

Klinik für Nieren- und Hochdruckkrankheiten, Diabetologie und Endokrinologie  
der Medizinischen Fakultät  
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

Erwartungen und Herausforderungen  
an eine medizinische App zur Vermeidung eines  
Diabetischen Fußsyndroms

**D i s s e r t a t i o n**

zur Erlangung des Doktorgrades  
Dr. med. (Doctor medicinae)  
an der Medizinischen Fakultät  
der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg

vorgelegt von Marie-Theres Sarji  
aus Bottrop

Magdeburg 2023

### Bibliografische Beschreibung:

Sarji, Marie-Theres: Erwartungen und Herausforderungen an eine medizinische App zur Vermeidung eines Diabetischen Fußsyndroms. – 2023 – 100 Blatt, 40 Abbildungen, 5 Tabellen, 3 Anhänge.

### Kurzreferat:

Im Rahmen einer telemedizinischen Anwendung zur Vermeidung von diabetischen Fußkomplikationen („Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie) wurde eine medizinische App in der Klinik für Diabetologie und Endokrinologie der Universitätsklinik Magdeburg entwickelt. Ziel war es zu prüfen, ob eine täglich zweifach durchgeführte Temperaturmessung an den Füßen mittels einer mit Temperatursensoren ausgestatteten Einlegesohle die Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms bei Patienten mit Diabetes vorbeugen konnte. Die App empfing die gemessenen Temperaturwerte, interpretierte sie über einen Algorithmus, präsentierte sie den Nutzern, leitete sie an einen Studienarzt weiter und gab gegebenenfalls die Aufforderung zur Entlastung der Füße. Die Hypothese, die es mit der vorliegenden Arbeit zu prüfen galt, war, dass das Studienkollektiv trotz eines hohen Durchschnittsalters von 65,1 Jahren und geringer Vorerfahrungen im Umgang mit medizinischen Apps die Studien-App nutzen können würde. Zu diesem Zweck wurden zwei Fragebögen entworfen, mit dem Ziel herauszufinden, welche Erwartungen die Nutzer vor der ersten Anwendung an eine medizinische App stellen, ob diese sich nach sechsmonatiger Nutzungszeit bei der Studien-App erfüllten und welchen Herausforderungen sie sich bei der Nutzung hatten stellen müssen. Die Auswertung von 64 Fragebögen ergab, dass die vorab geäußerten Erwartungen (einfache Bedienbarkeit, klare Anweisungen, geringer Zeitaufwand und ein guter technischer Support) bei der App vorlagen. Die Hypothese wurde bestätigt und die Erwartungshaltung der Nutzer erfüllt.

#### Schlüsselwörter:

Diabetes mellitus, Diabetisches Fußsyndrom, Neuropathie, Prävention, Telemedizin, medizinische App, Gesundheits-Apps, „Smart Prevent Diabetic Feet“-Einlegesohle und -Studien-App

#### Sprachgebrauch:

- 1) Die Begriffe „medizinische App“ und „Gesundheits-App“ wurden in dieser Dissertation synonym verwendet, da es in der Fachliteratur keine klare Trennung gibt.
- 2) Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Dissertation auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

# I. Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Diabetisches Fußsyndrom .....	1
1.1.1	Neuropathie.....	2
1.1.2	Prävention .....	3
1.2	Telemedizin.....	4
1.2.1	Telemonitoring und mHealth .....	5
1.2.2	Datenaustausch und Datenschutz.....	5
1.3	Gesundheits-Apps .....	6
1.3.1	Vor- und Nachteile.....	6
1.3.2	Vorteile .....	6
1.3.3	Nachteile .....	7
1.3.4	Kategorisierungsansätze .....	8
1.3.5	Internationaler Vergleich der Kategorisierung .....	8
1.3.6	Gesetzliche Vorgaben für Gesundheits-Apps.....	9
1.3.7	Orientierungshilfen für die sinnvolle Anwendung von Diabetes-Apps ....	10
1.3.8	Innovativer Präventionsansatz der Temperaturmessung zur Vermeidung eines Diabetischen Fußsyndroms .....	11
1.4	Zielsetzung der Arbeit .....	12
2	Patienten und Methoden .....	13
2.1	Patientenkollektiv .....	13
2.1.1	Schulung .....	16
2.1.2	Studienablauf nach der Schulung.....	17
2.2	Das Studienmaterial.....	17
2.3	Temperaturinterpretation .....	19
2.4	Smartphone und App .....	20
2.5	Startseite.....	21
2.6	Hauptmenü .....	22
2.7	Studien-Scan .....	23
2.8	Präsentation der gemessenen Werte.....	24
2.9	Fotofunktion .....	25
2.10	Zusatzfunktionen.....	26
2.10.1	Fremd-Scan.....	26
2.10.2	Kalender .....	26

2.10.3	Tagebuch .....	26	
2.10.4	Historie .....	27	
2.10.5	Häufige Fragen.....	28	
2.11	Studienkollektiv der vorliegenden Arbeit .....	29	
2.12	Entwicklung und Beschreibung der Fragebögen.....	29	
3	Ergebnisse .....	33	
3.1	Ergebnisse erster Fragebogen.....	34	
3.1.1	Allgemeines Nutzungsverhalten medialer Geräte .....	34	
3.1.2	Selbsteinschätzung der Probanden im Umgang mit ihrem Mobiltelefon. ....	36	
3.1.3	Fotofunktion.....	36	
3.1.4	Unterstützung im Umgang mit dem Mobiltelefon .....	38	
3.1.5	Erwartungen der Probanden an eine medizinische App.....	38	
3.1.6	Bereitschaft der Probanden, Zeit in Temperaturmessungen zu .....	investieren .....	40
3.1.7	Bewertung der Schulung zu Studienbeginn.....	41	
3.2	Ergebnisse zweiter Fragebogen .....	42	
3.2.1	Bewertung der Schulung nach Nutzung des Studienmaterials .....	42	
3.2.2	Bewertung verschiedener Items der „Smart Prevent Diabetic Feet“- .....	App.....	42
3.2.3	Fotofunktion der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App.....	45	
3.2.4	Messergebnisse und daraus resultierende Handlungsanweisungen.....	50	
3.2.5	Zusatzfunktionen .....	52	
3.2.6	Zeitlicher Aufwand.....	55	
3.2.7	Datenverarbeitung.....	56	
3.2.8	Hilfe und Unterstützung bei Schwierigkeiten .....	57	
3.2.9	Gesamtbewertung der Studien-App .....	58	
4	Diskussion .....	61	
5	Ausblick .....	72	
6	Zusammenfassung .....	73	
7	Literaturverzeichnis .....	74	
8	Anhang.....	82	
8.1	Danksagung.....	82	
8.2	Eidesstattliche Erklärung .....	83	
8.3	Lebenslauf .....	84	

