

Medizinische Fakultät
der
Universität Duisburg-Essen

Aus der Klinik für Kardiologie und Angiologie
Westdeutsches Herz- und Gefäßzentrum Essen

Entwicklung und Einsatz einer Smartphone Applikation
zur Unterstützung des strukturierten Gehtrainings bei Patienten mit
peripherer arterieller Verschlusskrankheit

I n a u g u r a l d i s s e r t a t i o n
zur
Erlangung des Doktorgrades der Medizin
durch die Medizinische Fakultät
der Universität Duisburg-Essen

Vorgelegt von
Greta Luisa Elisabeth Ullrich
aus Xanten
2022

DuEPublico

Duisburg-Essen Publications online

UNIVERSITÄT
DUISBURG
ESSEN

Offen im Denken

ub

universitäts
bibliothek

Diese Dissertation wird via DuEPublico, dem Dokumenten- und Publikationsserver der Universität Duisburg-Essen, zur Verfügung gestellt und liegt auch als Print-Version vor.

DOI: 10.17185/duepublico/77129

URN: urn:nbn:de:hbz:465-20230330-131038-0

Alle Rechte vorbehalten.

Dekan: Herr Univ.-Prof. Dr. med. J. Buer

1. Gutachter: Frau Priv.-Doz. Dr. med. J. Lortz

2. Gutachter: Frau Univ.-Prof. Dr. med. E.-M. Skoda

Tag der mündlichen Prüfung: 31. August 2022

Publikationen

1. PALDAN, K., SIMANOVSKI, J., ULLRICH, G., STEINMETZ, M., RAMMOS, C., JANOSI, R. A., MOEBUS, S., RASSAF, T. & LORTZ, J. 2019. Feasibility and Clinical Relevance of a Mobile Intervention Using TrackPAD to Support Supervised Exercise Therapy in Patients With Peripheral Arterial Disease: Study Protocol for a Randomized Controlled Pilot Trial. *JMIR Res Protoc*, 8, e13651.
2. LORTZ, J., SIMANOVSKI, J., KUETHER, T., KREITSCHMANN-ANDERMAHR, I., ULLRICH, G., STEINMETZ, M., RAMMOS, C., JÁNOSI, R. A., MOEBUS, S., RASSAF, T. & PALDÁN, K. 2020. Needs and Requirements in the Designing of Mobile Interventions for Patients With Peripheral Arterial Disease: Questionnaire Study. *JMIR Form Res*, 4, e15669.
3. LORTZ, J., SIMANOVSKI, J., KUETHER, T., KREITSCHMANN-ANDERMAHR, I., ULLRICH, G., STEINMETZ, M., RAMMOS, C., JÁNOSI, R.A., MOEBUS, S., RASSAF, T. & PALDÁN, K. 2020. Supervised Exercise Therapy using Mobile Health Technology in Patients with Peripheral Arterial Disease: A Pilot Randomized Controlled. *JMIR Form Res*, 4, e15669

Inhaltsverzeichnis

I. Einleitung	2
1 Periphere arterielle Verschlusskrankheit	2
1.1 Definition, Krankheitsentstehung und epidemiologische Relevanz	2
1.2 Klinische Manifestation	4
1.3 Diagnostik	5
1.4 Therapie	8
1.4.1 Konservative Therapie	9
1.6.2 Interventionelle und operative Maßnahmen.....	11
2. Mobile Gesundheitsapplikationen in der Medizin	12
2.1 Bedeutung	12
2.2 Einsatz in der Therapie kardiovaskulärer Erkrankungen.....	13
3. Studienkonzept	14
II. Fragestellungen	15
III. Methoden	16
1 Vorüberlegungen zur TrackPAD Pilotstudie	16
1.1 Fragebogenerhebung zur Erfassung von Wünschen und Anforderungen des Patientenkollektivs.....	16
1.1.1 Studiendesign und Ziele	16
1.1.2 Einschlusskriterien	17
1.1.3 Fragebogen	17
1.2 Die TrackPAD App	17
1.2.1 Patientenzentrierte App-Entwicklung.....	17
1.2.2 pAVK-spezifische Funktionen der App	18

1.2.3	Datenerfassung und Datenschutzkonzept	21
2	Studienkonzept der TrackPAD-Pilotstudie	22
2.1	Aufbau der Studie	22
2.2	Definition der Endpunkte.....	23
2.3	Rekrutierung	25
2.4	Ein- und Ausschlusskriterien	26
2.5	Baseline Untersuchung	27
2.6	Randomisierung und App-Installation.....	28
2.7	Studienphase	30
2.8	Follow-Up.....	30
2.8.1	Klinisches Follow-Up.....	30
2.8.2	Gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	31
2.8.3	App-Nutzung und Evaluation.....	31
3	Statistische Datenanalyse	32
IV.	Ergebnisse	33
1	Auswertung der Fragebogenerhebung	33
1.1	Soziodemographie und Anteil der Smartphone-Nutzer.....	33
1.2	Gesundheitsstatus und kardiovaskuläres Risikoprofil	35
1.3	Aktuelle Versorgungssituation	38
1.4	Anforderungen und Wünsche an digitale Interventionen	41
2	TrackPAD Pilotstudie	43
2.1	Patientencharakteristika	43
2.2	Einfluss der digitalen Intervention auf die Endpunkte	44
2.2.1	Die schmerzfreie Gehstrecke.....	44
2.2.2	Sekundäre klinische Endpunkte.....	46

3	Evaluation der App.....	50
3.1	App-Nutzung	50
3.2	Bewertung durch uMARS Fragebogen.....	51
3.3	Machbarkeit	55
4	Drop-Outs.....	56
V.	Diskussion	57
4.1	Fragebögen.....	57
4.1.1	Identifizierung aktueller Versorgungsdefizite und eines zusätzlichen Unterstützungsbedarfs.....	57
4.1.2	Der Wunsch nach digitalen Interventionen	58
4.1.3	Einbeziehung der Patienten in die Gestaltung einer Smartphone Applikation.....	60
4.2	Pilotstudie	61
4.2.1	Das Potential von mHealth Technologien in der Therapie der pAVK – Der Aspekt der Machbarkeit	61
4.2.2	Positive Auswirkungen auf die schmerzfremie Gehstrecke	63
4.2.3	Entwicklung der sekundären Endpunkte	64
4.2.4	Auswirkungen des Trainings auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität 64	
4.2.5	Bewertung der TrackPAD App	65
4.2.6	Limitationen und Ausblick	65
	Zusammenfassung	67
	Summary	68
	Literaturverzeichnis	69
	Anhang	79
	Abkürzungsverzeichnis.....	79

Tabellenverzeichnis	82
Abbildungsverzeichnis.....	84
Fragebogen PADQoL	85
Fragebogen uMars App Evaluation	89
Danksagung	91
Lebenslauf	92

I. Einleitung

1 Periphere arterielle Verschlusskrankheit

1.1 Definition, Krankheitsentstehung und epidemiologische Relevanz

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) ist eine häufige Gefäßerkrankung, die hauptsächlich ältere Patienten betrifft. In dem Großteil der Fälle handelt es sich um die Manifestation einer systemischen Atherosklerose in den peripheren Arterien (Lawall., 2015). Im Krankheitsverlauf kommt es zu einer zunehmenden Stenosierung bis hin zur vollständigen Okklusion der Gefäße mit einer konsekutiven Malperfusion im Stromgebiet. Am häufigsten betroffen sind hierbei die Beinarterien (Aboyans et al., 2018).

Nach heutigem Verständnis handelt es sich bei der Atherosklerose um eine entzündliche Erkrankung der Intima, die zu einer Dysfunktion des Endothels führt. Als Hauptrisikofaktoren werden vor allem der Nikotinkonsum, die arterielle Hypertonie, eine Hyperlipoproteinämie sowie ein Diabetes mellitus verstanden. Neben diesen kausalen gibt es auch weitere Nebenfaktoren, die den Krankheitsprozess beschleunigen können. So ist ein relevanter Anteil der Patienten übergewichtig, häufig verbunden mit dem Vollbild eines metabolischen Syndroms. Auch Fehlernährung und Stress beeinflussen den Cholesterinstoffwechsel negativ und begünstigen die Entstehung von Atherosklerose (Bhatt et al., 2006, Criqui and Aboyans., 2015). Gleichmaßen steigt das Risiko mit zunehmendem Lebensalter und einer positiven Familienanamnese (Song et al., 2019). Es ist zu betonen, dass sich die Progression dieser Gefäßdegeneration nicht auf eine Gefäßregion beschränkt, sondern es sich vielmehr um eine systemische Erkrankung handelt. Das Vorhandensein des zuvor beschriebenen Risikoprofils begünstigt folglich die Entstehung verschiedener kardiovaskulärer Folgeerkrankungen (Duvall and Vorchheimer, 2004).

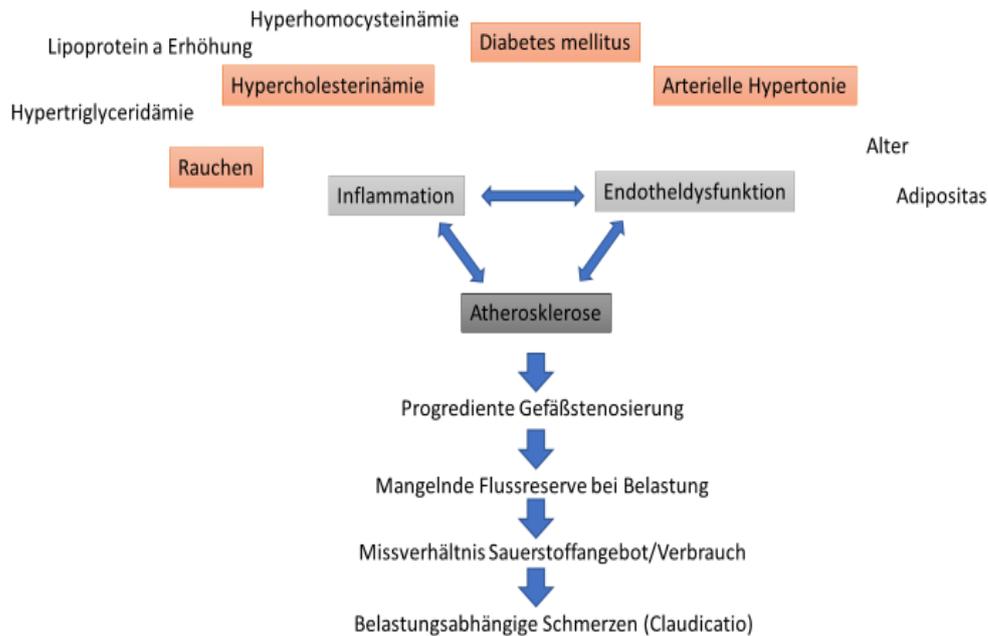


Abbildung 1: Pathogenese der Claudicatio Symptomatik bei pAVK Patienten, modifiziert nach Hamburg et al. (Hamburg and Creager., 2017)

Aufgrund des drastischen Anstiegs der Prävalenz der Erkrankung mit zunehmendem Lebensalter entwickelt sich die pAVK mit dem demographischen Wandel zunehmend zu einer Volkskrankheit von hoher klinischer und gesellschaftlicher Relevanz. Bereits im Jahre 2010 ist die Zahl der Erkrankten auf 61,3 Millionen allein in Europa, sowie 202 Millionen weltweit, hochgerechnet worden, wobei in der ersten Dekade des Jahrtausends eine Zunahme der Krankheitsprävalenz von 25% beobachtet worden ist (Fowkes et al., 2013). Neuere Daten haben gezeigt, dass 2015 weltweit 236,62 Millionen Menschen und somit ein Anteil von 5,56 % aller Über-25-Jährigen betroffen war (Song et al., 2019). Damit einhergehend wird auch eine stetige Zunahme der Hospitalisierungen auf Grund einer pAVK verzeichnet, verbunden mit einer relevanten Krankenhausmortalität von 2% bis hin zu fast 10% bei Patienten mit einer initial kritischen Ischämie (Malyar et al., 2013).

Kardiovaskuläre Komorbiditäten häufen sich bei pAVK Patienten und stellen die häufigste Todesursache dar. Insbesondere besteht ein, im Vergleich zur gleichaltrigen Normalbevölkerung, mehrfach erhöhtes Risiko einen Myokardinfarkt oder einen Schlagan-

fall zu erleiden (Cea Soriano et al., 2017). Daher ist auch die Umfelddiagnostik von prognostischer Bedeutung, um weitere Manifestationen der Atherosklerose auszuschließen. Generell geht die pAVK zudem mit einer ungünstigen Langzeitprognose einher, die durch die stark ausgeprägte krankheitsassoziierte Mortalität und Morbidität bedingt ist (Welten et al., 2008). Außerdem verursacht die Erkrankung unter allen kardiovaskulären Erkrankungen die höchsten Behandlungskosten und stellt einen Grund für häufige Krankenhausaufenthalte der betroffenen Patienten dar (Smolderen et al., 2012).

1.2 Klinische Manifestation

Mit zunehmender Stenosierung des Gefäßlumens wird die pAVK klinisch apparent und manifestiert sich vor allem in Form der Claudicatio intermittens. Hierbei handelt es sich um belastungsabhängige, ischämiebedingte Schmerzen, die dadurch hervorgerufen werden, dass die arbeitende Skelettmuskulatur durch die sklerotisch veränderten Gefäße nicht adäquat mit Sauerstoff und Metaboliten versorgt werden kann (Hiatt et al., 2015). Während die Perfusion physiologisch durch Dilatation der präkapillaren Arteriolen um ein Vielfaches gesteigert werden kann, fehlt diese Flussreserve bei einer vorliegenden pAVK. Die Schmerzsymptomatik besteht distal der Stenosen und wird mit zunehmender Gehstrecke stärker, bis sie den Patienten dazu bringt, stehen zu bleiben. In Ruhe sind die Schmerzen zunächst rückläufig. Daraus resultiert auch die umgangssprachliche Bezeichnung der „Schaufensterkrankheit“, die darauf anspielt, dass Betroffene bei dem Auftreten von Schmerzen vorgeben, die Auslage im Schaufenster zu betrachten, bis der Schmerz wieder nachlässt.

Anhand dieses charakteristischen Leitsymptoms erfolgt die klinische Stadieneinteilung nach Fontaine-Ratschow, die in Deutschland in der Praxis meist verwendet wird (Tabelle 1). Es ist zu beachten, dass die Mortalitätserhöhung, welche mit der pAVK einhergeht, bereits ab den asymptomatischen frühen Krankheitsstadien vorhanden ist, die Diagnose häufig jedoch erst deutlich später gestellt wird. Entsprechend ist das Krankheitsbewusstsein in diesem Frühstadium niedrig (Fowkes et al., 1991).

Tabelle 1: Aktuelle Stadieneinteilung nach Fontaine et al. (1954) (Lawall., 2017)

Fontaine Stadium	Klinik
I	Asymptomatisch
IIa	Gehstrecke > 200m
IIb	Gehstrecke < 200m
III	Ruheschmerzen, trophische Störungen
IV	Ulcera, Nekrosen, Gangrän

Die pAVK hat, neben der Einschränkung im Bereich der körperlichen Aktivität, einen stark negativen Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität. So konnte wiederholt gezeigt werden, dass die subjektiv empfundene Lebensqualität von Patienten mit pAVK deutlich niedriger ist als die der restlichen Bevölkerung (Maksimovic et al., 2014). Der wichtigste Einflussfaktor ist in diesem Zusammenhang die verringerte schmerzfreie Gehstrecke. Die hierdurch empfundene Belastung ist vergleichbar mit der eines Patienten mit koronarer Herzerkrankung (Regensteiner et al., 2008).

Durch arterielle Thrombosen oder Embolien aus atherosklerotischen Plaques kann es als Komplikation der pAVK auch zu akuten arteriellen Verschlüssen kommen. Bedingt durch die geringe Ischämietoleranz der Haut, Muskulatur und peripheren Nervenfasern besteht innerhalb kurzer Zeit eine vitale Gefährdung der Extremität (Fluck et al., 2020).

1.3 Diagnostik

Im Jahre 2009 ist erstmalig eine S3 Leitlinie zur Diagnosestellung und Behandlung der pAVK erschienen, die aktuell vorliegende Version befindet sich auf dem Stand des 30.09.2015 (Lawall., 2015). Seit 2011 wird der pAVK und ihrer Therapie auch ein eigenes Kapitel als Teil der Guidelines der European Society of Cardiology gewidmet, wobei hier aktuell die Version aus dem Jahre 2017 vorliegt (Tendera et al., 2011, Aboyans et al., 2018). Die folgende Darstellung des Prozesses der Diagnosestellung und Therapie der Erkrankung ist an diesen beiden aktuellen Leitlinien orientiert.

Jeder weiteren apparativen Untersuchung sollten eine gründliche Anamnese und eine allgemeine klinische Untersuchung vorausgehen. Es gibt verschiedene apparative Möglichkeiten die Diagnose einer pAVK primär zu stellen. Eine nicht-invasive, schnell und einfach durchführbare Screening Methode bei vorliegenden Risikofaktoren oder Krankheitsverdacht, ist die Bestimmung des Ankle brachial index (ABI). Hierfür wird mittels systolischer Dopplerverschlussdruckmessung der Blutdruck an der A. brachialis beider Oberarme, sowie der A. tibialis anterior, posterior oder dorsalis pedis an beiden Knöcheln bestimmt. Anschließend ist der Quotient aus dem höchsten gemessenen Dopplerdruck am Knöchel und dem höchsten gemessenen Wert am Arm zu bilden.

$$\text{ABI} = \frac{\text{Dopplerdruck Knöchel}}{\text{Dopplerdruck Arm}}$$

Tabelle 2: ABI-Kategorien zur Abschätzung des Schweregrades der pAVK, nach (Lawall., 2017)

ABI¹-Wert	Schweregrad der pAVK²	Konsequenz
>1,4	Falsch hohe Werte	Verdacht auf Mediasklerose
>0,9	Physiologische Werte	Ausschluss einer pAVK
0,75-0,9	Leichte arterielle Durchblutungsstörung	Arterielle Durchblutungsstörung mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko
0,5-0,75	Mittelschwere pAVK	Arterielle Durchblutungsstörung mit erhöhtem kardiovaskulärem Risiko
<0,5	Schwere pAVK	Kritische Ischämie mit erhöhtem Risiko für Nekrosen und Amputationen

1) Ankle-Brachial-Index; 2) Periphere arterielle Verschlusskrankheit

Screening Untersuchungen hinsichtlich eines pathologischen ABI-Wertes zeigen, dass es im Vergleich mit den Patienten, die durch Claudicatio intermittens symptomatisch werden, viermal so viele noch asymptomatische Patienten mit erniedrigtem ABI gibt (Fowkes et al., 1991). In diesem Zusammenhang lässt sich auch die getABI Studie (German Epidemiological Trial on Ankle Brachial Index) heranführen. Hier zeigte das Screening von 6880 Über-65-Jährigen bei 19,8% der Männer und 16,8% der Frauen einen pathologisch erniedrigten ABI von $<0,9$ (Diehm et al., 2004). Da bereits leicht erniedrigte Werte von unter 0,9 mit einer Verdoppelung der gesamten sowie kardiovaskulären Mortalität und Morbidität innerhalb der nächsten 10 Jahre einhergehen, wird der ABI im Rahmen des Framingham Risk Scores als eigenständiger kardiovaskulärer Risikofaktor angeführt (Fowkes et al., 2008, Anderson et al., 1991).

Insbesondere in frühen Stadien der Erkrankung kann eine Durchführung einer Doppleruntersuchung nach definierter vorheriger Belastung sinnvoll sein. Ein Abfall des ABIs von $>20\%$ im Vergleich zu den gemessenen Werten vor der Belastung sprechen für das Vorliegen von Stenosen. Des Weiteren kann die schmerzfreie Gehstrecke anhand des 6-Minuten Gehtests standardisiert bestimmt werden (Crapo et al., 2002). Bei Vorliegen einer kritischen Ischämie empfiehlt sich die Durchführung einer transkutanen Sauerstoffpartialdruckmessung. Sie erlaubt eine Abschätzung des Ausmaßes der Ischämie und somit des Nekrose- und Amputationsrisikos. Ab Werten von weniger als 40 mmHg steigen Komplikationsrate und Amputationsrisiko. Unter 30 mmHg spricht man auch von einer kritischen Ischämie (Lawall., 2015). Die farbkodierte Duplexsonographie stellt in der Diagnostik der pAVK den Goldstandard zur Darstellung und genauen Lokalisierung der Gefäßstenosen dar. Es handelt sich hierbei auch um eine nicht invasive Untersuchungsmethode, mithilfe derer entschieden werden kann, ob der Patient sich einer invasiven Untersuchung unterziehen sollte, oder ob die Krankheit konservativ beherrschbar ist. Weiterführende bildgebende Verfahren bei unklarem Sonographie Befund sind die CT- oder MR- gestützte Angiographie. Bei der intraarteriellen digitalen Subtraktionsangiographie handelt es sich um eine unübertroffen genaue, allerdings invasive Methode zur Darstellung der arteriellen Gefäße dar, die in Interventionsbereitschaft durchgeführt werden kann, und somit diagnostische und therapeutische Optionen in einem beinhaltet.

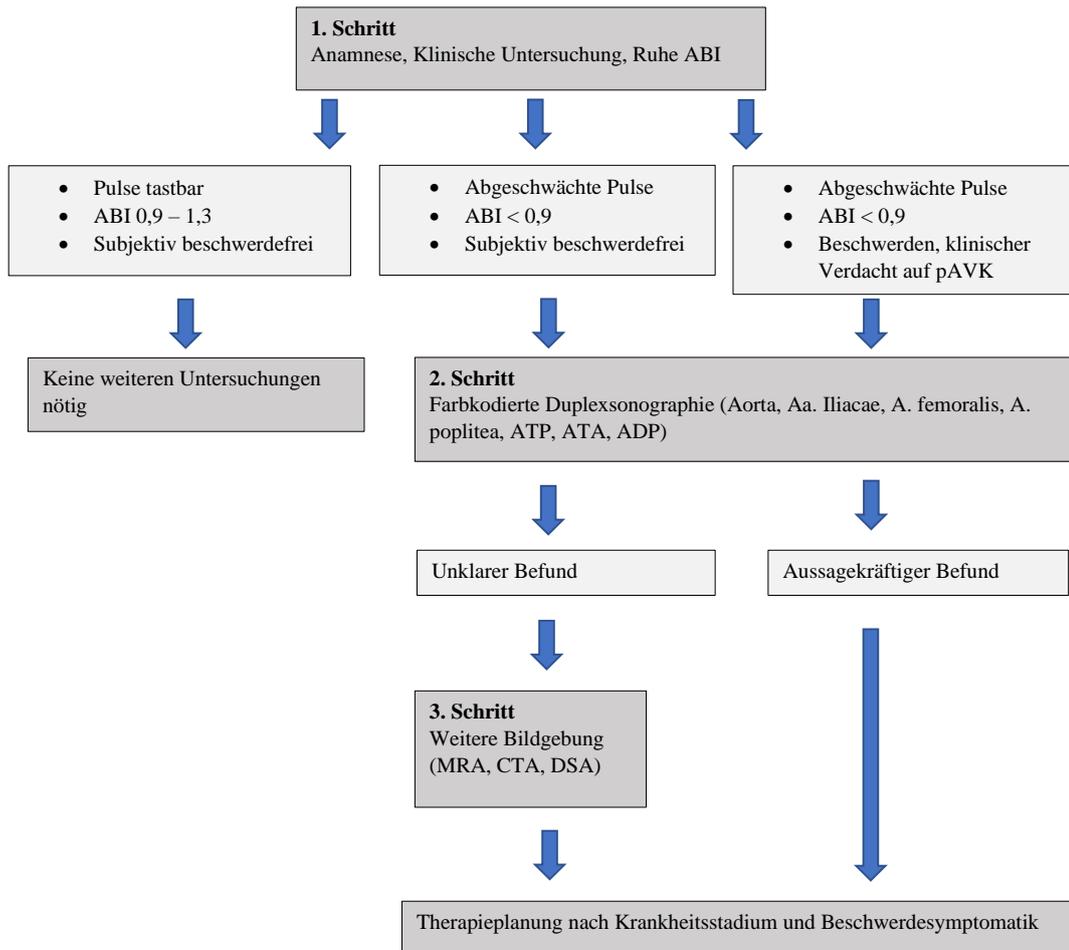


Abbildung 2: Algorithmus der Diagnostik einer pAVK, modifiziert nach Lawall et al (Lawall., 2017). ABI=ankle brachial index; pAVK= periphere arterielle Verschlusskrankheit; ATP= Arteria tibialis posterior; ATA= Arteria tibialis anterior; ADP= Arteria dorsalis pedis; MRA= Magnetresonanztomographie; CTA= Computertomographische Angiographie; DSA= digitale Subtraktionsangiographie

1.4 Therapie

Die Behandlung der pAVK basiert auf zwei Säulen. Da der meist zugrundeliegende pathogenetische Faktor - die Atherosklerose - ein generalisiertes Problem darstellt, ist neben der Behandlung der krankheitsspezifischen Symptome und Komplikationen auch eine ganzheitliche Behandlung notwendig. Um eine adäquate Therapie zu gewährleisten, liegt ein besonderer Fokus auf der kardiovaskulären Sekundärprävention zur Verringerung der Mortalität und Morbidität der Erkrankung. Außerdem sollte die Therapie den Patienten eine bessere Teilhabe am Alltag ermöglichen und somit eine Besserung der Lebensqualität als Ziel verfolgen. Im Allgemeinen ist die adäquate Behandlung ab-

hängig vom Krankheitsstadium und der Symptomatik des Patienten. Es stehen konservative Therapiemaßnahmen sowie endovaskuläre Interventionen und gefäßchirurgische Operationen zur Verfügung (Aboyans et al., 2018).

1.4.1 Konservative Therapie

1.4.1.1 Einstellung der Risikofaktoren

In der konservativen Behandlung ist vor allem eine Reduktion des kardiovaskulären Gesamtrisikos durch eine adäquate Einstellung der Risikofaktoren, sowohl medikamentös, als auch durch eine Lebensstilmodifikation von Bedeutung. So ist bei aktivem Nikotinabusus ein Rauchstopp dringend indiziert. Dieser hat insbesondere auch einen positiven Effekt auf die Gehstrecke, sowie auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität (Fritschi et al., 2013). Bei vorliegender Adipositas sollte eine Gewichtsreduktion angestrebt werden, am besten durch eine Umstellung auf eine gesündere, ausgewogene Ernährung und regelmäßige Bewegung. Erhöhte Gesamt- und LDL-Cholesterinwerte sowie eine Erniedrigung des HDL-Cholesterins im Blut stellen einen weiteren wichtigen kardiovaskulären Risikofaktor dar. In Abhängigkeit vom Gesamtrisiko sollte eine Senkung des LDL-Cholesterins auf <70 mg/dl, oder auch auf <55 mg/dl bei sehr hohem Risiko, erreicht werden. Zu diesem Zweck ist die Anwendung von Statinen indiziert, wodurch die Mortalität insgesamt reduziert werden kann (Mach., 2019). Ist bei Patienten ein Diabetes mellitus bekannt, so ist eine adäquate Diabetes Therapie und Einstellung des Blutzuckers essenziell. Die Zahl der Erstmanifestationen kann durch diese Maßnahme gesenkt und die Progression einer bereits diagnostizierten pAVK vermindert werden (Adler et al., 2002). Des Weiteren ist bei einer bekannten pAVK ein Zielblutdruck von unter 140/90 mmHg anzustreben (Lane and Lip., 2013, Lawall., 2015). Eine bestehende arterielle Hypertonie ist dementsprechend - wenn nötig - medikamentös zu behandeln. Bevorzugt sollen bei diesem Patientenkollektiv ACE-Hemmer sowie Calciumantagonisten als Antihypertensiva eingesetzt werden (Williams et al., 2018). Ein weiteres wichtiges Element in der medikamentösen Sekundärprävention aller atherothrombotisch bedingten Krankheitsbilder ist die Anwendung von Thrombozytenaggregationshemmern. Folglich ist die Einnahme auch bei einer manifesten pAVK indiziert, insbesondere wird die Einnahme von ASS oder von einem ADP-

Rezeptorblocker wie Prasugrel bei einer Unverträglichkeit empfohlen (Sobel and Verhaeghe., 2008). Liegen bereits trophische Störungen wie Ulcera oder chronische Wunden vor, so sollten diese lokal behandelt werden. Im Falle einer Infektion kann die Verabreichung einer systemischen Antibiose zusätzlich zum adäquaten Wunddebridement indiziert sein.

