 (n=14/20)	15,0 (n=3/20)
... Patienten ihr KV Risiko vor Augen zu führen	40,0 (n=4/10)	30,0 (n=3/10)	50,0 (n=9/18)	27,8 (n=5/18)

Tabelle 12 – Ärztliche Bewertung der Rolle des Risk Managers zur KV Risikobewertung und deren Demonstration gegenüber den teilnehmenden Patienten

3.4.3 Screening- und Beratungsverhalten KV Komorbiditäten/Risikofaktoren

Die Ärzte machten zur Baseline bezüglich des Krankheitsmanagement Angaben dazu, zu welchen KV Risikofaktoren sie ihren Patienten Empfehlungen gaben und welche sie selbst behandelten, vgl. dazu Tabelle 13.

	Verhalten der Ärzte in Bezug auf die teilnehmenden Patienten zu T0 [%]	
Komorbidität/Risikofaktor	Empfehlung geben	Behandeln
Arterielle Hypertonie	68,8 (n=22/32)	21,9 (n=7/32)
Kardiale Arrhythmien	28,1 (n=9/32)	9,4 (n=3/32)
Koronare Herzkrankheit	37,5 (n=12/32)	6,3 (n=2/32)
Herzklappenerkrankung und andere strukturelle Herzerkrankungen	28,1 (n=9/32)	3,1 (n=1/32)
Herzinsuffizienz	25,0 (n=8/32)	9,4 (n=3/32)
Statthabte/r Apoplex/Transitorische ischämische Attacke	31,3 (n=10/32)	6,3 (n=2/32)
Hypercholesterinämie	53,1 (n=17/32)	25,0 (n=8/32)
Adipositas	62,5 (n=20/32)	9,4 (n=3/32)
Rauchen	40,6 (n=13/32)	n.a. **
Positive Familienanamnese	34,4 (n=11/32)	n.a. **

Tabelle 13 – Beratungs-/Behandlungsverhalten der Ärzte bezüglich KV Risikofaktoren im Hinblick auf die im PICASO Projekt eingeschlossenen Patienten zum Zeitpunkt T0

** nicht abgefragt (n.a.), da inhaltlich nicht geboten

Die Ärzte berichteten über ein im PICASO Projekt geändertes Screeningverhalten bzgl. KV Komorbiditäten/Risikofaktoren bei 44,4% ($n=12/27$) der Patienten und ein geändertes Beratungsverhalten bei 25,9% ($n=7/27$), bzw. bei 14,8% ($n=4/27$) teilweise. Dabei änderten sie ihr Verhalten v.a. in Bezug auf Blutdruck und Lifestyle, vgl. Tabelle 14.

Änderung des Screeningverhaltens bezüglich der Erfassung...	T6 [%]
... des Blutdrucks	34,5 ($n=10/29$)
... des Gewichts	20,7 ($n=6/29$)
... des Lifestyles (z.B. Nikotin, Bewegungsmangel, etc.)	31,0 ($n=9/29$)
... von Fettstoffwechselstörungen	17,2 ($n=5/29$)
Änderung des Beratungsverhaltens bezüglich...	T6 [%]
... des Blutdrucks	24,1 ($n=7/29$)
... des Gewichts	13,8 ($n=4/29$)
... des Lifestyles (z.B. Nikotin, Bewegungsmangel, etc.)	17,2 ($n=5/29$)
... Fettstoffwechselstörungen	6,9 ($n=2/29$)

Tabelle 14 – Änderung des Screening- und Beratungsverhaltens der Ärzte bezüglich KV Komorbiditäten und Risikofaktoren ihrer teilnehmenden Patienten

3.4.4 Orientierung an projektrelevanten Guidelines

An welchen Guidelines und Handlungsempfehlungen sich die Ärzte zu den Messzeitpunkten bzgl. des Krankheitsmanagements ihrer Patienten orientierten, zeigt Tabelle 15.

Guidelines und Handlungsempfehlungen	Kenntnis zu T0 [%]	Orientierung zu T0 [%]	Orientierung zu T6 [%]
ESC - Systematic COronary Risk Evaluation (SCORE) -Risk Charts - 2012	66,7	11,1	27,6
EULAR - recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update	77,8	66,7	82,8
EULAR - Recommendations for cardiovascular risk management in patients with rheumatoid arthritis and other inflammatory joint diseases - 2014/15 Update	77,8	66,7	72,4
EULAR - evidence-based recommendations for cardiovascular risk management in patients with rheumatoid arthritis and other forms of inflammatory arthritis - 2009	66,7	33,3	51,7

Tabelle 15 – Orientierung der Ärzte an ausgewählten, projektrelevanten Guidelines und Handlungsempfehlungen zum Krankheitsmanagement ihrer RA Patienten zu T0 und T6

3.5 Ärztliches Patientenmanagement und Arzt-Patienten-Interaktion

3.5.1 Abstand zwischen den Ambulanzterminen und deren Dauer

Eine Verlängerung der Abstände zwischen den regulären Ambulanzterminen war während des PICASO Projektes nicht vorgesehen. Auf Grundlage der zusätzlichen Gesundheitsdaten hätten die Ärzte jedoch zum Zeitpunkt T3 bei 42,9% ($n=9/21$) der teilnehmenden Patienten (und bei 4,8% ($n=1/21$) teilweise) eine Verlängerung des Abstandes zwischen den Ambulanzterminen befürwortet. Zu T6 hätten sie dies bei 44,4% ($n=12/27$) der Patienten (und bei 3,7% ($n=1/27$) teilweise) befürwortet.

Als Grund für eine Verlängerung wurde zu T3 z.B. angegeben, dass „keine Veränderung des Risikos“ bestand. Bei den übrigen Patienten hätten die Ärzte zu T3 keine Verlängerung des Abstandes unterstützt, da z.B. „die Krankheit selbst nicht kontrolliert ist“ oder weil die Patienten „komplex erkrankt“ sind. Zu T6 hätten die Ärzte keine Verlängerung des Abstandes zwischen den Ambulanzterminen befürwortet, wenn beispielsweise eine „aktive Erkrankung“ bestand, bei der der „klinische Eindruck nötig“ ist oder wenn die „Komorbiditäten schlecht kontrolliert“ waren. Als weitere Gründe gegen eine Verlängerung wurden eine mangelnde „Compliance“ genannt und dass z.B. „keine Fragebögen (FFbH und RADAI) ausgefüllt wurden, die zur Beurteilung fehlen“. Die Begründungen gegen eine Verlängerung der Abstände waren somit klinischer und nur in einem Fall informationstechnologischer resp. PICASO Plattform bezogener Natur.

Durch die Nutzung des PCD verlängerte sich die Dauer von 81,8% ($n=18/22$) der T3-Ambulanztermine. Davon verlängerten sich 11,1% ($n=2/18$) um „weniger als 5 Minuten“, 44,4% ($n=8/18$) um „ca. 5 Minuten“, 11,1% ($n=2/18$) um „ca. 10 Minuten“ und 33,3% ($n=6/18$) um „30 Minuten“. Von den T6-Ambulanzterminen verlängerten sich 85,2% ($n=23/27$) durch die Nutzung des PCD. Davon verlängerten sich 34,8% ($n=8/23$) um „weniger als 5 Minuten“, 34,8% ($n=8/23$) um „ca. 5 Minuten“ und 30,4% ($n=7/23$) um „ca. 10 Minuten“.

3.5.2 Effektivität und kritische Aspekte des Patientenmanagements

Bei 90,9% ($n=20/22$) der T3- und bei allen T6-Ambulanzterminen bedeutete die Verwendung des PCD für die Ärzte Mehrarbeit. Bei 52,4% ($n=11/21$) der T3- und 81,5% ($n=22/27$) der T6-Ambulanztermine bedeutete der Gebrauch des PCD jedoch mehr Nutzen als Arbeit (Richter et al., 2021a). Die Erwartungen und Ergebnisse dazu, wie die Ärzte den Einfluss der PICASO Plattform auf die Effektivität und die Unterstützung kritischer Aspekte ihres Patientenmanagements bewerten, zeigt Tabelle 16.

	T0 [%]		T6 [%]
Die Nutzung der PICASO Plattform...	Anteil der Ärzte, die zustimmen (n=7)	Erwartung zu teilnehmenden Patienten (n=30)	Ergebnis zu teilnehmenden Patienten (n=29)
... erhöht die Effektivität meines Patientenmanagements ^a	3,5 (2,5)	3,8 (2,5)	3,6 (1,1)
... unterstützt kritische Aspekte meines Patientenmanagements ^a	3,3 (1,3)	3,4 (2,3)	3,0 (1,1)

Tabelle 16 – Auswirkungen der PICASO Plattform auf das Patientenmanagement: Erwartung der teilnehmenden Ärzte zu T0 und Ergebnisse zu T6

^a Mittelwert (SD) einer NRS mit 1 = „trifft zu“ bis 6 = „trifft nicht zu“

3.5.3 Arzt-Patienten-Interaktion

Die Zufriedenheit damit, wie die PICASO Plattform insgesamt die Arzt-Patienten-Interaktion unterstützt, wurde zum Projektende auf einer NRS (1 = „sehr zufrieden“ bis 6 = „gar nicht zufrieden“) im Mittel mit 2,8 (1,0) bewertet (positive Bewertungen 74%). Welchen Einfluss die Komponenten der PICASO Plattform auf die gemeinsame Interaktion während der Wiedervorstellungstermine zu T3 und T6 aus ärztlicher Sicht hatten, zeigt Abb. 20.

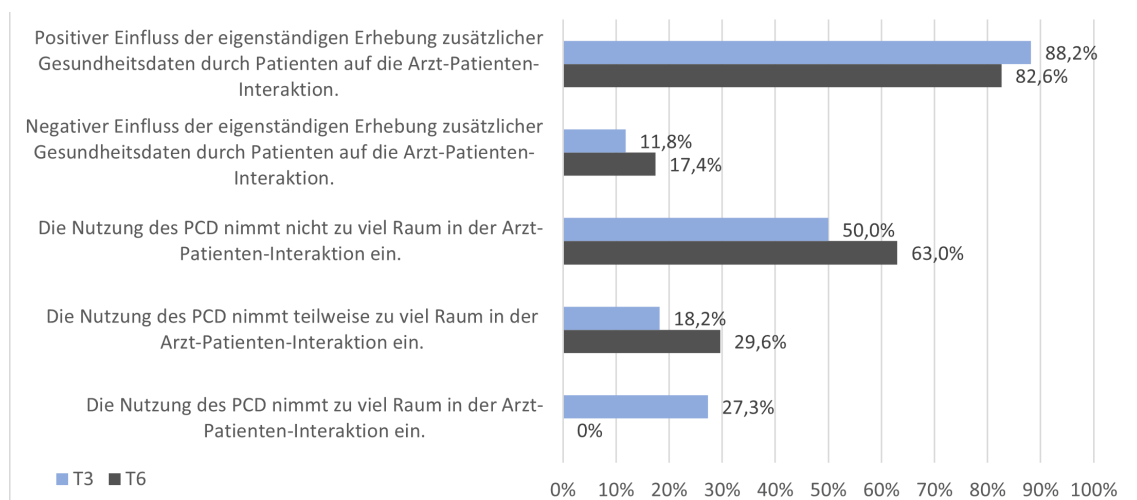


Abb. 20 – Einfluss der PICASO Plattform auf die gemeinsame Interaktion mit den teilnehmenden Patienten während der ambulanten Wiedervorstellungstermine zu T3 und T6 aus ärztlicher Sicht

3.6 Patienten-Empowerment, Therapie-Adhärenz, Gesundheitsverhalten und partizipative Entscheidungsfindung

Aus ärztlicher Sicht verbesserte das PICASO Projekt bei vielen Patienten das Empowerment. Die Ergebnisse dazu und welchen Einfluss das verbesserte oder teilweise verbesserte Patienten-Empowerment aus Sicht der teilnehmenden Ärzte auf die Therapie-Adhärenz ihrer Patienten hatte, zeigt Tabelle 17.

	T3 [%]		T6 [%]	
	Ja	Teilweise	Ja	Teilweise
Verbessertes Patienten-Empowerment durch das PICASO Projekt	50,1 (n=11/22)	9,1 (n=2/22)	59,3 (n=16/27)	14,8 (n=4/27)
Verbesserte Therapie-Adhärenz durch verbessertes oder teilweise verbessertes Patienten-Empowerment	41,7 (n=5/12)		38,9 (n=7/18)	

Tabelle 17 – Verbesserung des Patienten-Empowerments durch das PICASO Projekt aus ärztlicher Sicht und der Einfluss auf die Therapie-Adhärenz der teilnehmenden Patienten

Die generelle Einbeziehung ihrer Patienten in den Behandlungsprozess im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung bewerteten die Ärzte zu T0 auf einer NRS (1 = „sehr einbezogen“ bis 6 = „gar nicht einbezogen“) im Mittel mit 2,3 (0,5). In Bezug auf die teilnehmenden Patienten bewerteten sie die Einbeziehung mit 2,6 (0,9). Aus ärztlicher Sicht verbesserten sich die partizipative Entscheidungsfindung und das Gesundheitsverhalten der Patienten durch das PICASO Projekt. In Tabelle 18 begegnen die Ergebnisse den Erwartungen zu T0. Verschlechterungen wurden weder erwartet noch festgestellt.

	T0 [%]		T3 [%]	T6 [%]
Die Teilnahme meiner Patienten am PICASO Projekt verbessert...	Anteil der Ärzte, die zustimmen	Erwartung zu teilnehmenden Patienten	Ergebnisse zu teilnehmenden Patienten	
... die partizipative Entscheidungsfindung	66,7 (n=6/8)	34,4 (n=11/32)	31,8 (n=7/22)	25,9 (n=7/27)
... deren Gesundheitsverhalten	88,9 (n=8/9)	37,5 (n=12/32)	50,0 (n=11/22)	55,6 (n=15/27)

Tabelle 18 – Verbesserung des Gesundheitsverhaltens und der partizipativen Entscheidungsfindung durch das PICASO Projekt: ärztliche Erwartung zu T0 und Ergebnisse zu T3/T6

Die Ärzte hätten zum Zeitpunkt T3 90,9% (n=20/22) und zu T6 92,6% (n=25/27) ihrer Patienten empfohlen, die eigenständige Erhebung zusätzlicher Gesundheitsdaten nach dem PICASO Projekt fortzuführen. Den Übrigen hätten sie es zum Teil empfohlen.

4 Diskussion

Im PICASO Projekt am UKD sollte die Integrierbarkeit der PICASO Plattform in bestehende klinische Arbeitsabläufe am UKD und deren Einfluss auf Krankheits- und Patientenmanagement, Patienten-Empowerment, partizipative Entscheidungsfindung, Therapie-Adhärenz und Gesundheitsverhalten von Patienten mit RA und KV Komorbiditäten und/oder Risikofaktoren untersucht werden. Zur Qualitätssicherung der Behandlung chronisch Erkrankter hat es sich bereits etabliert, neben dem Endpunkt des bestmöglichen Outcomes auch die Patientenwahrnehmung z.B. bzgl. der Arzt-Patienten-Kommunikation zum Thema von Studien zu machen (Martin-Delgado et al., 2021, Kingsley and Patel, 2017). Seltener hingegen wird eine ärztliche Evaluation bzgl. dieser weichen Endpunkte durchgeführt. In dieser Arbeit wird daher die Nutzerakzeptanz von Ärzten beleuchtet und wie diese Ärzte den Einfluss der PICASO Plattform auf verschiedene Aspekte der Patientenversorgung bewerten, um die Etablierung der PICASO Plattform im Gesundheitswesen vorzubereiten.