8.4 Fragebögen.....	85
8.4.1 Fragebogen I.....	85
8.4.2 Fragebogen II.....	88
8.5 Anlage auf CD: Muster einer Patientenakte über den gesamten Studienverlauf.....	92

## II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 01: Risikofaktoren für die Entstehung einer Ulzeration und deren mögliche Folgen. ....	1
Abbildung 02: Hauptrisikofaktor Neuropathie und die Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms. ....	3
Abbildung 03: Beispiel für den Ablauf von Telemonitoring nach mHealth (16). ....	5
Abbildung 04: Kategorisierung von Diabetes-Apps durch die FDA in den USA..... (angelehnt an 44).....	9
Abbildung 05: Screening zur Studienaufnahme.....	15
Abbildung 06: Ablauf nach Studienaufnahme.....	16
Abbildung 07: Lokalisation der Druck- und Temperatursensoren der..... „Smart Prevent Diabetic Feet“-Einlegesohle.....	18
Abbildung 08: Übersicht zur Vernetzung und Weitergabe der Messdaten..... (entnommen aus 60).....	19
Abbildung 09: Übersicht über die „Smart Prevent Diabetic Feet“-App..... (entnommen aus 60).....	21
Abbildung 10: Startseite der App. ....	22
Abbildung 11: Hauptmenü. ....	23
Abbildung 12: Anzeige des Countdowns. ....	23
Abbildung 13: Auswertung Scan.....	24
Abbildung 14: Anzeige nach Anfertigung eines Fotos. ....	25
Abbildung 15: Kalenderansicht. ....	26
Abbildung 16: Neuen Tagebucheintrag erstellen.....	27
Abbildung 17: Übersicht zu Messzeitpunkten. ....	28
Abbildung 18: App-Seite mit Auswahl.....	28
Abbildung 19: Häufigkeit der Nutzung medialer Geräte.....	34
Abbildung 20: Diversität der Nutzung des Mobiltelefons.....	35
Abbildung 21: Vorkenntnisse der Probanden bezüglich medizinischer Apps. ....	35
Abbildung 22: Selbsteinschätzungen der Probanden im Umgang mit ihrem Mobiltelefon. ....	36
Abbildung 23: Vorkenntnisse der Probanden bezüglich der Fotofunktion ihres Mobiltelefons.....	37

Abbildung 24: Selbsteinschätzungen der Probanden im Umgang mit der Fotofunktion ihres Mobiltelefons .....	37
Abbildung 25: Unterstützung der Probanden im Umgang mit ihrem Mobiltelefon.....	38
Abbildung 26: Erwartungen der Probanden an eine medizinische App. ....	39
Abbildung 27: Angaben eines angemessenen zeitlichen Aufwands für tägliche Temperaturmessungen an den Füßen.....	40
Abbildung 28: Bewertungen der Schulung zu Studienbeginn.....	41
Abbildung 29: Bewertungen der Schulung nach sechs Monaten Nutzung des Studienmaterials. ....	42
Abbildung 30: Mittlere Bewertungen verschiedener Items der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App.....	45
Abbildung 31: Vergleich der Bewertungen der „Bedienbarkeit“ der Studien-App im Allgemeinen und der „Bedienbarkeit“ der Fotofunktion .....	46
Abbildung 32: Mittlere Bewertungen verschiedener Items der Fotofunktion bei der Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“.....	48
Abbildung 33: Darstellung der Art und Weise, wie die Probanden ihre Füße mit der Fotofunktion der Studien-App fotografiert haben. ....	49
Abbildung 34: Bewertungen der Vorschläge für zukünftige Hilfestellungen zum eigenständigen Fotografieren der Füße.....	50
Abbildung 35: Bewertungen der Art und Weise der Messergebnisdarstellung. ....	51
Abbildung 36: Umsetzbarkeit der erhaltenen Handlungsanweisungen nach auffälligen Messergebnissen. ....	52
Abbildung 37: Bewertung des zeitlichen Aufwands für die Teilnahme an der Studie.....	55
Abbildung 38: Bereitwilligkeit der Probanden zur Weitergabe ihrer Messdaten.....	57
Abbildung 39: Darstellung, wer den Probanden half und in welcher Form. ....	58
Abbildung 40: Gesamtbewertung der Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“ ..	59

### III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 01: Vor- und Nachteile von Gesundheits-Apps	6
Tabelle 02: Ein- und Ausschlusskriterien der „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie	14
Tabelle 03: Darstellung der demografischen Daten des Patientenkollektivs (n=64)	33
Tabelle 04: Bewertungen der Zusatzfunktionen	54
Tabelle 05: Bewertungen zukünftiger Zusatzfunktionen	54

## IV. Abkürzungen

ABI	Ankle Brachial Index
App	Applikation
APPKRI	Kriterien für Applikationen
CE	Conformité Européenne
DM	Diabetes mellitus
EKG	Elektrokardiogramm
et al.	et alteri
EU	Europäische Union
FAQ	Frequently Asked Questions
FDA	Food Drug Administration
FOKUS	Fraunhofer Institut für Offene Kommunikationssysteme
Full-HD	Full High Definition
ggf.	gegebenenfalls
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
k.A.	keine Angabe
KH	Krankenhaus
körperl.	körperlich
med.	medizinisch
mHealth	mobile Healthcare
Nr.	Nummer
OP	Operation
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
ppi	Pixel per Inch
PubMed	Public Medicine
sec.	seconds
SPDF	Smart Prevent Diabetic Feet
St.	Stadium
tägl.	täglich
TÜV	Technischer Überwachungsverein
z.B.	zum Beispiel

# 1 Einleitung

## 1.1 Diabetisches Fußsyndrom

Eine gefürchtete Komplikation des Diabetes mellitus stellt das Diabetische Fußsyndrom dar. Nicht nur weil es der häufigste Grund für einen Krankenhausaufenthalt bei Patienten mit Diabetes und damit verantwortlich für immense Kosten ist, sondern vor allem, weil es für Betroffene eine erhebliche psychische und physische Belastung darstellt, die mit Einschränkungen in der Beweglichkeit bis hin zur Amputation einhergehen kann (1). Laut dem Diabetesinformationsportal werden unter einem Diabetischen Fußsyndrom „alle krankhaften Veränderungen am Fuß eines Menschen mit Diabetes, die zu Wunden und Gewebsschäden führen“ zusammengefasst. „Je nach Patientin oder Patient kann das Diabetische Fußsyndrom ganz unterschiedlich aussehen, gemeinsames Zeichen ist aber immer eine Verletzung“ (2). Die Abbildung 01 zeigt Risikofaktoren nach Cai et al. (1), die zu der Entstehung einer Ulzeration führen können, und die möglichen Folgen einer solchen Wunde.