Tabelle 3: Empfehlung für die konservative und medikamentöse Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (orientiert an der S3 Leitlinie) (Lawall., 2015)

Fontaine Stadium	Blutdruck-einstellung	Rauchstopp	CSE-Hemmer	Thrombozytenaggregationshemmer	Blutzucker-einstellung
I	A1	A1	A1		K
II	A1	A1	A1	A1	K
III	A1	A1	A1	A1	K
IV	A1	A1	A1	A1	K

A1= Evidenzlevel A, Empfehlungsstufe 1; K=Konsensusempfehlung; CSE-Hemmer= Cholesterinsyntheseenzymhemmer (Statine)

1.4.1.2 Strukturiertes Gehtraining

In der konservativen Therapie der pAVK ist besonders das strukturierte Gehtraining von großer Bedeutung. Es stellt eine nicht invasive und nicht medikamentöse Möglichkeit dar, wie der Patient selbst Einfluss auf den Krankheitsverlauf nehmen kann. Die Wirksamkeit der Methode ist in der Literatur vielfach belegt worden. Im Jahre 2018 noch haben Lane et al. eine Metaanalyse veröffentlicht, die 30 unabhängige randomisiert kontrollierte Studien mit insgesamt 1816 Patienten mit einer Claudicatio intermittens Symptomatik betrachtet. Auch in diesem umfassenden Review konnte bestätigt werden, dass durch die regelmäßige Durchführung eines kontrollierten Trainings eine deutliche Verbesserung der schmerzfreien Gehstrecke erreicht werden konnte (Lane et al., 2017). Die Indikation ist insbesondere bei Patienten mit einer Claudicatio intermittens Symptomatik, also in den Fontaine Stadien IIa und IIb gegeben. Hier sollte das strukturierte Gehtraining jedem Betroffenen im Rahmen der Basistherapie empfohlen werden. Dafür sprechen die ESC-Leitlinien sowie die S3-Leitlinie der DGA eine Empfehlung der Evi-

denzklasse I des Grades A aus (Aboyans et al., 2018, Lawall., 2015). Optimal ist die Durchführung von mindestens drei separaten Trainingseinheiten pro Woche, wobei jede zwischen 30 und 60 Minuten dauern sollte. Schon nach einer dreimonatigen regelmäßigen Durchführung dieses Trainingsprogramms konnten positive Effekte auf die Gehstrecke und Lebensqualität gemessen werden (Hiatt et al., 1994). Hierbei ist das schnelle Gehen mit Belastung bis an die individuelle Belastungsgrenze jeglicher anderen Form des Krafttrainings oder der Aktivitätssteigerung überlegen. Auch eigenständig durchgeführtes Gehtraining zeigt deutlich positive Effekte auf die Krankheitssymptomatik. Die größte Wirksamkeit zeigt es allerdings, wenn es überwacht oder angeleitet wird (Treat-Jacobson et al., 2019). Durch den Schmerzreiz, den das Gehen auslöst, wird die Bildung von Kollateralen angeregt, wodurch die Perfusion der Extremität auf längere Sicht deutlich verbessert werden kann. Obgleich die Evidenzlage bezüglich des Gehtrainings eindeutig ist, wird es weder ausreichend empfohlen noch durchgeführt. Zudem fehlen die Angebote zur Unterstützung des strukturierten Gehtrainings. Wie in einer aktuellen Stellungnahme der American Heart Association (AHA) aus dem Jahre 2019 noch betont wurde, sollten auch zukünftig auf Grund der immensen gesundheitlichen Vorteile „Anstrengungen unternommen werden, um jedem pAVK Patienten der in der Lage ist, ein Training durchzuführen, dies zu ermöglichen“ (Treat-Jacobson et al., 2019).

1.6.2 Interventionelle und operative Maßnahmen

Liegt ein fortgeschrittenes Krankheitsstadium mit einer kritischen Ischämie vor, so ist häufig die Indikation für eine Intervention in Form einer arteriellen Revaskularisation gegeben. Auch in früheren Krankheitsstadien kann bei frustranen konservativen Therapieversuchen und in Abhängigkeit von der Klinik des Patienten eine interventionelle Therapie nötig sein. Die Intervention kann endovaskulär oder offen-chirurgisch erfolgen. Für die Wahl des Verfahrens spielt vor allem die Lokalisation der atherosklerotischen Läsionen eine Rolle. Standard in der endovaskulären Therapie ist die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) mit Ballondilatation oder der Einbringung von Stents über den Katheter in kurzstreckige Stenosen (Jaff et al., 2017). Zudem können lokale Thrombolysen oder Thrombektomien durchgeführt werden. Die gefäßchirurgischen Maßnahmen umfassen die Anlage von autologen venösen oder künstlichen Gefäßbypäs-

sen oder Thrombendarteriektomien. Als Ultima ratio kann die Amputation der betroffenen minderperfundierten Extremität nötig werden. Zu beachten ist, dass die Revaskularisationsmaßnahmen bei akutem Arterienverschluss innerhalb der ersten sechs Stunden unbedingt erfolgen müssen, um die Vitalität der Extremität zu erhalten (Fluck et al., 2020).

2. Mobile Gesundheitsapplikationen in der Medizin

2.1 Bedeutung

Die zunehmende Digitalisierung beeinflusst und verändert das Leben in vielen Bereichen und erlangt auch in der Medizin eine zunehmende Bedeutung. Die Zahl der Mobiltelefonnutzer weltweit wird bei kontinuierlich steigender Tendenz für das Jahr 2018 auf 66% hochgerechnet (Zenith., 2017). Folglich kann durch mobile Gesundheitsapplikationen ein großes Kollektiv erreicht und deren Zugang zu medizinischer Information und Versorgung verbessert werden.

Die Verwendung personalisierter und mobil nutzbarer Gesundheitstechnologien eröffnet neue Möglichkeiten für die heutige Medizin. Das Ziel ist es, das Gesundheitsbewusstsein der Menschen zu stärken und somit ihr gesundheitsbezogenes Verhalten zu beeinflussen. Übernimmt der Patient nach erhaltener Information „Verantwortung für seine Gesundheit“ und entscheidet sich dafür, aktiv Entscheidungen treffen und Einfluss nehmen zu wollen, so spricht man von „patient empowerment“ (Kambhampati et al., 2016). Auf diesem Wege wird es möglich, dass der Patient seine eigenen, informierten Entscheidungen in Bezug auf seine Gesundheit trifft. In diesem Zusammenhang wurden die Begriffe „eHealth“ und „mHealth“ geprägt. EHealth bezeichnet die Nutzung von informationsvermittelnden neuen Technologien, speziell des Internets, mit dem Ziel der Verbesserung der Gesundheitsversorgung. Als Untergruppe hiervon umfasst der Begriff mHealth die mobilen Technologien wie Mobiltelefone oder tragbare Messgeräte, die für Gesundheitszwecke genutzt werden können (Burke et al., 2015). Das Anwendungsspektrum ist potenziell sehr breit. In der Prävention, der Diagnostik, insbesondere auch beim Management chronischer Erkrankungen können Abläufe erleichtert und der Patient miteinbezogen werden (Kostkova., 2015). Außerdem können kontinuierlich im All-

tag Daten akquiriert werden, welche im Rahmen eines singulären begrenzten Untersuchungstermins nicht erfasst werden. Es ist also nicht nur eine bessere Information des Patienten über sein Krankheitsbild möglich, sondern auch der behandelnde Arzt erhält mehr Informationen über den Krankheitsverlauf des Patienten außerhalb der Besuche.

2.2 Einsatz in der Therapie kardiovaskulärer Erkrankungen

Die Lebensstilmodifikation zur Reduktion der Risikofaktoren stellt einen wichtigen Pfeiler in der Primär- und Sekundärprophylaxe kardiovaskulärer Erkrankungen dar und kann die Mortalität reduzieren. Für die langfristige Änderung des Lebensstils ist eine enge Betreuung des Patienten, sowie eine ausreichende Information und Schulung notwendig. mHealth Technologien ermöglichen es, Informationen zu vermitteln und den Patienten auch im Alltag in seine Therapie miteinzubeziehen. Schon heute werden diese Technologien im Bereich der präventiven kardiovaskulären Medizin genutzt und in Studien überprüft, um eine Evidenzbasis zu schaffen. In diesem Kontext zeigt sich, dass mit Hilfe von digitalen Gesundheitsanwendungen die kardiovaskulären Risikofaktoren positiv beeinflusst und die Mortalität und Morbidität gesenkt werden können (Widmer et al., 2015).

Anwendungsbeispiele sind Apps, die bei einer Ernährungsumstellung, Gewichtsabnahme oder Steigerung der körperlichen Aktivität unterstützen sollen. Auch zur Rauchentwöhnung wurden bereits Technologien entwickelt. Des Weiteren gibt es die Möglichkeit, bei chronischen Erkrankungen wie einer arteriellen Hypertonie, einer Hypercholesterinämie oder einem Diabetes mellitus seinen Krankheitsverlauf zu überwachen und zu beeinflussen.

Gerade in dem Bereich der Erkrankungsprävention, die meist über einen längeren Zeitraum oder lebenslang erfolgen sollte, ist eine gute Therapieadhärenz des Patienten nötig. Die Basis dafür bildet die gute Beziehung zwischen einem informierten Patienten und dem behandelnden Arzt. Gesundheitsapplikationen können dabei helfen, Informationen zu vermitteln und die Therapieadhärenz zu steigern. Es handelt sich um ein sehr niedrigschwelliges Angebot, das leicht in den Alltag integriert und selbstständig von zuhause genutzt werden kann (Caulfield and Donnelly, 2013).

3. Studienkonzept

Das strukturierte Gehtraining stellt eine effektive Form der konservativen Therapie für pAVK Patienten dar und gibt den Erkrankten die Möglichkeit, ihren Krankheitsverlauf selbst zu beeinflussen. Obgleich in seiner Wirksamkeit belegt (Lindo., 2015) und schon in der ersten ESC Leitlinie zur Behandlung der pAVK von 2011 beschrieben, ist Betroffenen die Wirksamkeit des strukturierten Gehtrainings häufig nicht bewusst, weshalb es nicht ausreichend und kontinuierlich durchgeführt wird (Hageman et al., 2018). Zudem fehlen Anlaufstellen, beispielsweise in der Form von angeleiteten Sportgruppen, die auf das Training und die Rehabilitation von pAVK Patienten spezialisiert sind. Insbesondere im Vergleich zu der Versorgung von Patienten mit einer KHK wird deutlich, dass die Sekundärprävention weniger intensiv verfolgt wird (McDermott et al., 1997), weshalb auch die allgemeine Versorgungssituation und Prognose der pAVK Patienten deutlich reduziert ist (Welten et al., 2008). In aktuellen Studien werden häufig die gleichen Limitationen für die Effektivität des Gehtrainings beschrieben: Zum einen mangelt es an Adhärenz bei der Durchführung, zum anderen ist die Infrastruktur unzureichend und die Patienten dementsprechend minderversorgt (Reinecke et al., 2015). Bei der pAVK handelt es sich um eine häufige Erkrankung, sodass Fachpersonal, welches zur Deckung des Bedarfs an angeleiteten Gehtrainingsgruppen nötig wäre, meistens nicht ausreichend gestellt werden kann. Dabei ist das strukturierte Gehtraining unter regelmäßiger Anleitung und Monitoring der simplen Aktivitätssteigerung eindeutig überlegen (Treat-Jacobson et al., 2019). Die Anwendung von mHealth Technologien in Form einer Smartphone App zum Selbst-Monitoring des Gehtrainings stellt einen möglichen Lösungsansatz für diese bisherigen Limitationen dar. Sie birgt das Potential, durch Patienten-Empowerment die Motivation und Adhärenz bei der Durchführung zu verbessern, sowie mehr Patienten den Zugang zu einem strukturierten Gehtraining zu ermöglichen. Es handelt sich hierbei um eine kosteneffektive Maßnahme, die in Zukunft die Versorgung verbessern könnte, ohne mehr Personal zu erfordern (Vollmer et al., 2014). In der Therapie einiger kardiovaskulärer Erkrankungen konnte die Verwendung von mHealth Technologien bereits Erfolge zeigen, während sie in der Behandlung der pAVK bisher nur wenig eingesetzt wurden (Gandapur et al., 2016, Al-Arkee et al., 2021).

II. Fragestellungen

Im Rahmen dieser Pilotstudie und der vorliegenden Arbeit wird ein neuer Lösungsansatz für die bisherigen Limitation bei der Durchführung des strukturierten Gehtrainings vorgestellt und diskutiert. Es wird untersucht, ob die - speziell auf das strukturierte Gehtraining für pAVK Patienten ausgerichtete - Smartphone Applikation ein geeignetes Mittel darstellt, um mehr Betroffene zu erreichen und für die Durchführung des Trainings zu motivieren. Folgende Fragestellungen sollten im Voraus erörtert werden:

- Wie ist die aktuelle Versorgungssituation der pAVK Patienten?
- Wie groß ist der Anteil der Smartphone Nutzer in diesem Patientenkollektiv?
- Wünschen die Patienten sich digitale Gesundheitsapplikationen als Hilfsmittel und welche Funktionen sollten diese erfüllen?

Anschließend folgt die Beantwortung folgender Fragen nach Implementation der Smartphone App:

- Ist die TrackPAD App ein geeignetes Mittel, um die körperliche Aktivität und die Durchführung des strukturierten Gehtrainings der Patienten aufzuzeichnen? Eignet sie sich für den Einsatz in dem Patientenkollektiv und zur Nutzung für weitere Studienzwecke?
- Kann durch die Verwendung der App die körperliche Aktivität der Patienten gesteigert sowie die Quantität des strukturierten Gehtrainings erhöht werden?
- Lässt sich durch die dreimonatige Nutzung der TrackPAD App eine Steigerung der schmerzfreie Gehstrecke erreichen?
- Hat die Nutzung der App eine Auswirkung auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität?
- Lässt sich die Verwendung der App sinnvoll in den klinischen Alltag integrieren?

III. Methoden

1 Vorüberlegungen zur TrackPAD Pilotstudie

1.1 Fragebogenerhebung zur Erfassung von Wünschen und Anforderungen des Patientenkollektivs

1.1.1 Studiendesign und Ziele

Im Voraus sollte das Interesse des Patientenkollektivs an einer Smartphone App erfasst werden, weshalb zunächst eine Fragebogenerhebung durchgeführt wurde. Der Fragebogen wurde an Patienten mit diagnostizierter pAVK in der Angiologischen Ambulanz, sowie auf den angiologischen und kardiologischen Stationen des Westdeutschen Herz- und Gefäßzentrums verteilt. Die Teilnahme an der Fragebogenerhebung war für die Patienten freiwillig und die Daten wurden pseudonymisiert ausgewertet. Gegenstand dieser Patientenbefragung war die Erfassung der aktuellen Versorgungssituation und somit auch des Versorgungsbedarfs der Erkrankten. In diesem Zusammenhang wurde das Interesse der Patienten an verschiedenen Optionen zur zusätzlichen Unterstützung abgefragt, unter anderem auch das Interesse an einer Smartphone Applikation zur erleichterten Durchführung des strukturierten Gehtrainings. Es ergaben sich die folgenden drei zentralen Fragestellungen, welche es zu beantworten galt:

- Wie empfinden Patienten mit pAVK ihre aktuelle medizinische Versorgungssituation und wünschen sie sich weitere medizinische Unterstützung?
- Welcher Anteil der pAVK Patienten nutzt momentan Smartphones sowie Gesundheitsapplikationen?
- Was sind die Anforderungen und Wünsche, die Patienten mit pAVK an eine Smartphone Applikation zur Unterstützung des strukturierten Gehtrainings haben?

1.1.2 Einschlusskriterien

An der Fragebogenerhebung konnten alle Patienten über 18 Jahren teilnehmen, bei denen vor mindestens drei Monaten eine pAVK diagnostiziert wurde. Voraussetzung waren das Interesse und die Einwilligung seitens der Teilnehmer. Patienten, die den Fragebogen im Rahmen einer Demenz oder kognitiven Dysfunktion nicht eigenständig ausfüllen konnten oder deren Deutschkenntnisse für das Verständnis nicht ausreichend waren, wurden von der Studienteilnahme ausgeschlossen. Auf diesem Wege konnten in der Rekrutierungsperiode von September bis Dezember 2018 insgesamt 304 Patienten an der Erhebung teilnehmen und in die Studie eingeschlossen werden.

1.1.3 Fragebogen

Der verwendete Fragebogen wurde eigens zur Auswertung im Rahmen dieser Studie erstellt. Auf zehn Seiten enthält er insgesamt 31 Fragen, die sich mit der subjektiven Wahrnehmung der gesundheitlichen und sozialen Situation der pAVK Patienten beschäftigten. Ein besonderer Fokus der Fragen lag zusätzlich auf dem strukturierten Gehtraining und dem generellen Aktivitätslevel der Patienten. Auch die Nutzung von Smartphones und insbesondere Gesundheitsapplikationen ging in die Auswertung mit ein. Das kardiovaskuläre Risikoprofil sowie Komorbiditäten der Studienteilnehmer wurden miterfasst und in die anschließende Analyse miteinbezogen. Im Rahmen einer Vortestung des Fragebogens, die an fünf Betroffenen durchgeführt wurde, ließ sich keine Notwendigkeit einer Änderung im Voraus feststellen.

1.2 Die TrackPAD App

1.2.1 Patientenzentrierte App-Entwicklung

Mit der Entwicklung der App wurde das Unternehmen Rocket Apes GmbH beauftragt. Im Rahmen mehrerer persönlicher Treffen und einer engen Kooperation und Absprache mit den Entwicklern wurden Aufbau und Design festgelegt. Die Funktionen, welche im Rahmen der vorausgegangenen Fragebogenerhebung die größte Relevanz für die Befragten hatten, wurden soweit möglich integriert. Vor der Installation der TrackPAD-

App bei den Studienprobanden erfolgte eine interne Testphase, um technische Probleme zu minimieren.

Eine Hauptfunktion der App ist es, die Durchführung des Gehtrainings aufzuzeichnen, um den Patienten einen Überblick über ihre Aktivität zu ermöglichen. Im Gegensatz zu regulären Tracking Apps ist sie jedoch speziell auf die Bedürfnisse von pAVK Patienten ausgerichtet und soll zu einer leitliniengerechten Durchführung des Gehtrainings motivieren. Die einzelnen neuen Funktionen werden unter 1.2.2 detailliert erläutert. Der Name der App ist ein Schachtelwort aus der englischen Abkürzung für die Erkrankung „PAD“ für Peripheral Artery Disease und dem Aspekt des „Self-Trackings“.

1.2.2 pAVK-spezifische Funktionen der App

Die TrackPAD App soll die Durchführung des strukturierten Gehtrainings in ihrer Qualität und Quantität erhöhen. Damit dieses Konzept auf längere Sicht erfolgreich ist, ist eine hohe Therapieadhärenz seitens der Patienten erforderlich. Angelehnt an die Definition der Therapieadhärenz der World Health Organisation (WHO) beschreiben Argent, R. et al. die Adhärenz - speziell in Bezug auf körperliches Training - als „Ausmaß, in dem ein Individuum das körperliche Training in der von ihrem medizinischen Fachpersonal vorgeschriebenen Quantität und Qualität durchführt“ (Argent et al., 2018, Burkhart and Sabaté, 2003). Im Falle dieser Studie entspricht dies einer leitliniengerechten Durchführung von mindestens drei jeweils 30-minütigen Einheiten des strukturierten Gehtrainings pro Woche, wobei die Patienten sich bis an ihre persönliche Schmerzgrenze belasten. Um die Therapieadhärenz nun zu steigern, verfügt die App über verschiedene Funktionen, die sich in der bisherigen Forschung auf dem Bereich der mHealth Technologien als Adhärenz fördernd herausgestellt haben (Argent et al., 2018).

Persönliche Zielsetzung und Selbstevaluation

Sobald die App erstmalig gestartet wird und im weiteren Verlauf zu Beginn jeder neuen Woche, wird der App Nutzer dazu aufgefordert, sich ein Ziel für die kommende Trainingswoche zu setzen. Dieses legt die Anzahl der Trainingseinheiten fest, die durchgeführt werden sollen. Die Dauer einer Trainingseinheit ist, wie in den Leitlinien verankert, auf jeweils 30 Minuten festgesetzt. Es ist möglich, nach 30 Minuten weiter zu lau-

fen und somit eine längere Einheit zu absolvieren. Zudem können die Trainingseinheiten in Intervalle aufgeteilt werden. Werden die Schmerzen zu stark, kann die Einheit pausiert und bei Nachlassen der Schmerzen weiter fortgeführt werden. Die Anzahl der Intervalle wird durch die App aufgezeichnet und in jeder Pause muss ein Feedback hinsichtlich der aktuellen Schmerzen, der Atmung und der generellen Erschöpfung abgegeben werden.

Basierend darauf, ob das vorangegangene Wochenziel erreicht wurde, erfolgte eine dynamische Anpassung des Wochenzieles in Abhängigkeit von dem vorherigen Leistungsniveau. So soll der Patient seine Aktivität mit der Zeit der App-Nutzung steigern und das in den Leitlinien verankerte Ziel von mindestens drei wöchentlichen Trainingseinheiten erreichen.

Edukativer Aspekt

Krankheitsrelevante Informationen sollen ebenfalls innerhalb der App vermittelt werden, damit die Patienten mehr über die Erkrankung lernen und besser mit ihr umgehen können. So startet jede einzelne Trainingseinheit mit einer „Claudicatio Erinnerung“. Diese betont die Wichtigkeit davon, sich bis an die persönliche Schmerzgrenze und bis zum Eintritt der Claudicatio intermittens Symptomatik zu belasten. Erst der Auftritt dieser Ischämie bedingten Schmerzsymptomatik stellt den Trigger für die Ausbildung neuer Kollateralgefäße dar. Diese Erinnerung in Form eines Pop-Up Fensters muss aktiv bestätigt werden, um die Kenntnisnahme sicherzustellen. Zusätzlich beinhaltet die App auch einen FAQ Teil, in dem häufig gestellte Fragen bezüglich der Erkrankung, des Gehtrainings, oder des Verhaltens bei Auftreten neuer oder stärkerer Beschwerden beim Gehen beantwortet werden. Zudem findet man in diesem Bereich Kontaktinformationen. Des Weiteren wird auch auf verschiedene Informationsveranstaltungen des Westdeutschen Herzzentrums hingewiesen, sodass die Nutzer Möglichkeiten haben, bei Interesse teilzunehmen.

Self-Monitoring und Feedback

Zur Steigerung der Therapieadhärenz und App-Nutzung wurde ein „Gamification-Aspekt“ in die Anwendung aufgenommen. Dieser ermöglicht den Teilnehmern die Ab-

bildung ihrer individuellen Leistung im Verhältnis zu den Mitbewerbern in Form eines Rankings. Zeitgleich erfolgt eine Würdigung der jeweiligen Leistungen nach festgesetzten Zielvorgaben unabhängig vom Gesamtranking in Form von digitalen Medaillen, die der Nutzer freischalten kann.

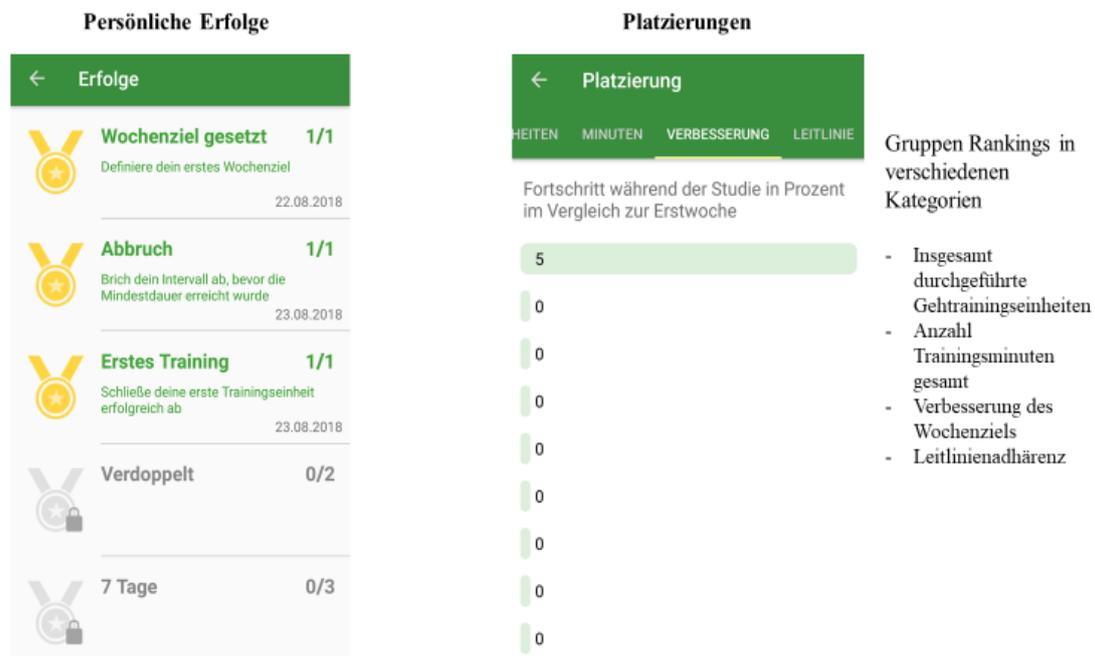


Abbildung 3: Funktionen der TrackPAD App.

Optisches Design

Das Design der App ist insgesamt schlicht gehalten, um eine möglichst einfache Bedienung möglich zu machen. Der Startbildschirm beinhaltet eine Übersicht über die aktuelle Trainingswoche und darüber, zu wie viel Prozent der Nutzer sein wöchentliches Ziel bereits erreicht und wie viele Trainingseinheiten er bereits durchgeführt hat. Darunter findet sich ein Datenbalken, welcher sich während der Durchführung einer aktiven Trainingseinheit füllt und somit Auskunft über die aktuelle Einheit gibt. Im unteren Teil des Startbildschirms finden sich die Zugänge zu den abgeschlossenen Erfolgen, sowie zu den Platzierungen. Des Weiteren erhält man über diese Ansicht direkten Zugriff auf die FAQs und kann eine Trainingseinheit starten oder pausieren.

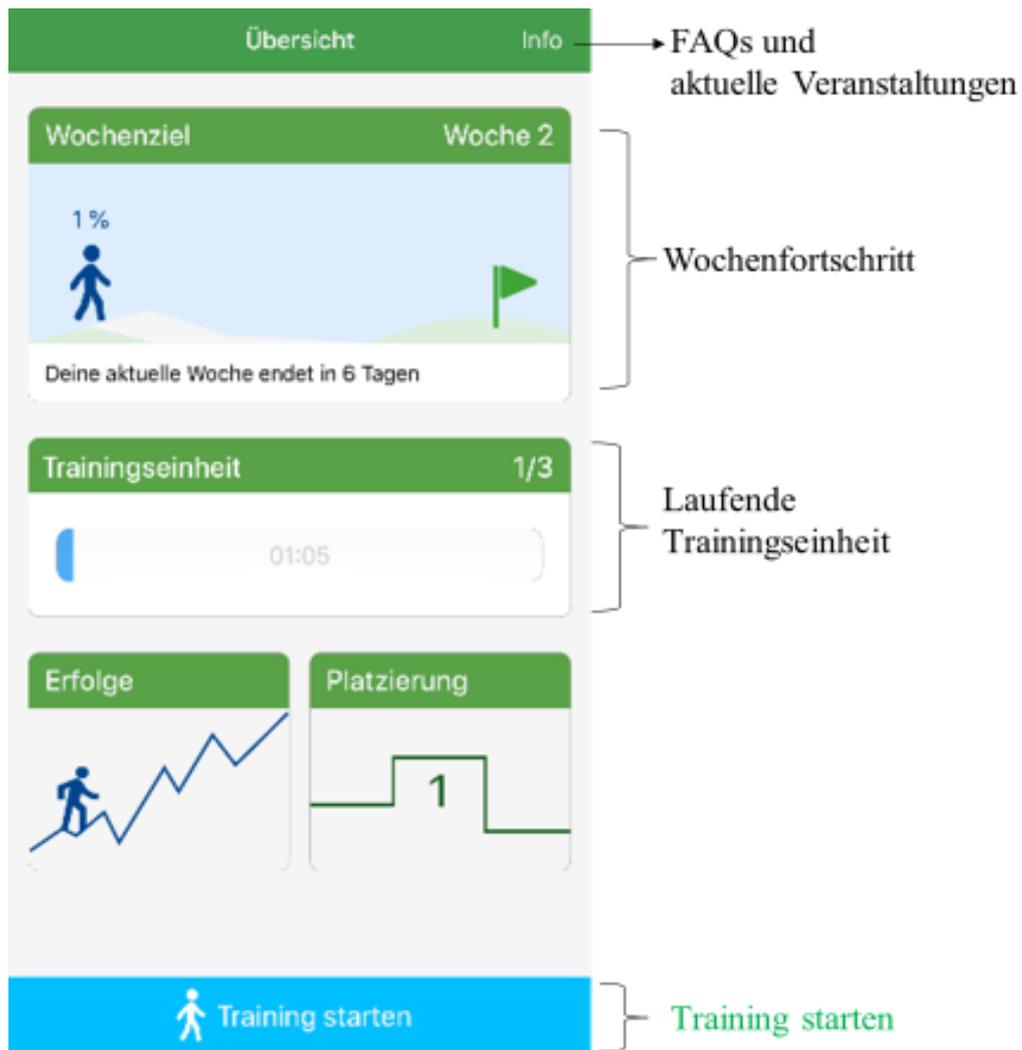


Abbildung 4: Startbildschirm der TrackPAD App. FAQs = Frequently asked questions

1.2.3 Datenerfassung und Datenschutzkonzept

Die durch die App erfassten Daten werden permanent übertragen und in einem separaten, passwortgeschützten Administratoren Bereich der App abgebildet. Diese Daten beinhalten wöchentliche und monatliche Analysen der durch einen Nutzer zurückgelegten Strecke, der Regelmäßigkeit der Durchführung des Gehtrainings und die Zeit bis zum Eintritt einer Schmerzsymptomatik. Zudem lässt sich die Entwicklung der wöchentlichen Zielsetzungen über die Zeit verfolgen. Auch in diesem Administrator Bereich werden die Daten pseudonymisiert und verknüpft mit Versuchspersonen Nummern, die in den Baseline Untersuchungen vergeben wurden, aufgezeichnet.