4.1 Ärztliche Akzeptanz und Nutzerzufriedenheit mit dem PCD

Im PICASO Projekt am UKD nutzten die Ärzte das PCD über Desktop-PCs in der Ambulanz der Klinik für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie zu den ambulanten Wiedervorstellungsterminen der teilnehmenden Patienten zum Zeitpunkt T0, T3 und T6, also zur Baseline, drei und sechs Monate nach Projektbeginn. Die 30 Patienten nutzten das PICASO Patienten Dashboard und die Gesundheitsgeräte im häuslichen Umfeld seit Projektbeginn. Im PICASO Projekt wurde die ärztliche Akzeptanz der PICASO Plattform und insbesondere des PCD untersucht, um auch die Adhärenz der Patienten im Umgang mit der PICASO Plattform zu sichern. Im PICASO Projekt war die ärztliche Akzeptanz des PCD, gemessen an den Nutzungszahlen und fehlenden Dropouts, insgesamt hoch. Zu T3 wurde das PCD bei 76% und zu T6 bei 86 % der Ambulanztermine in Interaktion mit den teilnehmenden Patienten genutzt. Anhand des standardisierten UEQ, einem Messinstrument der *User Experience* interaktiver Produkte, wurde das PCD ärztlicherseits zudem als attraktiv, durchschaubar und stimulierend bewertet. Die ‚Attraktivität‘ als Dimension der Valenz oder Wertigkeit zeigt entsprechend der Schrift von Laugwitz et al., dass die Nutzung des PCD bei den Ärzten positive Emotionen hervorrief (Laugwitz et al., 2008); in Freitextantworten hoben die Ärzte vor allem die Optik positiv hervor. Die pragmatische Dimension ‚Durchschaubarkeit‘ zeigt auf, dass das PCD Arbeitsabläufe unterstützte (Hassenzahl, 2007). Auch hier decken sich die UEQ-Ergebnisse mit Freitextantworten der Ärzte, wonach das PCD als übersichtlich und verständlich beschrieben wurde. Die hedonische Dimension ‚Stimulation‘ gibt einen Anhalt dafür, dass das PCD die Ärzte motivierte, sich

mit dem Produkt zu beschäftigen, ohne dabei zu berücksichtigen, ob das gewünschte Ziel durch die Nutzung erreicht wurde (Hassenzahl et al., 2000). Ärztlicherseits wurde zudem angegeben, dass die graphischen Elemente, z.B. des *Data Resource Browsers*, zum Verständnis des Bedienens des PCD beitrugen und dass ihnen am PCD vor allem das Home-Monitoring der Patienten gefiel. Entsprechend wurde der *Patient Data Viewer* mit seinen aufbereiteten Patientendaten am häufigsten genutzt, zu T3 bei 76% und zu T6 bei 86% der Ambulanztermine. Er wurde, wie auch der *Data Resource Browser*, ärztlicherseits vorwiegend als angenehm und nützlich in der Handhabung bewertet.

4.1.1 Erwartungshaltung der Ärzte

In Studien zeigte sich, dass E-Health Anwendungen zwar nach der Integration in die Patientenversorgung als Bereicherung empfunden werden (Secginli et al., 2014), dass Ärzte der Qualität und Integrierbarkeit einer unbekannten E-Health Anwendung in etablierte Arbeitsabläufe zunächst jedoch skeptisch gegenüberstehen (Liu et al., 2019). Eine Studie von Sequist et al. beschreibt zudem eine starke Korrelation zwischen dem Glauben von Ärzten an die Relevanz von E-Health Anwendungen und einer häufigen Nutzung (Sequist et al., 2007). Im PICASO Projekt wurde daher zur Bewertung der Plattform-Akzeptanz die Erwartungshaltung und Meinung der Ärzte zu E-Health mituntersucht. Acht von neun Ärzten hatten bereits von E-Health gehört. Alle Ärzte hatten zudem eine gute *IT literacy* und nutzten IKT im Alltag, dabei insbesondere den Desktop-PC mit einer mittleren Nutzungszeit von etwa 23 Jahren und 5,6 Stunden pro Tag. Zwei Drittel bewerteten den Einfluss der zunehmenden Verwendung elektronischer Datenverarbeitung im Gesundheitssystem auf die Arzt-Patienten-Beziehung positiv. Die Bewertung der Sinnhaftigkeit von E-Health war in der vorliegenden Untersuchung jedoch heterogen. Diese zögerlich positive Bewertung wird erklärbar, wenn die Erläuterung eines teilnehmenden Arztes betrachtet wird: E-Health sei vor allem für eine dafür ohnehin sensibilisierte Population sinnvoll. Diese Aussage passt zu den Erkenntnissen von Ruiz Morilla et al., dass Gesundheitsdienstleister, die bereits Erfahrungen mit E-Health Projekten, aber auch ganz allgemein im Umgang mit mobilen Geräten wie Handys oder Tablets haben, einen größeren Nutzen in E-Health sehen, auch unter Abwägung möglicher Schwierigkeiten (Ruiz Morilla et al., 2017). Hieraus kann gefolgert werden, dass die Erwartungshaltung und die Motivation sich mit E-Health zu beschäftigen aus ärztlicher Sicht entscheidend für das Ausmaß des Nutzens von E-Health ist.

4.1.2 Faktoren zur Mehrung von Akzeptanz und Nutzerzufriedenheit

Im PICASO Projekt waren die Ärzte zu den T6 Zeitpunkten, also nachdem sie sich bereits zu T3 mit dem PCD auseinandergesetzt hatten, insgesamt zufriedener mit dem PCD und nutzen dieses häufiger als noch zu T3. Auch die standardisierte Messung der Nutzerzufriedenheit mittels des UEQ zeigte für alle Kategorien eine Besserung im zeitlichen Verlauf. Für die Akzeptanz und Nutzerzufriedenheit ist es somit vorteilhaft, wenn Ärzte detaillierte Erfahrungen im Umgang mit dem PCD sammeln, bevor sie diese im Klinikalltag anwenden. Auch die Literatur bietet Hinweise darauf, dass die Zufriedenheit und damit die Akzeptanz eines Produktes mit zunehmender Vertrautheit wächst. So waren z.B. Gesundheitsdienstleister in einer Studie von Secginli et al. zufriedener mit einem elektronischen Patientendokumentationssystem, wenn zuvor ein individuelles Training erfolgte (Secginli et al., 2014). Im PICASO Projekt nahmen die Ärzte an PowerPoint-Präsentationen zur PICASO Plattform und dem Gesamtprojekt teil. Zur Etablierung der PICASO Plattform im Gesundheitswesen sind darüber hinaus Ressourcen für individuelle Schulungen einzuplanen.

Die Zufriedenheit der Ärzte mit dem PCD war im PICASO Projekt abhängig von einer einwandfreien technischen Handhabung. Zwei Gründe wurden identifiziert, aus denen das PCD nicht genutzt werden konnte. Zum einen zeigte sich, dass nur die Browser *Google Chrome*, *Mozilla Firefox* oder *Microsoft Edge* kompatibel waren, zum anderen stellte sich die manuelle Arzt-Patienten-Zuordnung in der Cloudstruktur als fehleranfällig heraus, sodass eine automatisierte Lösung oder ein Vieraugenprinzip angestrebt werden sollte. Ein weiterer Faktor zur Sicherung der Nutzerakzeptanz ist, das Vertrauen der Nutzer in die Cloudstruktur der PICASO Plattform und das Internet herzustellen. Vor Beginn des PICASO Projektes nutzten weniger als die Hälfte der Ärzte cloudbasierte Speicherdienste, wobei knapp ein Drittel Sicherheitsbedenken als Ursache angab. Auch die deutsche Online-Plattform ‚Statista‘ zeigt, dass nur rund 14% der Berufstätigen in Deutschland im Jahr 2015 dem Cloud-Anbieter Dropbox™ sensiblen Daten anvertrauten (YouGov, 2016). Das Internet nutzten vor dem PICASO Projekt alle Ärzte, allgemeine und medizinische Informationen aus dem Internet wurden jedoch nur als grenzwertig verlässlich empfunden. Dies gleicht etwa den Ergebnisse einer früheren Studie der Klinik für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie am UKD (Richter et al., 2004). Noch kritischer scheint dies die deutsche Bundesbevölkerung zu sehen: ‚Statista‘ zeigt, dass im Herbst 2019 rund 57% der Befragten angaben, dem Internet eher nicht zu vertrauen (Kantar, 2022). Bei der Planung einer Schulung zur Etablierung der PICASO Plattform wären daher auch Ressourcen zur Demonstration der Sicherheitsmechanismen der cloudbasierten PICASO Plattform einzuplanen.

Bei der Bereitstellung der PICASO Plattform für Hausärzte sollte insbesondere darauf geachtet werden, dass die abgebildeten Gesundheitsdaten und Entscheidungshilfen fächerübergreifend selbsterklärend sind. Im Workshop von 2019 wurde angemerkt, dass Hausärzten die Bedeutung der in das Home-Monitoring integrierten PROs nicht allgemein bekannt sei. Auch Hausärzte sollten einen besseren Einblick in die patientenbezogenen Aspekte der RA erlangen, wie Schmerz, Fatigue und Funktionalität, um bspw. die Rechtfertigung einer Arbeitsunfähigkeit nachzuvollziehen. Wie in dem bereits zitierten Workshop von 2019 angemerkt, müssten dafür die PROs selbsterklärend sein und ggf. mit Handlungsempfehlungen verknüpft werden. Neben der etablierten und erfolgreichen T2T-Therapie zur Kontrolle der Krankheitsaktivität rücken diese patientenbezogenen Aspekte zunehmend in den Fokus und bedingen, dass Stimmen laut werden nach einem breiteren, fächerübergreifenden Verständnis für PROs (Fautrel et al., 2018).

4.2 Unterstützung des Krankheitsmanagements durch die PICASO Plattform

Die medizinische Betreuung von chronisch und oft multimorbid erkrankten RA-Patienten erfolgt in Deutschland multidisziplinär. Dabei behält der Rheumatologe den Therapieerfolg der RA und die KV Komorbiditäten/Risikofaktoren im Auge, nimmt falls notwendig Therapieanpassungen vor, initiiert komplementärmedizinische Maßnahmen und überweist an andere Fachabteilungen. Im PICASO Projekt wurde überprüft, welche Aspekte dieses Krankheitsmanagements durch die PICASO Plattform unterstützt werden.

4.2.1 Ärztliche Einschätzung des Krankheitsverlaufes der RA und der KV Komorbiditäten

Zur Einschätzung des Krankheitsverlaufes der RA und zur Therapieanpassung werden entsprechend der EULAR und DGRh Empfehlungen vor allem ärztliche Messinstrumente der Krankheitsaktivität wie der DAS28 herangezogen (Smolen et al., 2010, Fiehn et al., 2018). Zusätzlich zu diesen Messinstrumenten werden Ärzte bei der Anamneseerhebung und bei Therapieempfehlungen durch vom Patienten auszufüllende, elektronisch erhobene PROs unterstützt (Ohrndorf et al., 2019). Hinweise gibt es darauf, dass die PROs Ärzte in ihrem therapeutischen Vorgehen bestärken und ein Verständnis darüber vermitteln können, welche physischen und sozialen Einschränkungen Patienten im Alltag erleben (Bartlett et al., 2020). Vom PICASO Konsortium wurden die Hypothesen aufgestellt, dass die Mehrinformation wöchentlich erhobener und über die PICASO Plattform visualisierter Vitalwerte und PROs Ärzten dabei hilft, den Krankheitsverlauf von RA-Patienten besser einzuschätzen und dass eine vom Fitbit Charge 2 detektierte Änderung der körperlichen Aktivität den Verdacht einer körperlichen Funktionsverschlechterung erhärten kann. Die ärztliche Evaluation im PICASO Projekt stütze diese Hypothesen. Die Erhebung zusätzlicher Gesundheitsdaten zwischen den

Ambulanzterminen wurde vornehmlich als sinnvoll zur Dokumentation des Krankheitsverlaufes bewertet. Die Ärzte empfanden zu T3 und T6 die zusätzlichen Gesundheitsdaten bei 86 bzw. 89% der Patienten als hilfreich oder teilweise hilfreich zur Einschätzung des Krankheitsverlaufes. Diese Beobachtung passt zu Ergebnissen des MiDEAR-Projektes, worin RA-Patienten zwischen Routinevorstellungen Krankheitsaktivität und Funktionalität im Alltag über PROs in einer App dokumentierten und dieses Vorgehen von behandelnden Ärzten als sinnvoll zur Dokumentation des Krankheitsverlaufes bewertet wurde (Richter et al., 2021b, Nannen, 2022). Im PICASO Projekt waren die Gesundheitsdaten für die Ärzte vor allem hilfreich zur Einschätzung der körperlichen Funktion. Ein Arzt gab z.B. an, dass für ihn ohne Abbildung von Schrittzahl und bestätigten Medikamenteneinnahmen über die PICASO Plattform nicht objektivierbar war, wie körperlich aktiv oder adhärent Patienten bei der Umsetzung von Therapieempfehlungen oder Lebensstiländerungen waren. Auch wenn die Ärzte im PICASO Projekt angehalten wurden, aufgrund des prototypischen Charakters des Produktes keine Therapieentscheidungen anhand der zusätzlichen Gesundheitsdaten zu treffen, waren die Ärzte zu T3 bei etwa der Hälfte der Patienten überzeugt, dass die Gesundheitsdaten prinzipiell Therapieentscheidungen beeinflussen könnten (Richter et al., 2021a). Schon unter Projektbedingungen bemerkten einige Ärzte, dass die zusätzlichen Gesundheitsdaten therapeutisches Vorgehen stützten und sie in Entscheidungen gegen Therapieanpassungen bestärkten, insbesondere in Bezug auf die Behandlung KV Risikofaktoren und/oder Komorbiditäten. Eine mögliche Erklärung dafür, dass ärztlicherseits die Gesundheitsdaten zu T6 als weniger relevant für Therapieentscheidungen bewertet wurden ist, dass es aufgrund eines Serverumzugs des bereitstellenden Technikpartners des PICASO Projektes zu Übertragungsfehlern der Gesundheitsdaten kam und daher anhand derer keine Therapieanpassungen möglich gewesen wären.

Noch wichtiger als zur Behandlung der RA bewerteten die Ärzte die zusätzlichen Gesundheitsdaten zur Behandlung der KV Komorbiditäten. Dabei wurden insbesondere die im häuslichen Umfeld erhobenen Blutdruckwerte als nützlich empfunden. Die Literatur bietet fundierte Angaben dazu, dass das Home-Monitoring von Blutdruckwerten zum Titrieren der antihypertensiven Therapie ein der Klinikmessung überlegenes Instrument zur Senkung des systolischen Blutdruckes ist (McManus et al., 2018, Mengden and Weisser, 2021). Obwohl im PICASO Projekt nur wenige der KV Komorbiditäten inkonsistent waren, halfen die Gesundheitsdaten der PICASO Plattform den Ärzten diese Änderungen zu erkennen. Vor allem der *Risk Manager* unterstützte die Ärzte oder unterstützte sie teilweise bei über vier Fünftel der Patienten das KV Risiko einzuschätzen. Die Visualisierung des KV-Risikos über den *Risk Manager* kann somit als Instrument angesehen werden, Ärzten das individuelle KV Risiko ihrer Patienten zu verdeutlichen.

4.2.2 Ärztliche Leitlinienorientierung und KV Screening-/Beratungsverhalten

Insbesondere vor dem Hintergrund, dass leitliniengerechtes Handeln zu einem besseren Outcome führt (Hendriks et al., 2012), ist eine Steigerung der ärztlichen Adhärenz an Leitlinien wünschenswert. Hendriks et al. stellen die Überlegung an, dass die Nutzung von EHR mit integrierten leitlinienorientierten Entscheidungshilfen die Adhärenz an Handlungsempfehlungen erhöhen könnte (Hendriks et al., 2012). Auch die PICASO Plattform möchte Ärzte in ihrem Management multimorbider RA-Patienten unterstützen, indem Handlungsempfehlungen und Entscheidungshilfen niederschwellig zur Verfügung stehen. Im PICASO Projekt wurde die Hypothese aufgestellt, dass der unkomplizierte Zugang zu aktuellen EULAR-Empfehlungen über eine Dropdown-Liste im PCD sowie die Integration der von ESC und EULAR empfohlenen *SCORE Risk Charts* über den *Risk Manager*, eine Steigerung des ärztlichen Bewusstseins für leitliniengerechtes Handeln bedingt. In der Evaluation bestätigte sich diese Hypothese. Bereits zu Beginn waren die Kenntnis von und Orientierung an aktuellen EULAR Empfehlungen unter den Ärzten hoch, sodass im Verlauf nur ein geringer Anstieg der Leitlinienorientierung gemessen werden konnte. Ein größerer Effekt zeigt sich in Bezug auf die *SCORE Risk Charts* zur Berechnung des 10-Jahres-Risikos für die KV Mortalität. Diese kannten vor Projektbeginn zwei Drittel der Ärzte, kaum einer orientierte sich an ihnen. Nach Abschluss des Projektes orientierten sich knapp ein Drittel der Ärzte an ihnen. Daraus lässt sich ableiten, dass das Bewusstsein der Ärzte für die KV Risikobewertung mit Hilfe der in der PICASO Plattform integrierten *SCORE Risk Charts* bei RA-Patienten gesteigert wurde. Im Workshop von Februar 2019 wurden zwei Aspekte identifiziert, die eine weitere Nutzungssteigerung des SCORE bewirken könnten: Zum einen sollte für Ärzte unmissverständlich deutlich sein, was der SCORE ausdrückt, und zwar, dass er die prozentuale Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer tödlichen KV Erkrankung in den nächsten 10 Jahren angibt. Zum anderen ist zur Zeitersparnis eine voll automatisierte Integration der Parameter zur Berechnung des SCORE wünschenswert. Dies geht aus den Bewertungen des *Risk Managers* hervor. Zu T6 wurde der *Risk Manager* bei 59% der Ambulanztermine genutzt und ärztlicherseits fast ausschließlich als angenehm bewertet. Zu T6 wurden Geschlecht, Alter und Blutdruckwerte automatisch aus dem PCD übernommen, Cholesterinwerte wurden weiterhin manuell ergänzt, da diese erst nach Verknüpfung von KIS und ODS zum Projektende importierbar waren. Zukünftig wäre denkbar, dass nach automatisierter Übernahme der Daten aus dem KIS eine Berechnung des KV Risikos über die *SCORE Risk Charts* schnell und niederschwellig erfolgt und damit die Nutzeradhärenz steigt. Durch die zusätzlichen Gesundheitsdaten und bereits integrierte Warnfunktionen beim Überschreiten individueller Grenzwerte könnte die PICASO Plattform auch so das Outcome von RA und KV Komorbiditäten

zukünftig verbessern (Richter et al., 2021a). Eine langfristige Beurteilbarkeit bezüglich des Outcomes von RA und KV Komorbiditäten war aufgrund der Länge der Beobachtungszeit im PICASO Projekt am UKD nicht gegeben. Dies gilt es in weiteren Studien zu evaluieren.