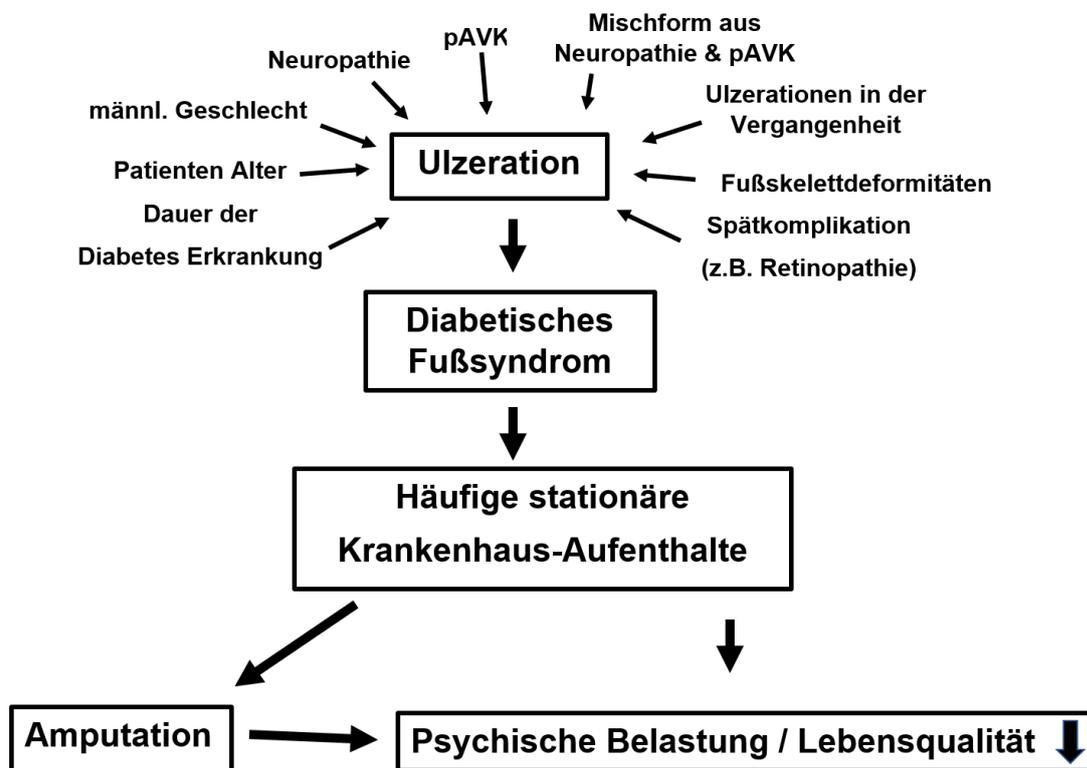


Abbildung 01: Risikofaktoren für die Entstehung einer Ulzeration und deren mögliche Folgen

### **1.1.1 Neuropathie**

Einer der Hauptrisikofaktoren für die Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms ist die mit Abstand bei Patienten mit Diabetes am häufigsten vorkommende chronische distale symmetrische sensomotorische vegetative Neuropathie (3). Die Abbildung 02 zeigt die möglichen Folgen einer solchen Neuropathie (3, 4, 5, 6). Betroffene leiden durch die vegetativen, motorischen und sensorischen Beeinträchtigungen unter unterschiedlichen Folgeschäden, welche die Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms begünstigen. Das Zugrundegehen sensorischer Nervenfasern zum Beispiel führt dazu, dass Betroffene veränderte Temperaturwerte an ihren Füßen nicht mehr wahrnehmen können. Bei erhöhten Temperaturen, wie sie bei Entzündungen vorkommen, die zu der Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms führen können, werden deshalb keine entsprechenden Maßnahmen von den Betroffenen eingeleitet (7). Erniedrigte Temperaturwerte durch lang einwirkenden Druck auf den Fuß, beispielsweise nach langem Stehen auf einer Stelle, werden ebenfalls nicht registriert. Dies kann eine Minderdurchblutung bedingen, welche ebenfalls ein Risikofaktor für die Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms darstellt (8).