2 Studienkonzept der TrackPAD-Pilotstudie

2.1 Aufbau der Studie

Bei der Studie, die dieser Arbeit zugrunde liegt, handelt es sich um eine zweiarmige, prospektive, randomisiert kontrollierte und monozentrisch durchgeführte Pilotstudie. Konzipiert wurde sie für Patienten mit diagnostizierter und symptomatischer pAVK. Die Hypothese, welche im Rahmen dieser Pilotstudie getestet wurde, ist, dass durch die dreimonatige Nutzung der TrackPAD App zur Unterstützung und Überwachung des strukturierten Gehtrainings bei pAVK Patienten mit Claudicatio intermittens Symptomatik eine Verbesserung der schmerzfreien Gehstrecke erreicht werden kann. Als Vergleich diente hierbei die Kontrollgruppe, die das Gehtraining selbstständig und ohne zusätzliche Nutzung der App durchführen sollte. Während einer dreimonatigen Beobachtungsperiode waren die Patienten dazu angehalten, im Rahmen der optimalen Therapie ihrer Erkrankung, das strukturierte Gehtraining entsprechend der aktuellen Leitlinienempfehlungen durchzuführen (Lawall., 2015). Die Studienteilnehmer des einen Studienarms installierten während dieser Zeit zusätzlich die TrackPAD App und hatten somit die Möglichkeit, diese zur weiteren Unterstützung des Gehtrainings zu nutzen. Die zweite Gruppe fungierte als Kontrollgruppe und hatte während des Studienzeitraumes noch keinen Zugriff auf die App. Abgesehen davon unterschied die reguläre Versorgung der Patientengruppen sich nicht. Die reguläre Versorgung beinhaltete die einmalige Voruntersuchung in der Angiologischen Ambulanz des Westdeutschen Herz- und Gefäßzentrums Essen, bei der eine Aufklärung über die Wichtigkeit und leitliniengerecht korrekte Durchführung des strukturierten Gehtrainings erfolgte. Nach Abschluss der Studienperiode folgte eine zweite Vorstellung zwecks Follow-Up Untersuchung.

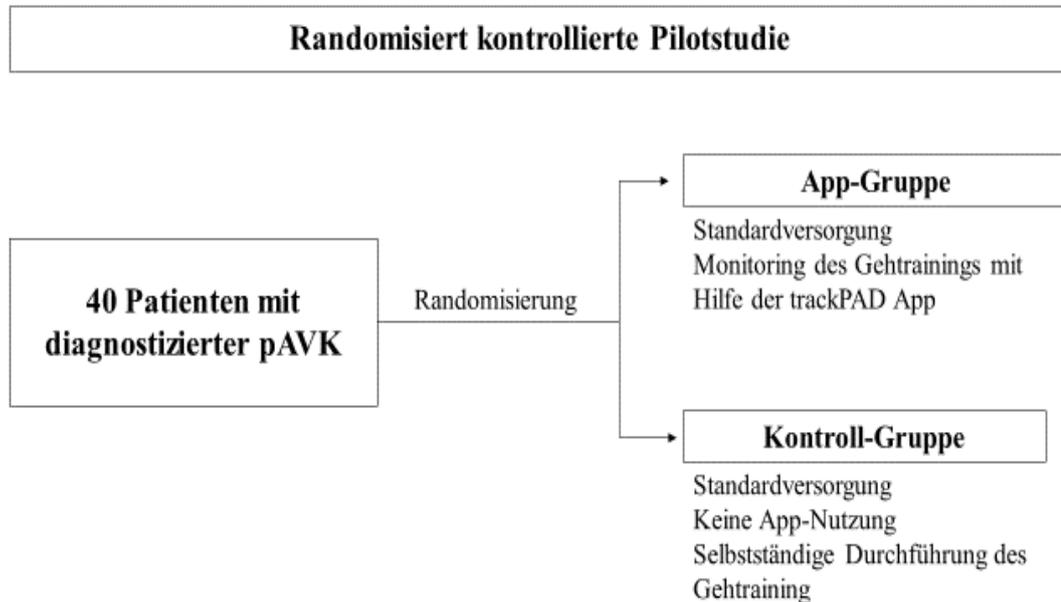


Abbildung 5: Aufbau und Ablauf der TrackPAD Pilotstudie

2.2 Definition der Endpunkte

Der primäre Endpunkt

Das Ziel der regelmäßigen Durchführung des strukturierten Gehtrainings ist es, eine ausreichende Kollateralisierung der stenosierte Gefäße zu schaffen, um die periphere Perfusion zu steigern. Da sich infolge der verbesserten Perfusion der arbeitenden Skelettmuskulatur die Claudicatio Symptomatik verringert und dementsprechend die schmerzfreie Gehstrecke steigt, eignet sich diese als Marker für die Ausbildung von Kollateralgefäßen und somit der Kompensation der pAVK. Als primärer Endpunkt der Studie wird folglich die Veränderung der schmerzfreie Gehstrecke betrachtet, quantifiziert durch den 6-Minuten Gehstest (Montgomery and Gardner., 1998). Diese ergibt sich aus der Subtraktion der Gehstrecke, die bei den Baseline Untersuchungen gemessen wurde von der Gehstrecke, die sich bei den Follow-Up Untersuchungen ergab.

$\Delta\text{Gehstrecke} = \text{Gehstrecke Follow Up Untersuchung (m)} - \text{Gehstrecke Baseline Untersuchung (m)}$

Folglich lässt sich ein positiver Wert als eine Zunahme der schmerzfreien Gehstrecke während der dreimonatigen Studienphase interpretieren.

Sekundäre Endpunkte

Die Verbesserung der Gewebepfusion wird zudem als sekundärer klinischer Endpunkt herangezogen. Der ABI als Index für die Perfusion wurde in Ruhe mittels Dopplerverchlussdruckmessung bestimmt. Zudem war es auch Ziel der Studie, den Effekt der App-Nutzung auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die allgemeine körperliche Aktivität zu untersuchen.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde mithilfe des Peripheral Artery Disease Quality of Life (PADQoL) Fragebogens erfasst, welcher ein validiertes Mittel zur Erfassung der Lebensqualität in diesem Patientenkollektiv darstellt (Treat-Jacobson et al., 2012). Sowohl bei der Baseline als auch bei der Follow-Up Untersuchung sollten die Probanden angeben, ob sie den angeführten Aussagen eher zustimmen oder eher nicht zustimmen. Es gab hierbei jeweils sechs Antwortmöglichkeiten, welche von „Stimme überhaupt nicht zu“ über „stimme nicht zu“, „stimme eher nicht zu“, „stimme eher zu“, „stimme zu“ bis hin zu „stimme voll und ganz zu“ reichten. Für die Auswertung war nun von Interesse, ob sich der Grad der Zustimmung in der dreimonatigen Studienperiode, also im Vergleich zwischen Baseline und Follow-Up Untersuchung, verändert hatte und inwiefern hier Unterschiede zwischen App und Kontrollgruppe auftraten. Die körperliche Aktivität wurde in der Zahl der aktiven Tage pro Woche objektiviert. Hier wurden wieder die jeweiligen Angaben zum Zeitpunkt der Baseline und der Follow-Up Untersuchung verglichen. Eine positive Differenz sprach dementsprechend für eine Steigerung der Anzahl körperlich aktiver Tage während der Studienperiode, eine negative für eine Reduktion ebendieser. Schlussendlich handelt es sich bei der TrackPAD Pilotstudie auch um eine Machbarkeitsstudie, es sollte getestet werden, ob die TrackPAD App ein geeignetes Hilfsmittel für das untersuchte Patientenkollektiv darstellt. Zu diesem Zweck erfolgte eine Bewertung der App seitens der Nutzer mittels Mobile Application Rating Scale user version (uMARS) Fragebogen und eine Evaluation der App-Nutzung anhand der übertragenen Daten (Stoyanov et al., 2016).

2.3 Rekrutierung

Die angestrebte Zielgröße der Patientengruppe für die Studie betrug 40 Probanden, je 20 für jeden der beiden Studienarme. Um mögliche Drop-Outs einzukalkulieren, sollte sich die Teilnehmerzahl auf mindestens 45 bis 50 belaufen. Die Patientenakquise startete am 21.07.2018 mit der Veröffentlichung eines Artikels in den Lokalteilen der Westdeutschen Allgemeinen Zeitung für die Gebiete Essen und Duisburg. In diesem Artikel wurde speziell darauf hingewiesen, dass aktuell Teilnehmer für die Pilotstudie gesucht würden. Interessierte Betroffene hatten so die Möglichkeit, sich über die bereitgestellten Kontaktinformationen telefonisch in der Angiologischen Ambulanz des Uniklinikums Essen oder per Mail an eine eigens für Studienzwecke eingerichtete E-Mail-Adresse zu wenden. Auf diesem Wege konnten 14 potenzielle Studienteilnehmer für die Studie rekrutiert und zur Baseline Untersuchung einbestellt werden. Die restlichen Studienteilnehmer konnten durch aktive Rekrutierung während ihres stationären oder ambulanten Aufenthalts in der Angiologie des Uniklinikums Essen erreicht werden. Die aktive Kontaktaufnahme zu Patienten hinsichtlich der Studienteilnahme erfolgte bei Patienten mit bekannter pAVK in Fontaine Stadium IIa und IIb. Zudem ging dem Start der Pilotstudie die - unter 1.1 beschriebene - Fragebogenerhebung voraus. Dieser Fragebogen beinhaltete unter anderem die Frage, ob der Proband Interesse an einer Studienteilnahme bezüglich der Durchführung von Smartphone basiertem Gehtraining habe. Wurde diese Frage mit „Ja“ beantwortet, konnten interessierte Patienten sich in der Angiologischen Ambulanz in eine Liste eintragen und somit in die Baseline Untersuchungen miteingeschlossen werden. Hierdurch konnten insgesamt 51 weitere Patienten und somit eine ausreichend große Stichprobe für die Baseline Untersuchungen erreicht werden.

2.4 Ein- und Ausschlusskriterien

Die genauen Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der TrackPAD Pilotstudie werden zur übersichtlicheren Darstellung in Tabelle 4 zusammengefasst.

Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Pilotstudie.

Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
>18 Jahre	<18 Jahre
Diagnostizierte pAVK der unteren Extremität <ul style="list-style-type: none"> • ABI oder TBI <0,9, mindestens einseitig • Invasive oder nicht-invasive Bildgebung mit Darstellung einer Stenose der Arterien der unteren Extremität • Zustand nach Endovaskulärer oder chirurgischer Revaskularisation der Arterien der unteren Extremität 	Studienlimitierende Komorbiditäten <ul style="list-style-type: none"> • Akute oder kritische Extremitätenischämie • Angina pectoris Symptomatik CCS 3-4 • Myokardinfarkt oder Schlaganfall innerhalb der letzten 3 Monate • Herzinsuffizienz NYHA III-IV oder mit notwendiger Erhöhung der diuretischen Therapie • Hochgradige Klappenvitien • Aktive Krebserkrankung/Malignität • Aktive Herzrhythmusstörung mit notwendiger Erhöhung der antiarrhythmischen Therapie • Schwere kognitive Dysfunktion
pAVK in Fontaine Stadium IIa oder IIb	pAVK in Fontaine Stadium I, III, IV
Smartphone mit möglicher Nutzung der TrackPAD App <ul style="list-style-type: none"> • iOS > 11.0 • Android > 5.0 	Nicht im Besitz eines Smartphones Betriebssystem nicht geeignet
Schriftliche Einwilligung in die Studienteilnahme und Follow-Up Untersuchung	
	Keine ausreichende Kenntnis der deutschen Sprache
	Angewiesen auf Rollstuhl oder Gehhilfe aus einem anderen Grund als der pAVK Erkrankung

ABI= ankle brachial index; TBI= toe brachial index; CCS= Canadian cardiovascular society; NYHA= New York Heart Association; pAVK= periphäre arterielle Verschlusskrankheit; iOS = Internetwork Operating System

2.5 Baseline Untersuchung

Die Baseline Untersuchungen starteten nach der Patientenakquise und nach der Genehmigung durch das Ethik-Komitee der Universität Duisburg-Essen (18-8355-BO) im November 2018. Eine Gesamtzahl von 65 Patienten nahm an den ersten Untersuchungen teil, hiervon erfüllten 47 die Einschlusskriterien und konnten somit in die Pilotstudie inkludiert werden. Neben den klinischen und angiologischen Untersuchungen wurde mit jedem Patienten ein persönliches Gespräch geführt. Im Rahmen dieses Gespräches wurden die Patienten auch über den genauen Verlauf der Studie und die Datenschutzbedingungen aufgeklärt und um ihre informierte schriftliche Einwilligung in die Studienteilnahme gebeten. Schon zu diesem frühen Studienzeitpunkt erhielt jeder untersuchte Patient eine Versuchspersonennummer, unter der die Ergebnisse festgehalten wurden und die für den kompletten Studienverlauf bestehen bleiben sollte. Hierdurch wurde die Anonymität der Teilnehmer gewährleistet.

Jeder Teilnehmer erhielt einen, speziell für die Studie angefertigten Flyer mit Informationen zu der korrekten und leitliniengerechten Durchführung des Gehtrainings und wurde auch während des Gesprächs gezielt hinsichtlich der Bedeutung und Effektivität von strukturiertem Gehtraining in der Therapie der pAVK aufgeklärt. Abschließend sollte jeder Patient den PADQoL Fragebogen zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ausfüllen (Treat-Jacobson et al., 2012).

Tabelle 5: Durchgeführte Untersuchungen im Rahmen der Baseline und Follow-Up-Untersuchungen.

	Baseline	Follow-Up
Klinische Untersuchungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6-Minuten Gehstest ▪ ABI ▪ FKDS ▪ Venöse Blutentnahme 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 6-Minuten Gehstest ▪ ABI ▪ FKDS ▪ Venöse Blutentnahme
Anamnese	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komorbiditäten ▪ Aktuelle Medikation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Komorbiditäten ▪ Aktuelle Medikation
Fragebogen	<ul style="list-style-type: none"> • PADQoL 	<ul style="list-style-type: none"> • PADQoL
Zusatz	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Studienaufklärung ▪ Anleitung zur Durchführung des strukturierten Gehtrainings 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ uMARS Fragebogen (App-Gruppe) ▪ App-Installation (Kontroll-Gruppe)

ABI= anke brachial index; tcPO2= transkutaner Sauerstoffpartialdruck; FKDS= farbkodierte Duplexsonographie; PADQoL (Treat-Jacobson et al., 2012); uMARS (Stoyanov et al., 2016)

2.6 Randomisierung und App-Installation

Die Randomisierung der 47 eingeschlossenen Patienten in die zwei Studiengruppen erfolgte nach Beendigung der Baseline Untersuchungen durch das Zentrum für klinische Studien, als Abteilung des Instituts für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Essen. Hierfür wurde die TenAlea Software verwendet. Für die Randomisierung wurden die Patienten anhand ihrer Gehstrecke, objektiviert in Form der Ergebnisse im 6-Minuten Gehstest bei den Baseline Untersuchungen, stratifiziert. Es ergaben sich drei Gruppen: Die Patienten mit weniger als 362 Metern Gehstrecke, die mit einer Gehstrecke, die zwischen 362 und 430 Metern lag und die, die im Gehstest über 430 Meter zurückgelegt hatten. Die TenAlea Software teilte 22 Probanden der Interventionsgruppe zu, die restlichen 25 der Kontrollgruppe. Da ein Studienteilnehmer kurz nach Beendigung der Randomisierung aus persönlichen Gründen seine Studienteilnahme zurückziehen musste, umfasste die Kontrollgruppe für den weiteren Studienverlauf noch 24 Teilnehmer. Es erfolgte eine Einführungsveranstaltung, zu der alle eingeschlossenen und randomisierten 46 Teilnehmer eingeladen wurden, von denen 32 erschienen. Im

Rahmen dieser Versammlung der Studienteilnehmer wurde ein Vortrag gehalten, in dem erneut die Wichtigkeit des strukturierten Gehtrainings im Rahmen der Therapie der pAVK betont und die korrekte Durchführung erläutert wurde. Es folgte die Bekanntgabe der randomisiert erfolgten Einteilung in die Studiengruppen, woraufhin bei der App Gruppe die Installation der TrackPAD App erfolgte. Alle Teilnehmer des Studienarms wurden mit Hilfe einer Präsentation ausführlich bezüglich des Aufbaus und Nutzung der App geschult. Die Studienteilnehmer, die diesen Termin nicht wahrnehmen konnten, wurden für die darauffolgende Woche noch einmal in die Angiologische Ambulanz einbestellt, sodass auch sie die Präsentation und somit die vermittelten Informationen erhalten konnten. Bei den nicht erschienen Teilnehmern aus der App Gruppe erfolgte außerdem die Installation der App und ebenfalls eine Einführung in ihren Gebrauch.

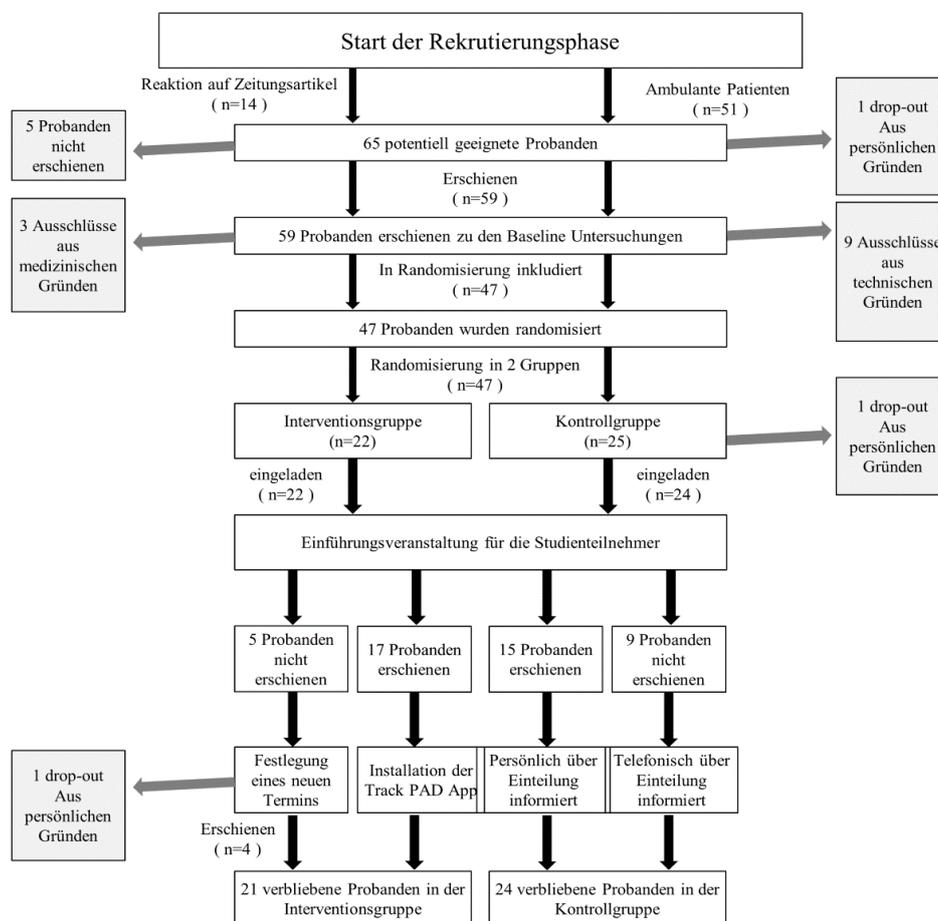


Abbildung 6: Drop-Outs im Verlauf der Patientenakquise für die TrackPAD Pilotstudie,

2.7 Studienphase

Für alle Probanden startete nach Besuch der Einführungsveranstaltung, beziehungsweise nach vollendeter App-Installation, die für drei Monate angelegte Studienphase. Während dieser Zeitperiode waren die Probanden beider Studienarme dazu angehalten eigenständig das strukturierte Gehtraining durchzuführen. Der Kontrollgruppe diente zu diesem Zweck die erfolgte Einweisung in die korrekte Durchführung des Trainings im Rahmen der Standardversorgung in der Angiologischen Ambulanz als Leitfaden. Die App-Gruppe sollte das Gehtraining währenddessen mit Hilfe der TrackPAD App absolvieren.

Da das Gehtraining aus eigener Motivation heraus und ohne äußere Einflussnahme durchgeführt werden sollte, erfolgten in dem besagten Zeitraum keine weiteren Interventionen. Es wurde weder zu der App- noch zu der Kontrollgruppe gezielt Kontakt aufgenommen, um Bias zu vermeiden. Einzig bei technischen Problemen gab es für die Studienteilnehmer die Möglichkeit der Kontaktaufnahme per E-Mail oder telefonisch. Nach Rücksprache und in enger Zusammenarbeit mit dem Entwickler der App wurden die auftretenden Schwierigkeiten so schnellstmöglich gelöst.

2.8 Follow-Up

2.8.1 Klinisches Follow-Up

Nach Beendigung der dreimonatigen Studienphase wurden an die Teilnehmer beider Gruppen Termine für eine Follow-Up Untersuchung in der Angiologischen Ambulanz des Uniklinikums vergeben. Gegenstand dieses zweiten Termins im Rahmen der Pilotstudie war die Durchführung der gleichen klinischen Untersuchungen, die bereits für die Baseline Untersuchung durchgeführt wurden (siehe Tabelle 5). Nach der Teilnahme an der Follow-Up Untersuchung erhielt auch die Kontrollgruppe den Link für die App-Installation, sowie eine kurze Einweisung diesbezüglich per Mail.

2.8.2 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Neben objektivierbaren Veränderungen in der Gehstrecke und klinischen Perfusionsparametern war es ein Ziel der Studie auch die subjektiv empfundene gesundheitsbezogene Lebensqualität der teilnehmenden pAVK Patienten zu evaluieren. Zu diesem Zweck wurde der PADQoL Fragebogen sowohl in den Baseline- als auch in den Follow-Up Untersuchungen durch die Studienteilnehmer ausgefüllt (Treat-Jacobson et al., 2012). Es wurden die gleichen Fragen erneut beantwortet, allerdings in einer selektierten und gekürzten Variante. Die ausgewählten Fragen setzten den Fokus zum einen auf die Belastung und Einschränkung, welche die Teilnehmer durch die Erkrankung im Alltag erfahren, und zum anderen darauf, inwieweit sie sich selbst dazu in der Lage sehen, etwas an Ihrer Gesundheitssituation zu verändern. Dementsprechend sollte das Gefühl der Selbstwirksamkeit erfasst werden. Weitere Fragen beschäftigten sich vor allem damit, wie die Patienten selbst die Zukunft einschätzten und ob sie einen optimistischen, zuversichtlichen Blick auf ihren Krankheitsverlauf hatten.

2.8.3 App-Nutzung und Evaluation

Die pAVK ist eine Erkrankung, welche sich vor allem im höheren Lebensalter manifestiert. Das Patientenkollektiv gehört dementsprechend primär nicht zu den Personen, die mit digitalen Geräten und Smartphones aufgewachsen sind. Folglich stellte sich die Frage, inwieweit eine Smartphone Applikation zur Unterstützung des Gehtrainings genutzt wird. Um diese Frage der „Machbarkeit“ beantworten zu können, erhielt das Studienteam die Möglichkeit, die Nutzungsdaten der Studienteilnehmer der App-Gruppe einzusehen. Es wurde erfasst, wie viele Patienten die App regelmäßig nutzten und ob die wöchentlich durchgeführten Trainingseinheiten während der Interventionsperiode gesteigert werden konnten. Zur ausführlichen Bewertung der App wurde der uMARS-Fragebogen herangezogen und von allen Teilnehmern der App Gruppe ausgefüllt. Er stellt eine valide Methode zur Bewertung von mHealth Technologien dar (Stoyanov et al., 2016). Der Fragebogen umfasst Aspekte der optischen und ästhetischen Gestaltung der Applikation, der Einfachheit der Nutzung, des Weiterempfehlungswerts, sowie Qualität, Quantität und Glaubwürdigkeit der vermittelten Informationen. Am Ende wird

abgefragt, wie die Teilnehmer ihre zukünftige Nutzung der App einschätzen und wie sie die App insgesamt in der visuellen Form von einem bis fünf Sternen bewerten würden.

3 Statistische Datenanalyse

Sowohl zur Datenerfassung als auch zur Datenanalyse wurde das Statistikprogramm SPSS (Version 23) verwendet. Weitere statistische Berechnungen sowie die Berechnungen der nötigen Stichprobengröße vor Studienbeginn erfolgten in dem Programm R (Version 3.6.0). Es wurde zunächst eine deskriptive Auswertung der Daten durchgeführt, in welcher stetige Variablen in Form von Häufigkeiten, Prozentsätzen, Mittelwert und Standardabweichungen dargestellt wurden. Zum Mittelwertvergleich der Änderung der schmerzfreien Gehstrecke während der Studienperiode wurde zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe ein ungepaarter T-Test durchgeführt. Diese Auswertung erfolgte zur Berücksichtigung der Heterogenität des Patientenkollektivs hinsichtlich ihres Krankheitsstadiums zusätzlich auch separat für die jeweiligen Fontaine Stadien IIa und IIb.

IV. Ergebnisse

1 Auswertung der Fragebogenerhebung

1.1 Soziodemographie und Anteil der Smartphone-Nutzer

Mit annähernd zwei Dritteln (N=203; 66,8%) war der größere Teil der Befragten männlich. Das durchschnittliche Alter des Kollektivs betrug 67 Jahre (SD=10,21) bei einer Spannweite von 41 bis 90 Jahren. Zum Zeitpunkt der Befragung waren 40,5% der Patienten über 70 Jahre alt und weitere 33,6% älter als 60.

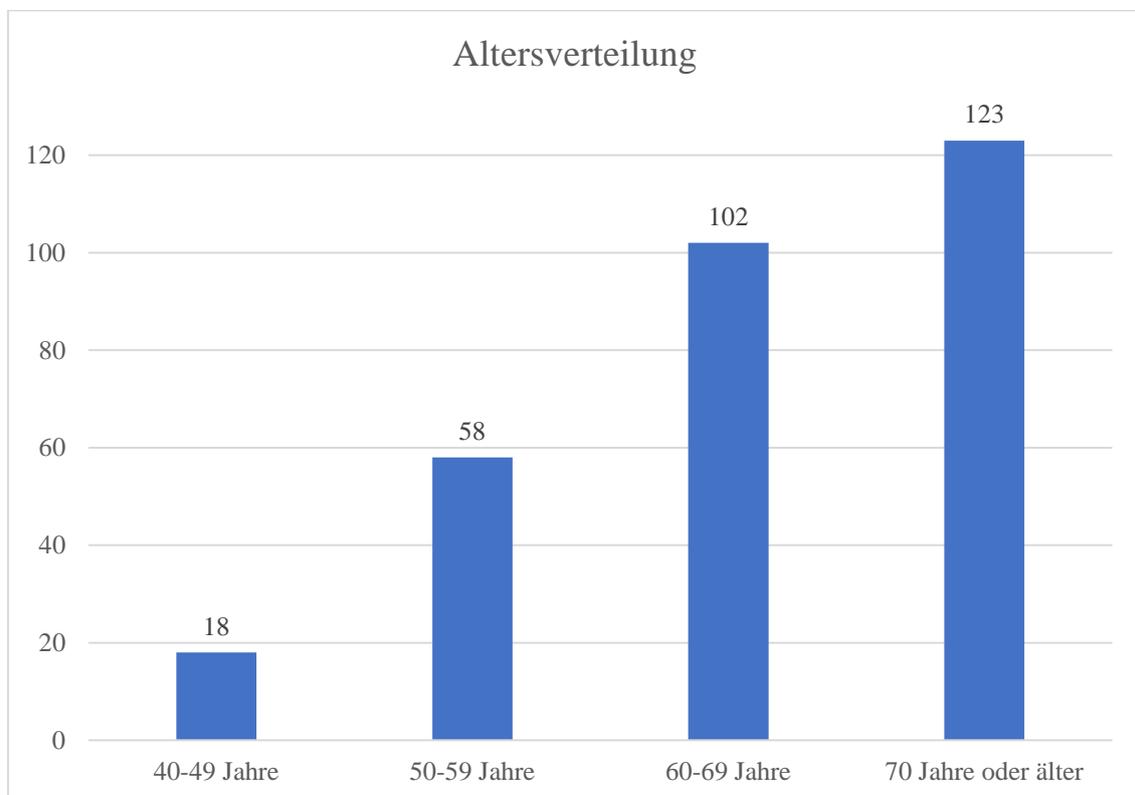


Abbildung 7: Verteilung des Alters in dem Patientenkollektiv. N=301

Von den 304 befragten Patienten nutzten etwas mehr als die Hälfte (51,6%; N=157) bereits ein Smartphone. 48,4% (N=147) gaben zudem an, schon einmal von Fitness-Applikationen gehört zu haben. Genutzt wurden diese allerdings nur von einem geringen Anteil von 3,9% (N=12). Es zeigten sich nur sehr geringe geschlechtsspezifischen Unterschiede im Nutzungsverhalten von Smartphones. Auf der einen Seite nutzten

52,2% der Männer und auf der anderen Seite 50,5% der Frauen ein entsprechendes Gerät. In der Altersgruppe von 40-69 Jahren war der größere Anteil der zugehörigen Patienten Besitzer und Nutzer eines Smartphones. Dies galt nicht mehr in der Altersgruppe der über 70-Jährigen, auch hier nutzte jedoch immer noch ein Anteil von 37,4% ein Smartphone (siehe Abbildung 8).