Es wurde auch überprüft, ob die Nutzung der PICASO Plattform Rheumatologen ihre von der EULAR zugesprochene Aufgabe der KV Risikobewertung (Agca et al., 2017) bewusster macht. Bereits vor Projektbeginn gaben die Ärzte 60-70% der teilnehmenden Patienten Empfehlungen zu Blutdruck und Gewicht, bei weniger als der Hälfte zu Lebensstiländerungen (Hypercholesterinämie, Rauchen, positive Familienanamnese). Durch das PICASO Projekt änderten die Ärzte laut eigener Aussage ihr Screeningverhalten bezüglich KV Komorbiditäten/Risikofaktoren bei nahezu der Hälfte der Patienten, bei einem Viertel änderten sie ihr Beratungsverhalten. Das Screening- und Beratungsverhalten wurde vor allem bzgl. Blutdruck, Lebensstil (u.a. Nikotin, Bewegungsmangel) und Gewicht angepasst. Daraus lässt sich ableiten, dass den Ärzten ihre Aufgabe der KV Risikobewertung ihrer RA-Patienten über die Nutzung der Plattform verdeutlicht wurde.

4.3 Unterstützung des Patientenmanagement durch die PICASO Plattform

Die Integrierbarkeit der PICASO Plattform in die bestehende Architektur wurde im PICASO Projekt am UKD in der Klinik für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie demonstriert. Die Evaluation prüfte, welchen Einfluss die PICASO Plattform aus ärztlicher Sicht auf die Arzt-Patienten-Beziehung und die Effektivität ärztlichen Handelns hat und ob kritische Aspekte, wie Unstimmigkeiten zwischen Medikamenten- und Behandlungsplänen, durch die sektorübergreifende Verknüpfung von Gesundheitsdienstleistern aufgedeckt werden.

4.3.1 Einfluss auf rheumatologische Ambulanztermine (Dauer/Abstand)

Um die Therapieziele bei der Behandlung der RA zu erreichen, bedarf es regelmäßiger Therapiekontrollen im Abstand von ein bis sechs Monaten (Smolen et al., 2016). Vor dem Hintergrund der Ressourcenknappheit internistischer Rheumatologen wäre im Falle der stabilen Krankheitsaktivität der RA eine Verlängerung dieser Abstände vorteilhaft. Im PICASO Projekt betrug der Abstand zwischen den Wiedervorstellungsterminen drei Monate, eine Verlängerung war nicht vorgesehen. Die Ärzte hätten eine Verlängerung des Abstandes auf Grundlage der Gesundheitsdaten des Home-Monitorings bei jeweils knapp der Hälfte der Patienten befürwortet, z.B. da sie keine Änderungen des therapeutischen Vorgehens in den kommenden drei Monaten erwarteten. Dies sind mehr als im MiDEAR-Projekt, in dem die Ärzte anhand der Gesundheitsdaten bei nur

einzelnen Patienten eine Verlängerung der Terminabstände unterstützt hätten (Nannen, 2022). Die zusätzlichen Gesundheitsdaten zeigten den Ärzten im PICASO Projekt auch Gründe gegen eine Verlängerung des Abstandes auf. So wurde z.B. deutlich, dass die RA oder die KV Komorbiditäten schlecht kontrolliert waren. Im Workshop von Februar 2019 wurde ärztlicherseits eine Funktion zur automatischen Terminierung von Wiedervorstellungsterminen anhand der PROs gewünscht. Dabei müsse jedoch die Gefahr manipulierender Patienten zum Erlangen eines früheren Wiedervorstellungstermines einkalkuliert werden. Technologisch wäre durch die Nutzung einer modifizierten PICASO Plattform eine flexiblere Gestaltung der Intervalle zwischen den Terminen möglich, dies müsste noch durch Studien belegt werden.

Da die Ärzte das PCD ergänzend zu den etablierten Arbeitsabläufen nutzen war erwartbar, dass im PICASO Projekt die von den Ärzten dokumentierte Mehrarbeit entstehen würde. Jedoch überwog für die Ärzte bereits unter Projektbedingungen der Nutzen des PCD, zu T3 zunächst bei etwa der Hälfte und zu T6 bei vier Fünftel der Ambulanztermine. Diese Ergebnisse passen zu denen des MiDEAR-Projektes am UKD, in dem Ärzte nicht der Meinung waren, dass die gemeinsame Betrachtung von elektronischen PROs mit dem Patienten mehr Arbeit als Nutzen bedeutete (Nannen, 2022). In einer jüngeren Studie wurden ärztlicherseits Bedenken geäußert, dass die Verwendung eines Patienten Dashboards eine unzumutbare Verlängerung von Ambulanzterminen durch multiple Rückfragen der Patienten bedingen könnte (Liu et al., 2019). Im MiDEAR-Projekt am UKD wurde dies bereits überprüft. So kam es durch die Betrachtung von PROs über eine App auf den Patienten-Smartphones zu einer Verlängerung der Termine um ca. 5 Minuten (Nannen, 2022). Auch im PICASO Projekt verlängerten sich zu T6 zwei Drittel der Ambulanztermine um 5 Minuten, der Maximalaufwand lag bei 10 Minuten. Die Verlängerung der Ambulanztermine lässt sich zum einen dadurch erklären, dass zunächst keine Routine im Umgang mit dem PCD bestand, sodass es zu T3 noch vereinzelt zu Verlängerungen von bis zu 30 Minuten kam. Zum anderen wurde von den Ärzten angemerkt, dass vor allem die Einrichtung von *Careplans* des *Care Plan Managers* als zeitintensiv empfunden wurde und dessen Ladegeschwindigkeit teils zu lang war. Im PICASO Projekt konnten Ladezeiten der PICASO Plattform auf die GDPR-konforme Verwaltung von Zugriffsrechten mittels Zertifikaten zurückgeführt werden (Richter et al., 2021a). Dies wurde zum Projektende optimiert, aber nicht vollständig gelöst, sodass dies als technische Limitation bestehen blieb. Im Workshop von Februar 2019 wurde darüber hinaus angemerkt, dass das Erstellen der *Careplans* viele Schritte beinhalte und somit zeitintensiv sei. Zur Zeitersparnis wäre daher laut ärztlicher Evaluation eine Funktion wünschenswert, um Medikamente zu fotografieren oder durch den Patienten voreinzutragen. Zur Integration

des PCD in bestehende klinische Arbeitsprozesse wäre zudem eine Vorbereitung bzw. die Anpassung der *Careplans* durch Assistenzpersonal denkbar. Ähnliche Überlegungen finden sich auch in jüngeren Studien (Liu et al., 2019, Braun et al., 2022). Auswirkungen des Einsatzes von medizinischem Assistenzpersonal im Umgang mit der PICASO Plattform auf die Länge von Ambulanzterminen gilt es in Folgestudien zu untersuchen.

Insgesamt war die Verlängerung der Ambulanztermine im PICASO Projekt auch deshalb erwartbar, da die Ärzte das PCD entsprechend ihrer Routineversorgung ergänzend zum KIS und DocuMed.rh nutzten. Dies könnte auch erklären, warum das PCD bei der Messung der ärztlichen *User experience* im UEQ keine positive Bewertung bzgl. der pragmatischen Dimensionen ‚Effizienz‘ und ‚Steuerbarkeit‘ erhielt. Auch in einem ähnlichen Horizon 2020 Projekt, in dem eine IKT basierte Behandlungsplattform für Ärzte und Patienten evaluiert wurde, litt die *User experience* und damit auch die Zufriedenheit der Ärzte unter der parallelen Nutzung des EHR und der zu evaluierenden Plattform sowie unter deren stetiger Weiterentwicklung während des Projektes (de Batlle et al., 2020).

Im Benutzerhandbuch des UEQ wird darauf hingewiesen, dass es bei der Testung von neuen bzw. abgewandelten Produkten beim Nutzer zu Irritationen oder sogar Ärgernissen kommen kann und dass daher die Evaluation mittels UEQ erst dann erfolgen sollte, wenn sich Benutzer mit neuen Versionen vertraut gemacht haben (Schrepp, 2019). Entsprechend wurden zu T6, nach Lernzuwachs der Ärzte, im Vergleich zu T3 in allen Kategorien positivere Ergebnisse bzgl. der *User experience* erzielt. Eine erneute UEQ-Evaluation der finalen Version der PICASO Plattform nach Verknüpfung mit bestehenden IT-Strukturen und nach Eingewöhnungszeit wäre von Interesse.

4.3.2 Sektorübergreifendes Management

Studien zeigten, dass sich Versorgungsqualität und Outcome von Patienten mit chronischer muskuloskelettaler Erkrankung bessern, wenn der Zugang zu einer multidisziplinären Versorgung bereitgestellt wird (Speerin et al., 2014). Seit Jahren mehren sich die Studien zur Evaluation von Behandlungsplattformen zur optimierten Versorgung chronisch Erkrankter (Newman et al., 2015, de Batlle et al., 2020). In der Arbeit von Newman et al. wurde z.B. eine Behandlungsplattform für Ärzte und Patienten entwickelt und in die Routineversorgung rheumatologischer Abteilungen integriert, welche – wie die PICASO Plattform – u.a. zusätzliche Gesundheitsdaten von Patienten mit Gesundheitsinformationen aus EHR über die Zeit und Behandlungspläne visualisiert (Newman et al., 2015). Die PICASO Plattform bietet demgegenüber vor allem durch die GDPR-konforme sektorübergreifende Zusammenarbeit von Gesundheitsdienstleistern eine Neuerung. Dieses sektorübergreifende Patientenmanagement soll die Effektivität ärztlichen Handelns steigern und kritische Aspekte, wie z.B. Konflikte zwischen

verschiedenen Behandlungsplänen aufdecken. Besonderes Potenzial des PCD wird diesbezüglich dem *Data Resource Browser* zugeschrieben, der einen Überblick über alle in der PICASO Plattform zur Verfügung stehenden internen und externen Daten gewährt. Diese können dann mit Zustimmung des Patienten aufgerufen werden. Der *Data Resource Browser* wurde von den Ärzten als angenehmste Funktion bewertet und zu T3 bei über der Hälfte der Termine als alternative Navigationsmöglichkeit durch das PCD genutzt. Nachdem er zu T6 von den Technikpartnern in den *Patient Data Viewer* als sog. *Browser View* integriert wurde, war er weniger präsent und wurde daher deutlich seltener genutzt. Der vollständige Nutzen des *Data Resource Browsers* wird allerdings erst dann greifbar werden, wenn die PICASO Plattform über ihre Cloudstruktur mit externen Gesundheitsdienstleistern verknüpft ist. Dann ließe sich bei entsprechender Berechtigung auf einen Blick einsehen, welche Vorbefunde von Labor, Bildgebung, apparativer Diagnostik o.ä. bei anderen Gesundheitsdienstleistern abrufbar sind. Bereits vor dem PICASO Projekt herrschte unter den Ärzten eine heterogene Meinung dazu, ob eine Steigerung der Effektivität und eine Unterstützung kritischer Aspekte ihres Patientenmanagements durch die Nutzung des PCD möglich wäre. Auch die Ergebnisse zum Ende des Projektes bleiben diesbezüglich uneindeutig. Eine mögliche Erklärung dazu ist, dass das Potenzial der PICASO Plattform aus den oben genannten Gründen nicht vollends ausgeschöpft wurde. So waren keine kritischen Aspekte, wie z.B. das Aufdecken von Konflikten zwischen Behandlungsplänen und eine Effektivitätssteigerung durch die Reduktion administrativer Tätigkeiten bei der Beschaffung von Vorbefunden und Behandlungshistorien festzustellen. Insbesondere die unvollständige Integration präexistenter medizinischer Informationen in eine neue Plattform, wodurch womöglich sogar Doppelarbeit entsteht, wird in der ebenfalls im Rahmen von Horizon 2020 geförderten Studie von de Batlle et al. als größtes Hindernis für die Einführung einer neuen E-Health Plattform gesehen (de Batlle et al., 2020). Dies wurde von den Ärzten im PICASO Projekt in Freitextantworten bestätigt. Eine weitere Prüfung des Einflusses der PICASO Plattform auf die Effektivität ärztlichen Handelns und die Aufdeckung kritischer Aspekte des Patientenmanagements ist daher nach sektorübergreifender Vernetzung mit Nutzung der alleinstehenden PICASO Plattform wünschenswert.

Früher wie heute werden in Gesundheitssystemen weltweit Missstände bei der Kommunikation und dem Befundaustausch zwischen Gesundheitsdienstleistern beschrieben, welche potenziell die Patientensicherheit gefährden (Gandhi and Lee, 2010, Georgiou et al., 2021). Nicht selten wird Patienten bei der stationären Entlassung die Verantwortung der Übermittlung des vorläufigen Arztbrief an den Hausarzt übertragen. Ein Abschlussbericht folgt später postalisch. Medikationsänderungen,

geplante Folgeuntersuchungen, ausstehende Testergebnisse und der weitere Behandlungsplan sollten den Hausarzt jedoch zeitnah erreichen (Gandhi and Lee, 2010). Diese Thematik greift auch eine Studie von Roy et al. auf, laut derer beinahe die Hälfte der entlassenen Patienten ausstehende Labor- und Bildgebungsbefunde hatten und ein relevanter Anteil der Befunde dringend handlungsbedürftig waren (Roy et al., 2005). Eine Mehrung der Patientensicherheit könnte über den datenschutzkonformen Zugriff verschiedener Gesundheitsdienstleister auf einen Medikamentenplan über das PCD ermöglicht werden, sodass Änderungen sektorübergreifend einsehbar sind. Auch das *Communication Center* könnte die Patientensicherheit mehrern, indem Gesundheitsdienstleister schnell und niederschwellig Informationen austauschen. Im PICASO Projekt hätten die Ärzte zu beiden Messzeitpunkten die direkte Kontaktaufnahme zu anderen Ärzten gewünscht, z.B. zum Hausarzt bei jeweils 35% der Patienten. Dies passt zu den Ergebnissen einer Akzeptanzstudie, in der 81% der Teilnehmer eine Arzt-Arzt-Kommunikation über Telemedizin in der deutschen Rheumatologie unterstützen würden (Muehlensiepen et al., 2020). In aktuellen Leitfäden zur Bewertung von Gesundheitsapplikationen ist die Evaluation der Arzt-Patienten-Kommunikation bereits fester Bestandteil (Unsworth et al., 2021). Seltener wird der Einfluss von Gesundheitsapplikationen auf die Arzt-Arzt-Kommunikation beschrieben, was sicherlich nicht zuletzt an einem Mangel datenschutzkonformer digitaler Kommunikationsmöglichkeiten zwischen Gesundheitssektoren liegt. Eine Evaluation des Einflusses der GDPR-konformen PICASO Plattform auf die Arzt-Arzt-Kommunikation nach Implementierung ist von Interesse.