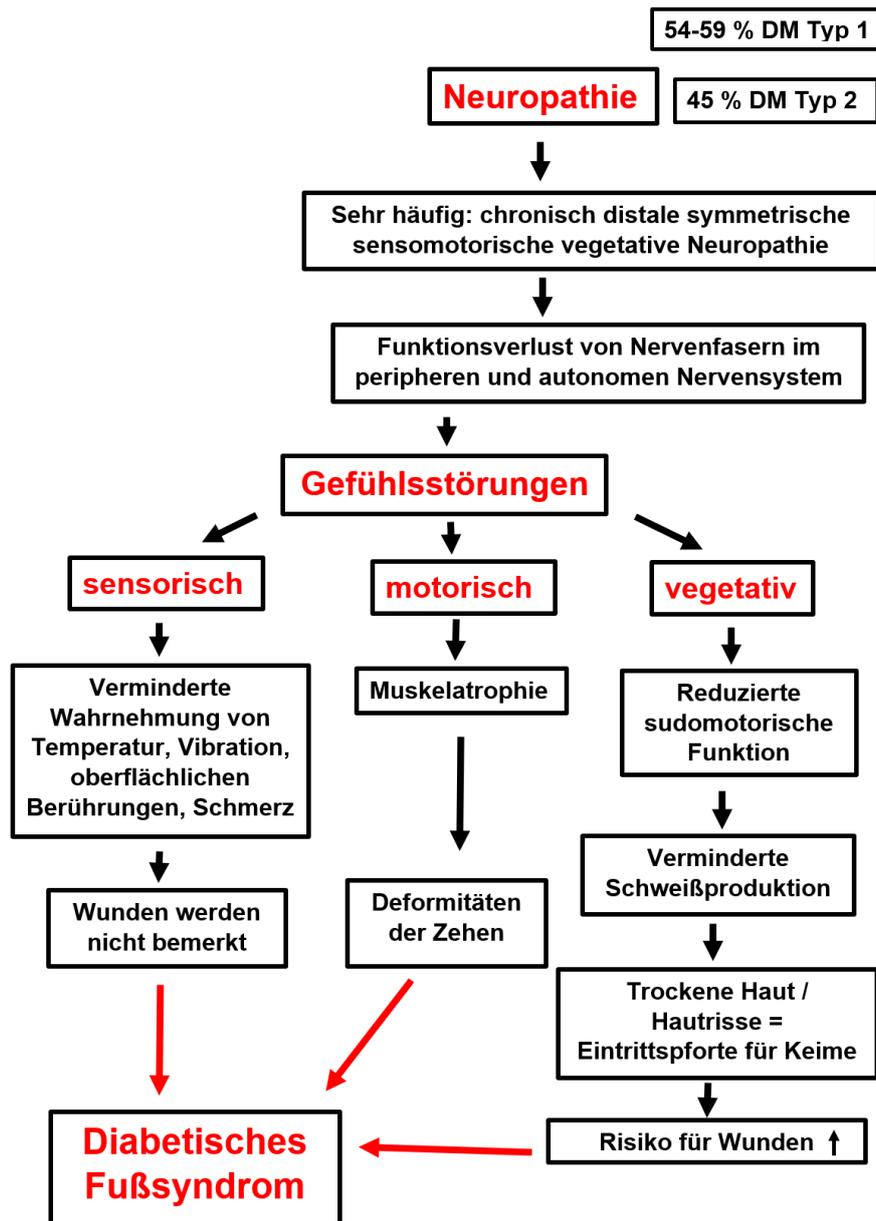


Abbildung 02: Hauptrisikofaktor Neuropathie und die Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms

Circa 250.000 Patienten mit Diabetes sind jährlich in Deutschland von einem Diabetischen Fußsyndrom betroffen und für circa 50.000 kommt es zu Komplikationen, die eine Amputation des Fußes erforderlich machen, welche mit einer enormen Verminderung der Lebensqualität einhergeht (siehe Abbildung 01) (9).

### 1.1.2 Prävention

Um Folgeerkrankungen zu verhindern, gibt es Präventionsmaßnahmen, die jeder Patient mit Diabetes kennen und beachten sollte. Hierzu bietet sich das Disease-Management-Programm (DMP) für Patienten mit Diabetes an, das umfangreiche Maßnahmen

zur Vorbeugung und Behandlung von Begleit- und Folgeerkrankungen beinhaltet (10). Im Rahmen dieses Programms sollte ein Erkrankter sich alle drei Monate einer Kontrolluntersuchung bei einem geschulten Arzt unterziehen. Ein wichtiger Baustein des Disease-Management-Programms ist die Prävention eines Diabetischen Fußsyndroms. Hierbei werden die Füße des Patienten mit Diabetes vor Ort gründlich untersucht. Außerdem werden die Patienten darin geschult, ihre Füße selbstständig zu Hause zu untersuchen, und dafür sensibilisiert, Veränderungen, wie zum Beispiel Einrisse, ernst zu nehmen und sich rechtzeitig fachkundige Hilfe zu holen. Dadurch soll die Autonomie der Betroffenen gefördert werden (10). Da Diabetes mellitus eine Erkrankung ist, die den Alltag Betroffener stark beeinflusst, weil sie unter anderem stetige Kontrollen erforderlich macht, stellt ein zentraler Punkt der Behandlung die Förderung der Autonomie der Erkrankten dar (11). Hierbei könnte Telemedizin als ein neuer Bereich der Medizin, sehr hilfreich sein.

## **1.2 Telemedizin**

Durch die Telemedizin könnte unter anderem die Prävention der bereits oben genannten Komplikationen einer Diabetes-mellitus-Erkrankung und die damit einhergehende Kostensenkung für das Gesundheitssystem erheblich erleichtert werden. Dies unterstreichen auch Reiter et al.: „Der Einsatz von Telemedizin trägt dazu bei, die Kosten im Gesundheitswesen zu senken. Insbesondere durch die Möglichkeit der frühen Diagnosestellung können Krankenhausaufenthalte vermieden und damit die Kosten dafür gespart werden.“ Reiter et al. präsentieren in ihrer Arbeit eine Studie der Kaufmännischen Krankenkasse, die herausgefunden hat, dass die Ausgaben für stationäre Aufenthalte bei einer telemedizinischen Testgruppe um 45 % gesunken waren. Außerdem konnten Doppel- und Mehrfachuntersuchungen häufig vermieden werden, wodurch weitere Kostenersparnisse erzielt werden konnten (12). Zusätzlich wird das Empowerment der Erkrankten bei der Telemedizin in den Mittelpunkt gestellt (13). Telemedizin ist laut Bundesärztekammer definiert als „Sammelbegriff für verschiedenartige ärztliche Versorgungskonzepte, die als Gemeinsamkeit den prinzipiellen Ansatz aufweisen, dass medizinische Leistungen der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in den Bereichen Diagnostik, Therapie und Rehabilitation sowie bei der ärztlichen Entscheidungsberatung über räumliche Entfernungen (oder zeitlichen Versatz) hinweg erbracht werden“ (14).

### 1.2.1 Telemonitoring und mHealth

Einen wichtigen Teil der Telemedizin stellt das Telemonitoring dar. Abbildung 03 zeigt eine Möglichkeit, wie Telemonitoring ablaufen kann. Hier besteht das Grundprinzip darin, bestimmte Vitalparameter eines Patienten, der sich zu diesem Zeitpunkt nicht in medizinischer Betreuung, wie zum Beispiel stationär in einem Krankenhaus, befindet, trotzdem kontinuierlich zu überwachen (zum Beispiel von zu Hause aus). Die Patientendaten werden beispielsweise via Smartphone oder Computer an eine medizinische Facheinrichtung gesendet. Teilweise macht man beim Telemonitoring also auch Gebrauch von dem, was unter mHealth zusammengefasst wird. mHealth wird laut Price et al. so definiert: „mHealth (mobile health care), a rapidly growing area that relies heavily on mobile applications deployed to cell phones and handheld device, represents a new frontier for delivering mental health treatment“ (15).