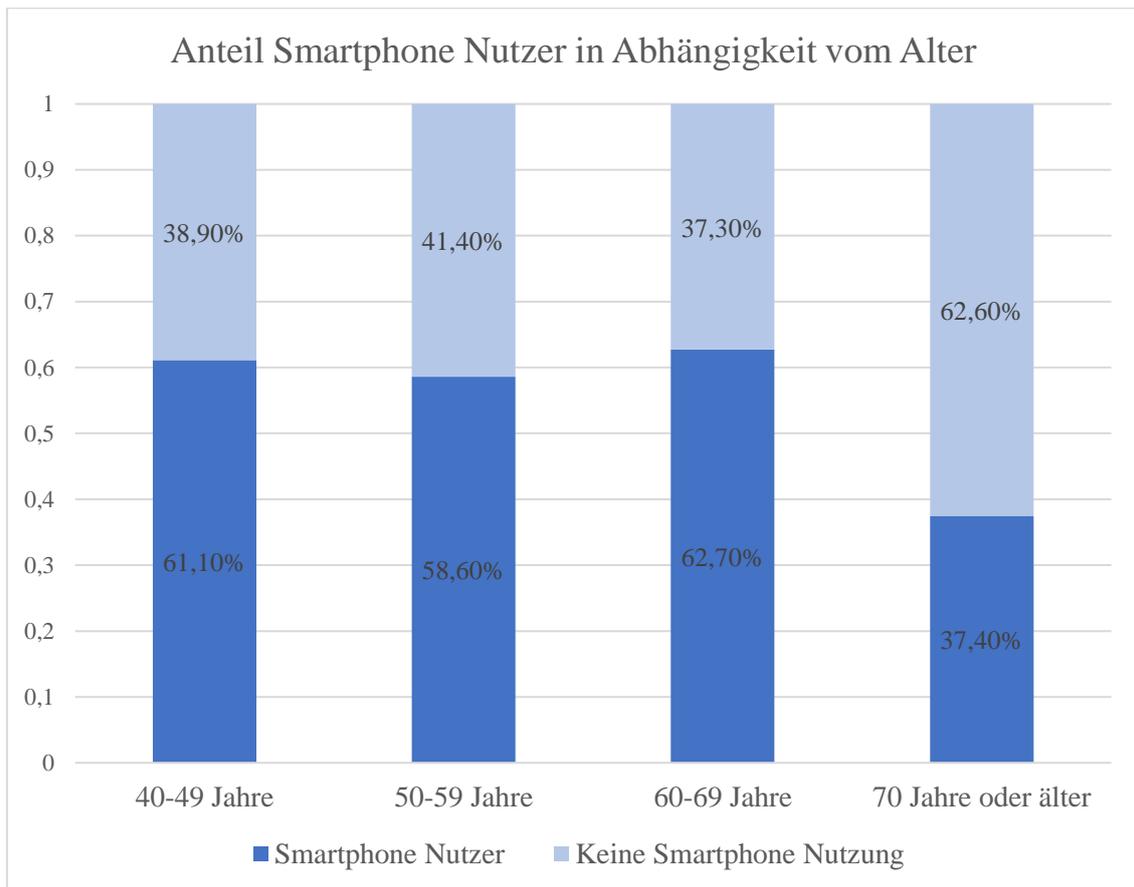


Abbildung 8: Smartphone Nutzung in dem befragten Kollektiv in Abhängigkeit von dem Alter der Patienten

1.2 Gesundheitsstatus und kardiovaskuläres Risikoprofil

Betrachtet man die Verteilung der Krankheitsstadien unter den Studienteilnehmern, so zeigt sich, dass hauptsächlich Patienten mit einer weniger fortgeschrittenen Erkrankung an der Fragebogenerhebung teilnahmen. Insgesamt befanden sich 272 Patienten in den Fontaine Stadien I, IIa und IIb, in denen man entsprechend der aktuellen Leitlinien zunächst Gehtraining empfehlen würde (Aboyans et al., 2018), und in denen nicht zwangsläufig Revaskularisationsmaßnahmen ergriffen werden müssen. Es handelte sich bei dem Kollektiv folglich um eine geeignete Zielgruppe für die gegebenen Fragestellungen zum strukturierten Gehtraining.

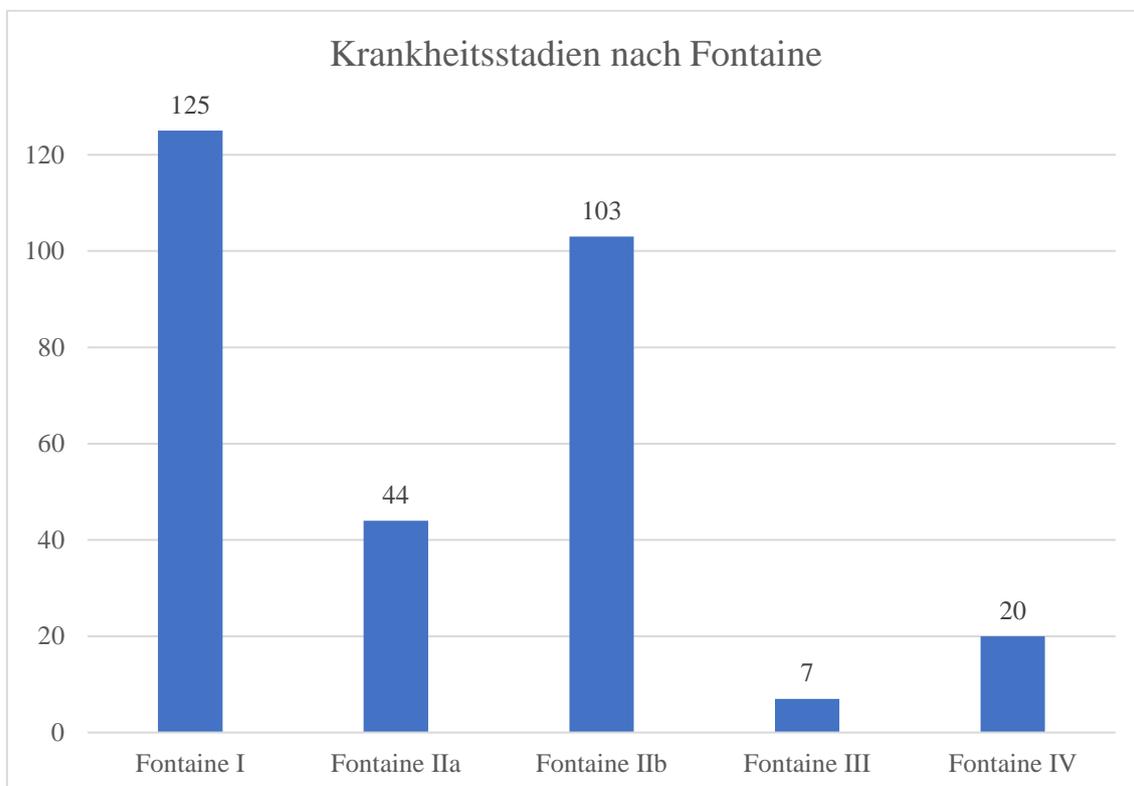


Abbildung 9: Häufigkeiten der Fontaine Stadien unter den Studienteilnehmern. $N=299$. In dieser Abbildung wurden die Patienten, die keine Angabe machten ($N=3$) sowie die Fehlenden Angaben ($N=2$) ausgeschlossen.

Die tatsächliche Verteilung der Fontaine Stadien unter den Studienteilnehmern deckte sich größtenteils mit der Selbsteinschätzung der Patienten hinsichtlich ihrer schmerzfreien Gehstrecke. Der mit 33,2% größte Teil gab an, weniger als 200 Meter ohne Schmerzen zurücklegen zu können. Dies entspricht dem Stadium IIb nach Fontaine,

welches auch medizinisch objektiviert am häufigsten vertreten war. Dies zeigt zudem erneut, wie sehr die Einschränkung der Gehstrecke sich in dem beschriebenen Kollektiv bemerkbar macht.

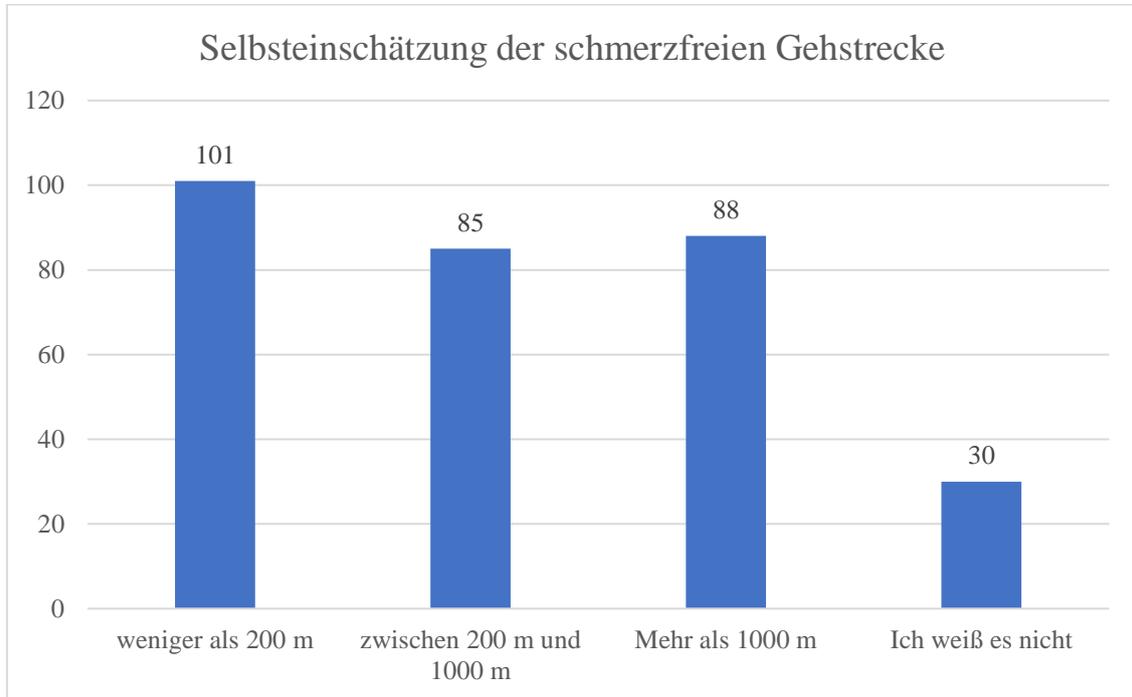


Abbildung 10: Subjektive Einschätzung der eigenen schmerzfreien Gehstrecke durch die Studienteilnehmer. N=304

Tabelle 6 bietet eine Übersicht über die Häufigkeit kardiovaskulärer Komorbiditäten und Risikofaktoren in dem untersuchten Kollektiv. Insbesondere die Arterielle Hypertonie war mit 67,1% häufig vertreten. Als häufigste Komorbidität war die KHK mit 39,5% an erster Stelle.

Tabelle 6: Zusammenfassung des Vorhandenseins relevanter Komorbiditäten, Risikofaktoren sowie pAVK-bedingter Eingriffe in dem Patientenkollektiv.

	Anteil aller Patienten	Gesamtzahl gültiger Antworten
Komorbiditäten		
Koronare Herzkrankheit	39,5% (N=120)	278
Myokardinfarkt	11,2% (N=34)	278
TIA/Apoplex	5,6% (N=17)	278
COPD	10,8% (N=33)	278
CKD	12,8% (N=39)	278
Risikofaktoren		
Arterielle Hypertonie	67,1% (N=204)	278
Diabetes Mellitus	29,2% (N=89)	278
Nikotinabusus	28,3% (N=86)	275
Ehemaliger Nikotinabusus	12,8% (N=39)	275
Hyperlipidämie	49,3% (N=150)	278
Adipositas	25,6% (N=45)	176
pAVK bedingte Interventionen		
Amputation	4,3% (N=13)	302
Peripherer Bypass	9,9% (N=30)	278
PTA vor <3 Monaten	28,3% (N=86)	278

TIA=transitorische ischämische Attacke; COPD= chronic obstructive pulmonary disease; CKD= chronic kidney disease; pAVK= periphere arterielle Verschlusskrankheit; Adipositas wird definiert ab einem BMI von $>30 \text{ kg/m}^2$; PTA= perkutane transluminale Angioplastie

1.3 Aktuelle Versorgungssituation

Die pAVK stellt für die Patienten eine große Belastung dar. So gaben unter den befragten Patienten mehr als die Hälfte an, sich durch die Erkrankung sehr (20,4%; N=62) oder ziemlich (32,2%; N=74) belastet zu fühlen. Betrachtet man die Ergebnisse in Abhängigkeit von den Fontaine Stadien, so zeigt sich dieses Belastungsempfinden in allen Krankheitsstadien, einschließlich des als asymptomatisch charakterisierten Fontaine Stadium I (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Belastung der Patienten durch ihre periphere arterielle Verschlusskrankheit in Abhängigkeit von den vorliegenden Fontaine Stadien.

Belastung	Fontaine Stadium					Alle Stadien
	<i>I</i>	<i>Ia</i>	<i>Ib</i>	<i>III</i>	<i>IV</i>	
Gar nicht	14 (11,2%)	4 (9,1%)	2 (1,9%)	0 (0%)	1 (5%)	21 (6,9%)
Ein wenig	22 (17,6%)	5 (11,4%)	19 (18,4%)	0 (0%)	2 (10%)	49 (16,1%)
Mittelmäßig	38 (30,4%)	12 (27,3%)	21 (20,4%)	0 (0%)	1 (5%)	74 (24,3%)
Ziemlich	34 (27,2%)	16 (36,4%)	35 (34%)	3 (42,9%)	9 (45%)	98 (32,2%)
Sehr	17 (13,6%)	7 (15,9%)	26 (25,2%)	4 (57,1%)	7 (35%)	62 (20,4%)
Gesamt	125	44	103	7	20	304

pAVK=periphere arterielle Verschlusskrankheit

Wie Tabelle 8 zeigt, sind die Patienten nicht nur subjektiv stark durch ihre Erkrankung belastet, sondern auch häufig unzufrieden mit der aktuellen medizinischen Versorgung, die sie erhalten. Folglich wünscht sich mit 59,8% (N=180) mehr als die Hälfte der pAVK Patienten zusätzliche Unterstützung im Umgang mit ihrer Erkrankung.

Des Weiteren fällt auf, dass nur ein Viertel der Patienten nach eigenen Angaben Medikamente zur Behandlung der pAVK einnimmt. Allerdings gaben auch nur 13,2% (N=40) der befragten Patienten an, zu wissen und Informationen darüber erhalten zu haben, wofür die verschriebene Medikation eingenommen werden sollte. Des Weiteren ist auch nur ein sehr geringer Teil der Patienten (4,3%; N=13) schon einmal über die Wichtigkeit von strukturiertem Gehtraining in der Therapie der pAVK aufgeklärt worden. Nur wenige (11,8%; N=36) haben eine konkrete Vorstellung, wie ein strukturiertes Gehtraining praktisch umgesetzt werden kann.

Tabelle 8: Zusammenfassung der aktuellen Versorgungssituation des Patientenkollektivs sowie der Zufriedenheit mit der Gesundheitsversorgung

Fragestellung	Anzahl der Antworten (Gesamt = 304)
<i>Wünschen Sie sich mehr Unterstützung im Umgang mit der pAVK?</i>	
Ja	180 (59,2%)
<i>Wie zufrieden sind Sie mit Ihrer Gesundheitsversorgung aktuell?</i>	
Sehr unzufrieden	50 (16,4%)
Eher unzufrieden	112 (36,8%)
Weder zufrieden noch unzufrieden	63 (20,7%)
Eher zufrieden	46 (15,1%)
Sehr zufrieden	33 (10,9%)
<i>Nehmen Sie Medikamente für Ihre pAVK ein?</i>	
Ja	77 (25,3%)
<i>Wissen Sie, wofür Sie diese Medikamente einnehmen?</i>	
Ja	40 (13,2%)
<i>Wurde Ihnen strukturiertes Gehtraining bereits empfohlen?</i>	
Ja	13 (4,3%)
<i>Können Sie sich etwas unter strukturiertem Gehtraining vorstellen?</i>	
Ja	36 (11,8%)
<i>Führen Sie aktuell strukturiertes Gehtraining durch?</i>	
Ja	79 (26%)

1.4 Anforderungen und Wünsche an digitale Interventionen

Ein Ziel der Fragebogenerhebung war es, herauszufinden, wie die Patienten eine optimale Unterstützung entsprechend ihren Wünschen erhalten könnten. Am meisten Anklang fand diesbezüglich eine Smartphone-Applikation zur Unterstützung des strukturierten Gehtrainings. Mehr als die Hälfte der Patienten gab an, ziemlich oder sogar sehr an einem solchen Angebot interessiert zu sein. Onlineplattformen zum Austausch mit anderen Betroffenen oder mit Anleitungen zum selbstständigen Training zuhause wurden von einem großen Teil der Patienten dagegen deutlich abgelehnt (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Interesse des Patientenkollektivs an verschiedenen Optionen zur zusätzlichen Unterstützung

Angebot	Interesse an dem Angebot					
	<i>Gar nicht</i>	<i>Ein wenig</i>	<i>Mittelmäßig</i>	<i>Ziemlich</i>	<i>Sehr</i>	<i>Gesamt</i>
<i>Trainingsgruppe mit Anleitung</i>	113 (37,2%)	42 (13,8%)	57 (18,8%)	52 (17,1%)	38 (12,5%)	302
<i>Trainings-App auf dem Smartphone</i>	51 (16,8%)	36 (11,8%)	63 (20,7%)	115 (37,8%)	39 (12,8%)	304
<i>Onlineplattform zum Austausch</i>	178 (58,6%)	69 (22,7%)	29 (9,5%)	10 (3,3%)	16 (5,3%)	302
<i>Onlineplattform mit Anleitung für Zuhause</i>	180 (59,2%)	36 (11,8%)	32 (10,5%)	24 (7,9%)	31 (10,2%)	303
<i>Informationsmaterialien</i>	87 (28,6%)	46 (15,1%)	55 (18,1%)	61 (20,1%)	55 (18,1%)	304
<i>Informationsveranstaltungen und Vorträge</i>	125 (41,1%)	49 (16,1%)	64 (21,1%)	35 (11,5%)	28 (9,2%)	301
<i>Selbsthilfegruppe</i>	161 (53%)	69 (22,7%)	35 (11,5%)	23 (7,6%)	14 (4,6%)	302

Im Rahmen der patientenzentrierten App-Entwicklung wurde zudem analysiert, welche Smartphone Funktionen die Studienprobanden als hilfreich in ihrer Krankheitsbewältigung ansehen (siehe Tabelle 10). Gewünscht war es, Informationen über die Erkrankung und über das Gehtraining zu erhalten und an die regelmäßige Durchführung des Trainings erinnert zu werden. Die Patienten bevorzugten es, die Ziele bezüglich des

Gehtrainings selbst festlegen zu können und sie nicht vorgeschlagen zu bekommen. Zudem bestand ein geringes Interesse am Austausch mit anderen pAVK Patienten. Stattdessen war der Austausch mit Ärzten und Therapeuten eher erwünscht. Ein regelmäßiges Feedback durch die Applikation war für fast die Hälfte der befragten Patienten wünschenswert.

Tabelle 10: Anforderungen und Wünsche der Patienten an eine digitale Intervention zur Unterstützung des strukturierten Gehtrainings.

App Funktionen	Interesse an den App Funktionen					
	<i>Gar nicht</i>	<i>Ein wenig</i>	<i>Mittelmäßig</i>	<i>Ziemlich</i>	<i>Sehr</i>	<i>Gesamt</i>
<i>Informationen zum Gehtraining erhalten</i>	42 (13,8%)	37 (12,2%)	58 (19,1%)	88 (28,9%)	58 (19,1%)	283
<i>Ziele vorgeschlagen bekommen</i>	68 (22,4%)	60 (19,7%)	52 (17,2%)	56 (18,4%)	42 (13,8%)	278
<i>Feedback erhalten</i>	51 (16,8%)	29 (9,5%)	53 (17,4%)	91 (29,9%)	59 (19,4%)	283
<i>Ziele selbst festlegen können</i>	46 (15,1%)	51 (16,8%)	63 (20,7%)	71 (23,4%)	45 (14,8%)	276
<i>Erinnerungen an die Durchführung des Trainings erhalten</i>	50 (16,4%)	54 (17,8%)	66 (21,7%)	76 (25%)	38 (12,5%)	284
<i>Austausch mit pAVK Patienten</i>	86 (28,3%)	71 (23,4%)	53 (17,4%)	44 (14,5%)	23 (7,6%)	277
<i>Austausch mit Ärzten/Therapeuten</i>	56 (18,4%)	43 (14,1%)	58 (19,1%)	62 (20,4%)	51 (16,8%)	270

2 TrackPAD Pilotstudie

2.1 Patientencharakteristika

Die Studienpopulation umfasste insgesamt 45 Teilnehmer in den pAVK Stadien IIa und IIb nach Fontaine, wovon nach der Randomisierung 21 der App Gruppe und 24 der Kontrollgruppe angehörten. Insgesamt überwog mit der 55,6% der Frauenanteil und das Durchschnittsalter der Patienten belief sich auf 66 Jahre. Der größere Teil der Studientpatienten gehörte mit einer Gehstrecke von noch mehr als 200 Metern dem Fontaine Stadium IIa an.

Tabelle 11: Soziodemographische Patientencharakteristika.

	Alle Teilnehmer	App-Gruppe	Kontroll-Gruppe
Alter	66.1 ± 9.1	65.3 ± 9.8	66.9 ± 8.6
Geschlecht (männlich)	44.4 %	38.1 %	50.0 %
BMI (kg/m²)	27.3 ± 3.9	27.3 ± 3.6	27.3 ± 4.3
Fontaine Stadium IIa	68,9%	66,7%	70,8%
Fontaine Stadium IIb	31,1%	33,3%	29,2%
Gesamt	45	21	24

BMI= Body-Mass-Index

Tabelle 12 zeigt eine Gegenüberstellung des kardiovaskulären Risikoprofils beider Studiengruppen. Im Gegensatz zum Nikotinabusus und zu der arteriellen Hypertonie zeigt sich sowohl bei der Hypercholesterinämie als auch bei der Prävalenz des Typ II Diabetes eine relevante Differenz zwischen App- und Kontroll-Gruppe. So leiden in der Kontrollgruppe 37,5% an einem Diabetes mellitus Typ II, dem gegenüber stehen 19% Diabetiker in der App Gruppe. Umgekehrt gestaltet das Bild sich bei der Hypercholesterinämie, hier sind mit 85,7% deutlich mehr Probanden in der App-Gruppe betroffen als mit 66,7% in der Kontrollgruppe.

Tabelle 12: Kardiovaskuläres Risikoprofil des Patientenkollektivs

Kardiovaskuläres Risikoprofil			
	Alle Teilnehmer	App-Gruppe	Kontroll-Gruppe
<i>Nikotinabusus in den letzten 5 Jahren</i>	84,4%	81,0%	87,5%
<i>Arterielle Hypertonie</i>	82.2 %	81.0 %	83.3 %
<i>Diabetes mellitus Typ II</i>	28.9 %	19.0 %	37.5 %
<i>Hypercholesterinämie</i>	75.6 %	85.7 %	66.7 %

Im Hinblick auf relevante weitere kardiovaskuläre Erkrankungen fällt auf, dass die Prävalenz der vier angeführten Komorbiditäten in diesem Kollektiv bei den Teilnehmern der Kontrollgruppe generell höher ist als bei denen in der App-Gruppe (siehe Tabelle 13).

Tabelle 13: Vorkommen Kardiovaskulärer Komorbiditäten in dem Patientenkollektiv

Kardiovaskuläre Komorbiditäten			
	Alle Teilnehmer	App-Gruppe	Kontroll-Gruppe
<i>Myokardinfarkt</i>	17.8 %	14.3 %	20.8 %
<i>Herzinsuffizienz</i>	22.2 %	19.0 %	25.0 %
<i>Schlaganfall</i>	6.7 %	4.8 %	8.3 %
<i>Koronare Herzkrankheit</i>	26,7%	23,8%	29,2%

2.2 Einfluss der digitalen Intervention auf die Endpunkte

2.2.1 Die schmerzfreie Gehstrecke

Wie die Tabelle 14 zeigt, konnten die Studienteilnehmer der App Gruppe ihre Gehstrecke in der Zeit zwischen den Baseline- und den Follow-Up Untersuchungen um durchschnittlich 83 Meter steigern (Median=60 m; SD=72,2 m). Zudem sollte erwähnt werden, dass kein Mitglied dieser Gruppe seine Gehstrecke während des Studienzeitraums verringerte. Stellt man diesen Ergebnissen die Entwicklung der Gehstrecke in der Kon-

troll-Gruppe gegenüber so zeigt sich, dass hier insgesamt durchschnittlich keine Verbesserung, sondern vielmehr eine Verringerung der Gehstrecke um 38,8 m (Median=-22 m, SD= 53,7 m) verzeichnet werden konnte. Es ergab sich somit eine mittlere Differenz von 121,8 Metern in der Veränderung der Gehstrecke zwischen App- und Kontroll-Gruppe. Berechnet man das Konfidenzintervall der Veränderung der Gehstrecke nach dreimonatiger Nutzung der TrackPAD App, so erhält man die Aussage, dass statistisch gesehen 95% der Nutzer sich in dem Bereich zwischen 48,2 m und 117,8 m befinden und somit allesamt ihre zuvor erreichte Gehstrecke verbessern konnten. Darüber hinaus ergibt sich im Vergleich beider Gruppen, dass die Nutzung der TrackPAD App mit einem Signifikanzlevel von 5% zu einer durchschnittlichen Verbesserung der Gehstrecke um 121,8 m führt (SD=176,4 m; 95%-Konfidenzintervall 80,2 m; 163,4 m).

Tabelle 14: Entwicklung der schmerzfreien Gehstrecke als primärer Endpunkt, Vergleich zwischen App- und Kontrollgruppe

	Alle Teilnehmer (n=39)	
	<i>App-Gruppe (n=19)</i>	<i>Kontroll-Gruppe (n=20)</i>
Mittlere Differenz	83 m	-38,8 m
Median	60 m	-22 m
Standardabweichung	72,2 m	53,7 m
95% Konfidenzintervall	48,2 m; 117,8 m	-63,9 m; 13,6 m
Mittlere Differenz zwischen den Gruppen	121,8 m	
Standardabweichung	176,4 m	
95% Konfidenzintervall	80,2 m; 163,4 m	
P-Wert	< 0,01	

In die Studie wurden Patienten mit einer pAVK im Fontaine Stadium IIa sowie IIb eingeschlossen. Betrachtet man die Entwicklung der Gehstrecke in Abhängigkeit vom Fontaine Stadium so zeigt sich, dass in dem leichteren Stadium IIa die Verbesserung der

Gehstrecke in der App-Gruppe mit 97 Metern (Median= 89,9 m; SD 78,6 m) durchschnittlich größer war als im Stadium IIb mit 59,4 Metern (Median=30 m; SD=57 m).

Tabelle 15: Entwicklung der schmerzfreien Gehstrecke als primärer Endpunkt, Vergleich zwischen App- und Kontrollgruppe in Abhängigkeit vom vorliegenden Fontaine Stadium

	Fontaine IIa (n=26)		Fontaine IIb (n=13)	
	<i>App-Gruppe</i> (n=12)	<i>Kontroll-Gruppe</i> (n=14)	<i>App-Gruppe</i> (n=7)	<i>Kontroll-Gruppe</i> (n=6)
Mittlere Differenz	97 m	-35,5 m	59,4 m	-47 m
Median	89,9 m	-22 m	30 m	-22,5 m
Standardabweichung	78,6 m	55,9 m	57 m	52,2 m
95% Konfidenzintervall	47 m; 147 m	-67,5 m; 3,0 m	6,3 m; 111,8 m	-101,8 m; 7,8 m

2.2.2 Sekundäre klinische Endpunkte

2.2.2.1 ABI

Die Tabelle 16 zeigt die Differenz zwischen dem bei den Follow-Up Untersuchungen und dem bei den Baseline Untersuchungen gemessenen ABI. Verwendet wurde hier jeweils der niedrigste, das heißt der „schlechteste“ gemessene ABI Wert. Sowohl die App- als auch die Kontroll-Gruppe zeigten eine leichte Verbesserung des ABIs, allerdings ohne das Vorhandensein einer statistischen Signifikanz. Tatsächlich überwog hier die Zunahme des ABIs in der Kontroll-Gruppe mit 0,161 (Median=0,075; SD=0,330) verglichen mit 0,056 (Median=0,010; SD=0,193) in der App-Gruppe, allerdings war auch dieser Unterschied nicht statistisch signifikant.

Tabelle 16: Entwicklung des ABIs als sekundärer klinischer Endpunkt im Vergleich zwischen App- und Kontrollgruppe sowie in Abhängigkeit vom Fontaine Stadium

	Fontaine IIa (n = 26)		Fontaine IIb (n=13)		Gesamt (n = 39)	
	<i>App-Gruppe</i> (n = 12)	<i>Kontroll-Gruppe</i> (n = 14)	<i>App-Gruppe</i> (n = 7)	<i>Kontroll-Gruppe</i> (n = 6)	<i>App-Gruppe</i> (n = 19)	<i>Kontroll-Gruppe</i> (n = 20)
Mittlere Differenz	0.028	0.089	0.094	0.328	0.056	0.161
Median	0.005	0.075	0.070	0.160	0.010	0.075
Standardabweichung	0.186	0.166	0.212	0.543	0.193	0.330

2.2.2.2 Aktivitätslevel

Tabelle 17 zeigt die Veränderung in der Zahl der aktiven Tage pro Woche. Sowohl in der App-Gruppe als auch in der Kontroll-Gruppe konnte die Anzahl der aktiven Tage von den meisten Studienteilnehmern gesteigert werden. In der Interventionsgruppe steigerten 79% der Patienten ihre körperliche Aktivität, in der Kontroll-Gruppe waren es sogar 80%.