4.3.3 Einfluss auf die Arzt-Patienten-Interaktion

In einer älteren Studie waren Ärzte insgesamt zufrieden damit, wie ein elektronisches Patientendokumentationssystem die Betreuungsqualität steigerte; aus ärztlicher Sicht verschlechterte sich jedoch die Qualität der Arzt-Patienten-Interaktion (Sequist et al., 2007). Die Sorge konnte im PICASO Projekt nicht objektiviert werden. Die Ärzte waren bei mehr als der Hälfte der T3- und T6-Ambulanztermine der Meinung, dass die Nutzung des PCD nicht zu viel Raum in der Arzt-Patienten-Beziehung einnahm und dass das Home-Monitoring bei mehr als vier Fünftel einen positiven Einfluss auf die Arzt-Patienten-Interaktion hatte.

4.4 Patienten-Empowerment und partizipative Entscheidungsfindung – zur Besserung von Gesundheitsverhalten und Therapie-Adhärenz

Laut aktueller Empfehlungen sollen RA-Patienten dazu befähigt werden, aktiv am Behandlungsprozess teilzunehmen, sodass Therapieentscheidungen partizipativ getroffen werden können (Fiehn et al., 2018). Diese Forderung nach partizipativer Entscheidungsfindung ist bereits seit Jahren in EULAR-Leitlinien verankert (Smolen et al., 2010). Vor diesem Hintergrund sollte im PICASO Projekt überprüft werden, ob die PICASO Plattform zur Förderung von Patienten-Empowerment und partizipativer Entscheidungsfindung beitragen kann und ob dadurch eine Verbesserung des Gesundheitsverhaltens und der Therapie-Adhärenz von RA-Patienten gelingt. E-Health Anwendungen haben laut EULAR Empfehlungen das Potenzial, das Empowerment von Patienten mit Erkrankungen aus dem rheumatologischen Formenkreis zu stärken (Najm et al., 2019). Eine aktivere Einbindung von Patienten in ihren Behandlungsprozess durch Stärkung ihres Empowerments wäre erstrebenswert, wenn die Ergebnisse einer globalen Online-Umfrage betrachtet werden: In dieser gaben 74% der befragten Ärzte an, dass RA-Patienten, die weniger in Behandlungsentscheidungen involviert sind, eine insgesamt schlechtere Therapie-Adhärenz aufweisen und dass involvierte Patienten zufriedener mit ihrer Behandlung sind (Gibofsky et al., 2018).

Im PICASO Projekt merkten die Ärzte an, dass sich aus ihrer Sicht das Patienten-Empowerment von 50% der Patienten durch die Teilnahme am PICASO Projekt verbesserte. Bei etwa zwei Fünftel dieser Patienten erkannten sie dadurch bereits eine verbesserte Therapie-Adhärenz. In einigen Fällen half die PICASO Plattform den Ärzten dabei, eine mangelnde Therapie-Adhärenz zu erkennen. Auch eine aktuelle Studie von Braun et al. beschreibt positive Auswirkungen auf die Gesundheitskompetenz und die Therapie-Adhärenz durch die Nutzung einer Gesundheitsapplikation zur Erfassung von Gesundheitsdaten im häuslichen Umfeld (Braun et al., 2022). El Miedany et al. zeigt zudem auf, dass ein visuelles Feedback zum Krankheitsverlauf von RA-Patienten in Kombination mit einem Arzt-Patienten-Gespräch zu Risikofaktoren und Krankheitsaktivität insgesamt das Vertrauen in die Behandlung des Rheumatologen stärkt und die Therapie-Adhärenz steigert (El Miedany et al., 2012). Ein besonderes Potenzial der PICASO Plattform zur Steigerung von Patienten-Empowerment und Therapie-Adhärenz wird daher im Home-Monitoring mit visuellem Feedback z.B. zur Krankheitsaktivität anhand von PROs über das PICASO Patienten Dashboard und die Darstellung des KV Risikos über den *Risk Manager* des PCD gesehen. Die Ärzte im PICASO Projekt gaben an, dass ihnen der *Risk Manager* zu T6 bei der Hälfte der Termine geholfen hatte, den Patienten ihr KV Risiko vor Augen zu führen. Entsprechend könnte die PICASO Plattform mit integriertem *Risk Manager* Ärzte zukünftig darin

unterstützen, Patienten die Notwendigkeit von Lebensstiländerungen verständlicher zu machen um somit wiederum deren Therapie-Adhärenz zu verbessern.

Zum Ende des PICASO Projektes wurden ärztlicherseits erste positive Einflüsse auf die partizipative Entscheidungsfindung beschrieben. Generell waren zu T0 etwa zwei Drittel der Ärzte der Meinung, dass die Teilnahme an dem PICASO Projekt die partizipative Entscheidungsfindung fördern könnte. In Bezug auf ihre teilnehmenden Patienten sahen sie diesbezüglich weniger Potenzial. Dies könnte an einem Selektionsbias liegen, da die freiwillige Teilnahme an einem IKT-Projekt bereits ein hohes Engagement bzgl. der eigenen Erkrankung bedeutet. Insgesamt waren die Ärzte im PICASO Projekt zudem bei mehr als der Hälfte der Patienten der Meinung, die Teilnahme habe das Gesundheitsverhalten der Patienten verbessert. Diese Ergebnisse stehen im Einklang mit denen einer Studie, in der die Nutzung einer Smartphone-App zur Detektion von Gewicht, Blutdruck und Ernährung zu Lebensstiländerungen und Gewichtsabnahmen führte und das Tragen eines Fitness-Trackers die Schrittzahl steigerte (Kim et al., 2019). Die Wertschöpfung aus den zusätzlichen Gesundheitsdaten für die behandelnden Ärzte wird vor allem deutlich, wenn bedacht wird, dass sie zum Ende des PICASO Projektes über 90% der Patienten empfohlen hätten, die selbstständige Erhebung zusätzlicher Gesundheitsdaten auch nach dem Projekt fortzuführen.

Im Workshop von 2019 wurde von einem Hausarzt geäußert, dass der größte Vorteil der PICASO Plattform aktuell im Nutzen für den Patient liege, indem dieser sich intensiv mit seinem Gesundheitszustand beschäftigt. Dieses Meinungsbild passt zu dem einer Studie, in der Ärzte durch das Home-Monitoring von Patienten den Eindruck hatten, dass sich „die Patienten verstärkt mit ihrer Gesundheit oder gesundheitsbezogenen Aufgaben (wie z.B. die Durchführung von Messungen) auseinandersetzen“ (Braun et al., 2022). Damit Ärzte das volle Potenzial der Plattform auszuschöpfen können, müssten laut des Hausarztes Algorithmen integriert werden, welche Handlungsempfehlungen für Gesundheitsdienstleister aus den zusätzlichen Gesundheitsdaten ableiten.

4.5 Limitationen

Eine Limitation im PICASO Projekt ergibt sich aus dem Projektdesign. Durch den iterativen Ansatz wurde die PICASO Plattform während des Projektes optimiert und weiterentwickelt, das PCD veränderte sich optisch und funktionell. Dies könnte ein Grund für eine flache Lernkurve der Ärzte im Umgang mit dem PCD sein, insbesondere da sie nur alle drei Monate mit der PICASO Plattform in Kontakt kamen (Richter et al., 2021a).

Wie in jeder Studie mit kleiner Stichprobengröße und kurzer Laufzeit ist unklar, inwieweit die Ergebnisse auf die reale Welt anwendbar sind. Die Daten sind daher mit Bedacht auf

eine größere Population mit anderen Charakteristika anzuwenden (Richter et al., 2021a). Die Ärzte im PICASO Projekt waren in Alter und Geschlecht heterogen, bezüglich technischer Vorkenntnisse jedoch homogen mit guter *IT-literacy*. Es bleibt unklar, wie Ärzte mit weniger technischen Kenntnissen mit der PICASO Plattform zurechtkämen. Diese Gruppe wird jedoch altersbedingt aus dem Berufsleben ausscheiden. Vom Gesetzgeber wird darüber hinaus mit dem vom Bundestag verabschiedeten E-Health-Gesetz von 2015 eine *IT-literacy* vorausgesetzt, um die Zusammenarbeit von Gesundheitsdienstleistern über IT-Infrastrukturen zu gewährleisten (BMG, 2015).

Eine nur limitierte Aussage kann anhand der erhobenen Daten über die Akzeptanz der PICASO Plattform von Hausärzten getroffen werden, da für die zwei teilnehmenden Hausärzte ausschließlich Daten zu Beginn des Projektes bzgl. der Meinung über E-Health und zur Erwartungshaltung gegenüber der PICASO Plattform gesammelt wurden. Durch die Teilnahme eines Hausarztes am Workshop von Februar 2019 konnte dennoch ein wertvoller Einblick in das Meinungsbild eines UKD-externen Gesundheitsdienstleisters gesammelt werden. Eine weitere Limitation bzgl. der Teilnahme der Hausärzte ergibt sich aus den technischen Grundvoraussetzungen. Zunächst wurde im Projekt die Einrichtung eines ODS am UKD umgesetzt und damit die Integrierbarkeit der PICASO Plattform in bestehende IT-Strukturen demonstriert, die Einrichtung eines externen ODS für Hausärzte war zwar vorgesehen, technisch im Projekt aber nicht umsetzbar, sodass die teilnehmenden Hausärzte in die *Care System Private Cloud* des UKD aufgenommen wurden. Der Nachteil dieses Vorgehens bestand darin, dass Befunde und medizinische Daten der Hausärzte nicht über die Cloudstruktur der PICASO Plattform nutzbar wurden. Insgesamt wären daher weitere klinische Prüfungen der PICASO Plattform in einer größeren und heterogeneren Population durchzuführen (Richter et al., 2021a), vorzugsweise mit Integration medizinischer Informationen verschiedener Gesundheitsdienstleister und unter Hinzunahme einer Kontrollgruppe.

4.6 Schlussfolgerung

Im PICASO Projekt, welches von der EU durch das Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon 2020 finanzielle Förderung erhielt, standen europäische Partner mit klinischen, wissenschaftlichen, technischen, juristischen, ethischen, sozialen und kaufmännischen Kompetenzen in stetem Wissensaustausch zur Entwicklung der PICASO Plattform, einer Plattform zur sektorübergreifenden Betreuung von chronisch Erkrankten mit Multimorbidität. Im PICASO Projekt am UKD in der Klinik für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie wurde die Integrierbarkeit der PICASO Plattform in die bestehende Architektur demonstriert. Sie entspricht somit ihrem

Anspruch mit verschiedenen lokalen Systemen kompatibel zu sein. Im globalen Wettbewerb um die Entwicklung von Gesundheitsdienstleistungen bietet die PICASO Plattform eine datenschutzkonforme, den deutschen und europäischen Standards entsprechende und auf IKT basierende Lösung. Die PICASO Plattform unterstützt wichtige Therapiekonzepte der RA und bietet mit den SCORE *Risk Charts* ein leitliniengerechtes Tool zur KV-Risikobewertung von RA-Patienten. Dieses Tool ermöglicht Ärzten zudem, Patienten ihr persönliches KV Risikoprofil vor Augen zu führen.

In dieser *Proof of Concept* Studie am UKD, konnten wertvolle Daten zu den Erfahrungen von Ärzten mit der PICASO Plattform im Umfeld echter klinischer Arbeitsabläufe gesammelt werden. Im universitären Setting wird die Partizipation an Studien als obligatorisch angesehen. Bei heterogener Erwartungshaltung der Ärzte bezüglich E-Health im Gesundheitssystem, heterogener Alters- und Geschlechtsstruktur und homogen guter *IT-literacy* spiegeln die Daten ein breites Meinungsbild wider.

Im PICASO Projekt konnte die ärztliche Akzeptanz des PCD gemessen an den hohen Nutzungszahlen und fehlenden Dropouts gezeigt werden. Vertrautheit mit dem Produkt und das Ausbleiben technischer Probleme führte zur zunehmenden Akzeptanz, Ressourcen für eine ärztliche Schulung wären daher bei der Etablierung der Plattform einzuplanen. Anhand des standardisierten UEQ zur Beurteilung des Nutzererlebens interaktiver Produkte wurde das PCD ärztlicherseits als attraktiv, durchschaubar und stimulierend bewertet. Die Nutzung der PICASO Plattform und vor allem das Home-Monitoring der Patienten verbesserte aus ärztlicher Sicht die Arzt-Patienten-Interaktion, negative Einflüsse wurden nur vereinzelt beschrieben. Das Home-Monitoring hatte aus Sicht der Ärzte zudem das Potenzial Empowerment und Gesundheitsverhalten ihrer chronisch erkrankten, multimorbiden Patienten zu steigern. Das Empowerment wird als Voraussetzung für die partizipative Entscheidungsfindung und letztlich eine gute Therapie-Adhärenz angesehen. Erste positive Auswirkungen der PICASO Plattform aus ärztlicher Perspektive auf partizipative Entscheidungsfindung und Therapie-Adhärenz konnten im PICASO Projekt gezeigt werden. So erachteten die Ärzte die Erhebung zusätzlicher Gesundheitsdaten durch ihre Patienten zwischen den regulären Ambulanzterminen mehrheitlich als sinnvoll zur Dokumentation des Krankheitsverlaufes und insbesondere hilfreich zur Behandlung der RA und KV Komorbiditäten. Entsprechend hätten die Ärzte über 90% ihrer Patienten empfohlen, die Erhebung von zusätzlichen Gesundheitsdaten auch nach dem Projekt fortzuführen. Einflüsse der PICASO Plattform auf das langfristige Outcome von RA-Patienten mit KV Risikofaktor und/oder Komorbidität müssen zukünftige Studien zeigen. Die Ergebnisse dieser qualitativen Arbeit geben einen Ausblick und ebnen den Weg für Folgestudien.