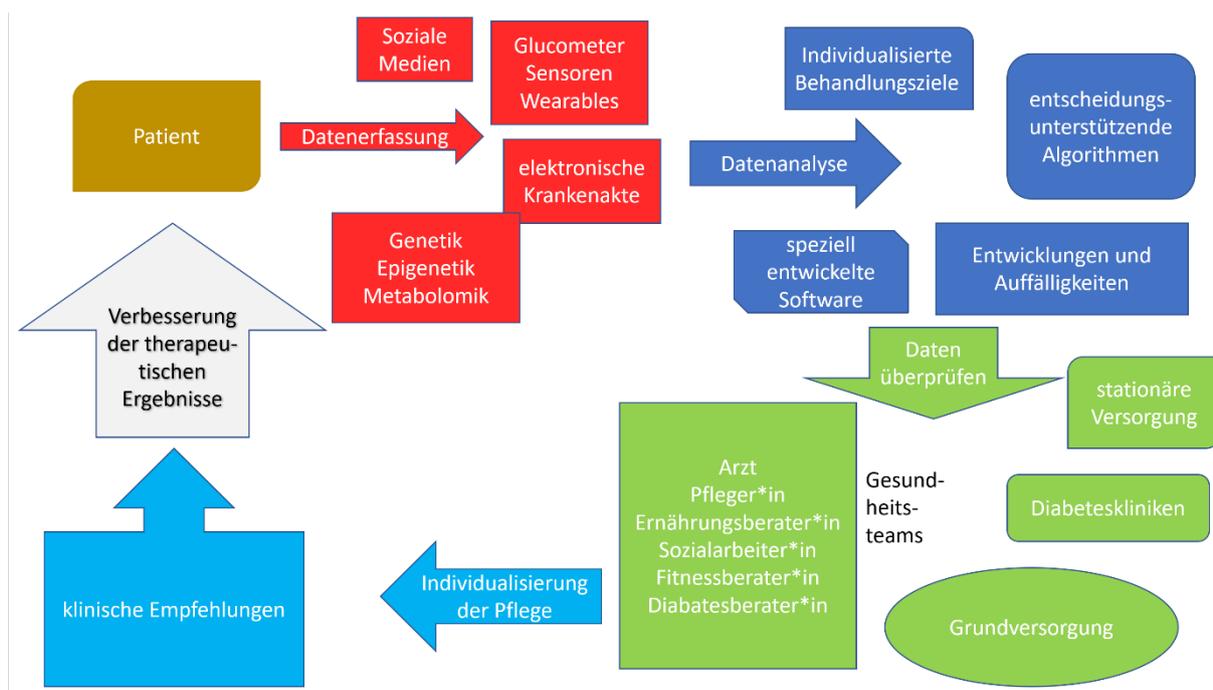


Abbildung 03: Beispiel für den Ablauf von Telemonitoring nach mHealth (16)

### 1.2.2 Datenaustausch und Datenschutz

Die telemedizinische Infrastruktur in Deutschland steckt noch in ihren Anfängen. Es fehlt Deutschland an einem interoperablen, landesweit einheitlichen Informationsnetzwerk, was einen einfachen flächenübergreifenden Datenaustausch bisher nicht möglich macht. Hieran arbeitet Integrating the Healthcare Enterprise, eine internationale Organisation, die sich zum Ziel gesetzt hat, in vielen Ländern, unter anderem auch in

Deutschland, eine einheitliche Informationsdatenbank zwecks vereinfachtem, medizinischem Datenaustausch zu schaffen (17).

Das sensible Thema des Datenschutzes stellt bei der Telemedizin eine enorme Herausforderung dar. Im Mai 2018 wurde die Gesetzeslage zum Thema Datenschutz für die ganze Europäische Union erneuert und vereinheitlicht (18). Nichtsdestotrotz ist es nicht immer einfach, diese Regeln umzusetzen. Oft werden sie auch missachtet. Dies kann sich in unterschiedlichen Facetten zeigen. Typische Beispiele sind mangelnde Aufklärung der Nutzer darüber, was mit ihren Daten geschieht (19), oder dass sensible Daten in unbefugte Hände geraten (20). Abhilfe zum Thema Datenschutz schafft zum Beispiel der Düsseldorfer Kreis, der 2014 eine Orientierungshilfe speziell zur Entwicklung von Gesundheits-Apps veröffentlicht hat (21).

### 1.3 Gesundheits-Apps

#### 1.3.1 Vor- und Nachteile

Ein nicht unwesentlicher Teil der Telemedizin besteht aus Gesundheits-Apps. Diese Apps bringen viele Vorteile, aber auch einige Nachteile mit sich, wie die Tabelle 01 aufführt (22, 23, 24, 25, 26).

Tabelle 01: Vor- und Nachteile von Gesundheits-Apps

Vorteile	Nachteile
Verbesserung der Gesundheitsversorgung der Menschen weltweit	Unzureichende finanzielle Förderung der Forschung
Medizinische Versorgung rund um die Uhr	Mangelnder patientenbezogener Datenschutz (siehe oben)
Leichter Zugriff von Patienten auf ihre eigenen, gebündelten Daten, wodurch möglicherweise unnötige Mehrfachuntersuchungen vermieden werden	Teilweise technisch nicht ausgereifte oder unbrauchbare Applikationen
Förderung der Patientenautonomie und des Gefühls der Kontrolle über die Krankheit	Unsachgemäßer Umgang mit den angebotenen Applikationen
Kostenersparnisse durch Prävention und seltenere Arztbesuche	Fehlender persönlicher Arzt-Patienten-Kontakt

#### 1.3.2 Vorteile

Die Tatsache, dass mittlerweile der Großteil der Menschen weltweit Zugang zu einem Smartphone hat, begünstigt das explosionsartige Anwachsen der Zahl an

Gesundheits-Apps (27). Wenn man es in Zukunft weltweit schafft, ein fundiertes mHealth-Gesundheitssystem aufzubauen, könnte das bedeuten, dass die meisten Menschen weltweit Zugang zu medizinischer Versorgung bekommen. Des Weiteren könnte eine kontinuierliche Überwachung, welche von zu Hause aus über Gesundheits-Apps erfolgt, Menschen, die infrastrukturell oder altersbedingt keinen einfachen Zugang zu ärztlicher Versorgung haben, viele mühselige Wege zum Arzt ersparen (28). Ein weiteres Ziel vieler Gesundheits-Apps ist es, die Autonomie ihrer Nutzer zu stärken. Die Anwender sollen mithilfe des Mobiltelefons und der Apps das Gefühl bekommen, aktiv und selbstständig ihre Gesundheit fördern beziehungsweise eine bestehende Krankheit managen zu können, was häufig zu einer höheren Lebensqualität führt (25).