Tabelle 17: Entwicklung der körperlichen Aktivität der Patienten während der Studienphase im Vergleich zwischen App- und Kontrollgruppe

	Differenz der körperlich aktiven Tage		
	<i>Negativ (<0)</i>	<i>Positiv (≥0)</i>	<i>Gesamt</i>
<i>App-Gruppe</i>	21% (N=4)	79% (N=15)	19
<i>Kontroll-Gruppe</i>	20% (N=4)	80% (N=16)	20
<i>Gesamt</i>	20,5% (N=8)	79,5% (N=31)	39

2.2.2.3 Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Wie in Abbildung 11 zu erkennen, zeigte sich ein moderater Unterschied vor allem bei den Fragen 1, 3 und 4. So gaben die Teilnehmer der App Gruppe eher eine Verringerung der subjektiv empfundenen Einschränkung durch die Erkrankung im Alltag (F1: Ich musste meine Aktivitäten stark reduzieren aufgrund meiner pAVK) sowie bei der Ausübung von Hobbies (F3: Ich kann viele Dinge nicht tun, die mir Spaß machen aufgrund meiner pAVK-Erkrankung) an, während der Grad der Zustimmung zu diesen Aussagen in der Kontrollgruppe vorerst unverändert blieb. Außerdem stimmte die App-Gruppe der Aussage, dass die Erkrankungen ihnen beim Laufen Schmerzen in den Beinen bereite bei den Follow-Up Untersuchungen eher weniger zu als bei den Baseline Untersuchung, was für eine leichte Abnahme der Beschwerdesymptomatik während der Interventionsperiode spricht (Frage 4: Meine Beine schmerzen sehr beim Laufen aufgrund meiner pAVK). Diese Entwicklung ist nur in der App-Gruppe zu verzeichnen, während der Zustimmungsgrad in der Kontrollgruppe zwischen Baseline und Follow-Up Untersuchung hier unverändert blieb. Die Angst vor einer weiteren Verschlechterung der gesundheitlichen Situation nahm in beiden Gruppen leicht ab, ohne aber einen Unterschied zwischen Interventions- und Kontrollgruppe zu zeigen (Frage 8: Ich habe Angst, aufgrund der pAVK mein Leben zu verlieren; Frage 11: Ich habe Angst, dass sich mein Gesundheitszustand aufgrund meiner pAVK weiter verschlechtern wird). Schlussendlich zeigten sich die Studienteilnehmer beider Gruppen zuversichtlicher, was den weiteren Verlauf ihrer Erkrankung und ihr Krankheitsmanagement anging (Frage 14: Ich bin sehr zuversichtlich was den Ausgang meiner pAVK Erkrankung betrifft).

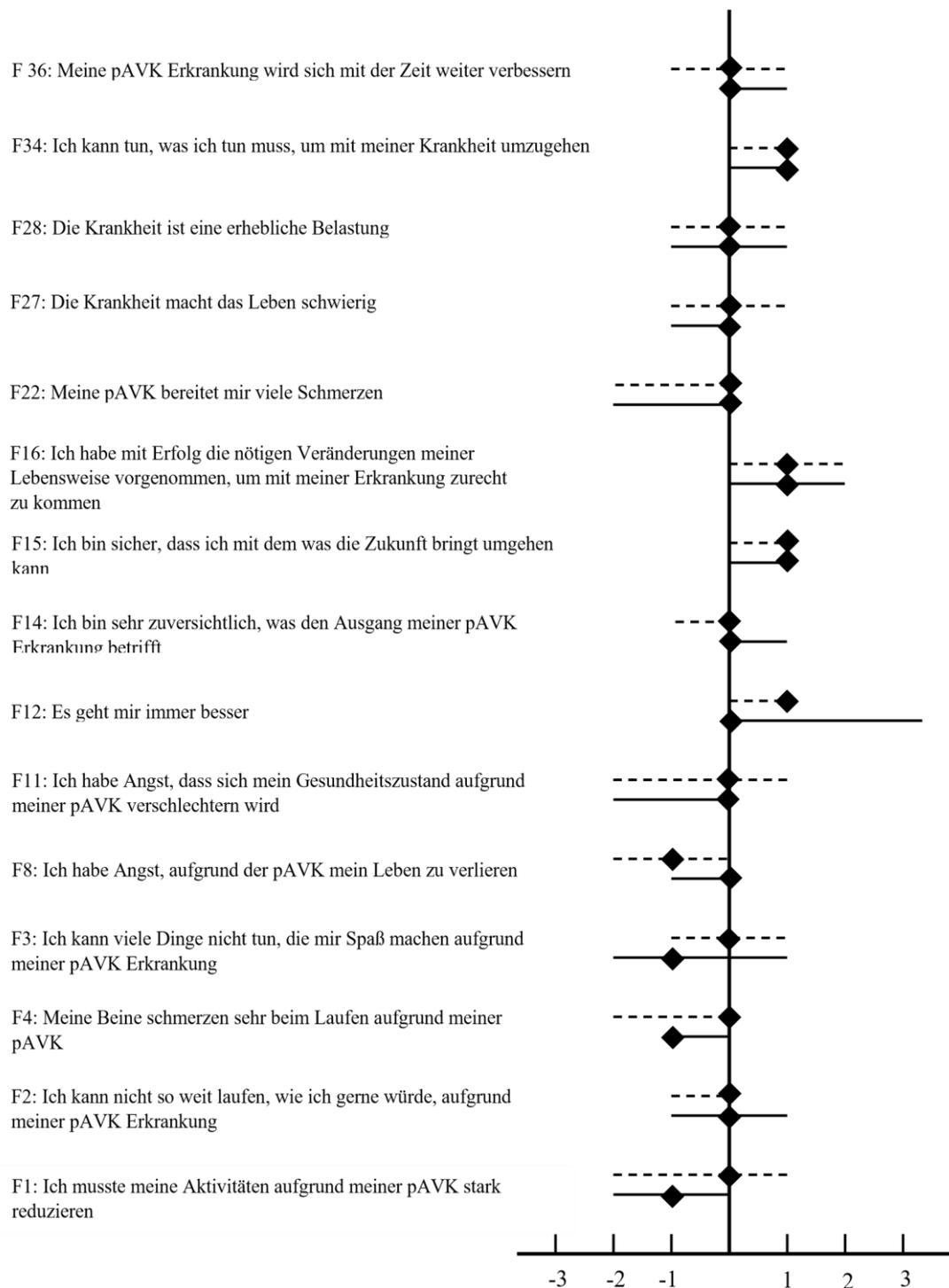


Abbildung 11: Auszug aus den Ergebnissen der PADQoL-Fragebogenerhebung. Mittlere Standardabweichungen relativ zu den Baseline Ergebnissen (Diamantform) sowie 25. Und 75. Perzentilen (Linie). Positive Werte stehen für eine Entwicklung zu einem höheren Grad der Zustimmung zu den Aussagen: Abweichungen nach rechts bedeuten dementsprechend, dass die Patienten der Aussage eher zustimmen würden, Abweichungen nach links, dass sie ihr eher nicht zustimmen seit der Baseline Untersuchung. Die durchgezogene Linie steht für die App-Gruppe, die gestrichelte Linie für die Kontrollgruppe

3 Evaluation der App

3.1 App-Nutzung

Als aktive Nutzung der TrackPAD App wurde die Durchführung mindestens einer Gehtrainingseinheit pro Woche definiert. Zu Beginn der Interventionsperiode wurde die App von allen 19 Studienteilnehmer aktiv genutzt. In der zweiten Woche nahm die Anzahl aktiver Nutzer zunächst deutlich ab auf insgesamt nur noch 14, um in der dritten Woche wieder auf 17 anzusteigen. Im weiteren Verlauf kam es zu einer langsamen Reduktion der Nutzerzahlen, diese stabilisierten sich nach der zehnten Studienwoche bei 11 aktiven Nutzern. Somit öffnete und verwendete auch in der letzten Woche des Beobachtungszeitraumes weiterhin mehr als die Hälfte der Teilnehmer regelmäßig die TrackPAD App. Für diese weiterhin aktiven Teilnehmer blieb die Anzahl der Trainings pro Woche ungefähr gleich. Die Trainingseinheiten wurden mit der Zeit allerdings in weniger Intervalle aufgeteilt wurden.

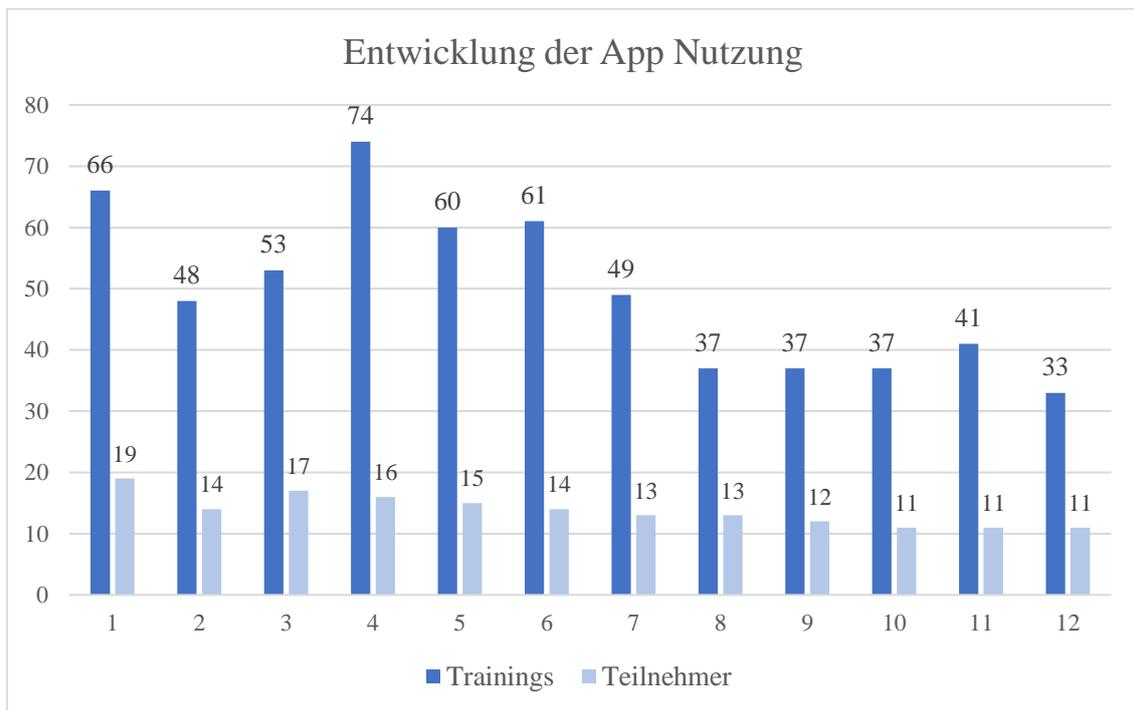


Abbildung 12: Entwicklung der aktiven App-Nutzung im Verlauf der dreimonatigen Studienphase

3.2 Bewertung durch uMARS Fragebogen

Wie Abbildung 13 zeigt, wurde ein Großteil der Fragen hinsichtlich der Gestaltung und allgemeinen Nutzung der App von den Probanden positiv oder sehr positiv beantwortet. Verbesserungspotential zeigte sich hier hinsichtlich der visuellen Vermittlung von Informationen, welche von 52,6% als eher negativ oder völlig negativ bewertet wurde. Auch die gestische Bedienung der App mittels der Swipe, Touch und Scroll Funktionen, lässt Raum für Optimierung, ebenso wie die Qualität und Genauigkeit der vermittelten Informationen. Letztere wurde von 10,5% der Teilnehmer als negativ oder eher negativ eingestuft.

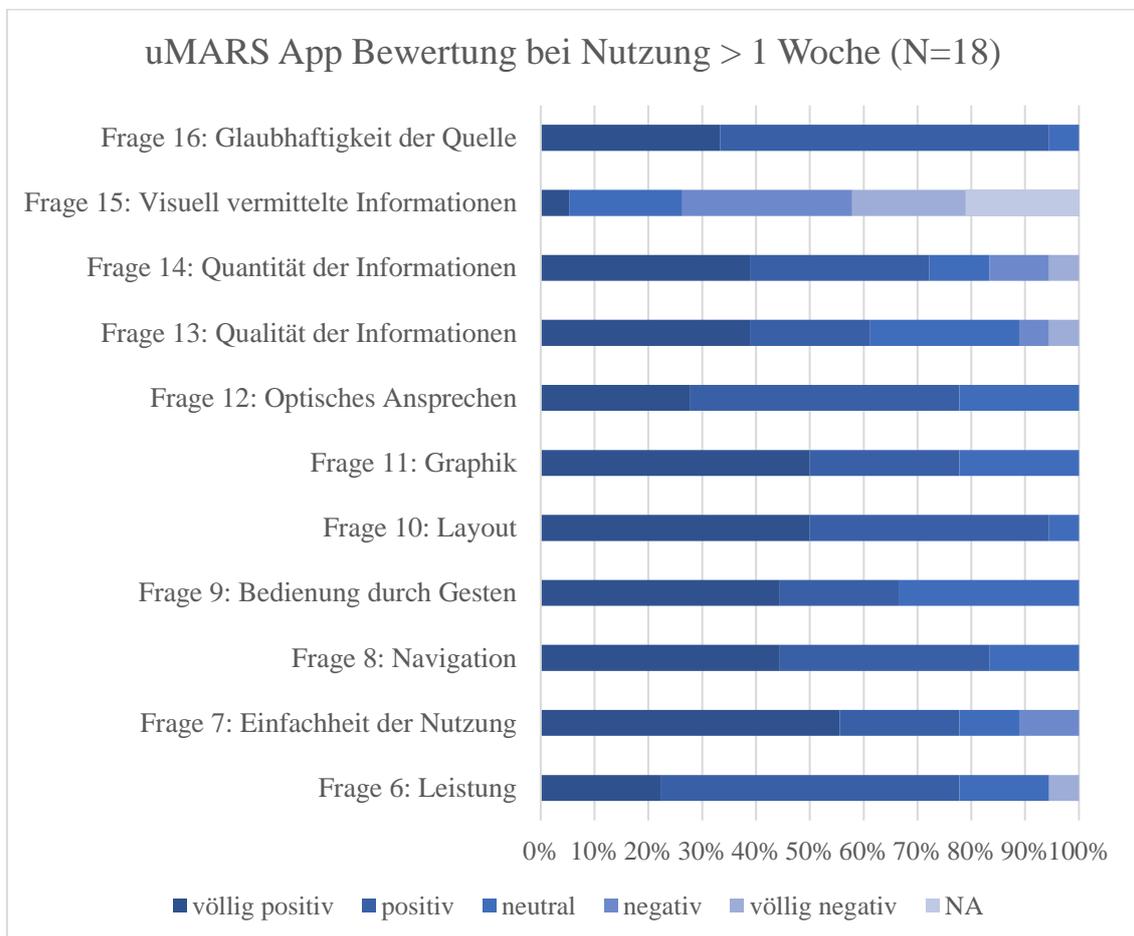


Abbildung 13: Auszug aus der Auswertung der Bewertung der TrackPAD App anhand des uMARS Fragebogens. Diese Graphik zeigt die Bewertung der Funktionalität, Ästhetik sowie des Informationsgehaltes der App. (Stoyanov et al., 2016)

Ein weiterer Teil des Fragebogens eruiert, wie die Nutzung der App sich auf das Bewusstsein und die Einstellung der Patienten zum strukturierten Gehtraining auswirkt. 89,5% der Probanden der Interventionsgruppe gaben an, dass die Nutzung der TrackPAD App ihr Bewusstsein hinsichtlich des strukturierten Gehtrainings erhöht hat. Weitere 78,9% stimmten außerdem einem Wissenszuwachs diesbezüglich zu oder eher zu. Außerdem schien die App sich positiv auf die Motivation zur Durchführung des Gehtrainings ausgewirkt zu haben, 84,2% der Nutzer konnten dieser Aussage nach der dreimonatigen Testphase zustimmen. Schlussendlich waren fünfzehn der Probanden oder 78,9% zuversichtlich, dass sie durch die Nutzung der App nachhaltig ihre Durchführung von strukturiertem Gehtraining steigern werden.

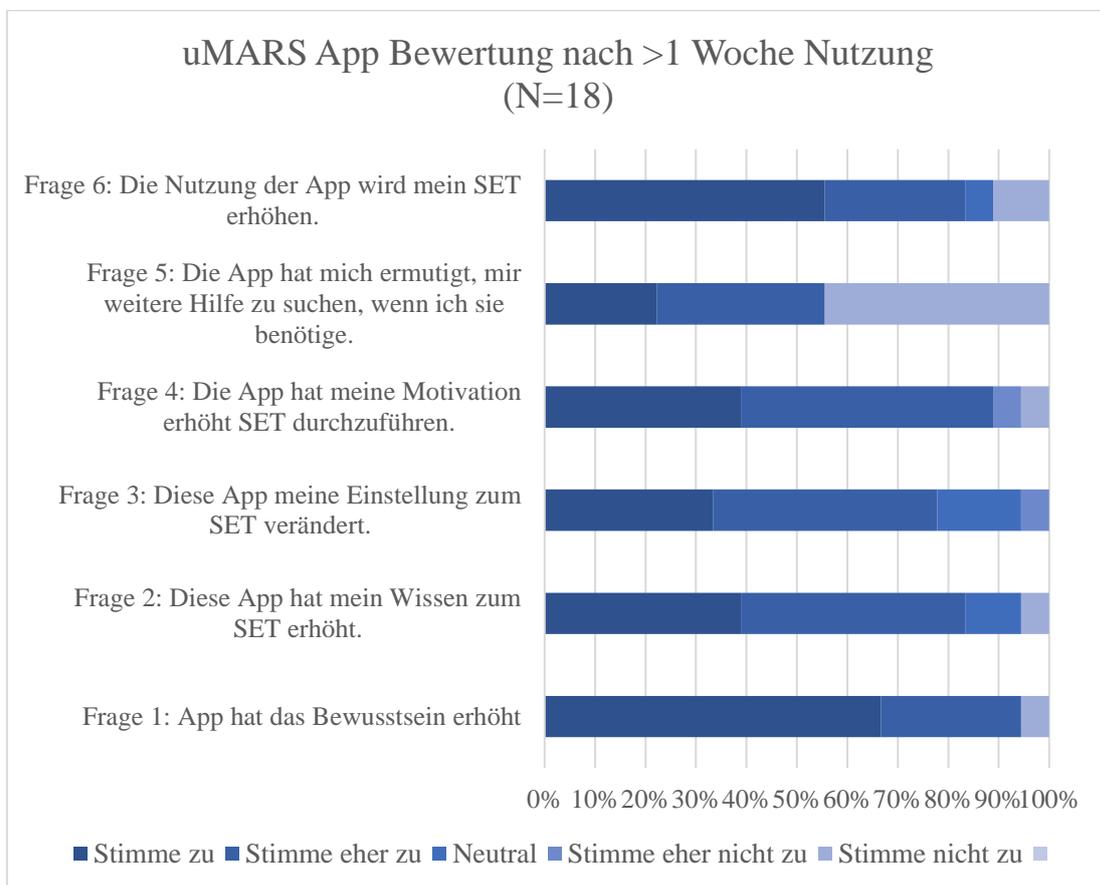


Abbildung 14: Auszug aus der Auswertung der Bewertung der TrackPAD App anhand des uMARS Fragebogens. Diese Abbildung zeigt den Einfluss der App auf das Bewusstsein der Teilnehmer hinsichtlich des strukturierten Gehtrainings. SET=strukturiertes Gehtraining (Stoyanov et al., 2016)

Der Fragebogen wurde mit einer allgemeinen Evaluation der App abgeschlossen. Wie Abbildung 15 zeigt, würden 63,2% der Studienteilnehmer die TrackPAD App allen Personen, die profitieren könnten - das heißt Patienten mit Claudicatio intermittens Symptomatik bei einer pAVK - weiterempfehlen. Weitere 16% würden sie zumindest vielen Betroffenen Patienten weiterempfehlen. Nur ein Studienteilnehmer gab an, dass er die App sehr wenigen Personen weiterempfehlen könnte.

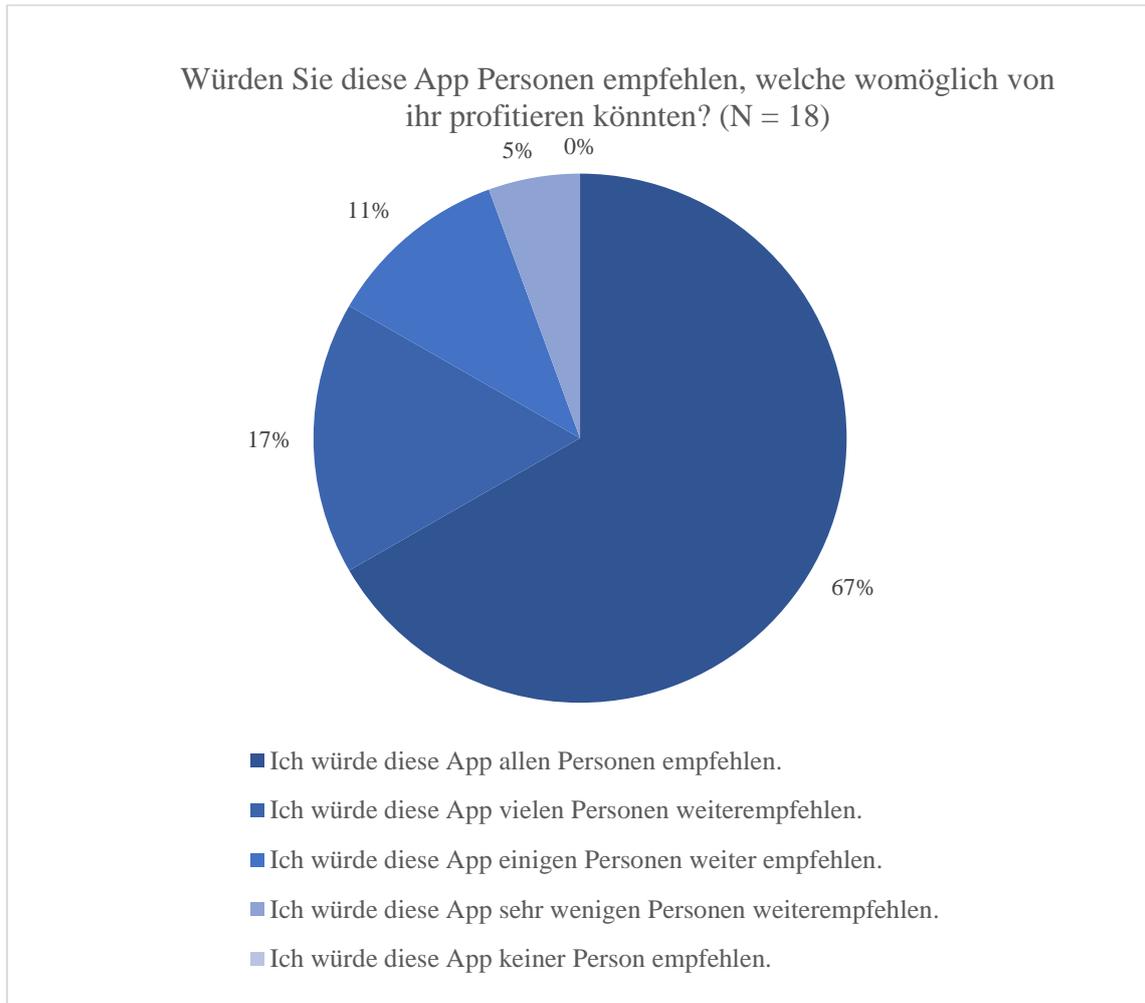


Abbildung 15: Weiterempfehlungswert der TrackPAD App. Auswertung anhand des uMARS Fragebogens. (Stoyanov et al., 2016)

Im nächsten Schritt der allgemeinen Evaluation sollte die App in Form von Sternen bewertet werden, wobei fünf Sterne das bestmögliche Ergebnis sind und besagen, dass die App eine der besten ist, die man jemals genutzt hat. 63,2% der Teilnehmer vergaben vier oder fünf Sterne, wobei der geringste Wert von einem Stern kein einziges Mal vergeben wurde.

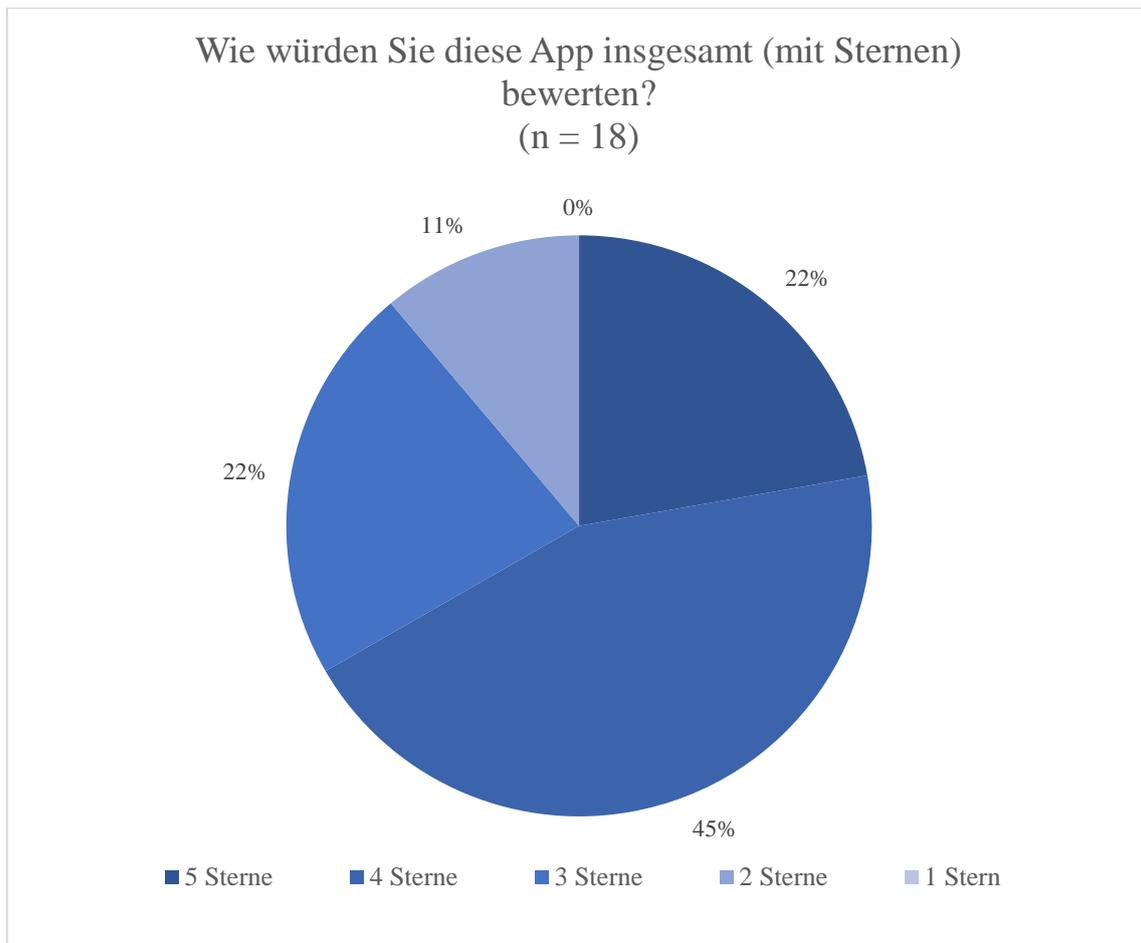


Abbildung 16: Generelle Bewertung der TrackPAD App.

Schlussendlich sollten die Teilnehmer ihre subjektive Einschätzung abgeben, wie häufig sie die App in den kommenden 12 Monaten voraussichtlich nutzen werden. 9 Studienteilnehmer und somit 47,3% der Probanden gaben an, die App wahrscheinlich mehr als 50-mal und folglich durchschnittlich fast einmal wöchentlich zu nutzen. Weitere 26,3% (N=5) schätzten ihre zukünftige App-Nutzung auf 10-50-mal innerhalb des nächsten Jahres. Lediglich zwei Studienteilnehmer gaben an, sich nicht vorstellen zu können die App nach Ablauf der dreimonatigen Testphase erneut zu benutzen.