Literaturverzeichnis

- AADAHL, M., VON HUTH SMITH, L., PISINGER, C., TOFT, U. N., GLÜMER, C., BORCH-JOHNSSEN, K. & JØRGENSEN, T. 2009. Five-year change in physical activity is associated with changes in cardiovascular disease risk factors: The Inter99 study. *Preventive Medicine*, 48, 326-331.
- AGCA, R., HESLINGA, S. C., ROLLEFSTAD, S., HESLINGA, M., MCINNES, I. B., PETERS, M. J. L., KVIEN, T. K., DOUGADOS, M., RADNER, H., ATZENI, F., PRIMDAHL, J., SÖDERGREN, A., WALLBERG JONSSON, S., VAN ROMPAY, J., ZABALAN, C., PEDERSEN, T. R., JACOBSSON, L., DE VLAM, K., GONZALEZ-GAY, M. A., SEMB, A. G., KITAS, G. D., SMULDERS, Y. M., SZEKANECZ, Z., SATTAR, N., SYMMONS, D. P. M. & NURMOHAMED, M. T. 2017. 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*, 76, 17.
- AN, J., NYARKO, E. & HAMAD, M. A. 2019. Prevalence of comorbidities and their associations with health-related quality of life and healthcare expenditures in patients with rheumatoid arthritis. *Clinical Rheumatology*, 38, 2717-2726.
- ANDERSON, J. K., ZIMMERMAN, L., CAPLAN, L. & MICHAUD, K. 2011. Measures of rheumatoid arthritis disease activity. *Arthritis Care & Research*, 63, S14-S36.
- ANDREASSEN, H. K., BUJNOWSKA-FEDAK, M. M., CHRONAKI, C. E., DUMITRU, R. C., PUDULE, I., SANTANA, S., VOSS, H. & WYNN, R. 2007. European citizens' use of E-health services: A study of seven countries. *BMC Public Health*, 7, 53.
- BAERWALD, C., KNEITZ, C., BACH, M. & LICHT, M. 2012. Extraartikuläre Manifestationen der rheumatoiden Arthritis. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 71, 841-849.
- BALLY, M., DENDUKURI, N., RICH, B., NADEAU, L., HELIN-SALMIVAARA, A., GARBE, E. & BROPHY, J. M. 2017. Risk of acute myocardial infarction with NSAIDs in real world use: bayesian meta-analysis of individual patient data. *BMJ*, 357, j1909.
- BARTLETT, S. J., DE LEON, E., ORBAI, A. M., HAQUE, U. J., MANNO, R. L., RUFFING, V., BUTANIS, A., DUNCAN, T., JONES, M. R., LEONG, A., PERIN, J., SMITH, K. C. & BINGHAM, C. O. 2020. Patient-reported outcomes in RA care improve patient communication, decision-making, satisfaction and confidence: qualitative results. *Rheumatology (Oxford)*, 59, 1662-1670.
- BMG, B. F. G.-. 2015. *Das E-Health-Gesetz - Bundesgesundheitsministerium* [Online]. Available: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/e-health-gesetz.html> [Accessed 17. Jan 2022].
- BRAUN, M., SCHMIDT, O., SCHULTZ, T., WOHRLE, H., SUNDRUP, M. G. & SCHÖBEL, C. 2022. [Experiences with digital care of patients with chronic and acute lung diseases during the SARS-CoV-2 pandemic]. *Internist (Berl)*, 63, 255-265.
- BRUCE, B. & FRIES, J. F. 2003. The Stanford Health Assessment Questionnaire: dimensions and practical applications. *Health and quality of life outcomes*, 1, 20-20.
- CNET, S. A. 2018. *PICASO Measurement App* [Online]. Available: <https://play.google.com/store/apps/details?id=se.cnet.picasoble> [Accessed 11. März 2020].
- CROSS, M., SMITH, E., HOY, D., CARMONA, L., WOLFE, F., VOS, T., WILLIAMS, B., GABRIEL, S., LASSERE, M., JOHNS, N., BUCHBINDER, R., WOOLF, A. & MARCH, L. 2014. The global burden of rheumatoid arthritis: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 73, 1316.
- DE BATLLE, J., MASSIP, M., VARGIU, E., NADAL, N., FUENTES, A., ORTEGA BRAVO, M., COLOMINA, J., DRUDIS, R., TORRA, M., PALLISÓ, F., MIRALLES, F., BARBÉ, F. & TORRES, G. 2020. Implementing Mobile Health-Enabled Integrated Care for Complex Chronic Patients: Patients and Professionals' Acceptability Study. *JMIR Mhealth Uhealth*, 8, e22136.
- DOUGADOS, M., SOUBRIER, M., ANTUNEZ, A., BALINT, P., BALSÀ, A., BUCH, M. H., CASADO, G., DETERT, J., EL-ZORKANY, B., EMERY, P., HAJJAJ-HASSOUNI, N., HARIGAI, M., LUO, S.-F., KURUCZ, R., MACIEL, G., MOLA, E. M., MONTECUCCO, C. M., MCINNES, I., RADNER, H., SMOLEN, J. S., SONG, Y.-W., VONKEMAN, H. E., WINTHROP, K. & KAY, J. 2014. Prevalence of comorbidities in rheumatoid arthritis and evaluation of their monitoring: results of an international, cross-sectional study (COMORA). *Annals of the Rheumatic Diseases*, 73, 62.
- EL MIEDANY, Y., EL GAAFARY, M. & PALMER, D. 2012. Assessment of the utility of visual feedback in the treatment of early rheumatoid arthritis patients: a pilot study. *Rheumatology International*, 32, 3061-3068.

- EUROPEAN-COMMISSION. 2020. *EU research on chronic diseases* [Online]. Available: https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/chronic-diseases_en [Accessed 19. Mai 2020].
- FALLER, H., EHLEBRACHT-KÖNIG, I. & REUSCH, A. 2015. Empowerment durch Patientenschulung in der Rheumatologie. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 74, 603-608.
- FAUTREL, B., ALTEN, R., KIRKHAM, B., DE LA TORRE, I., DURAND, F., BARRY, J., HOLZKAEMPER, T., FAKHOURI, W. & TAYLOR, P. C. 2018. Call for action: how to improve use of patient-reported outcomes to guide clinical decision making in rheumatoid arthritis. *Rheumatology International*, 38, 935-947.
- FIGHN, C., HOLLE, J., IKING-KONERT, C., LEIPE, J., WESELOH, C., FRERIX, M., ALTEN, R., BEHRENS, F., BAERWALD, C., BRAUN, J., BURKHARDT, H., BURMESTER, G., DETERT, J., GAUBITZ, M., GAUSE, A., GROMNICA-IHLE, E., KELLNER, H., KRAUSE, A., KUIPERS, J., LORENZ, H. M., MÜLLER-LADNER, U., NOTHACKER, M., NÜSSLEIN, H., RUBBERT-ROTH, A., SCHNEIDER, M., SCHULZE-KOOPS, H., SEITZ, S., SITTER, H., SPECKER, C., TONY, H. P., WASSENBERG, S., WOLLENHAUPT, J. & KRÜGER, K. 2018. [S2e guideline: treatment of rheumatoid arthritis with disease-modifying drugs]. *Z Rheumatol*, 77, 35-53.
- FISCHER, F. & KRÄMER, A. 2016. *eHealth in Deutschland*, Berlin, Heidelberg, Springer-Verlag GmbH Berlin Heidelberg.
- FITBIT. 2020. *Fitbit App* [Online]. Available: <https://play.google.com/store/apps/details?id=com.fitbit.FitbitMobile&hl=de> [Accessed 11. März 2020].
- GANDHI, T. K. & LEE, T. H. 2010. Patient safety beyond the hospital. *The New England journal of medicine*, 363, 1001.
- GEORGIU, A., LI, J., THOMAS, J. & DAHM, M. R. 2021. Identifying the mechanisms that contribute to safe and effective electronic test result management systems- a multisite qualitative study. *J Am Med Inform Assoc*, 29, 89-96.
- GIBOFSKY, A., GALLOWAY, J., KEKOW, J., ZERBINI, C., DE LA VEGA, M., LEE, G., LEE, E. Y., CODREANU, C., KOEHN, C., STEINBERG, K., BANANIS, E., DE LEON, D. P., MANICCIA, A., DIKRANIAN, A. & PANEL, R. A. N. G. A. 2018. Comparison of patient and physician perspectives in the management of rheumatoid arthritis: results from global physician- and patient-based surveys. *Health and quality of life outcomes*, 16, 211-211.
- GIGERENZER, G. & GRAY, J. M. 2011. *Aufbruch in das Jahrhundert des Patienten*, Cambridge, The MIT Press.
- HASSENZAHN, M. The hedonic/pragmatic model of user experience. Proceedings of the 21st BCS HCI Group Conference, 3. Sep 2007 Lancaster University. British Computer Society, 10-14.
- HASSENZAHN, M., PLATZ, A., BURMESTER, M. & LEHNER, K. 2000. Hedonic and ergonomic quality aspects determine a software's appeal. *Proceedings of the SIGCHI conference on Human Factors in Computing Systems*. The Hague: Association for Computing Machinery (ACM).
- HENDRIKS, J. M. L., DE WIT, R., CRIJNS, H. J. G. M., VRIJHOEF, H. J. M., PRINS, M. H., PISTERS, R., PISON, L. A. F. G., BLAAUW, Y. & TIELEMAN, R. G. 2012. Nurse-led care vs. usual care for patients with atrial fibrillation: results of a randomized trial of integrated chronic care vs. routine clinical care in ambulatory patients with atrial fibrillation. *European Heart Journal*, 33, 2692-2699.
- HERNÁNDEZ-HERNÁNDEZ, V., FERRAZ-AMARO, I. & DÍAZ-GONZÁLEZ, F. 2013. Influence of disease activity on the physical activity of rheumatoid arthritis patients. *Rheumatology (Oxford)*, 53, 722-731.
- JONES, J., GOUGE, C. & CRILLEY, M. 2017. Design principles for health wearables. *Communication Design Quarterly Review*, 5, 40-50.
- KANTAR. 2022. *Standard Eurobarometer 96* [Online]. Statista. Available: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/153809/umfrage/allgemeines-vertrauen-in-das-internet/> [Accessed 15. Mai 2022].
- KIERKEGAARD, P. 2013. eHealth in Denmark: A Case Study. *Journal of Medical Systems*, 37, 9991.
- KIM, J.-W., RYU, B., CHO, S., HEO, E., KIM, Y., LEE, J., JUNG, S. Y. & YOO, S. 2019. Impact of Personal Health Records and Wearables on Health Outcomes and Patient Response: Three-Arm Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*, 7, e12070.
- KINGSLEY, C. & PATEL, S. 2017. Patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures. *Bja Education*, 17, 137-144.
- KINGSTON, A., ROBINSON, L., BOOTH, H., KNAPP, M., JAGGER, C. & FOR THE, M. P. 2018. Projections of multi-morbidity in the older population in England to 2035: estimates from the Population Ageing and Care Simulation (PACSim) model. *Age and Ageing*, 47, 374-380.
- KRÜGER-BRAND, H. E. 2020. Digitale Gesundheit: Tech-Konzerne als Treiber. *Dtsch Arztebl.*

- LAUGWITZ, B., HELD, T. & SCHREPP, M. Construction and Evaluation of a User Experience Questionnaire. In: HOLZINGER, A., ed. HCl and Usability for Education and Work, 2008// 2008 Berlin, Heidelberg. Springer Berlin Heidelberg, 63-76.
- LAUTENSCHLÄGER, J., MAU, W., KOHLMANN, T., RASPE, H. H., STRUVE, F., BRÜCKLE, W. & ZEIDLER, H. 1997. Vergleichende Evaluation einer deutschen Version des Health Assessment Questionnaires (HAQ) und des Funktionsfragebogens Hannover (FFbH). *Zeitschrift für Rheumatologie*, 56, 144-155.
- LEEB, B. F., HAINDL, P. M., MAKTARI, A., NOTHNAGL, T. & RINTELEN, B. 2008. Patient-Centered Rheumatoid Arthritis Disease Activity Assessment by a Modified RADAI. *The Journal of Rheumatology*, 35, 1294.
- LINDE, L., SØRENSEN, J. A. N., ØSTERGAARD, M., HØRSLEV-PETERSEN, K. I. M. & HETLAND, M. L. 2008. Health-Related Quality of Life: Validity, Reliability, and Responsiveness of SF-36, EQ-15D, EQ-5D, RAQoL, and HAQ in Patients with Rheumatoid Arthritis. *The Journal of Rheumatology*, 35, 1528.
- LIU, L. H., GARRETT, S. B., LI, J., RAGOUZEOS, D., BERREAN, B., DOHAN, D., KATZ, P. P., BARTON, J. L., YAZDANY, J. & SCHMAJUK, G. 2019. Patient and clinician perspectives on a patient-facing dashboard that visualizes patient reported outcomes in rheumatoid arthritis. *Health Expectations*, n/a.
- MARADIT-KREMERS, H., NICOLA, P. J., CROWSON, C. S., BALLMAN, K. V. & GABRIEL, S. E. 2005. Cardiovascular death in rheumatoid arthritis: A population-based study. *Arthritis & Rheumatism*, 52, 722-732.
- MARTIN-DELGADO, J., GUILABERT, M. & MIRA-SOLVES, J. 2021. Patient-Reported Experience and Outcome Measures in People Living with Diabetes: A Scoping Review of Instruments. *The patient*, 14, 759-773.
- MCMANUS, R. J., MANT, J., FRANSSSEN, M., NICKLESS, A., SCHWARTZ, C., HODGKINSON, J., BRADBURN, P., FARMER, A., GRANT, S., GREENFIELD, S. M., HENEGHAN, C., JOWETT, S., MARTIN, U., MILNER, S., MONAHAN, M., MORT, S., OGBURN, E., PERERA-SALAZAR, R., SHAH, S. A., YU, L. M., TARASSENKO, L., HOBBS, F. D. R. & INVESTIGATORS, T. 2018. Efficacy of self-monitored blood pressure, with or without telemonitoring, for titration of antihypertensive medication (TASMINH4): an unmasked randomised controlled trial. *Lancet*, 391, 949-959.
- MENGDEN, T. & WEISSER, B. 2021. Monitoring of Treatment for Arterial Hypertension. *Dtsch Arztebl Int*. Deutscher Arzte Verlag.
- MENSE, A. & BLOBEL, B. 2017. HL7 standards and components to support implementation of the European general data protection regulation. *European Journal for Biomedical Informatics*, 13, 27-33.
- MUEHLENSIEPEN, F., MARQUARDT, W., KNITZA, J., HUEBER, A. & WELCKER, M. 2020. Telemedicine in Rheumatology: Acceptance by Patients and Medical Practitioners in Germany (telerheumabb) – Interim Analysis. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 79, 1962.
- NAJM, A., NIKIPHOROU, E., KOSTINE, M., RICHEL, C., PAULING, J. D., FINCKH, A., RITSCHL, V., PRIOR, Y., BALÁŽOVÁ, P., STONES, S., SZEKANECZ, Z., IAGNOCCO, A., RAMIRO, S., SIVERA, F., DOUGADOS, M., CARMONA, L., BURMESTER, G., WIEK, D., GOSSEC, L. & BERENBAUM, F. 2019. EULAR points to consider for the development, evaluation and implementation of mobile health applications aiding self-management in people living with rheumatic and musculoskeletal diseases. *RMD Open*, 5, e001014.
- NANNEN, C. 2022. Mobiles medizinisch supervidiertes Krankheitsmanagement in der Rheumatologie - MiDEAR. Universitäts- und Landesbibliothek Düsseldorf: Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.
- NEWMAN, E. D., LERCH, V., BILLET, J., BERGER, A. & KIRCHNER, H. L. 2015. Improving the Quality of Care of Patients With Rheumatic Disease Using Patient-Centric Electronic Redesign Software. *Arthritis Care & Research*, 67, 546-553.
- OH, H., RIZO, C., ENKIN, M. & JADAD, A. 2005. What Is eHealth (3): A Systematic Review of Published Definitions. *J Med Internet Res*, 7, e1.
- OHNRDORF, S., WEBER, M.-C., HERMANN, S., AUPPERLE, K., FOLLENDORF, B., KRAHL, D., KÜCÜK, A., SCHMITTAT, G., ROSKE, A.-E., SCHOETTLER, M., ALEXANDER, T. & BACKHAUS, M. 2019. Patient Reported Outcomes (PROs) im rheumatologischen Praxisalltag – App hat sich bewährt. *Akt Rheumatol*, 44, 52-56.
- PALLADINO, R., TAYU LEE, J., ASHWORTH, M., TRIASSI, M. & MILLETT, C. 2016. Associations between multimorbidity, healthcare utilisation and health status: evidence from 16 European countries. *Age and Ageing*, 45, 431-435.
- PICASO, C. 2016a. D2.1 Scenarios and Use Cases for Integrated Care_v1.0 [Online]. Available: <https://www.picaso-project.eu/wp->