### **1.3.3 Nachteile**

So schön man sich das Konzept von mHealth heute und in der Zukunft vorstellt, es bringt auch Risiken mit sich (19). Wirft man einen Blick in den App Store, stellt man fest, dass es an Apps rund um das Thema Gesundheit eine große Vielfalt gibt. Waren es 2011 noch circa 5.800, soll es im Jahr 2016 bereits über 100.000 dieser Apps allein im iTunes App Store gegeben haben und bis heute kommen täglich neue hinzu (19, 29). Das Angebot reicht hier von einfachen Fitness-Apps (30) über Diätprogramme (31) bis hin zu Apps, die helfen wollen, das Stresslevel zu minimieren (32), mit dem Rauchen aufzuhören (33), den Alkoholkonsum zu senken (34) und vieles mehr. Man findet auch unzählige Apps, die helfen wollen, bereits bestehende Erkrankungen zu therapieren, wie zum Beispiel Depressionen oder Angststörungen (35). In Deutschland hat die große Studie des Bundesgesundheitsministeriums „Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps – CHARISMHA“ alle wichtigen Aspekte zum Thema Gesundheits-Apps zusammengefasst und im Jahr 2016 veröffentlicht. Es werden darin auch Vorteile genannt, aber vor allem wird ausführlich auf die Problematik der Überflutung des Marktes mit neuen, in ihrer Qualität nicht nach standardisierten Verfahren geprüften Gesundheits-Apps eingegangen. Dies liegt vor allem daran, dass Apps, die sich in die Rubrik „Gesundheit und Medizin“ einordnen möchten, keine anderen Kriterien zu erfüllen haben als jegliche beliebige App zu einer anderen Thematik (20).

### **1.3.4 Kategorisierungsansätze**

Das Bundesministerium für Gesundheit hat jedoch für Hersteller von Gesundheits-Apps eine Skala mit drei Kategorien herausgegeben, anhand derer die entsprechende App eingeordnet werden soll. Hierzu kann der Hersteller sich an diverse Prüfstellen, wie zum Beispiel den TÜV Süd (36) oder MedCert (37), wenden. Apps, die als medizinische Produkte anerkannt werden sollen, fallen unter die Klasse drei der oben genannten Skala. Bei dieser Art von Apps, die einen diagnostischen oder therapeutischen Ansatz verfolgen, besteht die Pflicht, sich einem Konformitätsbewertungsverfahren mit dem Ziel zu unterziehen, das offizielle CE-Siegel zu erhalten. Erst durch dieses CE-Siegel kann eine App als Medizinprodukt anerkannt werden (38). Nur so eröffnet sich für diese App die Chance, von einem Arzt auf Rezept verschrieben und von gesetzlichen Krankenkassen vergütet werden zu können (42). „Von circa 9.000 Gesundheits-Apps mit deutscher Beschreibung haben bisher weniger als 40 die Anerkennung zum medizinischen Produkt erhalten“ (39).

Für Mai 2020 ist die seit 2017 in Kraft getretene und für die gesamte Europäische Union vereinheitlichte Richtlinie für die Anerkennung als Medizinprodukt nochmals verschärft worden. Ab diesem Zeitpunkt sind Hersteller von Apps gezwungen, ihre App zur Prüfung als Medizinprodukt vorzustellen und zahlreiche zusätzliche Auflagen zu erfüllen, um das offizielle CE-Siegel zu erhalten (40). Mehrere Institutionen sind autorisiert, dieses Siegel zu vergeben, zum Beispiel der bereits oben genannte TÜV Süd oder MedCert (36, 37). Der Zentralverband für Elektrotechnik und Elektroindustrie definiert die Kriterien des Medizinproduktegesetzes (41). Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte selbst informiert auf seiner Homepage ausführlich über das Thema Gesundheits-Apps im Zusammenhang mit dem Medizinproduktegesetz (42).

Ein Beispiel für eine App, die unter das Medizinproduktegesetz fällt, ist die „CardioSecur Pro“-App, mit der es möglich ist, mit seinem Smartphone ein EKG bei sich selbst schreiben zu lassen und das Ergebnis mit Feedback unmittelbar auf dem Display angezeigt zu bekommen (43).

### **1.3.5 Internationaler Vergleich der Kategorisierung**

In den USA sieht es ähnlich aus wie in Deutschland. Hier teilt die Food and Drug Administration (FDA) die Apps je nach der potenziellen Gefahr, die sie mit sich bringen

können, in drei verschiedene Klassen ein. Abbildung 04 zeigt diese Einteilung am Beispiel von Diabetes-Apps. Während Klasse eins die harmlosesten Apps beinhaltet, fallen unter Klasse drei diejenigen, die diagnostische oder therapeutische Ziele versprechen – und auch nur diese werden einem ausführlichen Prüfverfahren unterzogen (44).

	FDA-reguliert	unsicherer regulatorischer Status	nicht FDA-reguliert
Bewegung	Beobachtung der sportlichen Betätigung zur Behandlung von Übergewicht	Einem Arzt die Bewertung der sportlichen Aktivitäten erlauben	Sportliche Aktivitäten zur Verbesserung der allgemeinen Gesundheit überwachen
Ernährung	Änderung der Ernährungsgewohnheiten, um das Glukoselevel eines Diabetespatienten im Gleichgewicht zu halten	Personen mit chronischen Krankheiten Gewichtsreduktion durch kontrollierte Ernährung empfehlen	Kalorienverbrauch einer gesunden Person aufzeichnen
Weiteres	Durch die kontinuierliche Beobachtung des Blutglukoselevels das Insulinlevel kontrollieren.	Einem Arzt gestatten, Ernährung und Bewegungsaktivitäten von Patienten zu überwachen	Einem Diabetespatienten erlauben, selbst seine täglichen Blutglukosewerte festzuhalten

Abbildung 04: Kategorisierung von Diabetes-Apps durch die FDA in den USA (angelehnt an 44)

Dieser Art der Kategorisierung und weiteren Handhabung schließt sich auch Großbritannien an. Kanada kategorisiert ebenfalls nach diesem Schema. Hier ist es jedoch so, dass Apps der Kategorien eins und zwei auch Kriterien zu erfüllen haben und jederzeit vom Markt genommen werden können, sollten sie diese nicht erfüllen (45).