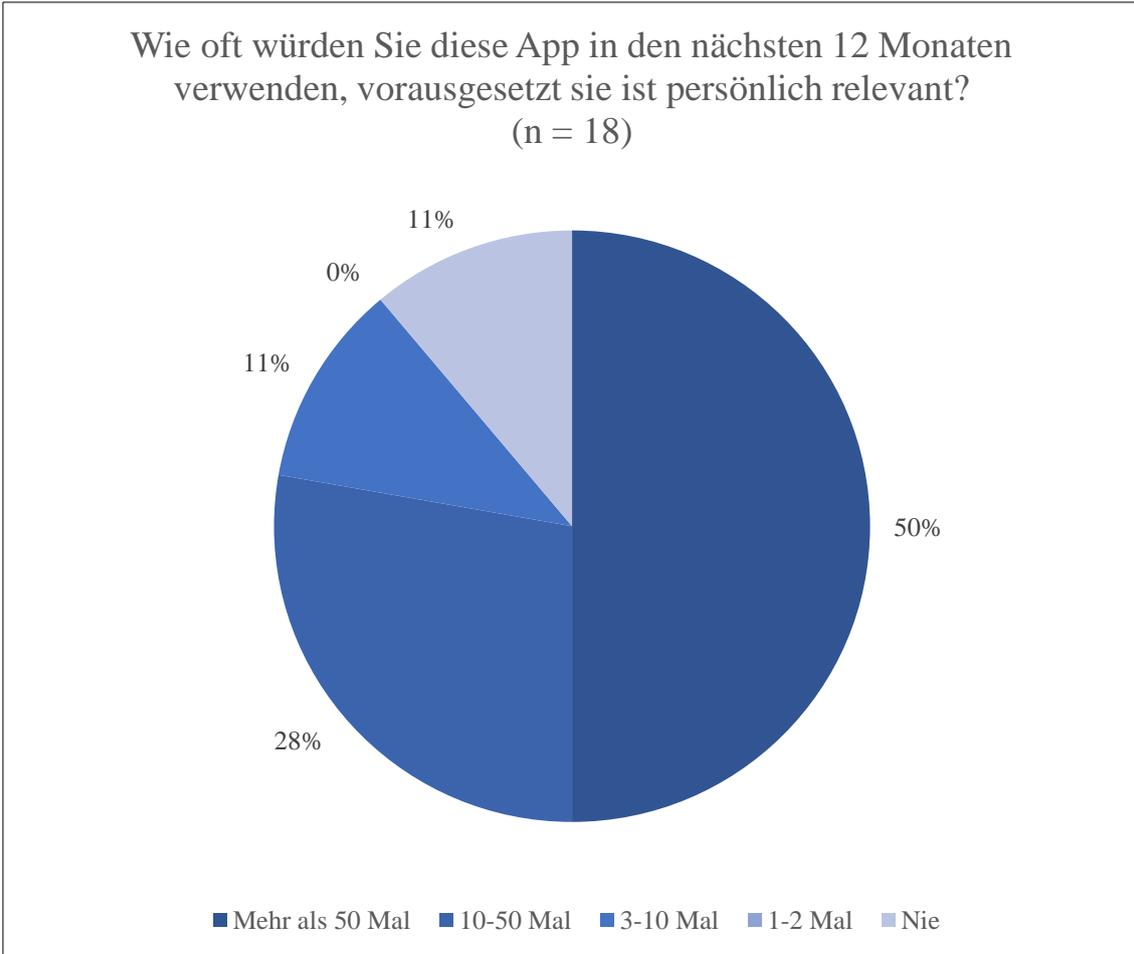


Abbildung 17: Weiterverwendungswert der TrackPAD App.

3.3 Machbarkeit

Insgesamt zeigte sich, dass die TrackPAD App in dem Patientenkollektiv eingesetzt und genutzt werden konnte. Die Einfachheit der Nutzung wurde von dem größten Teil der Patienten als sehr hoch eingeschätzt. Es zeigten sich jedoch einige technische Schwierigkeiten. Das Problem, welches am häufigsten seitens der Nutzer geschildert wurde, war eine falsche Erfassung der Schritte, die im Rahmen einer Trainingseinheit durchgeführt wurden. Auch die Aufzeichnung der Trainingsdauer in Minuten zeigte sich teilweise fehlerhaft. Dieser Defekt des Schrittzählers zeigte sich allerdings nur bei Handys mit einem Android Betriebssystem, bei iOS Endgeräten trat er nicht auf.

4 Drop-Outs

Die Drop-Outs während der Rekrutierungsphase sind in Abbildung 5 genau dargestellt. Auch während der Interventionsperiode ereigneten sich weitere Drop-Outs. Drei dieser Drop-Outs hatten medizinische Gründe, so verstarb ein Patient eines nicht-kardiovaskulär bedingten Todes, ein weiterer erkrankte schwer und ein dritter musste für eine längere Zeitperiode hospitalisiert werden. Alle drei medizinisch bedingten Drop-Outs betrafen die Kontrollgruppe. Ein weiterer Patient, welcher der Kontrollgruppe angehörte, erschien nicht zum Follow-Up Termin. Die Kontrollgruppe beinhaltete am Ende der dreimonatigen Studienphase somit noch 20 Probanden. Auf der anderen Seite schieden zwei Patienten aus der App-Gruppe aus, einer davon aus persönlichen Gründen und ein anderer ebenfalls durch sein Nicht-Erscheinen zu den Follow-Up Untersuchungen. Somit zählte die App-Gruppe schlussendlich noch 19 Teilnehmer. Die ursprünglich angestrebten Patientenzahlen von insgesamt 40 mit einer Aufteilung von 20 zu 20 auf die beiden Studienarme wurde somit knapp unterschritten.

V. Diskussion

4.1 Fragebögen

4.1.1 Identifizierung aktueller Versorgungsdefizite und eines zusätzlichen Unterstützungsbedarfs

Mehr als die Hälfte der befragten 304 pAVK Patienten ist unzufrieden mit ihrer aktuellen medizinischen Versorgung. Dies ist eine der Hauptaussagen, welche sich nach der Analyse der Ergebnisse der Fragebogenerhebung treffen lässt. Diese Ergebnisse bestätigen die Probleme in der Versorgung der pAVK Patienten, die schon wiederholt in Studien aufgezeigt werden konnten. So wird die Erkrankung häufig zu spät diagnostiziert, unzureichend therapiert und es mangelt an einer guten und flächendeckenden Patientenschulung zur Steigerung der Therapieadhärenz (Lecouturier et al., 2019). Dementsprechend besteht hier ein dringlicher Handlungsbedarf. Die pAVK ist eine Erkrankung, die nicht nur mit einer erheblichen Belastung im Alltag, insbesondere durch eine Einschränkung der Gehstrecke mit erheblicher Schmerzsymptomatik, einhergeht, sondern auch mit einer deutlich erhöhten Mortalität und Morbidität (Pande et al., 2011). Auch im Rahmen der zugrunde liegenden Studie bestätigte sich ein erheblicher subjektiv empfundener Leidensdruck durch die Erkrankung in allen Krankheitsstadien. 76,9% der befragten Patienten gaben an, sich mittelmäßig bis sehr stark durch die pAVK belastet zu fühlen. Auch die erhöhte Morbidität spiegelte sich in dem Patientenkollektiv wider. 39,5% hatten zusätzlich auch eine koronare Herzerkrankung, einen Myokardinfarkt hatten bereits 11,2% erlitten. 4,3% der Patienten musste sich auf Grund krankheitsbedingter Komplikationen bereits einer Amputation unterziehen. Diese Ergebnisse unterstreichen die Wichtigkeit einer adäquaten Versorgung und optimalen Therapie der Erkrankung. Defizite zeigten sich hier insbesondere in der konservativen Sekundärprophylaxe, die zudem den wichtigsten Bestandteil in der Langzeittherapie der Erkrankung darstellt (Aboyans et al., 2018). Sie sollte optimalerweise neben der medikamentösen Therapie eine Einstellung der kardiovaskulären Hauptrisikofaktoren sowie die Durchführung eines strukturierten Gehtrainings, insbesondere bis zum Fontaine Stadium IIb, umfassen. Jedoch gaben nur 25% der Patienten an, aktuell Medikamente zur Behandlung ihrer

pAVK einzunehmen, obgleich Thrombozytenaggregationshemmer, Statine und Antihypertensiva ein obligater Bestandteil der Therapie sein sollten (Aboyans et al., 2018). Bezüglich der Medikation zeigte sich allerdings auch eine unzureichende Aufklärung der Patienten, da nur 13,2% den Grund für die Einnahme kannten. Es ist bekannt, dass pAVK Patienten im Vergleich zu Patienten mit einer KHK schlechter versorgt sind. Sie erhalten im Schnitt weniger Medikamente zur Sekundärprophylaxe der Atherosklerose und haben eine schlechtere Langzeitprognose (Welten et al., 2008, McDermott et al., 1997). Noch mangelhafter stellte sich in dieser Untersuchung jedoch die bisherige Aufklärung der Patienten bezüglich eines strukturierten Gehtrainings dar, die nach eigenen Angaben weniger als 5% erhalten hatten. Lediglich 11,8% gaben an, sich „darunter etwas vorstellen zu können“. Auch ohne Aufklärung über die Wichtigkeit des Gehtrainings gaben 26% der Befragten an aktuell eine Form des strukturierten Gehtrainings durchzuführen. Dieser Anteil entspricht ungefähr den Ergebnissen einer älteren Studie aus dem Jahr 2002, in der noch ein Drittel der Studienpopulation nach einem Jahr Beobachtung an einem strukturierten Gehtraining teilnahm (Muller-Buhl et al., 2012). Dass dies nach wie vor deutlich zu wenig ist, wird insbesondere bei Betrachtung der aktuellen Studienlage deutlich. Hier zeigt sich wiederholt, dass das strukturierte Gehtraining gerade in den frühen Fontaine Stadien eine der effektivsten therapeutischen Maßnahmen darstellt (Lindo., 2015). Die aktuelle Situation lässt es nicht verwunderlich erscheinen, dass der Wunsch nach zusätzlicher Unterstützung im Umgang mit der Erkrankung mit fast 60% des befragten Kollektivs groß war. Die Frage, die es nun zu beantworten gilt, ist, wie sich die Versorgungssituation der pAVK Patienten konkret verbessern ließe. Von vordringlicher Bedeutung scheint diesbezüglich, dass mehr Patienten dazu motiviert und aufgeklärt werden sollten, ein strukturiertes Gehtraining durchzuführen und somit ihren Krankheitsverlauf selbst positiv mit beeinflussen zu können.

4.1.2 Der Wunsch nach digitalen Interventionen

Zahlreiche klinische Studien haben sich bereits mit strukturiertem Gehtraining für pAVK Patienten auseinandergesetzt und den positiven Einfluss auf die schmerzfreie Gehstrecke belegt (Lane et al., 2017, Lindo., 2015). Jedoch limitieren schlussendlich meistens zwei Faktoren den langfristigen Erfolg der Therapie: Eine mangelnde Adhärenz

renz auf der einen und unzureichende Infrastruktur mit entsprechenden Ressourcen und Gehtrainingsangeboten auf der anderen Seite (Hageman et al., 2018). mHealth Technologien haben das Potential, durch eine Einbeziehung der Patienten in das Krankheitsgeschehen ihre Selbstwirksamkeitserwartung zu erhöhen und sie dazu zu bewegen, selbst eine aktive Rolle im Verlauf der Erkrankung zu übernehmen (Hibbard et al., 2015). Insbesondere in Bezug auf eine Steigerung der körperlichen Aktivität konnten teilweise sehr vielversprechende Ergebnisse zu einem positiven Zusammenhang zwischen der Nutzung einer Gesundheitsapplikation und der Steigerung der körperlichen Bewegung gezeigt werden (Jee., 2017). Darüber hinaus können mHealth Technologien Lücken in der Infrastruktur überbrücken, indem sie Therapieoptionen wie das Gehtraining von zuhause aus für jeden Smartphone Nutzer zugänglich machen. Grundsätzlich müssen mehrere Faktoren für die erfolgreiche Verwendung solcher Technologien gegeben sein. Vorerst muss ein generelles Interesse daran bestehen. In dem befragten Patientenkollektiv sprachen 71,3% ein mittelmäßiges bis sehr großes Interesse an der Verwendung einer Smartphone Applikation zur Unterstützung des strukturierten Gehtrainings aus. Keine der anderen angeführten Optionen fand so viel Anklang. Die geringste Priorität hatte für die Probanden dieser Studie ein Onlineforum zum Austausch mit anderen durch die pAVK betroffenen Patienten. Fast 60% der Teilnehmer gaben an, dieses Angebot als „gar nicht“ interessant zu empfinden. Dieses Ergebnis steht in deutlichem Kontrast zu einer aktuellen Studie, welche zeigen konnte, dass die Akzeptanz von pAVK hinsichtlich krankheitsbezogener Onlineforen sehr groß ist und dass diese potenziell bei der Krankheitsbewältigung sehr hilfreich sein können (Castaneda et al., 2019). Eine mögliche Erklärung für diese Diskrepanz könnte in der Natur des verwendeten Fragebogens liegen, welcher die einzelnen Optionen eher knapp beschreibt, sodass es durch die Beschreibung „Onlineplattform zum Austausch mit anderen Betroffenen“ zu einer falschen Vorstellung von den Alternativen kam. Nachdem gezeigt werden konnte, dass eine Smartphone Applikation von großem Interesse für die Probanden war, stellte sich die Frage nach dem Anteil der Smartphone Nutzer. Es zeigte sich, dass eine große Zielgruppe für eine digitale Option vorhanden war, da insbesondere in der Altersgruppe der 40-69-Jährigen durchgehend deutlich mehr als 50% der Befragten ein Smartphone besaß. Selbst in der Altersgruppe der über 70-Jährigen waren es noch 37%. Es ist nicht

das erste Mal, das ein generelles Interesse an digitalen Interventionen in der Gruppe der pAVK Patienten gezeigt werden konnte. Bereits Cornelis et al. arbeiteten heraus, dass 67% des von Ihnen betrachteten Patientenkollektives Interesse an der Nutzung von Technologien zur Anleitung des strukturierten Gehtrainings hatten (Cornelis et al., 2018). Die Erkenntnisse der Fragebogenerhebung unterstreichen somit erneut, dass die Nutzung von mHealth Technologien im Bereich des strukturierten Gehtrainings bei pAVK eine vielversprechende Option darstellt, welche auch von den Patienten eindeutig erwünscht ist und folglich im Rahmen klinischer Studien auf ihre Wirksamkeit getestet werden sollte. Es gilt allerdings zu bedenken, dass man auf diesem Wege zwar viele pAVK Patienten erreichen und ihnen eine unterstützte Durchführung eines strukturierten Gehtrainings ermöglichen kann, währenddessen aber einen relevanten Teil der Patienten von vorneherein benachteiligen muss. Folglich sollten alternative Optionen für Betroffene, die kein Smartphone nutzen und speziell auch für die älteren Patienten entwickelt werden, um nicht eine Patientengruppe systemisch von der potenziell bestmöglichen Versorgung auszuschließen und zu benachteiligen.

4.1.3 Einbeziehung der Patienten in die Gestaltung einer Smartphone Applikation

mHealth Technologien sollen optimalerweise zu einer gesundheitsfördernden Verhaltensänderung führen und erfordern zu diesem Zweck eine langfristige Adhärenz und Bereitschaft seitens der Nutzer. Um eine maximale Wirksamkeit dieser digitalen Interventionen zu gewährleisten, erscheinen Konzepte vielversprechend zu sein, welche die Zielgruppe möglichst intensiv berücksichtigen und miteinbeziehen (Bradbury et al., 2018). Folglich ist die patientenzentrierte App-Entwicklung eine Methode, um zu erreichen, dass die Anwendung auch tatsächlich genutzt wird, indem sie auf die Wünsche und Bedürfnisse des adressierten Kollektivs abgestimmt ist (Xu et al., 2012). Unseren Auswertungen zufolge waren insbesondere die Informationsvermittlung sowie der Erhalt eines Feedbacks zu der Durchführung des Gehtrainings gewünscht. Des Weiteren präferierte der Großteil der befragten Patienten es, sich eigene Ziele festlegen zu können und diese nicht von der App vorgegeben zu bekommen. Weitestgehend konnten diese Präferenzen in der TrackPAD App realisiert werden. Die Probanden konnten sich eigenständig Ziele setzen und diese im Verlauf der Studienphase steigern. Dies hatte auch das

Ziel, ihnen eine aktivere Rolle in der Therapie ihrer Erkrankung zu ermöglichen und die App ihren individuellen Bedürfnissen sowie ihrem „Ausgangspunkt“ anpassen zu können. So zeigten sich bei den Baseline Untersuchungen schon deutliche Differenzen in der Gehstrecke, welche den Patienten zu diesem Zeitpunkt schmerzfrei möglich war und daran sollte die App-Nutzung adaptiert sein. Zwar war der Austausch mit Ärzten eine gewünschte Funktion, diese ließ sich jedoch nicht integrieren. Zum einen sollte während der Studienphase keine Intervention seitens der Untersucher erfolgen, zum anderen ist ein Vorteil von mHealth Technologien, dass sie perspektivisch gesehen eine Ergänzung zu den häufig kurz ausfallenden Arztkontakten im klinischen Alltag darstellen sollen. Entsprechend wäre es zweckmäßig, dass sie ohne weiteres ärztliches Zutun funktionieren und durch den Patienten selbstständig genutzt werden, um eine tatsächliche Entlastung erzielen zu können.

4.2 Pilotstudie

4.2.1 Das Potential von mHealth Technologien in der Therapie der pAVK – Der Aspekt der Machbarkeit

Die Wirksamkeit von mHealth Technologien zur Steigerung der Adhärenz chronisch Erkrankter bei der Medikamenteneinnahme konnte bereits im Rahmen von Metaanalysen gezeigt werden (Gandapur et al., 2016). Allerdings ist das Spektrum der kardiovaskulären Erkrankungen für die Evidenz zur Nutzung dieser Technologien vorliegt bisher eher schmal und weitere randomisiert kontrollierte Studien müssen durchgeführt werden, um zu zeigen in welchen weiteren Bereichen mHealth potenziell sinnvoll und effektiv genutzt werden kann. Im Rahmen dieser Pilotstudie wurde nun geprüft, inwiefern das strukturierte Gehtraining bei pAVK Patienten durch digitale Interventionen unterstützt und die diesbezügliche Therapieadhärenz verbessert werden kann. Die Implementierung in diesem Kollektiv stellt eine besondere zusätzliche Herausforderung dar. Zum einen wurde bereits mehrfach gezeigt, dass nur ein sehr geringer Teil der Patienten konsequent ein Gehtraining durchführt und die Adhärenz folglich generell als niedrig einzuschätzen ist (Argent et al., 2018), zum anderen stellt die krankheitstypische Claudicatio intermittens Symptomatik eine starke Einschränkung bei der körperlichen Aktivität

dar. Insbesondere in Anbetracht des demographischen Wandels und der folglich zunehmenden Alterung der Bevölkerung lässt sich jedoch davon ausgehen, dass die pAVK als Erkrankung vornehmlich des höheren Lebensalters ein zunehmendes Problem darstellt (Fowkes et al., 2013). Die Implementierung von mHealth Technologien in diesem Bereich zur Gewährleistung einer flächendeckenderen ambulanten Weiterversorgung ist somit trotz dieser Erschwernisse perspektivisch gesehen von immenser Wichtigkeit. Die untersuchte TrackPAD App wurde in der Studienphase von der Mehrheit der Patienten regelmäßig genutzt. Zudem gab der größte Teil der Probanden an, die App auch über die Studienteilnahme hinaus weiterhin nutzen zu wollen und auch ein hoher Weiterempfehlungswert an andere Betroffene konnte festgestellt werden. Dementsprechend scheint die App den Bedürfnissen der Patienten zunächst angemessen zu sein, auch wenn Verbesserungspotential insbesondere hinsichtlich der visuellen Gestaltung sowie des gestischen Konzeptes vorhanden ist. Die zeitlichen Ressourcen für den direkten Kontakt zwischen Arzt und Patient sind im klinischen Alltag meist knapp bemessen, auch dies ist ein Punkt in dem mHealth Technologien eine sinnvolle Ergänzung sind, um empfohlene Lebensstil Modifikationen ambulant fortzuführen. Zu diesem Zweck und für eine Verbesserung der Zeiteffizienz sollte natürlich die Voraussetzung gegeben sein, dass die Technik einwandfrei und zuverlässig ihren Zweck erfüllt. Im Falle der TrackPAD App lag dieser vor allem in der korrekten Messung und Aufzeichnung der Schritte und Trainingseinheiten. Obgleich die Applikation vor der Verwendung im Rahmen der Studie ausführlich getestet wurde, traten insbesondere zu Beginn der Interventionsperiode einige technische Probleme auf. Diese bestanden hauptsächlich in Differenzen bei der korrekten Aufzeichnung der Schritte, welche ausschließlich bei Nutzern von Android Geräten auftraten. Der Grund für die teilweise inkorrekte Schrittzählung lag darin, dass einige ältere Smartphones keinen Hardware-Mechanismus hierfür nutzten, sondern stattdessen einen Software-basierten. Diese älteren Endgeräte waren im Rahmen der Pilotstudie in der Studienpopulation überproportional häufig vertreten, weshalb das Problem hier erstmalig auftrat und sich in den vorherigen Testungen nicht gezeigt hatte. Es könnte folglich sinnvoll sein, für weitere Studienzwecke die Einschlusskriterien dahingehend zu modifizieren, dass nur Nutzer neuerer Android Smartphones inkludiert werden.

4.2.2 Positive Auswirkungen auf die schmerzfreie Gehstrecke

Die Wahl des 6-Minuten Gehtests zur Quantifizierung der schmerzfreien Gehstrecke als primären Endpunkt ist insofern vorteilhaft, da es sich hierbei um eine einfach durchzuführende und zuverlässige Methode handelt (Montgomery and Gardner., 1998). Unsere Studie konnte zeigen, dass die dreimonatige Durchführung eines strukturierten Gehtrainings mit Hilfe einer Smartphone App nicht nur positiv bewertet wird, sondern auch eine messbare Verbesserung der Gehstrecke der Patienten bewirken konnte. So steigerte jeder einzelne Studienteilnehmer bei den Follow-Up Untersuchungen seine Ergebnisse im 6-Minuten Gehstest im Vergleich zu der Strecke, welche bei den Baseline Untersuchungen zurückgelegt wurde. In der Kontrollgruppe war dies nicht der Fall, vielmehr verschlechterte sich der größere Teil der Patienten sogar bei der zweiten Untersuchung. Ordnet man die Verbesserung der schmerzfreien Gehstrecke um durchschnittlich 83 Meter, welche bei unserer Interventionsgruppe verzeichnet werden konnte, in den Kontext bisheriger Studien zu diesem Thema ein, so zeigt sich, dass es sich hier tatsächlich um eine immense Veränderung handelt. Sie liegt deutlich über der Änderung, welche nach dreimonatiger Durchführung eines Trainingsprogrammes zu erwarten war. So zeigten Gardner et al. in ihrer Arbeit, dass von einer kleinen bis moderaten klinisch relevanten Steigerung der Gehstrecke nach dreimonatiger körperlicher Aktivität generell bereits bei 20 beziehungsweise 50 Metern gesprochen werden kann, in Bezug auf pAVK Patienten sogar bereits ab 10 und 25 Metern (Gardner et al., 2018). Dieses ausgesprochen positive Ergebnis wurde wahrscheinlich dadurch mitbeeinflusst, dass das Patientenkollektiv der Pilotstudie deutlich jünger war als das in der Arbeit von Gardner et al. Zudem befand ein Großteil der Patienten sich in dem milderen Fontaine Stadium IIa, welches durch ein späteres Einsetzen der Claudicatio Symptomatik charakterisiert ist und somit das körperliche Training und längere Gehen am Stück erleichtert. Natürlich gilt es zudem zu bedenken, dass die Pilotstudie mit einer geringen Fallzahl durchgeführt wurde und gerade deshalb die Konfidenzintervalle und statistischen Berechnungen hier nur eingeschränkt beurteilbar sind.

4.2.3 Entwicklung der sekundären Endpunkte

Im Gegensatz zur schmerzfreien Gehstrecke kann der ABI nicht direkt durch eine Steigerung der körperlichen Aktivität erhöht werden (Schieber et al., 2019). Erwartungsgemäß zeigten sich nach dreimonatiger Durchführung des strukturierten Gehtrainings folglich auch in dem Kollektiv der Pilotstudie keine statistisch signifikanten Veränderungen in den ABI Werten, weder in der Interventions- noch in der Kontrollgruppe.

Dahingegen konnte eine Zunahme der körperlichen Aktivität unabhängig vom Studienarm in circa 80% der Fälle verzeichnet werden. Zu beachten ist diesbezüglich allerdings, dass es sich hier um die Selbsteinschätzung der Probanden handelt, welche durch einen Fragebogen erfasst wurde und nicht um eine tatsächliche Aufzeichnung jeglicher Aktivität durch die Applikation. Insbesondere auf Grund der großen Unterschiede, welche sich in der Entwicklung der schmerzfreien Gehstrecke zwischen den beiden Studiengruppen zeigten, ist zu bezweifeln, dass es sich hierbei um eine angemessene Erfassungsmethode handelte. Schwierigkeiten bei der Zuverlässigkeit der Selbsteinschätzung der körperlichen Aktivität sind schon aus vorherigen Studien bekannt (Wanner et al., 2017). Eine potenziell zuverlässigere Variante, welche für weitere Studienzwecke genutzt werden könnte, wäre die Aufzeichnung jeglicher körperlichen Aktivität und nicht nur des expliziten Gehtrainings durch die Smartphone App.

4.2.4 Auswirkungen des Trainings auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität

Bei Auswertung des PADQoL Fragebogens fiel auf, dass beide Studienarme sich bei den Follow-Up Untersuchungen positiver äußerten, was die Zuversicht hinsichtlich des weiteren Krankheitsverlaufes und die Angst vor möglichen Komplikationen anging. Eventuell lässt sich dieses Erkenntnis darauf zurückführen, dass im Rahmen der Studienteilnahme alle Probanden Informationen zur Erkrankung und zur Durchführung des strukturierten Gehtrainings erhalten hatten und dass allein dadurch schon eine erhöhte Selbstwirksamkeitserwartung hervorgerufen werden kann (Kostkova., 2015). Darüber hinaus zeigten sich Unterschiede zwischen beiden Gruppen dahingehend, dass die Teilnehmer der App-Gruppe nach Abschluss der Interventionsperiode eine leichtgradig geringere Belastung und Einschränkung durch die Erkrankung und ihre Claudicatio inter-

mittens Symptomatik im Alltag bekundeten. Dies könnte bedingt sein, durch die Verbesserung der schmerzfreien Gehstrecke, welche in dieser Gruppe im Gegensatz zu der Kontrollgruppe verzeichnet werden konnte. Dass durch die kontinuierliche Durchführung eines Gehtrainings tatsächlich eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erreicht werden kann, wurde bereits im Rahmen mehrerer Studien gezeigt und scheint auch hier positive Effekte zu haben (Schieber et al., 2019).

4.2.5 Bewertung der TrackPAD App

Die Auswertung der Nutzungsdaten zeigte, dass insgesamt circa 60% der Probanden in der Interventionsgruppe die TrackPAD App bis zum Ende der Studienperiode kontinuierlich verwendete. Dies deckte sich auch mit den Angaben der Teilnehmer, wie häufig sie die App in Zukunft weiterhin verwenden würden. Insgesamt wurde die Applikation von dem größten Teil der Teilnehmer sehr positiv bewertet und es zeigte sich ein deutlicher subjektiv empfundener Wissenszuwachs hinsichtlich der Thematik Gehtraining bei pAVK Patienten. Verbesserungspotential für die Weiterentwicklung der TrackPAD App zeigte sich vor allem im Bereich der graphischen Gestaltung sowie in der Einfachheit der gestischen Bedienung. Im persönlichen Gespräch mit den Probanden nach der dreimonatigen Studienphase wurde häufiger der Wunsch nach Erinnerungen an das Gehtraining geäußert. Diese könnten in zukünftigen Versionen in Form von Pop-Up Fenstern integriert werden.

4.2.6 Limitationen und Ausblick

Die Ergebnisse dieser Arbeit sprechen eindeutig dafür, dass der Einsatz von mHealth Technologien, im Speziellen der TrackPAD App, das Potential hat, bei pAVK Patienten die Adhärenz bei der Durchführung des strukturierten Gehtrainings zu verbessern und damit auch die schmerzfreie Gehstrecke positiv zu beeinflussen. Trotzdem sind an dieser Stelle einige Limitationen anzuführen, welche bei der Bewertung der Ergebnisse beachtet werden sollten. Die größte Einschränkung liegt hier darin, dass es sich bei der TrackPAD Studie um eine Pilotstudie handelt, welche mit einer geringen Fallzahl durchgeführt wurde. Diese Tatsache begrenzt vorerst die Möglichkeiten bei der statistischen Datenanalyse sowie die externe Validität, also die Übertragbarkeit der Ergebnis-

se. Zu diesem Zweck sind weiterführende klinische Studien mit einer größeren Anzahl von Studienpatienten, welche die TrackPAD App testen, nötig. Das Follow-Up von drei Monaten ist insofern sinnvoll, dass sich bereits nach dieser Zeitperiode Änderungen in der Gehstrecke verzeichnen lassen. Allerdings wäre perspektivisch gesehen ein längeres Follow-Up interessant, um herauszufinden wie viele Probanden die App zum Beispiel innerhalb des ersten Jahres tatsächlich weiterhin nutzen. Es ist zu erwähnen, dass hinsichtlich der Vergleichbarkeit der beiden Studienarme in der Kontrollgruppe mehr Patienten nach der Randomisierung an kardiovaskulären Komorbiditäten und Risikofaktoren litten. Des Weiteren sind im Rahmen der Pilotstudie durch die App nur die durchgeführten Trainingseinheiten erfasst worden, jegliche darüberhinausgehende körperliche Aktivität der Probanden geht nicht in die Auswertung mit ein. Diese Tatsache sollte bei Betrachtung der Veränderung der Gehstrecke berücksichtigt werden. Auch die Erfassung der körperlich aktiven Tage mittels Selbsteinschätzung der Patienten mit einem Fragebogen scheint nicht hinreichend zuverlässig zu sein. Für weitergehende Studienzwecke könnte es dementsprechend sinnvoll sein, auch die Bewegung der Probanden abgesehen von den aktiven Trainingseinheiten in der App mitzuerfassen, um hier ein genaueres Ergebnis zu erhalten. Zu registrieren ist auch, dass bei einigen Patienten während der Studienphase technische Probleme bei der Aufzeichnung der Schritte und Gehtrainingseinheiten auftraten, welche zunächst gelöst werden mussten. Dementsprechend ist die Auswertung einiger durch die App erfasster Daten fehleranfällig, weshalb im Rahmen dieser Arbeit auch nicht weiter darauf eingegangen wurde. Schlussendlich ist auch zu betonen, dass weder eine Verblindung der Studienteilnehmer noch der Prüfarzte stattgefunden hat. Unterschiedliche Motivationslevel der Probanden sowie deren Beeinflussung der Ergebnisse können dementsprechend nicht ausgeschlossen werden. Zudem sind die Probanden aufgrund ihrer freiwilligen Teilnahme an der Pilotstudie generell als eher motiviert und gesund im Vergleich zu dem gesamten Kollektiv der pAVK Patienten einzuordnen.