- [content/downloads/D2.1 Scenarios and Use Cases for Integrated Care.pdf](#) [Accessed 19. Nov 2019].
- PICASO, C. 2016b. *D5.1 Data Models & Shared Memory Objects v1.0*. [Online]. Available: <https://www.picaso-project.eu/wp-content/downloads/D5.1 Data Models and Shared Memory Objects.pdf> [Accessed 19. Nov 2019].
- PICASO, C. 2017. *D8.6 Evaluation Framework* [Online]. Available: <https://www.picaso-project.eu/wp-content/downloads/D8.6 Evaluation Framework.pdf> [Accessed 19. Nov 2019].
- PICASO, C. 2019a. *D4.6 Third version Patient Private Cloud* [Online]. Available: <https://www.picaso-project.eu/wp-content/uploads/2019/09/D4.6 Third version Patient Private Cloud.pdf> [Accessed 19. Nov 2019].
- PICASO, C. 2019b. *D5.7 Third Data Management Subset in Public Cloud* [Online]. Available: <https://www.picaso-project.eu/wp-content/uploads/2019/09/D5.7 Third Data Management Subset in Public Cloud.pdf> [Accessed 19. Nov 2019].
- PICASO, C. 2019c. *D7.9 Third PICASO Integrated Care Platform* [Online]. Available: <https://www.picaso-project.eu/wp-content/uploads/2019/09/D7.9 Third PICASO Integrated Care Platform.pdf> [Accessed 19. Nov 2019].
- PICASO, C. 2020. *The PICASO Project* [Online]. PICASO Consortium. Available: <https://www.picaso-project.eu/> [Accessed 12. April 2020].
- PIEPOLI, M. F., HOES, A. W., AGEWALL, S., ALBUS, C., BROTONS, C., CATAPANO, A. L., COONEY, M.-T., CORRÀ, U., COSYNS, B., DEATON, C., GRAHAM, I., HALL, M. S., HOBBS, F. D. R., LØCHEN, M.-L., LÖLLGEN, H., MARQUES-VIDAL, P., PERK, J., PRESCOTT, E., REDON, J., RICHTER, D. J., SATTAR, N., SMULDERS, Y., TIBERI, M., VAN DER Worp, H. B., VAN DIS, I., VERSCHUREN, W. M. M., BINNO, S. & GROUP, E. S. C. S. D. 2016. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). *European heart journal*, 37, 2315-2381.
- POVILIONIS, A., ARCIERI, F., TALAMO, M., ANANTH, I. V., SCHUNCK, C. H., ROSENGREN, P., THESTRUP, J., RICHTER, J. G., CHIARAVALOTTI, A., SCHILLACI, O., GAPPA, H. & VELASCO, C. Identity Management, Access Control and Privacy in Integrated Care Platforms: The PICASO Project. 2018 International Carnahan Conference on Security Technology (ICCST), 22-25 Oct. 2018 2018. 1-5.
- RAUSCH OSTHOFF, A. K., NIEDERMANN, K., BRAUN, J., ADAMS, J., BRODIN, N., DAGFINRUD, H., DURUOZ, T., ESBENSEN, B. A., GUNTHER, K. P., HURKMANS, E., JUHL, C. B., KENNEDY, N., KILTZ, U., KNITTLE, K., NURMOHAMED, M., PAIS, S., SEVERIJNS, G., SWINNEN, T. W., PITSILLIDOU, I. A., WARBURTON, L., YANKOV, Z. & VLIET VLIELAND, T. P. M. 2018. 2018 EULAR recommendations for physical activity in people with inflammatory arthritis and osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*, 77, 1251-1260.
- REUSCH, A., MUSEKAMP, G., KÜFFNER, R., DORN, M., BRAUN, J. & EHLEBRACHT-KONIG, I. 2017. Wirksamkeitsprüfung rheumatologischer Schulungen. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 76, 613-621.
- RICHTER, J. G., BECKER, A., SPECKER, C., MONSER, R., SCHNEIDER, M. & SYSTEMERKRANKUNGEN*, K. E.-R. 2004. Krankheitsbezogene Internetnutzung bei Patienten mit entzündlich-rheumatischen Systemerkrankungen. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 63, 216-222.
- RICHTER, J. G., CHEHAB, G., SCHWARTZ, C., RICKEN, E., TOMCZAK, M., ACAR, H., GAPPA, H., VELASCO, C. A., ROSENGREN, P., POVILIONIS, A., SCHNEIDER, M. & THESTRUP, J. 2021a. The PICASO cloud platform for improved holistic care in rheumatoid arthritis treatment—experiences of patients and clinicians. *Arthritis Research & Therapy*, 23, 151.
- RICHTER, J. G., NANNEN, C., CHEHAB, G., ACAR, H., BECKER, A., WILLERS, R., HUSCHER, D. & SCHNEIDER, M. 2021b. Mobile App-based documentation of patient-reported outcomes — 3-months results from a proof-of-concept study on modern rheumatology patient management. *Arthritis Research & Therapy*, 23, 121.
- ROY, C. L., POON, E. G., KARSON, A. S., LADAK-MERCHANT, Z., JOHNSON, R. E., MAVIGLIA, S. M. & GANDHI, T. K. 2005. Patient safety concerns arising from test results that return after hospital discharge. *Ann Intern Med*, 143, 121-8.
- RUIZ MORILLA, M. D., SANS, M., CASASA, A. & GIMÉNEZ, N. 2017. Implementing technology in healthcare: insights from physicians. *BMC Med Inform Decis Mak*, 17, 92.
- SCHNEIDER, M., BASELER, G., FUNKEN, O., HEBERGER, S., KILTZ, U., KLOSE, P., KRÜGER, K., LANGHORST, J., MAU, W., OLTMAN, R., RICHTER, B., SEITZ, S., SEWERIN, P., THOLEN, R., WESELOH, C., WITTHÖFT,

- M. & SPECKER, C. 2020. Management of early rheumatoid arthritis : Interdisciplinary guideline. *Z Rheumatol*, 79, 1-38.
- SCHREPP, M. 2019. *User Experience Questionnaire Handbook* [Online]. Team UEQ. Available: https://www.researchgate.net/publication/281973617_User_Experience_Questionnaire_Handbook [Accessed 07. Feb 2020].
- SCHREPP, M., HINDERKS, A. & THOMASCHESKI, J. 2017. Construction of a Benchmark for the User Experience Questionnaire (UEQ). *International Journal of Interactive Multimedia and Artificial Intelligence*, 4, 40-44.
- SCHREPP, M., HINDERKS, A. & THOMASCHESKI, J. 2018. *UEQ_Website* [Online]. Available: <https://www.ueq-online.org/> [Accessed 31. März 2020].
- SECGINLI, S., ERDOGAN, S. & MONSEN, K. A. 2014. Attitudes of health professionals towards electronic health records in primary health care settings: a questionnaire survey. *Inform Health Soc Care*, 39, 15-32.
- SEQUIST, T. D., CULLEN, T., HAYS, H., TAUALII, M. M., SIMON, S. R. & BATES, D. W. 2007. Implementation and Use of an Electronic Health Record within the Indian Health Service. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 14, 191-197.
- SMOLEN, J. S., BREEDVELD, F. C., BURMESTER, G. R., BYKERK, V., DOUGADOS, M., EMERY, P., KVIEN, T. K., NAVARRO-COMPÁN, M. V., OLIVER, S., SCHOELS, M., SCHOLTE-VOSHAAR, M., STAMM, T., STOFFER, M., TAKEUCHI, T., ALETAHA, D., ANDREU, J. L., ARINGER, M., BERGMAN, M., BETTERIDGE, N., BIJLSMA, H., BURKHARDT, H., CARDIEL, M., COMBE, B., DUREZ, P., FONSECA, J. E., GIBOFSKY, A., GOMEZ-REINO, J. J., GRANINGER, W., HANNONEN, P., HARAOU, B., KOULOUMAS, M., LANDEWE, R., MARTIN-MOLA, E., NASH, P., OSTERGAARD, M., ÖSTÖR, A., RICHARDS, P., SOKKA-ISLER, T., THORNE, C., TZIOUFAS, A. G., VAN Vollenhoven, R., DE WIT, M. & VAN DER HEIJDE, D. 2016. Treating rheumatoid arthritis to target: 2014 update of the recommendations of an international task force. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 75, 3.
- SMOLEN, J. S., LANDEWÉ, R., BIJLSMA, J., BURMESTER, G., CHATZIDIONYSIOU, K., DOUGADOS, M., NAM, J., RAMIRO, S., VOSHAAR, M., VAN Vollenhoven, R., ALETAHA, D., ARINGER, M., BOERS, M., BUCKLEY, C. D., BUTTGEREIT, F., BYKERK, V., CARDIEL, M., COMBE, B., CUTOLO, M., VAN EIJK-HUSTINGS, Y., EMERY, P., FINCKH, A., GABAY, C., GOMEZ-REINO, J., GOSSEC, L., GOTTENBERG, J.-E., HAZES, J. M. W., HUIZINGA, T., JANI, M., KARATEEV, D., KOULOUMAS, M., KVIEN, T., LI, Z., MARIETTE, X., MCINNES, I., MYSLER, E., NASH, P., PAVELKA, K., POÓR, G., RICHEZ, C., VAN RIEL, P., RUBBERT-ROTH, A., SAAG, K., DA SILVA, J., STAMM, T., TAKEUCHI, T., WESTHOVENS, R., DE WIT, M. & VAN DER HEIJDE, D. 2017. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 76, 960-977.
- SMOLEN, J. S., LANDEWÉ, R., BREEDVELD, F. C., DOUGADOS, M., EMERY, P., GAUJOUX-VIALA, C., GORTER, S., KNEVEL, R., NAM, J., SCHOELS, M., ALETAHA, D., BUCH, M., GOSSEC, L., HUIZINGA, T., BIJLSMA, J. W. J., BURMESTER, G., COMBE, B., CUTOLO, M., GABAY, C., GOMEZ-REINO, J., KOULOUMAS, M., KVIEN, T. K., MARTIN-MOLA, E., MCINNES, I., PAVELKA, K., VAN RIEL, P., SCHOLTE, M., SCOTT, D. L., SOKKA, T., VALESINI, G., VAN Vollenhoven, R., WINTHROP, K. L., WONG, J., ZINK, A. & VAN DER HEIJDE, D. 2010. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 69, 964.
- SMOLEN, J. S., LANDEWÉ, R. B. M., BIJLSMA, J. W. J., BURMESTER, G. R., DOUGADOS, M., KERSCHBAUMER, A., MCINNES, I. B., SEPRIANO, A., VAN Vollenhoven, R. F., DE WIT, M., ALETAHA, D., ARINGER, M., ASKLING, J., Balsa, A., BOERS, M., DEN BROEDER, A. A., BUCH, M. H., BUTTGEREIT, F., CAPORALI, R., CARDIEL, M. H., DE COCK, D., CODREANU, C., CUTOLO, M., EDWARDS, C. J., VAN EIJK-HUSTINGS, Y., EMERY, P., FINCKH, A., GOSSEC, L., GOTTENBERG, J. E., HETLAND, M. L., HUIZINGA, T. W. J., KOULOUMAS, M., LI, Z., MARIETTE, X., MÜLLER-LADNER, U., MYSLER, E. F., DA SILVA, J. A. P., POÓR, G., POPE, J. E., RUBBERT-ROTH, A., RUYSEN-WITRAND, A., SAAG, K. G., STRANGFELD, A., TAKEUCHI, T., VOSHAAR, M., WESTHOVENS, R. & VAN DER HEIJDE, D. 2020. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2019 update. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 79, 685-699.
- SPEERIN, R., SLATER, H., LI, L., MOORE, K., CHAN, M., DREINHÖFER, K., EBELING, P. R., WILLCOCK, S. & BRIGGS, A. M. 2014. Moving from evidence to practice: Models of care for the prevention and management of musculoskeletal conditions. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*, 28, 479-515.

- SVEAAS, S. H., SMEDSLUND, G., HAGEN, K. B. & DAGFINRUD, H. 2017. Effect of cardiorespiratory and strength exercises on disease activity in patients with inflammatory rheumatic diseases: a systematic review and meta-analysis. *British Journal of Sports Medicine*, 51, 1065.
- UNITED NATIONS, N. Y. 2013. *World Population Prospects - The 2012 Revision* [Online]. Available: https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2012_HIGHLIGHTS.pdf [Accessed 18. Mai 2020].
- UNSWORTH, H., DILLON, B., COLLINSON, L., POWELL, H., SALMON, M., OLADAPO, T., AYIKU, L., SHIELD, G., HOLDEN, J., PATEL, N., CAMPBELL, M., GREAVES, F., JOSHI, I., POWELL, J. & TONNEL, A. 2021. The NICE Evidence Standards Framework for digital health and care technologies - Developing and maintaining an innovative evidence framework with global impact. *Digit Health*, 7, 20552076211018617.
- VOS, T., BARBER, R. M., BELL, B., BERTOZZI-VILLA, A., BIRYUKOV, S., BOLLIGER, I., CHARLSON, F., DAVIS, A., DEGENHARDT, L., DICKER, D., DUAN, L., ERSKINE, H., FEIGIN, V. L., FERRARI, A. J., FITZMAURICE, C., FLEMING, T., GRAETZ, N., GUINOVART, C., HAAGSMA, J., HANSEN, G. M., HANSON, S. W., HEUTON, K. R., HIGASHI, H., KASSEBAUM, N., KYU, H., LAURIE, E., LIANG, X., LOFGREN, K., LOZANO, R., MACINTYRE, M. F., MORADI-LAKEH, M., NAGHAVI, M., NGUYEN, G., ODELL, S., ORTLAD, K., ROBERTS, D. A., ROTH, G. A., SANDAR, L., SERINA, P. T., STANAWAY, J. D., STEINER, C., THOMAS, B., VOLLSET, S. E., WHITEFORD, H., WOLOCK, T. M., YE, P., ZHOU, M., ÁVILA, M. A., AASVANG, G. M., ABBAFATI, C., OZGOREN, A. A., ABD-ALLAH, F., AZIZ, M. I. A., ABERA, S. F., ABOYANS, V., ABRAHAM, J. P., ABRAHAM, B., ABUBAKAR, I., ABU-RADDAD, L. J., ABU-RMEILEH, N. M. E., ABURTO, T. C., ACHOKI, T., ACKERMAN, I. N., ADELEKAN, A., ADEMI, Z., ADOU, A. K., ADSUAR, J. C., ARNLOV, J., AGARDH, E. E., AL KHABOURI, M. J., ALAM, S. S., ALASFOOR, D., ALBITTAR, M. I., ALEGRETTI, M. A., ALEMAN, A. V., ALEMU, Z. A., ALFONSO-CRISTANCHO, R., ALHABIB, S., ALI, R., ALLA, F., ALLEBECK, P., ALLEN, P. J., ALMAZROA, M. A., ALSHARIF, U., ALVAREZ, E., ALVIS-GUZMAN, N., AMELI, O., AMINI, H., AMMAR, W., ANDERSON, B. O., ANDERSON, H. R., ANTONIO, C. A. T., ANWARI, P., APFEL, H., ARSENIJEVIC, V. S. A., ARTAMAN, A., ASGHAR, R. J., ASSADI, R., ATKINS, L. S., ATKINSON, C., et al. 2015. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*, 386, 743-800.
- WESTHOFF, G., WEBER, C. & ZINK, A. 2006. Komorbidität bei früher rheumatoider Arthritis. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 65, 487-496.
- YUGOV. 2016. *Vertrauen in Online-Services* [Online]. Available: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/543184/umfrage/vertrauen-in-dropbox-bei-sensiblen-daten-in-deutschland/> [Accessed 15.05. 2022].
- ZINK, A., BRAUN, J., GROMNICA-IHLE, E., KRAUSE, D., LAKOMEK, H. J., MAU, W., MÜLLER-LADNER, U., RAUTENSTRAUCH, J., SPECKER, C. & SCHNEIDER, M. 2017. Memorandum der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie zur Versorgungsqualität in der Rheumatologie – Update 2016. *Zeitschrift für Rheumatologie*, 76, 195-207.
- ZINK, A., MAU, W. & SCHNEIDER, M. 2001. Epidemiologische und sozialmedizinische Aspekte entzündlich-rheumatischer Systemerkrankungen. *Der Internist*, 42, 211-222.

- Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V., St. Augustin, Deutschland
- CNet Svenska AB, Stockholm, Schweden
- In-JeT ApS, Dänemark
- Tor Vergata University Foundation INUIT/Tor Vergata Krankenhaus, Rom, Italien
- Technische Universität Košice, Slowakei; Vrije Universität Brüssel, Deutschland
- Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf/Universitätsklinikum Düsseldorf, Deutschland

Management der Patienten optimieren. Durch weniger Doppeluntersuchungen oder sogar Krankenhausaufenthalte könnten auf diese Weise zudem Arbeit und Kosten eingespart werden.

Wir wünschen uns Ihre Expertise, um die PICASO-Plattform gemeinsam mit Ihnen an einigen ausgewählten Patienten zu erproben und weiter zu entwickeln. Wir fokussieren uns dabei auf die Behandlung von Patienten mit rheumatoider Arthritis und kardiovaskulären Begleiterkrankung.

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

1. Hintergrund

An einer rheumatoiden Arthritis (RA) leiden in Deutschland ca. 800.000 Menschen. Die Therapie und das Management der RA stellen für Ärzte, aber auch für die Patienten eine große Herausforderung dar. Unter anderem spielen die Medikamentenadhärenz und ein gesunder Lebensstil eine essentielle Rolle für den Erfolg der Behandlung insbesondere bei Patienten mit kardiovaskulärer Komorbidität. Daher soll im Rahmen des PICASO Projektes die medizinische Betreuung dieser Patienten weiter optimiert werden, indem zwischen der regulären, alle drei Monate stattfindenden ambulanten Vorstellung im Universitätsklinikum Düsseldorf, zusätzliche Gesundheitsdaten durch die Patienten erhoben werden. Zu den zusätzlichen Gesundheitsdaten gehören körperliche Aktivität, Gewicht und Blutdruckwerte sowie die Beantwortung von bereits etablierten Fragebögen zu Krankheitsaktivität und Funktionseinschränkungen. Auch sollen die Patienten mit Hilfe der PICASO Plattform auf ihren Behandlungsplan zugreifen können, der durch die medizinisch ausgebildeten Teilnehmer des PICASO Projektes aktuell gehalten wird.

Häufig treten im Zuge der RA kardiovaskuläre Komorbiditäten auf. Da sich die RA und die kardiovaskuläre Begleiterkrankung sowie deren Therapien gegenseitig beeinflussen können, ist eine adäquate Einstellung der Therapien und Überwachung beider Erkrankungen entscheidend. Die Kommunikation zwischen den zahlreichen an der Behandlung der RA und deren Komorbiditäten beteiligten Personen (u. a. Hausärzte, Rheumatologen, Kardiologen, Physiotherapeuten) soll durch die Plattform verbessert werden.