### 1.3.6 Gesetzliche Vorgaben für Gesundheits-Apps

Selbst eine zertifizierte Medizinprodukte-App garantiert jedoch nicht jedem potenziellen Anwender, dass dieser auch einen Nutzen aus dem Gebrauch ziehen kann (39). Um den Nutzen einer Gesundheits-App für ein bestimmtes Kollektiv zu belegen, bedarf es umfangreicher klinischer Studien, die die meisten Hersteller vor Herausgabe ihrer App allerdings nicht durchgeführt haben. Außerdem können Anwender oftmals nicht beurteilen, ob eine App für sie geeignet ist. Ferner treten bei der Bedienung einer App seitens der Nutzer häufig Fehler auf (20).

Nun werden die Forderungen nach einheitlichen Prüfkriterien für alle Gesundheits-Apps immer lauter. Das Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme FOKUS hat darauf mit finanzieller Unterstützung des Bundesministeriums für Gesundheit im Juli 2018 mit den APPKRI-Kriterien für Gesundheits-Apps reagiert. Zwar handelt es sich dabei um keine einheitliche Zertifizierung von Gesundheits-Apps, wie sie gefordert wird, aber sie bietet Nutzern und auch Herstellern umfangreiche Richtlinien zur eigenständigen Bewertung oder zum Vergleichen von Gesundheits-Apps. 290 Kriterien sind hier in einem Katalog zusammengefasst und dienen dem Interessierten als Vorlage für die Möglichkeit, einen eigenen Kriterienkatalog zusammenzustellen und diesen dann auf die zur Nutzung ausgesuchte App anzuwenden (46). Wenn auch ein Nutzen erst bei wenigen Gesundheits-Apps bisher wissenschaftlich nachgewiesen werden konnte, sehen viele Forscher, wie weiter oben ausgeführt, großes Potenzial in Gesundheits-Apps, insbesondere in Bezug auf chronische Erkrankungen (47).

### **1.3.7 Orientierungshilfen für die sinnvolle Anwendung von Diabetes-Apps**

Keine chronische Erkrankung bekommt so viel stetigen Zuwachs an Apps wie Diabetes mellitus (48). Dies liegt vor allem an der Häufigkeit und Schwere dieser Erkrankung, die viele essenzielle Bereiche des Lebens eines Menschen beeinflusst, wie zum Beispiel das Essen oder körperliche Aktivität. Daher liegt eine große Hoffnung in Apps, die Menschen helfen sollen, diese Krankheit so weit wie möglich selbstständig zu managen und das Gesundheitssystem zu entlasten (49). Tatsächlich gibt es bereits zahlreiche Apps, deren Konzepte vielversprechend scheinen, wie zum Beispiel Insulinbolusberechner (50) oder Kohlenhydratzähler (51). „Joslin HypoMap“ zum Beispiel ist eine App, die tagsüber bei Typ-1-Patienten mit Diabetes hypoglykämische Zustände erkennen soll (52).

Der Markt an Diabetes-assoziierten App-Angeboten ist vielfältig, aber wie bereits oben ausführlich beschrieben, bestehen auch bei diesen Angeboten die gleichen Probleme wie bei allen anderen Gesundheits-Apps: Es gibt nur unzureichende Studien, die belegen, dass die Anwendungen Nutzen bringen und eine Gefahr ausschließen (53). Um Patienten mit Diabetes in Deutschland bei ihrer Entscheidung in Sachen App-Nutzung eine Orientierungshilfe zu geben, hat DiaDigital stellvertretend für die deutschen Diabetesverbände ein Diabetes-App-Siegel ins Leben gerufen. Um dieses Siegel zu bekommen, können App-Hersteller einen Antrag bei DiaDigital stellen. Ihre App wird dann zuerst von einem Telemedizinzentrum und anschließend von freiwilligen App-

Testern, die sich auf der Homepage von DiaDigital registrieren lassen können, getestet und bewertet. So bezieht DiaDigital die Meinung potenzieller Anwender direkt mit ein und fokussiert sich damit auf das wichtigste bei der Vergabe ihres Siegels, nämlich die Bedürfnisse der Zielgruppe (54).

### **1.3.8 Innovativer Präventionsansatz der Temperaturmessung zur Vermeidung eines Diabetischen Fußsyndroms**

Wie bereits unter Punkt 1.1.1 Neuropathie dargelegt, stellen sowohl erhöhte als auch erniedrigte Temperaturen am Fuß einen Risikofaktor für die Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms dar (7, 8). Wijlens et al. beschreiben in ihrer Studie, dass ein Temperaturunterschied von 2,2 °C einer gemessenen Region eines Fußes und der gleichen Region am kontralateralen Fuß einen Risikofaktor für die Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms darstellt (55). Deshalb könnte die regelmäßige Temperaturmessung an den Füßen bei Diabetikern eine vielversprechende Präventivmaßnahme zur Vorbeugung der Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms sein. Hier gibt es bereits einige Studie, die dies untersuchen. Van Netten et al. zum Beispiel haben in ihrer Studie mit einer Infrarotkamera die Temperaturen an den Füßen von Diabetikern gemessen und durch bestimmte Berechnungen Rückschlüsse auf das Risiko für die Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms gezogen (56).

Besonders interessant scheint der Ansatz einer regelmäßigen Temperaturmessung an den Füßen von Diabetikern in Verbindung mit Telemedizin. In der Studie von Lazo-Porras et al. wurden einer Kontrollgruppe von Diabetikern Fußthermometer (TempStat™) gegeben, mit der Aufforderung, damit täglich die Temperaturen an ihren Füßen zu messen. Eine Interventionsgruppe gleicher Anzahl an Diabetikern erhielt zusätzlich Text- und Sprachnachrichten auf ihr Smartphone, die an die Temperaturmessungen erinnerten und Tipps zur Fußpflege gaben (57).