Zusammenfassung

Fragestellung Mobile Gesundheitstechnologien erlangen in der Medizin an Bedeutung und stellen eine vielversprechende Maßnahme zur Unterstützung von Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) bei der Durchführung des strukturierten Gehtrainings dar. Im Rahmen dieser Studie wurde eine Gesundheitsapplikation entwickelt, die auf die Bedürfnisse von pAVK Patienten ausgerichtet ist. Ziel war es zu untersuchen, wie sich die App-Nutzung auf die Gehstrecke, sowie sekundär auf die körperliche Aktivität und die gesundheitsbezogene Lebensqualität auswirkt.

Methoden In die zweiarmige, randomisiert kontrollierte Pilotstudie wurden Patienten mit symptomatischer pAVK (Fontaine Stadium IIa/b) eingeschlossen. Die Follow-Up Periode betrug drei Monate. Anhand der Gehstrecke wurden die Probanden in eine Kontroll- und eine Interventionsgruppe randomisiert. Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich zur Regelversorgung Zugang zu der App. Die schmerzfreie Gehstrecke wurde bei der Baseline Untersuchung sowie beim Follow-Up mittels 6 Minuten Gehstest erfasst. Zudem wurde die Lebensqualität anhand des PADQoL-Fragebogens (Peripheral artery disease Quality of Life) und die App mittels Mobile Application Rating Scale (uMARS) Fragebogen evaluiert.

Ergebnisse Die Interventionsgruppe (n=19) zeigte eine signifikante Zunahme der schmerzfreien Gehstrecke nach dem Follow-Up, wohingegen die Kontrollgruppe (n=20) in der Gehstrecke abnahm ($83 \pm 72,2\text{m}$ vs. $-38,8 \pm 537\text{m}$; $p < 0,01$). Die Auswertung der PADQoL-Befragung ergab darüber hinaus eine Verbesserung der Aspekte „Einschränkung der körperlichen Funktion“ sowie „Wahrnehmung der eigenen Symptome“ nach 3-monatiger Nutzung der TrackPAD App. Zudem wurde die App im uMARS Fragebogen im Allgemeinen und insbesondere hinsichtlich des Krankheitsbewusstseins positiv bewertet. Verbesserungspotential zeigt sich in Bezug auf die visuelle Informationsvermittlung und gestische Bedienung.

Schlussfolgerung Die Nutzung der TrackPAD App zeigt sich als prognoseverbessernd im Sinne einer Verlängerung der schmerzfreien Gehstrecke und scheint in Verbindung mit einer verbesserten Krankheitsbewältigung zu stehen. Der Einfluss mobiler Gesundheitsapplikationen auf die Krankheitsentwicklung und Therapieadhärenz sollte zukünftig an größeren Stichproben über einen längeren Zeitraum bewertet werden.

Summary

Aims Supervised exercise therapy (SET) is a cornerstone in the conservative treatment of patients with peripheral artery disease (PAD), however consistent implementation in preventive therapy is still rare. As the impact of mobile health (mHealth) technologies is increasing in the field of medicine they could be a promising measure to support PAD patients' SET. For this randomized pilot study, a smartphone application was developed with the aim to meet the special requirements of PAD patients. The main goal was to assess the impact on the patients' walking distance as well as physical activity and health related quality of life.

Methods Patients with symptomatic PAD (Fontaine IIa/b) were included in this two-armed, pilot randomized controlled trial. Due to their standardized 6-minute walking distance the participants were randomly assigned to intervention and control group. During the three months follow-up, the intervention group had access to the application and received the same standard care as the control group. As primary outcome the 6-minute walking distance was measured at baseline and follow-up. The health-related quality of life was evaluated, using the Peripheral artery disease Quality of Life Questionnaire (PADQoL). The app was also rated by the participants through the Mobile Application Rating Scale user version (uMARS).

Results After the study period the intervention group (n=19) could improve their walking distance, while it decreased within the control group (n=20; $83 \pm 72,2\text{m}$ vs. $-38,8 \pm 53.7\text{m}$; $p < 0.01$). The evaluation of the PADQoL questionnaire showed a significant improvement in terms of „limitations in physical functioning“ and „symptom perception“. The majority of the participants used the TrackPAD App regularly and rated it as helpful for their disease management, using the uMARS questionnaire. The aspects of visual conveying of information as well as gestural handling left room for further improvement.

Conclusion Besides the rating as a valued support tool by the user group, the mobile intervention TrackPAD was linked to a change in prognosis relevant outcome measures combined with enhanced coping with the disease. The influence of mobile interventions on the long-term prognosis has to be evaluated in the future.

Literaturverzeichnis

1. ABOYANS, V., RICCO, J. B., BARTELINK, M. E. L., BJORCK, M., BRODMANN, M., COHNERT, T., COLLET, J. P., CZERNY, M., DE CARLO, M., DEBUS, S., ESPINOLA-KLEIN, C., KAHAN, T., KOWNATOR, S., MAZZOLAI, L., NAYLOR, A. R., ROFFI, M., ROTHER, J., SPRYNGER, M., TENDERA, M., TEPE, G., VENERMO, M., VLACHOPOULOS, C. & DESORMAIS, I. 2018. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J*, 39, 763-816.
2. ADLER, A. I., STEVENS, R. J., NEIL, A., STRATTON, I. M., BOULTON, A. J. & HOLMAN, R. R. 2002. UKPDS 59: hyperglycemia and other potentially modifiable risk factors for peripheral vascular disease in type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 25, 894-9.
3. AL-ARKEE, S., MASON, J., LANE, D. A., FABRITZ, L., CHUA, W., HAQUE, M. S. & JALAL, Z. 2021. Mobile Apps to Improve Medication Adherence in Cardiovascular Disease: Systematic Review and Meta-analysis. *J Med Internet Res*, 23, e24190.
4. ANDERSON, K. M., ODELL, P. M., WILSON, P. W. & KANNEL, W. B. 1991. Cardiovascular disease risk profiles. *Am Heart J*, 121, 293-8.
5. ARGENT, R., DALY, A. & CAULFIELD, B. 2018. Patient Involvement With Home-Based Exercise Programs: Can Connected Health Interventions Influence Adherence? *JMIR Mhealth Uhealth*, 6, e47.

6. BHATT, D. L., STEG, P. G., OHMAN, E. M., HIRSCH, A. T., IKEDA, Y., MAS, J. L., GOTO, S., LIAU, C. S., RICHARD, A. J., ROTHER, J. & WILSON, P. W. 2006. International prevalence, recognition, and treatment of cardiovascular risk factors in outpatients with atherothrombosis. *Jama*, 295, 180-9.
7. BRADBURY, K., MORTON, K., BAND, R., VAN WOEZIK, A., GRIST, R., MCMANUS, R. J., LITTLE, P. & YARDLEY, L. 2018. Using the Person-Based Approach to optimise a digital intervention for the management of hypertension. *PLoS One*, 13, e0196868.
8. BURKE, L. E., MA, J., AZAR, K. M., BENNETT, G. G., PETERSON, E. D., ZHENG, Y., RILEY, W., STEPHENS, J., SHAH, S. H., SUFFOLETTO, B., TURAN, T. N., SPRING, B., STEINBERGER, J., QUINN, C. C., AMERICAN HEART ASSOCIATION PUBLICATIONS COMMITTEE OF THE COUNCIL ON, E., PREVENTION, B. C. C. O. T. C. O. C. H. C. O. C., STROKE NURSING, C. O. F. G., TRANSLATIONAL BIOLOGY, C. O. Q. O. C., OUTCOMES, R. & STROKE, C. 2015. Current Science on Consumer Use of Mobile Health for Cardiovascular Disease Prevention: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*, 132, 1157-213.
9. BURKHART, P. V. & SABATÉ, E. 2003. Adherence to long-term therapies: evidence for action. *J Nurs Scholarsh*.
10. CASTANEDA, P., SALES, A., OSBORNE, N. H. & CORRIERE, M. A. 2019. Scope, Themes, and Medical Accuracy of eHealth Peripheral Artery Disease Community Forums. *Ann Vasc Surg*, 54, 92-102.
11. CAULFIELD, B. M. & DONNELLY, S. C. 2013. What is Connected Health and why will it change your practice? *Qjm*, 106, 703-7.
12. CEA SORIANO, L., FOWKES, F. G. R., JOHANSSON, S., ALLUM, A. M. & GARCÍA RODRIGUEZ, L. A. 2017. Cardiovascular outcomes for patients with symptomatic peripheral artery disease: A cohort study in The Health

- Improvement Network (THIN) in the UK. *European Journal of Preventive Cardiology*, 24, 1927-1937.
13. CORNELIS, N., BUYS, R., FOURNEAU, I., DEWIT, T. & CORNELISSEN, V. 2018. Exploring physical activity behaviour - needs for and interest in a technology-delivered, home-based exercise programme among patients with intermittent claudication. *Vasa*, 47, 109-117.
 14. CRAPO ET AL., M. D., CHAIR***RICHARD CASABURI, PH.D, M.D.**ALLAN L. COATES, M.D.**PAUL L. ENRIGHT, M.D.*NEIL R. MACINTYRE, M.D.**ROY T. MCKAY, PH.D.**DOUGLAS JOHNSON, M.D.**JACK S. WANGER, M.S.R. JORGE ZEBALLOS, M.D. 2002. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. *Am J Respir Crit Care Med*, 166, 111-7.
 15. CRIQUI, M. H. & ABOYANS., V. 2015. Epidemiology of peripheral artery disease. *Circ Res*, 116, 1509-26.
 16. DIEHM, C., SCHUSTER, A., ALLENBERG, J. R., DARIUS, H., HABERL, R., LANGE, S., PITTROW, D., VON STRITZKY, B., TEPOHL, G. & TRAMPISCH, H. J. 2004. High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis*, 172, 95-105.
 17. DUVALL, W. L. & VORCHHEIMER, D. A. 2004. Multi-Bed Vascular Disease and Atherothrombosis: Scope of the Problem. *Journal of Thrombosis and Thrombolysis*, 17, 51-61.
 18. FLUCK, F., AUGUSTIN, A. M., BLEY, T. & KICKUTH, R. 2020. Current Treatment Options in Acute Limb Ischemia. *Rofo*, 192, 319-326.
 19. FOWKES, F. G., HOUSLEY, E., CAWOOD, E. H., MACINTYRE, C. C., RUCKLEY, C. V. & PRESCOTT, R. J. 1991. Edinburgh Artery Study: prevalence of asymptomatic and symptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol*, 20, 384-92.
 20. FOWKES, F. G., MURRAY, G. D., BUTCHER, I., HEALD, C. L., LEE, R. J., CHAMBLESS, L. E., FOLSOM, A. R., HIRSCH, A. T., DRAMAIX, M.,

- DEBACKER, G., WAUTRECHT, J. C., KORNTIZER, M., NEWMAN, A. B., CUSHMAN, M., SUTTON-TYRRELL, K., FOWKES, F. G., LEE, A. J., PRICE, J. F., D'AGOSTINO, R. B., MURABITO, J. M., NORMAN, P. E., JAMROZIK, K., CURB, J. D., MASAKI, K. H., RODRIGUEZ, B. L., DEKKER, J. M., BOUTER, L. M., HEINE, R. J., NIJPELS, G., STEHOUWER, C. D., FERRUCCI, L., MCDERMOTT, M. M., STOFFERS, H. E., HOOI, J. D., KNOTTNERUS, J. A., OGREN, M., HEDBLAD, B., WITTEMAN, J. C., BRETELER, M. M., HUNINK, M. G., HOFMAN, A., CRIQUI, M. H., LANGER, R. D., FRONEK, A., HIATT, W. R., HAMMAN, R., RESNICK, H. E., GURALNIK, J. & MCDERMOTT, M. M. 2008. Ankle brachial index combined with Framingham Risk Score to predict cardiovascular events and mortality: a meta-analysis. *Jama*, 300, 197-208.
21. FOWKES, F. G., RUDAN, D., RUDAN, I., ABOYANS, V., DENENBERG, J. O., MCDERMOTT, M. M., NORMAN, P. E., SAMPSON, U. K., WILLIAMS, L. J., MENSAH, G. A. & CRIQUI, M. H. 2013. Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet*, 382, 1329-40.
22. FRITSCHI, C., COLLINS, E. G., O'CONNELL, S., MCBURNEY, C., BUTLER, J. & EDWARDS, L. 2013. The effects of smoking status on walking ability and health-related quality of life in patients with peripheral arterial disease. *J Cardiovasc Nurs*, 28, 380-6.
23. GANDAPUR, Y., KIANOUSH, S., KELLI, H. M., MISRA, S., URREA, B., BLAHA, M. J., GRAHAM, G., MARVEL, F. A. & MARTIN, S. S. 2016. The role of mHealth for improving medication adherence in patients with cardiovascular disease: a systematic review. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*, 2, 237-244.
24. GARDNER, A. W., MONTGOMERY, P. S. & WANG, M. 2018. Minimal clinically important differences in treadmill, 6-minute walk, and patient-based outcomes following supervised and home-based exercise in peripheral artery disease. *Vasc Med*, 23, 349-357.

25. HAGEMAN, D., PESSER, N., GOMMANS, L. N. M., WILLIGENDAEL, E. M., VAN SAMBEEK, M., HUIJBERS, E., SNOEIJEN, A., SCHELTINGA, M. R. M. & TEIJINK, J. A. W. 2018. Limited Adherence to Peripheral Arterial Disease Guidelines and Suboptimal Ankle Brachial Index Reliability in Dutch Primary Care. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 55, 867-873.
26. HAMBURG, N. M. & CREAGER, M. A. 2017. Pathophysiology of Intermittent Claudication in Peripheral Artery Disease. *Circ J*, 81, 281-289.
27. HIATT, W. R., ARMSTRONG, E. J., LARSON, C. J. & BRASS, E. P. 2015. Pathogenesis of the limb manifestations and exercise limitations in peripheral artery disease. *Circ Res*, 116, 1527-39.
28. HIATT, W. R., WOLFEL, E. E., MEIER, R. H. & REGENSTEINER, J. G. 1994. Superiority of treadmill walking exercise versus strength training for patients with peripheral arterial disease. Implications for the mechanism of the training response. *Circulation*, 90, 1866-74.
29. HIBBARD, J. H., GREENE, J., SHI, Y., MITTLER, J. & SCANLON, D. 2015. Taking the long view: how well do patient activation scores predict outcomes four years later? *Med Care Res Rev*, 72, 324-37.
30. JAFF, M. R., NELSON, T., FERKO, N., MARTINSON, M., ANDERSON, L. H. & HOLLMANN, S. 2017. Endovascular Interventions for Femoropopliteal Peripheral Artery Disease: A Network Meta-Analysis of Current Technologies. *J Vasc Interv Radiol*, 28, 1617-1627.e1.
31. JEE, H. 2017. Review of researches on smartphone applications for physical activity promotion in healthy adults. *J Exerc Rehabil*, 13, 3-11.
32. KAMBHAMPATI, S., ASHVETIYA, T., STONE, N. J., BLUMENTHAL, R. S. & MARTIN, S. S. 2016. Shared Decision-Making and Patient Empowerment in Preventive Cardiology. *Curr Cardiol Rep*, 18, 49.
33. KOSTKOVA, P. 2015. Grand challenges in digital health. *Front Public Health*, 3, 134.

34. LANE, D. A. & LIP., G. Y. 2013. Treatment of hypertension in peripheral arterial disease. *Cochrane Database Syst Rev*, Cd003075.
35. LANE, R., HARWOOD, A., WATSON, L. & LENG, G. C. 2017. Exercise for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev*, 12, Cd000990.
36. LAWALL., H. HUPPERT, P., RÜMENAPF, G. 2015. S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit.
37. LAWALL., H. 2017. *Pocketleitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit.*
38. LECOUTURIER, J., SCOTT, J., ROUSSEAU, N., STANSBY, G., SIMS, A. & ALLEN, J. 2019. Peripheral arterial disease diagnosis and management in primary care: a qualitative study. *BJGP Open*, 3.
39. LINDO., F. A. 2015. Exercise therapy for claudication: Should home-based exercise therapy be prescribed in clinical practice? *J Vasc Nurs*, 33, 143-9.
40. MACH., C. 2019. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk.
41. MAKSIMOVIC, M., VLAJINAC, H., MARINKOVIC, J., KOCEV, N., VOSKRESENSKI, T. & RADAK, D. 2014. Health-related quality of life among patients with peripheral arterial disease. *Angiology*, 65, 501-6.
42. MALYAR, N., FURSTENBERG, T., WELLMANN, J., MEYBORG, M., LUDERS, F., GEBAUER, K., BUNZEMEIER, H., ROEDER, N. & REINECKE, H. 2013. Recent trends in morbidity and in-hospital outcomes of in-patients with peripheral arterial disease: a nationwide population-based analysis. *Eur Heart J*, 34, 2706-14.
43. MCDERMOTT, M. M., MEHTA, S., AHN, H. & GREENLAND, P. 1997. Atherosclerotic risk factors are less intensively treated in patients with peripheral arterial disease than in patients with coronary artery disease. *J Gen Intern Med*, 12, 209-15.

44. MONTGOMERY, P. S. & GARDNER., A. W. 1998. The clinical utility of a six-minute walk test in peripheral arterial occlusive disease patients. *J Am Geriatr Soc*, 46, 706-11.
45. MULLER-BUHL, U., ENGESER, P., LEUTGEB, R. & SZECSENYI, J. 2012. Low attendance of patients with intermittent claudication in a German community-based walking exercise program. *Int Angiol*, 31, 271-5.
46. PANDE, R. L., PERLSTEIN, T. S., BECKMAN, J. A. & CREAGER, M. A. 2011. Secondary prevention and mortality in peripheral artery disease: National Health and Nutrition Examination Study, 1999 to 2004. *Circulation*, 124, 17-23.
47. REGENSTEINER, J. G., HIATT, W. R., COLL, J. R., CRIQUI, M. H., TREAT-JACOBSON, D., MCDERMOTT, M. M. & HIRSCH, A. T. 2008. The impact of peripheral arterial disease on health-related quality of life in the Peripheral Arterial Disease Awareness, Risk, and Treatment: New Resources for Survival (PARTNERS) Program. *Vasc Med*, 13, 15-24.
48. REINECKE, H., UNRATH, M., FREISINGER, E., BUNZEMEIER, H., MEYBORG, M., LÜDERS, F., GEBAUER, K., ROEDER, N., BERGER, K. & MALYAR, N. M. 2015. Peripheral arterial disease and critical limb ischaemia: still poor outcomes and lack of guideline adherence. *Eur Heart J*, 36, 932-8.
49. SCHIEBER, M. N., PIPINOS, II, JOHANNING, J. M., CASALE, G. P., WILLIAMS, M. A., DESPIEGELAERE, H. K., SENDERLING, B. & MYERS, S. A. 2019. Supervised walking exercise therapy improves gait biomechanics in patients with peripheral artery disease. *J Vasc Surg*.
50. SMOLDEREN, K. G., WANG, K., DE POUVOURVILLE, G., BRUGGENJURGEN, B., ROTHER, J., ZEYMER, U., PARHOFER, K. G., STEG, P. G., BHATT, D. L. & MAGNUSON, E. A. 2012. Two-year vascular hospitalisation rates and associated costs in patients at risk of atherothrombosis in France and Germany: highest burden for peripheral arterial disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 43, 198-207.

51. SOBEL, M. & VERHAEGHE., R. 2008. Antithrombotic therapy for peripheral artery occlusive disease: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest*, 133, 815s-843s.
52. SONG, P., RUDAN, D., ZHU, Y., FOWKES, F. J. I., RAHIMI, K., FOWKES, F. G. R. & RUDAN, I. 2019. Global, regional, and national prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2015: an updated systematic review and analysis. *Lancet Glob Health*, 7, e1020-e1030.
53. STOYANOV, S. R., HIDES, L., KAVANAGH, D. J. & WILSON, H. 2016. Development and Validation of the User Version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS). *JMIR Mhealth Uhealth*, 4, e72.
54. TENDERA, M., ABOYANS, V., BARTELINK, M. L., BAUMGARTNER, I., CLEMENT, D., COLLET, J. P., CREMONESI, A., DE CARLO, M., ERBEL, R., FOWKES, F. G., HERAS, M., KOWNATOR, S., MINAR, E., OSTERGREN, J., POLDERMANS, D., RIAMBAU, V., ROFFI, M., ROTHER, J., SIEVERT, H., VAN SAMBEEK, M. & ZELLER, T. 2011. ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*, 32, 2851-906.
55. TREAT-JACOBSON, D., LINDQUIST, R. A., WITT, D. R., KIRK, L. N., SCHORR, E. N., BRONAS, U. G., DAVEY, C. S. & REGENSTEINER, J. G. 2012. The PADQOL: development and validation of a PAD-specific quality of life questionnaire. *Vasc Med*, 17, 405-15.
56. TREAT-JACOBSON, D., MCDERMOTT, M. M., BECKMAN, J. A., BURT, M. A., CREAGER, M. A., EHRMAN, J. K., GARDNER, A. W., MAYS, R. J., REGENSTEINER, J. G., SALISBURY, D. L., SCHORR, E. N. & WALSH, M. E. 2019. Implementation of Supervised Exercise Therapy for Patients With Symptomatic Peripheral Artery Disease: A Science Advisory From the American Heart Association. *Circulation*, 140, e700-e710.

57. VOLLMER, W. M., OWEN-SMITH, A. A., TOM, J. O., LAWS, R., DITMER, D. G., SMITH, D. H., WATERBURY, A. C., SCHNEIDER, J. L., YONEHARA, C. H., WILLIAMS, A., VUPPUTURI, S. & RAND, C. S. 2014. Improving adherence to cardiovascular disease medications with information technology. *Am J Manag Care*, 20, Sp502-10.
58. WANNER, M., RICHARD, A., MARTIN, B., FAEH, D. & ROHRMANN, S. 2017. Associations between self-reported and objectively measured physical activity, sedentary behavior and overweight/obesity in NHANES 2003-2006. *Int J Obes (Lond)*, 41, 186-193.
59. WELTEN, G. M., SCHOUTEN, O., HOEKS, S. E., CHONCHOL, M., VIDAKOVIC, R., VAN DOMBURG, R. T., BAX, J. J., VAN SAMBEEK, M. R. & POLDERMANS, D. 2008. Long-term prognosis of patients with peripheral arterial disease: a comparison in patients with coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol*, 51, 1588-96.
60. WIDMER, R. J., COLLINS, N. M., COLLINS, C. S., WEST, C. P., LERMAN, L. O. & LERMAN, A. 2015. Digital health interventions for the prevention of cardiovascular disease: a systematic review and meta-analysis. *Mayo Clin Proc*, 90, 469-80.
61. WILLIAMS, B., MANCIA, G., SPIERING, W., AGABITI ROSEI, E., AZIZI, M., BURNIER, M., CLEMENT, D. L., COCA, A., DE SIMONE, G., DOMINICZAK, A., KAHAN, T., MAHFOUD, F., REDON, J., RUILOPE, L., ZANCHETTI, A., KERINS, M., KJELDSSEN, S. E., KREUTZ, R., LAURENT, S., LIP, G. Y. H., MCMANUS, R., NARKIEWICZ, K., RUSCHITZKA, F., SCHMIEDER, R. E., SHLYAKHTO, E., TSIOUFIS, C., ABOYANS, V. & DESORMAIS, I. 2018. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension. *J Hypertens*, 36, 1953-2041.

62. XU, J., CHEN, P. Y., UGLOW, S., SCOTT, A. & MONTAGUE, E. 2012. Design Challenges and Guidelines for Persuasive Technologies that Facilitate Healthy Lifestyles. *Comput Technol Appl*, 3, 140-147.
63. ZENITH., T. R. A. 2017. *Smartphone penetration to reach 66% in 2018* [Online]. <https://www.zenithmedia.com/smartphone-penetration-reach-66-2018/>. Accessed 14.08.2019

Anhang

Abkürzungsverzeichnis

ABI	Ankle brachial index
ACE	Angiotensin-converting enzyme
ADP	Arteria dorsalis pedis
ADP-Rezeptor	Adenosin-Diphosphat-Rezeptor
AHA	American Heart Association
ASS	Acetylsalicylsäure
ATA	Arteria tibialis anterior
ATP	Arteria tibialis posterior
A1	Evidenzlevel A, Empfehlungsklasse 1
BMI	Body Mass Index
cAVK	zentrale arterielle Verschlusskrankheit
CCS	Canadian Cardiovascular Society
CKD	Chronic Kidney Disorder
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
CSE-Hemmer	Cholesterinsyntheseenzymhemmer (Statine)
CT	Computertomographie
CTA	Computertomographische Angiographie
DGA	Deutsche Gesellschaft für Angiologie
DSA	Digitale Subtraktionsangiographie
ESC	European Society of Cardiology

eHealth	Electronic Health
FAQ	Frequently Asked Questions
FKDS	Farbkodierte Duplexsonographie
getABI	German Epidemiological Trial on Ankle Brachial Index
HDL	High density Lipoprotein
iOS	Internetwork Operating System
KHK	koronare Herzkrankheit
K	Konsensus-Empfehlung
LDL	Low Density Lipoprotein
mHealth	Mobile Health
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
MRT	Magnetresonanztomographie
MRA	Magnetresonanzangiographie
NYHA	New York Heart Association
PADQoL	Peripheral Artery Disease Quality of Life
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PTA	perkutane transluminale Angioplastie
SD	Standard Deviation = Standardabweichung
SET	Supervised exercise training
TIA	transitorische ischämische Attacke
TBI	Toe Brachial Index
tcPO2	transkutaner Sauerstoffpartialdruck

uMARS

Mobile Application Rating Scale user ver-
sion

WHO

World Health Organisation

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Aktuelle Stadieneinteilung nach Fontaine et al. (1954) (Lawall., 2017).....	5
Tabelle 2: ABI-Kategorien zur Abschätzung des Schweregrades der pAVK, nach (Lawall., 2017)	6
Tabelle 3: Empfehlung für die konservative und medikamentöse Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (orientiert an der S3 Leitlinie) (Lawall., 2015).....	10
Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Pilotstudie	26
Tabelle 5: Durchgeführte Untersuchungen im Rahmen der Baseline und Follow-Up-Untersuchungen.....	28
Tabelle 6: Zusammenfassung des Vorhandenseins relevanter Komorbiditäten, Risikofaktoren sowie pAVK-bedingter Eingriffe in dem Patientenkollektiv.	37
Tabelle 7: Belastung der Patienten durch ihre periphere arterielle Verschlusskrankheit in Abhängigkeit von den vorliegenden Fontaine Stadien.....	38
Tabelle 8: Zusammenfassung der aktuellen Versorgungssituation des Patientenkollektivs sowie der Zufriedenheit mit der Gesundheitsversorgung	40
Tabelle 9: Interesse des Patientenkollektivs an verschiedenen Optionen zur zusätzlichen Unterstützung	41
Tabelle 10: Anforderungen und Wünsche der Patienten an eine digitale Intervention zur Unterstützung des strukturierten Gehtrainings.....	42
Tabelle 11: Soziodemographische Patientencharakteristika.	43
Tabelle 12: Kardiovaskuläres Risikoprofil des Patientenkollektivs.....	44
Tabelle 13: Vorkommen Kardiovaskulärer Komorbiditäten in dem Patientenkollektiv	44
Tabelle 14: Entwicklung der schmerzfreien Gehstrecke als primärer Endpunkt, Vergleich zwischen App- und Kontrollgruppe.....	45

Tabelle 15: Entwicklung der schmerzfreien Gehstrecke als primärer Endpunkt, Vergleich zwischen App- und Kontrollgruppe in Abhängigkeit vom vorliegenden Fontaine Stadium.....	46
Tabelle 16: Entwicklung des ABIs als sekundärer klinischer Endpunkt im Vergleich zwischen App- und Kontrollgruppe sowie in Abhängigkeit vom Fontaine Stadium.....	47
Tabelle 17: Entwicklung der körperlichen Aktivität der Patienten während der Studienphase im Vergleich zwischen App- und Kontrollgruppe	47

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Pathogenese der Claudicatio Symptomatik bei pAVK Patienten, modifiziert nach Hamburg et al. (Hamburg and Creager., 2017).....	3
Abbildung 2: Algorithmus der Diagnostik einer pAVK, modifiziert nach Lawall et al (Lawall., 2017)	8
Abbildung 3: Funktionen der TrackPAD App	20
Abbildung 4: Startbildschirm der TrackPAD App.....	21
Abbildung 5: Aufbau und Ablauf der TrackPAD Pilotstudie	23
Abbildung 6: Drop-Outs im Verlauf der Patientenakquise für die TrackPAD Pilotstudie	29
Abbildung 7: Verteilung des Alters in dem Patientenkollektiv.....	33
Abbildung 8: Smartphone Nutzung in dem befragten Kollektiv in Abhängigkeit von dem Alter der Patienten	34
Abbildung 9: Häufigkeiten der Fontaine Stadien unter den Studienteilnehmern.....	35
Abbildung 10: Subjektive Einschätzung der eigenen schmerzfreien Gehstrecke durch die Studienteilnehmer	36
Abbildung 11: Auszug aus den Ergebnissen der PADQoL-Fragebogenerhebung.....	49
Abbildung 12: Entwicklung der aktiven App-Nutzung im Verlauf der dreimonatigen Studienphase.....	50
Abbildung 13: Auszug aus der Auswertung der Bewertung der TrackPAD App anhand des uMARS Fragebogens. Diese Graphik zeigt die Bewertung der Funktionalität, Ästhetik sowie des Informationsgehaltes der App (Stoyanov et al., 2016).....	51
Abbildung 14: Auszug aus der Auswertung der Bewertung der TrackPAD App anhand des uMARS Fragebogens. Diese Abbildung zeigt den Einfluss der App auf das Bewusstsein der Teilnehmer hinsichtlich des strukturierten Gehtrainings. SET=strukturiertes Gehtraining (Stoyanov et al., 2016).....	52

Abbildung 15: Weiterempfehlungswert der TrackPAD App. Auswertung anhand des uMARS Fragebogens (Stoyanov et al., 2016)..... 53

Abbildung 16: Generelle Bewertung der TrackPAD App..... 54

Abbildung 17: Weiterverwendungswert der TrackPAD App 55

Fragebogen PADQoL

Deutsche Übersetzung des validierten PADQoL Fragebogens wie er in der Pilotstudie bei den Baseline- und Follow-Up Untersuchungen verwendet wurde.