2. Was passiert im PICASO Projekt

Es werden 30 Patienten mit einer rheumatoiden Arthritis und kardiovaskulären Risikofaktoren / Begleiterkrankungen eingeladen, über einen Zeitraum von sechs Monaten an dem PICASO-Projekt teilzunehmen und Ihre Erfahrungen mit uns zu teilen. Dabei werden die 30 Patienten in zwei gleich große Gruppen eingeteilt und in zwei aufeinander folgenden Projektphasen über jeweils sechs Monate betreut.

Die PICASO-Plattform umfasst das *PICASO Patient Dashboard* für Patienten und das *PICASO Clinician Dashboard* für Ärzte. Für die Nutzung der PICASO-Plattform wird den Ärzten und Patienten für die Zeit des Projektes kostenlos ein Tablet (Samsung Galaxy Tab A 10.1" (2016) LTE (16 GB)) mit integrierter SIM-Karte (vgl. Absatz 10 „Hinweise zur Nutzung des Tablet und der Internetverbindung“ S. 7) zur Verfügung gestellt. Sie bekommen zu Beginn des Projektes von PICASO Mitarbeitern ein Pseudonym zugeleitet, welches Ihrem Tablet und Ihrer SIM-Karte zugeordnet wird. Die Information darüber, welches Pseudonym welchem Arzt zugeordnet ist, wird ausschließlich in der sog. PICASO-Datenbank am

A Personalised Integrated Care Platform

PICASO

Version 1.3 • Stand 16. Juli 2018

Seite 2 von 18



Poliklinik, Funktionsbereich & Hiller Forschungszentrum für Rheumatologie
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor Professor Dr. med. M. Schneider

Ärzte-Information zum Projekt

-PICASO-

„Eine individualisierte, patientenorientierte Plattform zur verbesserten Betreuung von Patienten mit rheumatoider Arthritis und kardiovaskulärer Begleiterkrankung“

Version 1.3 – Stand 16.07.2018

Sehr geehrte Frau Kollegin,

sehr geehrter Herr Kollege,

wir freuen uns über Ihr Interesse an unserem Patienten-zentrierten EU Projekt. Wir geben Ihnen hier einen kurzen Überblick über die Ziele des Projektes.

Immer mehr Menschen leiden an chronischen Krankheiten, welche häufig mit Komorbiditäten assoziiert sind. Die Betreuung von Patienten mit Multimorbidität wird zunehmend komplexer, da oft verschiedene medizinische und nicht-medizinische Betreuer an der Behandlung beteiligt sind und der Erfolg maßgeblich durch die Kommunikation zwischen Arzt und Patient sowie die Adhärenz des Patienten beeinflusst wird.

Um dieser zunehmenden Anforderung an das Gesundheitssystem gerecht zu werden, arbeiten wir im Rahmen eines von der EU geförderten Technologie Projektes mit der Bezeichnung PICASO (A Personalised Integrated Care Approach for Service Organisations and Care Models for Patients with Multi-Morbidity and Chronic Conditions) mit dem Fraunhofer Institut für Angewandte Informations-technik (FIT) in Bonn und weiteren internationalen Partnern zusammen.

Ziel des Projektes ist die Entwicklung einer Plattform, die sogenannte PICASO Plattform, die es ermöglicht, gesundheitsrelevante Daten eines Patienten aus verschiedenen Quellen kompakt und unter Berücksichtigung der gesetzlichen und datenschutzrechtlichen Bedingungen zusammenzuführen. Konkret stellen wir bereits vorhandene Patientendaten und auch solche, die von Patienten oder ihren behandelnden Ärzten im Rahmen des Projektes erhoben werden, zusammen. Diese Daten können dann allen Berechtigten zur Verfügung gestellt werden. Die Plattform will so den Informationstransfer zwischen allen Beteiligten erleichtern, eine effizientere Zusammenarbeit ermöglichen und so das

A Personalised Integrated Care Platform

PICASO

Version 1.3 • Stand 16. Juli 2018

Seite 1 von 18

Was bietet Ihnen das PICASO Clinician Dashboard?

Mit dem aktuell verfügbaren Prototyp stehen Ihnen Informationen Ihrer Patienten zu

- Diagnosen, Behandlungsverlauf und Medikationsverlauf,
- Laborwerten und klinische Befunde anderer Ärzte,
- Kontaktdaten anderer betreuender Ärzte,
- dem aktuellen Behandlungsplan des Patienten unter multidisziplinärer Kontrolle,
- Gesundheitsdaten aus dem häuslichen Umfeld des Patienten, wie

- Blutdruckwerte,
- Herzfrequenz,
- Gewicht,
- Schrittzahl,
- Gehstrecke,
- Nachtschlaf,
- „Well-being ratings“,
- Fragebogen zur Aktivität der Rheumatoide Arthritis,
- Fragebogen zur Funktionsbeeinträchtigung durch die Rheumatoide Arthritis,
- Fragebogen zur Medikamentenadhärenz

zur Verfügung.

Die Plattform bietet Ihnen Möglichkeiten der Interaktion

- Empfehlungen an die Patienten für ein bestimmtes Verhalten,
- Festlegung von Messintervallen für die Messungen im häuslichen Umfeld,
- Empfehlung für die Wahrnehmung von Arztterminen,
- Kommunikation mit mitbetreuenden ärztlichen Kollegen.

3. Wozu sollen Sie bereit sein?

Bei der Teilnahme an dem Projekt sollten Sie bereit sein:

- Sechs Monate an diesem Projekt teilzunehmen (Urlaub ist möglich!)
- Zu den ambulanten Terminen der am PICASO Projekt beteiligten Patienten neben Ihrer Routineversorgung das PICASO Clinician Dashboard über ein von uns kostenlos zur Verfügung gestelltes Tablet zu nutzen, um:
 - o Die von den Patienten zusätzlich erhobenen Gesundheitsdaten und die beantworteten Fragebögen zu Krankheitsaktivität und Funktionseinschränkungen anzusehen und zu bewerten.
 - o Den Medikamentenplan zu kontrollieren und ggf. zu ändern/vervollständigen.
- Zu den ambulanten Terminen der am PICASO-Projekt beteiligten Patienten neben Ihrer Routineversorgung
 - o Vitalparameter zu erheben und in ihrem eigenen Praxisssystem zu speichern.
 - o Bestehende Komorbiditäten zu prüfen und neu auftretende Komorbiditäten in ihrem Praxisssystem zu erfassen.
- Zum Zeitpunkt T0, T3 und T6 (zu Beginn, nach 3 und 6 Monaten) Fragebögen zu IT Vorkenntnissen, Nutzbarkeit und Handhabbarkeit des PICASO Clinician Dashboard zu beantworten.

A Personalised Integrated Care Platform

PICASO

Version 1.3 • Stand 16. Juli 2018

Seite 4 von 18

Universitätsklinikum Düsseldorf gespeichert, so dass Dritte keinen Zugriff darauf haben (vgl. Absatz 5 „Was geschieht mit meinen Daten“ S. 6).

Um den Datenaustausch zu gewährleisten, werden zu jedem Patienten Quellnachweise zu allen verfügbaren Informationen in der zentralen PICASO Datenbank gespeichert, wohingegen die tatsächlichen Daten unverändert an ihrer Quelle verbleiben (mit Ausnahme der zusätzlichen beim Patienten erfassten Gesundheitsdaten s.u.). Wird ein Patient zur Betrachtung ausgewählt, so werden die Daten von den ausgewiesenen Quellen lediglich zur Visualisierung im PICASO Dashboard abgerufen.

Teil der PICASO-Plattform ist auch die sog. PICASO-Cloud. Diese wird von CNET SVENSKA AB (Stockholm, Schweden) bereitgestellt. Diese Cloud verwaltet den Datentransfer zwischen der PICASO Datenbank und der gesamten IT-Infrastruktur. Melden Sie sich z. B. über Ihre individuellen Zugangsdaten auf Ihrem persönlichen PICASO Clinician Dashboard an, um auf bestimmte Patientendaten zuzugreifen, wird die Berechtigung dazu zunächst durch die PICASO Cloud geprüft.

Zur Erfassung der zusätzlichen Gesundheitsdaten werden den Patienten von uns ein Aktivitätsmesser (Fitbit Charge 2) zur Registrierung ihrer täglichen Schrittzahl, der Herzfrequenz und des Schlafverhaltens sowie eine Waage und ein Blutdruckmessgerät zur Verfügung gestellt. Den Aktivitätsmesser sollen die Patienten stets am Handgelenk tragen. Einmal täglich erfassen die Patienten ihr Gewicht und dreimal täglich wird der Blutdruck bestimmt. Diese Gesundheitsdaten werden an die PICASO Datenbank am Universitätsklinikum Düsseldorf weitergeleitet, dort gespeichert und über die PICASO Plattform in Graphen und Tabellen für Ärzte und Patienten anschaulich dargestellt.

Das PICASO Patient Dashboard bietet den Patienten die Möglichkeit, Fragebögen zu Funktionseinschränkungen und Krankheitsaktivität zu bearbeiten. Dazu zählen der Funktionsfragebogen Hannover (FFbH), der Rheumatoid Arthritis Disease Activity Index (RADAI), und der Morisky Fragebogen (ein Fragebogen zur Medikamentenadhärenz). Der FFbH und der RADAI sollen im Rahmen des Projekts einmal wöchentlich genutzt werden. Den Morisky Fragebogen füllen die Patienten im Projekt insgesamt vier Mal aus (zu Beginn, nach drei und sechs Monaten). Eine entsprechende Erinnerungsfunktion, wann die Fragebögen ausgefüllt werden sollen, ist in das PICASO Patient Dashboard integriert.

Über das PICASO Clinician Dashboard sind Ihnen als Arzt alle behandlungsrelevanten Informationen Ihrer an dem Projekt teilnehmenden Patienten zugänglich. So erhalten Sie unter der Funktion „Data Resource Browser“ Zugriff auf Patientendaten, wie z.B. Laborwerte und klinische Befunde. Der „Clinician Manager“ zeigt Ihnen u. a. die zusätzlich erhobenen Gesundheitsdaten des Patienten. Im „Care Plan Managers“ können Sie individuelle Medikamentenpläne erstellen und bearbeiten sowie Patienten Besuche bei anderen Ärzten oder Physiotherapeuten anraten und dafür notwendige Zeiträume definieren. Die Kommunikations-Funktion ermöglicht es Ihnen, einfach und sicher Kontakt zu anderen Ärzten des zu betreuenden Patienten aufzunehmen.

Für die Einschätzung der Nutzbarkeit und Handhabbarkeit des PICASO Clinician Dashboard erhalten Sie pro sechsmonatiger Projektphase Fragebögen (nach drei und sechs Monaten). Damit wir diese Daten besser einordnen können, werden Sie zu Beginn des Projektes mittels eines Fragebogens zu Ihren informationstechnologischen Vorkenntnissen befragt. Darüber hinaus bitten wir Sie, sich am Ende des Projekts mit dem internationalen PICASO Team und anderen Teilnehmern über Ihre Erfahrungen auszutauschen.

Bei Fragen und technischen Problemen sind Mitarbeiter des PICASO-Teams werktags telefonisch für Sie erreichbar (vgl. Absatz 14 „An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?“ S. 8).

A Personalised Integrated Care Platform

PICASO

Version 1.3 • Stand 16. Juli 2018

Seite 5 von 18

Das PICASO Projekt und insbesondere das Verfahren zur Nutzung der Patientendaten wurde mit dem Gesundheitsdatenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Düsseldorf Hr. Dr. Haaz/O. Schmidt, UIMC, Wuppertal abgestimmt.

Ihre persönlichen Daten werden nur von den Mitarbeitern am Universitätsklinikum Düsseldorf genutzt, um den Projektfortgang zu gewährleisten. Dem internationalen europäischen PICASO Konsortium werden Ihre Daten ausschließlich pseudonymisiert zur Verfügung gestellt. Das Pseudonym ist eine Projekt-spezifische Arztnummer, die jeder Arzt automatisiert zu Beginn des Projekts von den PICASO Mitarbeitern des Universitätsklinikums Düsseldorf zugeteilt bekommt. Die Arzt- und die Patientendaten werden mit einem zufälligen Code (ein zufällig generierter 32-stelliger Hexadezimalschlüssel) pseudonymisiert. Ein Zugriff Dritter auf Ihre Daten ist ausgeschlossen. Auswertungen der Evaluationsfragebögen werden ausschließlich aggregiert dargestellt.

Die auf Ihrem Tablet gespeicherten Daten werden nach der Rückgabe des Tablets an das PICASO Team gelöscht. Ihre auf Papier erhobenen Daten, die durch Ihre Teilnahme entstehen, werden gesetzestreu für 10 Jahre aufbewahrt. Sie werden in eine Datenbank eingetragen und entsprechend der gültigen Datenschutzbestimmungen im Universitätsklinikum Düsseldorf gespeichert und später mit Hilfe eines Statistikprogrammes ausgewertet.

Wird Ihrerseits ein telefonischer Kontakt zum PICASO Team hergestellt, erfragt der Mitarbeiter Ihren Namen, Ihre Kontaktdaten und ggf. Identifikationsdaten des jeweiligen Patienten, da Ihre Kontaktaufnahme entweder ärztliche Rückrufe und Einschneidung in die Patientenakte erfordert oder eine Beratung durch das technische Team verlangen. Nach Klärung der medizinischen oder technischen Fragen wird die Kontaktaufnahme vom PICASO-Projektteam unter Verwendung Ihres Pseudonyms dokumentiert, um Fragen und Probleme rund um die Plattform standardisiert auswerten zu können.

6. Ethikvotum

Das Studienprotokoll des PICASO Projektes wurde der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität vorgelegt. Ein positives Votum liegt vor. Es wird mit der internen Studiennummer 6139R geführt.

7. Studienregistrierung

Das PICASO Projekt wird im Studienregister der HHUD und im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) (<https://www.germanctr.de>) registriert.

8. Werden mir neue Erkenntnisse während des Projektes mitgeteilt?

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

Darüber hinaus werden Erkenntnisse des Projektes gegenüber der EU, die das Projekt finanziert, zur Verfügung gestellt und auch der interessierten Öffentlichkeit über die EU- und die PICASO-Webseite zugänglich gemacht. Dabei werden Daten nur in zusammengefasster Form übermittelt, der Rückschluss auf einzelne Ärzte ist damit nicht möglich.

Bei der Teilnahme an dem Projekt ist zu beachten:

- Dass es sich bei der im Zuge des PICASO-Projektes verwendeten Informations- und Kommunikationsplattform um einen Prototyp handelt und nicht um ein zugelassenes Medizinprodukt. Daher sollten keine Behandlungs- oder Therapieentscheidungen auf Grundlage der zur Verfügung gestellten Informationen gefällt werden.

4. Welche Vorteile haben Sie?

Sie erhalten durch die Nutzung des PICASO *Clinician Dashboard* ein übersichtliches, ganzheitliches Bild über Ihren zu betreuenden Patienten.

Die Kommunikation zwischen Ihnen, dem Patienten und anderen Ärzten wird durch die Nutzung des PICASO *Clinician Dashboard* um eine Ebene erweitert. Im Verlauf des PICASO Projektes werden Ihnen zeitnah wertvolle Informationen zu Zwischenanamnese, erfolgter Diagnostik und Therapieempfehlungen zur Verfügung stehen, die Ihnen die Behandlung und das Management der Patienten erleichtern können.

Zudem wird Ihnen über das PICASO *Clinician Dashboard* mithilfe des sog. Risk Managers auf der Grundlage der in der PICASO Datenbank zur Verfügung stehenden Daten ein standardisierter Wert, der sog. SCORE Score, berechnet. Dieser gibt Ihnen Auskunft über das individuelle kardiovaskuläre Risiko des Patienten. Die longitudinale Visualisierung der Gesundheitsdaten aus dem häuslichen Umfeld können zu einer verbesserten Bewertung des individuellen kardiovaskulären Risikos beitragen.

Durch die Nutzung des PICASO *Patient Dashboard* und die Erhebung der zusätzlichen Gesundheitsdaten können die Patienten das Ausmaß von Funktionseinschränkungen und Gründe für mangelnde Compliance bei der Einnahme von Medikamenten ggf. präziser beantworten. Die aktive Einbeziehung des Patienten in das Management seiner Erkrankung soll auf Dauer die Adhärenz erhöhen.

Die aus dem Projekt resultierenden Erfahrungen werden zu neuen Erkenntnissen und Verbesserungen in der Interaktion und dem Austausch von Daten zwischen Patienten und verschiedenen Ärzten führen. Von diesen Entwicklungen werden später Patienten, Praxen/Kliniken und das Gesundheitssystem in Deutschland profitieren.

Sie werden Partner der Poliklinik, des Funktionsbereich & Hiller Forschungszentrum für Rheumatologie und erhalten Ihren direkten Ansprechpartner unkompliziert über eine telefonische Projekt-Hotline.

5. Was geschieht mit meinen Daten?

Die Speicherung und Aufbewahrung Ihrer Daten unterliegen grundsätzlich deutschen und europäischen Datenschutzrichtlinien.

¹ Agca R, Heslinga SC, Rollefstad S, 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 Jan;76(1):17-28.

11. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an dem Projekt verbunden? Ein Risiko könnte in einer fehlerhaften Erfassung und/oder Zusammenfassung der Gesundheitsdaten der Patienten bestehen, die zu ihrer Fehlinformation führen könnten. Außerdem kann es durch Fehlfunktionen innerhalb der PICASO-Plattform zur fehlerhaften Dokumentation Ihrer ärztlich erfassten Gesundheitsdaten kommen. Genau diese Fehlfunktionen hoffen wir, mit Ihrer Hilfe aufdecken zu können. Um diese Risiken zu minimieren, erfassen Sie und wir zum Zeitpunkt der ambulanten Wiedervorstellung die Daten der Patienten wie gewohnt. Der Patient/die Patientin wurde darauf hingewiesen, dass es durch die Nutzung der Plattform nicht nur zu einer Fehlinformation der Ärzte sondern auch zur ihrer eigenen Fehlinformation kommen kann. Sollten Unterschiede zwischen den beim Ambulanzbesuch kommunizierten Medikationen und den im sog. Patienten Dashboard aufgeführten Medikationen auffallen, haben wir sie/Ihn gebeten, sich mit uns telefonisch in Verbindung zu setzen	9. Widerrufsmöglichkeit / Wer entscheidet, ob ich aus dem Projekt ausscheide? Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung zu diesem Projekt zurückziehen und Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile für Ihre weitere Zusammenarbeit mit dem Universitätsklinikum entstehen. Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass das PICASO Team des Universitätsklinikum Düsseldorf entscheidet, Ihre Teilnahme an dem Forschungsvorhaben vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein, dass das gesamte Projekt abgebrochen wird. Falls Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an: Poliklinik, Funktionsbereich & Hiller Forschungszentrum für Rheumatologie Universitätsklinikum Düsseldorf Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf Moorenstr. 5 40225 Düsseldorf Fon 0211 81-17817 Fax 0211 81-16455 Email: picaso@rheumaneu.org Ansprechpartner: PD Dr. med. Jutta Richter Dr. med. Gamal Chehab Monika Tomczak Cand. med. Elisabeth Ricken Cand. med. Catarina Schwartz Thilo Kluß Prof. Dr. med. Matthias Schneider
12. Bin ich während des PICASO Projektes versichert? Wir weisen Sie darauf hin, dass das bei Ihnen eingesetzte Tablet frei im Handel verfügbar ist. Wir haben daher in Absprache mit der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität für Ihre Teilnahme an dem Projekt keine Versicherung abgeschlossen. Unverschuldet auftretende Schäden sind daher nicht über das Universitätsklinikum Düsseldorf versichert. Bitte setzen Sie sich mit uns (siehe Abschnitt 14) in Verbindung, wenn Ihr PICASO Gerät nicht funktioniert.	10. Hinweise zur Nutzung des Tablet und der Internetverbindung Das Ihnen zur Verfügung gestellte Tablet und die SIM-Karte mit der daraus resultierenden Internetverbindung dienen ausschließlich dazu, die Patientendaten zu betrachten und zu bearbeiten, die in der PICASO-Plattform zur Verfügung gestellt werden und Ihnen die Möglichkeit zu geben, kostenfrei mit der PICASO-Plattform in Interaktion zu treten. Sollten Sie das Tablet nutzen, um z.B. kostenpflichtige Apps, Musik und/oder Filme herunterzuladen, müssen Sie diese Kosten selbst tragen. Das Universitätsklinikum Düsseldorf übernimmt keine derartigen Kosten und wird Ihnen diese bei Missbrauch in Rechnung stellen. Das Tablet lässt sich mit einem WLAN (Wireless LAN) koppeln. Das Universitätsklinikum Düsseldorf übernimmt keine Kosten Ihres privaten WLAN-Zugangs oder Kosten, die bei Nutzung von öffentlichen WLAN-Verbindungen entstehen können. Das Tablet nehmen wir nach Beendigung des Projektes bei Ihnen an die Poliklinik, Funktionsbereich & Hiller Forschungszentrum für Rheumatologie, Universitätsklinikum Düsseldorf wieder zurück.
13. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung? Für die Teilnahme an diesem Projekt erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.	A Personalised Integrated Care Platform PICASO Version 1.3 • Stand 16. Juli 2018 Seite 7 von 18
14. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen? Bei medizinischen und technischen Fragen und Problemen sind Mitarbeiter des PICASO-Projektteams werktags zwischen 8:00 und 16:00 Uhr unter der mobilen Telefonnummer 0151 25036721 erreichbar. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Teilnehmer an dem Projekt betreffen, werden gerne beantwortet.	A Personalised Integrated Care Platform PICASO Version 1.3 • Stand 16. Juli 2018 Seite 8 von 18

Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf
Fon 0211 81-17817
Fax 0211 81-16455
Email: schneidern@med.uni-duesseldorf.de

Berzüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff DSGVO, §§ 32 ff BDSG-neu):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §§ 34 und 57 BDSG-neu).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Studienleiter oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfenzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet dann grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu).

Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Im Falle des Widerrufs müssen Ihre personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu). Es gibt allerdings Ausnahmen, nach denen

A Personalised Integrated Care Platform

PICASO

Version 1.3 • Stand 16. Juli 2018

Seite 10 von 18

Poliklinik, Funktionsbereich & Hiller Forschungszentrum für Rheumatologie
Universitätsklinikum Düsseldorf
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Moorenstr. 5

40225 Düsseldorf

Fon 0211 81-17817

Fax 0211 81-16455

Email: picaso@rheumanet.org

Ansprechpartner:

PD Dr. Jutta Richter

Dr. Gamal Chehab

Monika Tomczak

Cand.med. Elisabeth Ricken

Cand.med. Catarina Schwartz

Thilo Kluß

Prof. Dr. Matthias Schneider

15. Informationen zur Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zum 25.05.2018 haben sich die Datenschutzvorschriften in Europa geändert. Auch für medizinische Forschungsvorhaben (im Folgenden „Studien“ genannt) ergeben sich dadurch neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten.

Zusätzlich möchten wir Sie daher über die in der DSGVO festgelegten Rechte informieren (Artikel 12 ff. DSGVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet bei Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person

Studienleiter:

Prof. Dr. med. Matthias Schneider

Poliklinik, Funktionsbereich & Hiller Forschungszentrum für Rheumatologie

Universitätsklinikum Düsseldorf

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

A Personalised Integrated Care Platform

PICASO

Version 1.3 • Stand 16. Juli 2018

Seite 9 von 18

Die Liste der Datenverarbeiter des Konsortiums sowie der zugehörigen Datenschutzbeauftragten der Institutionen mit ihren Kontaktdaten lautet wie folgt:

Partner	Kontakt-person	Rolle	e-mail	Kontaktdaten
Fraunhofer	Dr. Carlos A Velasco	Wissenschaftlicher Koordinator	carlos.velasco@fit.fraunhofer.de	Fraunhofer Institute for Applied Information Technology FIT Schloss Birlinghoven 53757 Sankt Augustin Deutschland
	Ralph Harter	Fraunhofer-Gesellschaft Datenschutzbeauftragter	ralph.harter@zv.fraunhofer.de	Zentrale der Fraunhofer-Gesellschaft Hansastraße 27c 80686 München Deutschland
INUIT	Daniela Di Gravio	Fondazione INUIT Datenschutzbeauftragter	d.digravio@fondazioneinuit.it	Fondazione Universitaria' INUIT "Tor Vergata" Via Cracovia SNC 00133 Rome Italien
TUK	Róbert Polyáčko	Datenschutzbeauftragter	zodpovedna.osoba@tuke.sk	Technical University of Kosice Letná 9, 042 00, Košice Slowakei
	Marek Skokan, PhD	Wissenschaftlicher Koordinator	marek.skokan@tuke.sk	Faculty of Economics Technical University of Kosice Némcovej 32 040 01 Košice Slowakei
CNET	Peter Rosengren	Datenschutzbeauftragter	peter.rosengren@cnet.se	CNet Svenska AB Svardvägen 3B 182 33 Danderyd Schweden
IN-JET	Trine F. Sørensen	Datenschutzbeauftragter	tfs@in-jet.dk	In-Jet ApS Jeppe Aakjaers Vej 15 3460 Birkørød Dänemark

die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiter verarbeitet werden dürfen, z.B. wenn die weitere Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist (DSGVO Art. 17 Abs. 3 b).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte zunächst an Ihren Studienleiter oder an den Datenschutzkoordinator Ihres Prüfzentrums. Wenn dies nicht zum Erfolg führt, wenden Sie sich an die weiteren unten genannten Stellen.

Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Kontaktdaten:

Datenschutzkoordinator des Prüfzentrums

PD Dr. med. Jutta Richter
Poliklinik, Funktionsbereich & Hiller Forschungszentrum für Rheumatologie
Universitätsklinikum Düsseldorf
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf
Fon 0211 81-17817
Fax 0211 81-16455
Email: jutta.richter@med.uni-duesseldorf.de

Datenschutzbeauftragte/r des UKD

Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf
datenschutz@med.uni-duesseldorf.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Landesbeauftragte/r für den Datenschutz
und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
poststelle@ldi.nrw.de

Datenschutz:

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

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

☐

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Projektes erhobene Daten in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern in der Poliklinik, Funktionsbereich & Hiller Forschungszentrum für Rheumatologie und im Rechenzentrum des Universitätsklinikum Düsseldorf aufgezeichnet und gespeichert werden. Die erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert gespeichert und für die statistische Auswertung verwendet werden. Alle wissenschaftlichen Auswertungen erfolgen als zusammengefasste (aggregierte und anonymisierte) Analysen und werden nur auf dieser Basis veröffentlicht. Individuelle Auswertungen (mit Bezug zu meiner Person) erfolgen nicht.

☐

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

☐

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

Name des teilnehmenden Arztes / der Ärztin in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift des teilnehmenden Arztes / der Ärztin



Poliklinik, Funktionsbereich & Hiller Forschungszentrum für Rheumatologie
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor Professor Dr. med. M. Schneider

Arzt-Einwilligung zum Projekt
-PICASO-

„Eine individualisierte, patientenorientierte Plattform zur verbesserten Betreuung von Patienten mit rheumatoider Arthritis und kardiovaskulärer Begleiterkrankung“

Einwilligungserklärung zur Teilnahme – Kopie für die PICASO Unterlagen

Name des teilnehmenden Arztes / der Ärztin in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Projektarzt

Name des aufklärenden Projektarztes / der Projektärztin

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

Fragen seitens des teilnehmenden Arztes / der Ärztin oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an dem Projekt zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich).

A Personalised Integrated Care Platform
PICASO
Version 1.3 • Stand 16. Juli 2018

Seite 13 von 18

Seite 70

Ich erkläre mich bereit, an dem Projekt

-PICASO-

„Eine individualisierte, patientenorientierte Plattform zur verbesserten Betreuung von Patienten mit rheumatoider Arthritis und kardiovaskulärer Begleiterkrankung“

teilzunehmen.

Ein Exemplar der Arzt-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt in der Poliklinik für Rheumatologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.

Name des teilnehmenden Arztes / der Ärztin in Druckbuchstaben

Datum Unterschrift des teilnehmenden Arztes / der Ärztin

Ich habe den Arzt über die Anforderungen in diesem Projekt aufgeklärt und die Einwilligung zur Teilnahme eingeholt.

Name des aufklärenden Projektarztes/der Projektärztin in Druckbuchstaben

Datum Unterschrift des aufklärenden Projektarztes/der Projektärztin



Poliklinik, Funktionsbereich & Hiller Forschungszentrum für Rheumatologie
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Direktor Professor Dr. med. M. Schneider

Arzt-Einwilligung zum Projekt

-PICASO-

„Eine individualisierte, patientenorientierte Plattform zur verbesserten Betreuung von Patienten mit rheumatoider Arthritis und kardiovaskulärer Begleiterkrankung“

Einwilligungserklärung zur Teilnahme – Kopie für den teilnehmenden Arzt/ die Ärztin

Name des teilnehmenden Arztes / der Ärztin in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Projektarzt

Name des aufklärenden Projektarztes / der Projektärztin

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

Fragen seitens des teilnehmenden Arztes / der Ärztin oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich erkläre mich bereit, an dem Projekt

-PICASO-

„Eine individualisierte, patientenorientierte Plattform zur verbesserten Betreuung von Patienten mit rheumatoider Arthritis und kardiovaskulärer Begleiterkrankung“

teilzunehmen.

Ein Exemplar der Arzt-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt in der Poliklinik für Rheumatologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf.

Name des teilnehmenden Arztes / der Ärztin in Druckbuchstaben

Datum Unterschrift des teilnehmenden Arztes / der Ärztin

Ich habe den Arzt über die Anforderungen in diesem Projekt aufgeklärt und die Einwilligung zur Teilnahme eingeholt.

Name des aufklärenden Projektarztes/der Projektärztin in Druckbuchstaben

Datum Unterschrift des aufklärenden Projektarztes/der Projektärztin

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an dem Projekt zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich).

Datenschutz:

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

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

☐ Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Projektes erhobene Daten in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern in der Poliklinik, Funktionsbereich & Hiller Forschungszentrum für Rheumatologie und im Rechenzentrum des Universitätsklinikum Düsseldorf aufzeichnet und gespeichert werden. Die erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert gespeichert und für die statistische Auswertung verwendet werden. Alle wissenschaftlichen Auswertungen erfolgen als zusammengefasste (aggregierte und anonymisierte) Analysen und werden nur auf dieser Basis veröffentlicht. Individuelle Auswertungen (mit Bezug zu meiner Person) erfolgen nicht.

☐ Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung meiner Daten jederzeit widerrufen kann. Bei einem Widerruf werden meine Daten unverzüglich gelöscht. Die Informationen zur DSGVO habe ich zur Kenntnis genommen.

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

Name des teilnehmenden Arztes / der Ärztin in Druckbuchstaben

Datum Unterschrift des teilnehmenden Arztes / der Ärztin

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Die Fragebögen sind mit Begründung auf Anfrage erhältlich.

Danksagung

Meinen Dank richte ich an die nachfolgenden Personen, ohne welche diese Promotionsarbeit nicht zustande gekommen wäre.

In erster Linie gilt mein Dank meiner Doktormutter Frau Prof. Dr. med. Jutta Richter, die mir dieses spannende Thema anvertraut hat. Ich danke ihr für die angenehme und erfolgreiche Zusammenarbeit, für ihre schnelle und konstruktive Kritik.

Mein Dank gilt zudem meinem Betreuer Herrn PD Dr. med. Gamal Chehab für sein gezieltes Feedback und viele hilfreiche Denkanstöße.

Ich danke auch Herrn Prof. Dr. med. Matthias Schneider, ehemaliger Direktor der Poliklinik und Funktionsbereich für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie am Universitätsklinikum Düsseldorf, für seine Unterstützung und sein Vertrauen.

Allen beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Klinik für Rheumatologie und Hiller Forschungszentrum Rheumatologie, insbesondere Herrn Dipl.-Dok. H. Acar, Herrn T. Kluß, Frau E. Richter und Frau G. Esch danke ich, für die Unterstützung bei der Durchführung des Projektes und der Datenerhebung. Mein besonderer Dank gilt den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten für ihre Motivation zur Teilnahme an der *Proof-of-Concept* Studie.

Catarina Schwartz danke ich für ihre Freundschaft und den gemeinsamen Weg durch unser Studium und das PICASO Projekt.

Zuletzt danke ich meiner Familie und vor allem meinem Ehemann für den Rückhalt und regen fachlichen Austausch. Durch euch erfahre ich Freude und Sicherheit.