Studienfragenbogen Track-PAD

Wir möchten unsere Angebote für Patientinnen und Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) ausweiten. Mit Ihrer Teilnahme an der Pilotstudie "Track-PAD" helfen Sie uns, Erkenntnisse zur Verbesserung der Therapieunterstützung zu erlangen. Alle Ihre Antworten werden streng vertraulich behandelt.

Wir bitten Sie, den Fragebogen vollständig auszufüllen und diesen zusammen mit der unterschriebenen Einwilligungserklärung an der Anmeldung der Ambulanz für Angiologie zurückzugeben. Für die bessere Lesbarkeit wird in den Fragen jeweils nur die männliche Form verwendet. Die weibliche Form ist dennoch immer mit eingeschlossen!

1. Bitte geben Sie ihre Versuchspersonennummer an. □ □ □

2. Bitte geben Sie das heutige Datum an. □ □ . □ □ . 2018

3. Die Ergebnisse dieser Befragung werden auch für unterschiedliche Altersgruppen ausgewertet. Bitte nennen Sie dazu das Jahr Ihrer Geburt. Geburtsjahr □ □ □ □

4. Welches Geschlecht haben Sie?

Männlich.....□
Weiblich.....□

©Dr. med. Julia Lortz & Dr. phil. Katrin Paldan 1 




5. Nehmen Sie Medikamente, um Ihre Schmerzen zu behandeln?

Ja.....□→ An wie vielen Tagen pro Monat bezogen auf die letzten 3 Monate?

Nein.....□

6. Nehmen Sie aktuell Medikamente die auch zur Behandlung der pAVK dienen?

Ja.....□→ Wie viele verschiedene Medikamente nehmen Sie?

Nein.....□
Weiß nicht.....□

©Dr. med. Julia Lortz & Dr. phil. Katrin Paldan 2 

Lebensqualität

Die folgende Liste beinhaltet Thematiken und Gefühle, welche durch Patienten mit pAVK ausgedrückt wurden. Es gibt keine richtigen oder falschen Antworten.

7. Bitte beantworten Sie jede Aussage basierend darauf, wie Sie sich heute fühlen.

	Stimme überhaupt nicht zu	Stimme nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme zu	Stimme voll und ganz zu
1. Ich musste meine Aktivitäten aufgrund meiner pAVK-Erkrankung stark reduzieren.						
2. Ich kann nicht so weit laufen, wie ich gerne würde, aufgrund meiner pAVK-Erkrankung.						
3. Ich kann viele Dinge nicht tun, die mir Spaß machen, aufgrund meiner pAVK-Erkrankung.						
4. Meine Beine schmerzen sehr beim Laufen, aufgrund meiner pAVK-Erkrankung.						
5. Ich habe das Gefühl, dass ich vorzeitig gealtert bin.						
6. Ich habe Verluste aufgrund der pAVK-Erkrankung erlitten.						
7. Ich habe Angst, mein Bein zu verlieren.						
8. Ich habe Angst, aufgrund der pAVK-Erkrankung mein Leben zu verlieren.						
9. Meine pAVK-Erkrankung wird sich immer weiter verschlimmern.						

	Stimme überhaupt nicht zu	Stimme nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme zu	Stimme voll und ganz zu
10. Meine pAVK-Erkrankung frustriert mich.						
11. Ich habe Angst, dass sich mein Gesundheitszustand aufgrund meiner pAVK-Erkrankung verschlechtern wird.						
12. Es geht mir immer besser.						
13. Die pAVK-Erkrankung hat sich auf meine Familie ausgewirkt.						
14. Ich bin sehr zuversichtlich, was den Ausgang meiner pAVK-Erkrankung betrifft.						
15. Ich bin sicher, dass ich mit dem, was die Zukunft bringt, umgehen kann.						
16. Ich habe mit Erfolg die nötigen Veränderungen meiner Lebensweise vorgenommen, um mit meiner pAVK-Erkrankung zurecht zu kommen.						
17. Ich kann mit meinen Altersgenossen nicht mithalten.						
18. Meine pAVK-Erkrankung hat sich negativ auf Freundschaften ausgewirkt.						
19. Wenn ich an meine pAVK-Erkrankung denke, fühle ich mich machtlos.						
20. Ich verstehe die Ursachen meiner pAVK-Erkrankung.						

	Stimme überhaupt nicht zu	Stimme nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme zu	Stimme voll und ganz zu
21. Meine pAVK-Erkrankung hat in der Vergangenheit meine Arbeit beeinträchtigt oder tut dies momentan.						
22. Meine pAVK-Erkrankung bereitet mir sehr viele Schmerzen.						
23. Ich bin sehr zufrieden mit meiner Sexualefunktion.						
24. Ich bin sehr zufrieden mit meinen intimen Beziehungen.						
25. Wenn ich an meine pAVK-Erkrankung denke, fühle ich mich depressiv.						
26. Meine pAVK-Erkrankung führt dazu, dass ich mich „nicht normal“ fühle.						
27. pAVK macht das Leben sehr schwierig.						
28. Diese Krankheit ist eine erhebliche Belastung.						
29. Ich habe große Angst davor, von anderen abhängig zu werden.						
30. Durch meine pAVK-Erkrankung fühle ich mich isoliert.						
31. Meine pAVK-Erkrankung schränkt meine Freiheit sehr ein.						
32. Durch meine pAVK-Erkrankung habe ich das Gefühl, als hätte ich einen Teil von mir selbst verloren.						
33. Durch meine pAVK-Erkrankung fühle ich mich sehr verletztlich.						

	Stimme überhaupt nicht zu	Stimme nicht zu	Stimme eher nicht zu	Stimme eher zu	Stimme zu	Stimme voll und ganz zu
34. Ich kann tun, was ich tun muss, um mit meiner Krankheit umzugehen.						
35. Ich fühle mich beschämt durch die Einschränkungen, welche die Erkrankung verursacht.						
36. Meine pAVK-Erkrankung wird sich mit der Zeit immer weiter verbessern.						
37. Durch die Krankheit fühle ich mich, als würde ich andere belasten.						
38. Meine Rolle im Leben hat sich durch die pAVK-Erkrankung stark verändert.						

Fragebogen zum Gesundheitszustand

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihres Gesundheitszustandes im Allgemeinen.

8. Wie würden Sie Ihren Gesundheitszustand im Allgemeinen beschreiben ?

- Ausgezeichnet
- Sehr gut
- Gut
- Weniger gut
- Schlecht

9. Im Vergleich zum vergangenen Jahr, wie würden Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand beschreiben ?

- Derzeit viel besser als vor einem Jahr
- Derzeit etwas besser als vor einem Jahr
- Etwas so wie vor einem Jahr
- Derzeit etwas schlechter als vor einem Jahr
- Derzeit viel schlechter als vor einem Jahr

10. Wie stark waren Ihre Schmerzen in den vergangenen 4 Wochen ?

- Ich hatte keine Schmerzen
- Sehr leicht
- Mäßig
- Stark
- Sehr stark

11. Inwieweit haben die Schmerzen Sie in den vergangenen 4 Wochen bei der Ausübung Ihrer Alltagstätigkeiten zu Hause und im Beruf behindert ?

- Überhaupt nicht
- Etwas
- Mäßig
- Ziemlich
- Sehr

15. Rauchen Sie zurzeit Zigaretten, Zigarren, Zigarillos, Pfeife oder andere Tabakprodukte?

- Nein, ich habe noch nie geraucht → weiter mit Frage 18
- Nein, aber ich habe früher geraucht → weiter mit Frage 16
- Ja → weiter mit Frage 17

16. Wann haben Sie endgültig aufgehört zu rauchen?

- Im Jahr: → weiter mit Frage 18
- oder
- Vor: Monaten ... → weiter mit Frage 18

17. Wie viel rauchen Sie zurzeit durchschnittlich? Bitte geben Sie jeweils die Anzahl pro Tag oder, wenn Sie gelegentlich rauchen, pro Woche oder pro Monat an.

- Anzahl Zigaretten:
- pro Tag pro Woche pro Monat
- Anzahl Zigarren, Zigarillos, Pfeife:
- pro Tag pro Woche pro Monat
- Anzahl anderer Tabakprodukte:
- pro Tag pro Woche pro Monat

18. Haben Sie jemals eine elektrische Zigarette (E-Zigarette) oder ein ähnliches Produkt benutzt?

- Nein, ich habe diese noch nie benutzt
- Ja, ich habe diese mal ausprobiert, aber benutze heute keine mehr
- Ja, ich habe diese früher regelmäßig benutzt, aber heute nicht mehr
- Ja, ich benutze diese bis heute

12. In diesen Fragen geht es darum, wie Sie sich fühlen und wie es Ihnen in den vergangenen 4 Wochen gegangen ist. Bitte kreuzen Sie in jeder Zeile die Zahl an, die Ihrem Befinden am ehesten entspricht. Wie oft waren Sie in den vergangenen 4 Wochen...

	Immer	Meistens	Ziemlich oft	Manchmal	Selten	Nie
a. ...voller Schwung	<input type="checkbox"/>					
b. ...sehr nervös	<input type="checkbox"/>					
c. ...so niedergeschlagen, dass Sie nichts aufheitern konnte?	<input type="checkbox"/>					
d. ...ruhig und gelassen	<input type="checkbox"/>					
e. ...voller Energie?	<input type="checkbox"/>					
f. ...entnützt und traurig	<input type="checkbox"/>					
g. ...erschöpft	<input type="checkbox"/>					
h. ... glücklich	<input type="checkbox"/>					
i. ...müde	<input type="checkbox"/>					

Lebensstil und Gesundheitsstatus

13. Wie viel wiegen Sie zurzeit?

Bitte geben Sie ihr Gewicht in Kilogramm an.

14. Wie groß sind Sie?

Bitte geben Sie ihre Größe in Zentimetern an.

19. An wie vielen Tagen in der Woche sind Sie körperlich so aktiv, dass Sie ins Schwitzen oder außer Atem geraten? Es geht um eine durchschnittliche Woche.

Anzahl der Tage: → An keinem Tag, weiter mit Frage 21

20. Und wie lange sind Sie an diesen Tagen, an denen Sie durch Ihre körperliche Aktivität ins Schwitzen oder außer Atem geraten, durchschnittlich körperlich aktiv?

- Weniger als 10 Minuten
- 10 bis unter 30 Minuten
- 30 bis unter 60 Minuten
- Mehr als 60 Minuten

21. Wurde bei Ihnen eine der folgenden Herz-, Kreislauf- und Gefäßkrankungen von einem Arzt festgestellt? Bitte in jeder Zeile mindestens ein Kästchen ankreuzen. Die Auswahl beider Ja-Kategorien ist möglich.

	Nein	Ja, in den letzten 5 Jahren	Ja, aber bereits vor mehr als 5 Jahren	Weiß nicht
Herzinfarkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schlaganfall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bluthochdruck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verengung der Herzkranzgefäße bzw. Angina Pectoris	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herzschwäche bzw. Herzinsuffizienz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schaufensterkrankheit bzw. Durchblutungsstörungen der Beine (Arterielle Verschlusskrankheit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durchblutungsstörung des Gehirns (vorübergehende ischämische Attacke)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thrombose der tiefen Beinvenen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

22. Wurde bei Ihnen eine der folgenden Stoffwechselerkrankungen von einem Arzt festgestellt?
Bitte in jeder Zeile mindestens ein Kästchen ankreuzen. Die Auswahl beider Ja-Kategorien ist möglich.

	Nein	Ja, in den letzten 5 Jahren	Ja, aber bereits vor mehr als 5 Jahren	Weiß nicht
Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) (Schwangerschaftsdiabetes (Gestationsdiabetes) bitte nicht berücksichtigen.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hohe Cholesterin-, oder andere Fettwerte im Blut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gicht, Harnsäureerkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Erkrankung der Schilddrüse (Über- oder Unterfunktion)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

23. Wurde bei Ihnen ein bösartiger Tumor (Krebs) von einem Arzt festgestellt?
Beispiele: Brustkrebs, Prostatakrebs, Lungenkrebs, Darmkrebs, Magenkrebs, Krebs der Mundhöhle/des Rachens, Bauchspeicheldrüsenkrebs, Nierenkrebs, Harnblasenkrebs, Krebs des Gebärmutterkörpers/-halses, Eierstockkrebs, Melanom, Leukämie, Lymphom.

Nein → Weiter mit Frage 25
Ja → Weiter mit Frage 24

24. Bitte geben Sie die genaue Bezeichnung des bösartigen Tumors und das Diagnosejahr an.

27. Wurde bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen der Verdauungsorgane (Speiseröhre, Magen, Darm, Gallenblase, Bauchspeicheldrüse, Leber) oder der Niere von einem Arzt festgestellt?
In jeder Zeile mindestens ein Kästchen ankreuzen. Die Auswahl beider Ja-Kategorien ist möglich.

	Nein	Ja, in den letzten 5 Jahren	Ja, aber bereits vor mehr als 5 Jahren	Weiß nicht
Häufiges Sodbrennen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Magenschleimhautentzündung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Magenschwür, Zwölffingerdarmschwür	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Colitis Ulcerosa, Morbus Crohn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zöliakie (Sprue)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reizdarm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Entzündung der Bauchspeicheldrüse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Funktionseinschränkung der Leber, Leberzirrhose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Funktionseinschränkung der Niere → Falls ja, mit Dialyse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

25. Wurde bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen der Atmungsorgane von einem Arzt festgestellt?
Bitte in jeder Zeile mindestens ein Kästchen ankreuzen. Die Auswahl beider Ja-Kategorien ist möglich.

	Nein	Ja, in den letzten 5 Jahren	Ja, aber bereits vor mehr als 5 Jahren	Weiß nicht
Asthma bronchiale → Falls ja, überwiegend allergisch?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Bronchitis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lungentzündung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lungenembolie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schlafapnoe (Aussetzen der Atmung während des Schlafes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

26. Wurde bei Ihnen eine der folgenden Allergien von einem Arzt festgestellt?
Bitte in jeder Zeile mindestens ein Kästchen ankreuzen. Die Auswahl beider Ja-Kategorien ist möglich.

	Nein	Ja, in den letzten 5 Jahren	Ja, aber bereits vor mehr als 5 Jahren	Weiß nicht
Heuschnupfen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insektengiftallergie (nach Stich durch Biene, Wespe, Hummel, Hornisse)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nahrungsmittelallergie/Unverträglichkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hausstauballergie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tierhaarallergie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontaktallergie (z. B. Nickelallergie, Allergie auf Waschmittel)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medikamentenallergie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

28. Wurde bei Ihnen eine der folgenden anderen Muskel-Skelett-Erkrankungen von einem Arzt festgestellt?
Bitte in jeder Zeile mindestens ein Kästchen ankreuzen. Die Auswahl beider Ja-Kategorien ist möglich.

	Nein	Ja, in den letzten 5 Jahren	Ja, aber bereits vor mehr als 5 Jahren	Weiß nicht
Rückenschmerzen über 3 Monate oder länger, und zwar fast täglich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Osteoporose (Knochenschwund)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karpaltunnelsyndrom	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arthrose bzw. Gelenkverschleiß	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zöliakie (Sprue)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rheumatische Gelenkerkrankungen (Chronische Polyarthritis, keine Arthrose)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

29. Wurde bei Ihnen eine der folgenden neurologischen oder psychiatrischen Erkrankungen von einem Arzt festgestellt?
Bitte in jeder Zeile mindestens ein Kästchen ankreuzen. Die Auswahl beider Ja-Kategorien ist möglich.

	Nein	Ja, in den letzten 5 Jahren	Ja, aber bereits vor mehr als 5 Jahren	Weiß nicht
Migräne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depression	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Angsterkrankung, Panikattacke(n)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Krampfanfall bzw. epileptischer Anfall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Multiple Sklerose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Parkinson-Krankheit (Schüttellähmung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alzheimer-Krankheit, Demenz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Wir bedanken uns herzlich für Ihre Teilnahme!

Fragenbogen uMars App Evaluation

Die ins Deutsche übersetzte Version des validierten Mobile Application Rating Scale Fragebogens (User Version), wie er in den Follow Up Untersuchungen im Rahmen der Pilotstudie verwendet wurde.

Pilotstudie „TrackPAD“ - Postbefragung
Instrument: Bewertungsskala für mobile Applikationen – Nutzerversion

Versuchspersonennummer (VP-Nummer): _____

Bitte kreuzen Sie die Nummer an, welche die Qualität der zu bewertenden App am meisten repräsentiert. Jede Frage wird auf einer 5-Punkte Skala bewertet von „1. Ungenügend“ bis „5. Exzellent“.

Bitte wählen Sie N/A, wenn die App Komponente irrelevant ist.

Der Fragebogen setzt sich aus fünf Teilen zusammen:

Teilbereich A: Funktionalität
Teilbereich B: Ästhetik
Teilbereich C: Informationen
Teilbereich D: Gesamtbewertung der subjektiven App-Qualität
Teilbereich E: Wahrgenommener Auswirkungen hinsichtlich der Durchführung von strukturiertem Gehtraining

Teilbereich A

Funktionalität – Funktionsfähigkeit, Erlernbarkeit, Navigation, Verarbeitungsfluss, und gestisches Konzept.

1. **Performanz: Wie akkurat/schnell funktionieren die App Bestandteile (Funktionen) und Komponenten (Buttons, Menüs)?**

- 1 App ist nicht funktionsfähig; keine/unzureichende/fehlerhafte Reaktion (z.B. Abstürze/Bugs/Kaputte Bestandteile, etc.)
- 2 Ein paar Funktionen funktionieren, aber Verzögerungen oder bedeutende technische Probleme vorhanden
- 3 App funktioniert im Allgemeinen. Ein paar technische Probleme müssen behoben werden oder zeitweise langsame Verarbeitung vorhanden
- 4 Größtenteils funktional mit kleineren/geringfügigen Problemen
- 5 Perfekte/rechtzeitige Reaktion; keine technischen Fehler gefunden oder Ladeanzeige vorhanden (wenn relevant)

1

2. **Einfachheit der Nutzung: Wie einfach ist es die App-Nutzung zu lernen; wie klar sind die Menübezeichnungen, Icons und Instruktionen?**

- 1 Keinerlei/limitierte Instruktionen; Menübezeichnungen, Icons sind verwirrend; kompliziert
- 2 Nimmt viel Zeit/Aufwand in Anspruch
- 3 Nimmt etwas Zeit/Aufwand in Anspruch
- 4 Leicht zu lernen (oder klare Instruktionen vorhanden)
- 5 App ist sofort nutzbar; intuitiv; einfach (keine Instruktionen benötigt)

3. **Navigation: Machen die Bildschirmbewegungen Sinn; Hat die App alle benötigten Verbindungen zwischen Bildschirmen?**

- 1 Keinerlei logischer Zusammenhang zwischen Bildschirmen/Navigation ist schwierig
- 2 Verständlich nach viel Zeit/Aufwand
- 3 Verständlich nach etwas Zeit/Aufwand
- 4 Leicht zu verstehen/navigieren
- 5 Vollkommen logischer, leichter, klarer und intuitiver Bildschirmfluss und/oder Verknüpfungen vorhanden

Gestisches Konzept: Ist das Tippen/Wischen/Drücken/Scrollen sinnvoll? Sind diese konsistent über alle Komponenten/Bildschirme?

- 1 Absolut inkonsistent/verwirrend
- 2 Oft inkonsistent/verwirrend
- 3 OK mit ein paar Inkonsistenzen/verwirrenden Elementen
- 4 Größtenteils konsistent/intuitiv mit geringfügigen Problemen
- 5 Absolut konsistent und intuitiv

Teilbereich B

Ästhetische Gestaltung – Grafischer Aufbau, allgemeine Optik, Farbschema und stilistische Konsistenz

4. **Layout: Ist die Anordnung und Größe der Buttons, Icons, Menüs und Inhalte auf dem Bildschirm angemessen?**

- 1 Sehr schlechter Aufbau, durcheinander, manche Optionen nicht auswählbar, lokalisierbar, sichtbar oder lesbar
- 2 Schlechter Aufbau, willkürlich, unklar, manche Optionen schwer auswählbar/lokalisierbar/sichtbar/lesbar
- 3 Zufriedenstellend, wenige Probleme beim Auswählen/Lokalisieren/Sehen/Lesen
- 4 Größtenteils klar, Items sind auswählbar/lokalisierbar/sichtbar/lesbar
- 5 Professionell, einfach, klar, geordnet, logisch sortiert

2

5. **Grafik: wie hoch ist die Qualität/Auflösung der Grafiken die für Buttons, Icons, Menüs und Inhalte verwendet werden?**
- 1 Grafiken erscheinen amateurhaft, mangelhaftes visuelles Konzept – nicht proportional, stilistisch inkonsistent
 - 2 Niedrige Qualität/niedrige graphische Auflösung; niedrige Qualität des visuellen Konzepts – nicht proportional
 - 3 Moderate graphische Auflösung und visuelles Konzept (generell stilistisch konsistent)
 - 4 Hohe Qualität/graphische Auflösung - größtenteils proportional, stilistisch konsistent
 - 5 Sehr hohe Qualität/graphische Auflösung und visuelles Konzept – proportional, vollständig stilistisch konsistent
6. **Visuelle Ansprache: Wie gut sieht die App aus?**
- 1 Hässlich, unangenehm anzusehen, schlecht konzipiert, widersprüchlich, unpassende Farben
 - 2 Schlecht – schlechtes Konzept/Farbnutzung, visuell langweilig
 - 3 OK – durchschnittlich, weder angenehm noch unangenehm
 - 4 Angenehm – nahtlose Grafiken – konsistent und professionell konzipiert
 - 5 Schön – sehr attraktiv, denkwürdig, sticht hervor; Farbschema unterstreicht die App-Bestandteile/Menüs

Teilbereich C

Information – Enthält hochqualitative Information (z.B. Text, Feedback, Messungen, Verweise) von einer glaubwürdigen Quelle.

7. **Qualität der Informationen: Ist die App korrekt, gut geschrieben und relevant für das Ziel/Gegenstand der App?**

- N/A Es gibt keine Informationen innerhalb der App
- 1 Irrelevant/unangemessen/inkohärent/inkorrekt
 - 2 Schlecht, kaum relevant/angemessen/kohärent/möglicherweise inkorrekt
 - 3 Einigmaßen relevant/angemessen/kohärent/und scheint korrekt
 - 4 Relevant/angemessen/kohärent/korrekt
 - 5 Hoch relevant, angemessen, kohärent und korrekt

8. **Quantität der Informationen: Sind die Informationen in der App verständlich aber präzise?**

- N/A Es gibt keine Informationen innerhalb der App
- 1 Minimal oder überfordernd
 - 2 Unzureichend oder möglicherweise überfordernd
 - 3 OK aber nicht verständlich oder präzise
 - 4 Bietet eine großen Bereich an Information, ein paar Lücken oder unnötige Details; oder keine Verweise zu mehr Information und Ressourcen
 - 5 Verständlich und präzise; enthält Verweise zu mehr Information und Ressourcen

3

9. **Visuelle Informationen: Ist die visuelle Erklärung von Konzepten – durch Diagramme/Graphen/Bilder/Videos, etc. – klar, logisch, korrekt?**

- N/A Es gibt keine visuellen Informationen in der App (enthält z.B. nur Audio oder Text)
- 1 Absolut unklar/verwirrend/falsch oder notwendig aber nicht vorhanden
 - 2 Größtenteils unklar/verwirrend/falsch
 - 3 OK aber oft unklar/verwirrend/falsch
 - 4 Größtenteils klar/logisch/korrekt mit geringfügigen Problemen
 - 5 Absolut klar/logisch/korrekt

10. **Glaubwürdigkeit der Quelle: scheint die Information in der App von einer glaubwürdigen Quelle zu stammen?**

- N/A Es gibt keine Informationen innerhalb der App
- 1 Verdächtige Quelle
 - 2 Mangelnde Glaubwürdigkeit
 - 3 Nicht verdächtig aber Glaubwürdigkeit der Quelle ist unklar
 - 4 Kommt wahrscheinlich von einer glaubwürdigen Quelle
 - 5 Stammt definitiv von einer glaubwürdigen/fachlichen Quelle

Teilbereich D

Subjektive App-Qualität

11. **Würden Sie diese App Personen empfehlen, welche womöglich von ihr profitieren könnten?**

- | | | |
|---|-----------------|--|
| 1 | Überhaupt nicht | Ich würde diese App keiner Person empfehlen. |
| 2 | | Ich würde diese App sehr wenigen Personen weiterempfehlen. |
| 3 | Vielleicht | Ich würde diese App einigen Personen weiterempfehlen. |
| 4 | | Ich würde diese App vielen Personen weiterempfehlen. |
| 5 | Definitiv | Ich würde diese App allen Personen empfehlen. |

12. **Wie oft würden Sie diese App in den nächsten 12 Monaten verwenden, vorausgesetzt sie ist persönlich relevant?**

- 1 Nie
- 2 1-2 Mal
- 3 3-10 Mal
- 4 10-50 Mal
- 5 Mehr als 50 Mal → Wie oft pro Woche?

4

13. **Wie würden Sie diese App insgesamt (mit Sternen) bewerten? Hier weiter machen**

- 1 ★ Eine der schlechtesten Apps, welche ich benutzt habe.
- 2 ★★
- 3 ★★★ Durchschnittlich.
- 4 ★★★★
- 5 ★★★★★ Eine der besten Apps, welche ich benutzt habe.

Teilbereich E

Wahrgenommene Auswirkungen

1. **Bewusstsein – Die App hat mein Bewusstsein für die Wichtigkeit von strukturiertem Gehtraining erhöht.**

Stimme völlig zu 1 2 3 4 5 Stimme überhaupt nicht zu

2. **Wissen – Diese App hat mein Wissen zu strukturiertem Gehtraining erhöht.**

Stimme völlig zu 1 2 3 4 5 Stimme überhaupt nicht zu

3. **Einstellungen – Diese App hat meine Einstellungen zu strukturiertem Gehtraining geändert.**

Stimme völlig zu 1 2 3 4 5 Stimme überhaupt nicht zu

4. **Intention zur Änderung – Diese App hat meine Motivation erhöht strukturiertes Gehtraining regelmäßig durchzuführen.**

Stimme völlig zu 1 2 3 4 5 Stimme überhaupt nicht zu

5. **Hilfe suchen – Diese App hat mich ermutigt, weitere Hilfe zu strukturiertem Gehtraining, zu suchen (wenn ich Hilfe bräuchte)**

Stimme völlig zu 1 2 3 4 5 Stimme überhaupt nicht zu

6. **Verhaltensänderung – Die Nutzung dieser App wird mein strukturiertes Gehtraining erhöhen**

Stimme völlig zu 1 2 3 4 5 Stimme überhaupt nicht zu

5

Weitere Kommentare zur App?

6

Danksagung

Allen Voran möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. med. Tienush Rassaf dafür bedanken, dass er mir die Arbeit an dieser Dissertation in seinem Institut ermöglicht hat. Es war eine manchmal anstrengende, aber vor allem auch sehr spannende und lehrreiche Zeit, die mir viel Freude bereitet hat.

Mein besonderer Dank gilt natürlich Dr. phil. Katrin Paldán und PD Dr. med. Julia Lortz für die direkte Betreuung meiner Arbeit. Die Zusammenarbeit mit euch beiden hat mir unglaublich viel Spaß gemacht und ich bin stolz darauf, Teil dieses Projektes gewesen zu sein. Ihr habt mich aktiv von Anfang an in die Planungs- und Entscheidungsprozesse miteinbezogen, Platz für das Einbringen eigener Ideen gelassen und mir vor allem immer mit Rat und Tat zur Seite gestanden. Julia, vor allem Du hast mich sehr geprägt und inspiriert was meine Zukunfts- und Karrierepläne anbelangt und ich hoffe, dass das nicht unser letztes gemeinsames Projekt war. Ich hätte mir keine bessere Betreuung vorstellen können.

Darüber hinaus möchte ich mich auch noch persönlich bei PD Dr. med. Martin Steinmetz sowie Professor Dr. med. Christos Rammos bedanken, die immer ein offenes Ohr für Fragen und Probleme hatte und im Rahmen der Arbeitsgruppe Angiologie einen großen Beitrag zum reibungslosen Ablauf der Pilotstudie beigetragen haben. Vor allem möchte ich mich hier für die vielen Anregungen und neuen, spannenden Ideen bedanken, die aus jedem unserer vielen Gespräche entstanden sind.

Trotz der guten Betreuung wäre die Erstellung dieser Doktorarbeit nicht möglich gewesen ohne die ständige Unterstützung und Motivation meiner Partnerin, meiner Freunde und meiner Familie. Euch gilt mein ganz besonderer Dank. Vor allem auch dir Anna, weil du als Doktorandin von Martin Steinmetz alle Höhen und Tiefen mit mir gemeinsam durchlebt hast.

Lebenslauf

Der Lebenslauf ist in der Online-Version aus Gründen des Datenschutzes nicht enthalten.