In der Studie von Najafi et al. haben Patienten mit diabetischer Neuropathie verschiedene Einlegesysteme erhalten, die einen zu hohen Druck im Plantarbereich der Füße registrierten. Wurden erhöhte Werte gemessen, erhielten die Probanden ein Signal auf eine Smartwatch, die sie trugen. Daraufhin sollten die Probanden ihren Fuß möglichst zeitnah entlasten, um der Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms entgegenzuwirken (58).

Telemedizinische Projekte wie diese gelten als zukunftsweisend, da sie durch ihren präventiven Ansatz gravierende Folgeschäden für Betroffene verhindern und damit

unter anderem eine Kostenreduktion für das Gesundheitswesen bewirken können (59).

#### **1.4 Zielsetzung der Arbeit**

Ziel der Studie mit dem Titel „Intelligente Sensor-ausgestattete Schuheinlage für Patienten mit diabetischer Neuropathie zur Prophylaxe von Fußgeschwüren (Ulcus)“ („Smart Prevent Diabetic Feet Study“) war es zu prüfen, ob eine täglich zweifach durchgeführte Temperaturmessung an den Füßen von Diabetikern eine erfolgreiche Präventivmaßnahme zur Vorbeugung der Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms sein kann.

Im Rahmen der oben genannten Studie war es Ziel dieser Arbeit herauszufinden, welche Vorerfahrungen ein Studienkollektiv mit erhöhtem Durchschnittsalter (65,1 Jahre) im Umgang mit medialen Gräten, im Speziellen mit medizinischen Apps, mit sich brachte. Darüber hinaus sollte evaluiert werden, welche Erwartungen sie an medizinische Apps stellten. Schließlich galt es herauszufinden, welche Herausforderungen das Studienkollektiv bei der Nutzung der Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“ zu meistern hatte. Die Hypothese, dass die zuvor an eine medizinische App gestellten Erwartungen sich bei der Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“ erfüllt hatten und alle Probanden die Studien-App erfolgreich anwenden konnten, war zu überprüfen.

## **2 Patienten und Methoden**

### **2.1 Patientenkollektiv**

In die Studie mit dem Titel „Intelligente Sensor-ausgestattete Schuheinlage für Patienten mit diabetischer Neuropathie zur Prophylaxe von Fußgeschwüren (Ulcus)“ („Smart Prevent Diabetic Feet Study“) der Klinik für Diabetologie und Endokrinologie des Universitätsklinikums Magdeburg wurden 286 an Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 erkrankte Patienten aufgenommen. Die Studie wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg geprüft und genehmigt.

Es galt, die Hypothese zu prüfen, ob eine von Patienten mit Diabetes täglich zweifach durchgeführte Temperaturmessung an den Füßen mittels einer mit Temperatursensoren ausgestatteten Schuheinlage die Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms verhindern kann. Für die Laufzeit der Studie wurde insgesamt ein Zeitraum von 48 Monaten angesetzt, wobei sich die Studiendauer für die einzelnen Probanden auf 24 Monate belief. Bei allen teilnehmenden Probanden wurde vorab eine ausgeprägte diabetische periphere sensomotorische Neuropathie und eine damit einhergehende Gefahr der Ulkuserkrankung diagnostiziert (60). Viele der Studienteilnehmer konnten wir aus der Registerinitiative „Diabetes und Nerven“, einer multizentrischen epidemiologischen Registerstudie, die von Oktober 2016 bis August 2018 lief, gewinnen. 1.004 Menschen mit einer Diabetes-mellitus-Erkrankung wurden in dieser Registerinitiative registriert. Diese waren in verschiedenen Magdeburger Gesundheitseinrichtungen rekrutiert worden. Bei 40,3 % von ihnen wurde im Rahmen der Registerstudie eine sensomotorische Polyneuropathie diagnostiziert. Da für die „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie Patienten mit Diabetes mit einer sensomotorischen Polyneuropathie gesucht wurden, konnten viele von ihnen auch für diese Studie gescreent werden (61). Des Weiteren wurden mehrere Artikel über die Studie in Zeitungen veröffentlicht, auf die sich zahlreiche Interessenten für eine Teilnahme meldeten. Potenzielle Teilnehmer wurden auf folgende Ein- und Ausschlusskriterien untersucht.

Tabelle 02: Ein- und Ausschlusskriterien der „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie

<b>Einschlusskriterien</b>	<b>Ausschlusskriterien</b>
<b>Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2</b>	<b>Aktive Ulzeration, Arthropathie oder Fußinfektionen zu Studienbeginn</b>
<b>Alter zwischen 18 und 85 Jahren</b>	<b>Makroangiopathie der unteren Extremitäten (ABI&lt;0,5)</b>
<b>Sensomotorische periphere diabetische Polyneuropathie (Vibrationsempfinden mittels graduierter Stimmgabel nach Rydel/Seiffer <math>\leq</math> 4/8)</b>	<b>Herzinsuffizienz Stufe III/IV nach NYHA</b>
<b>Guter Allgemeinzustand</b>	<b>Aktive Tumorerkrankung</b>
<b>Fehlende neuropathische Ulzerationen im Fußbereich in der Anamnese (Risikogruppe 2 nach IWGDF) oder abgeheilte Ulzerationen im Fußbereich in der Anamnese (Risikogruppe 3 nach IWGDF)</b>	<b>Körperliche Deformitäten (Amputationen, Fuß-, Bein-, Wirbelsäulen-Deformitäten etc.)</b>
<b>Umgang mit Mobiltelefon und App nach Einweisung</b>	<b>Myokardinfarkt in den letzten 12 Wochen</b>
	<b>Schwangerschaft</b>
	<b>visuelle Einschränkungen, welche die Nutzung des Mobiltelefones stark beeinträchtigen</b>
	<b>Jeder andere Grund, der nach Meinung des Studienleiters eine Teilnahme ausschließt</b>

Um zu prüfen, ob eine Studienteilnahme unter den oben genannten Bedingungen möglich war, wurden die potenziellen Probanden im Studienzentrum der Klinik für Nieren- und Hochdruckerkrankungen, Diabetologie und Endokrinologie der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg von einem Arzt untersucht. Im Folgenden wird der Ablauf des Screenings für eine mögliche Aufnahme in die Studie beschrieben.

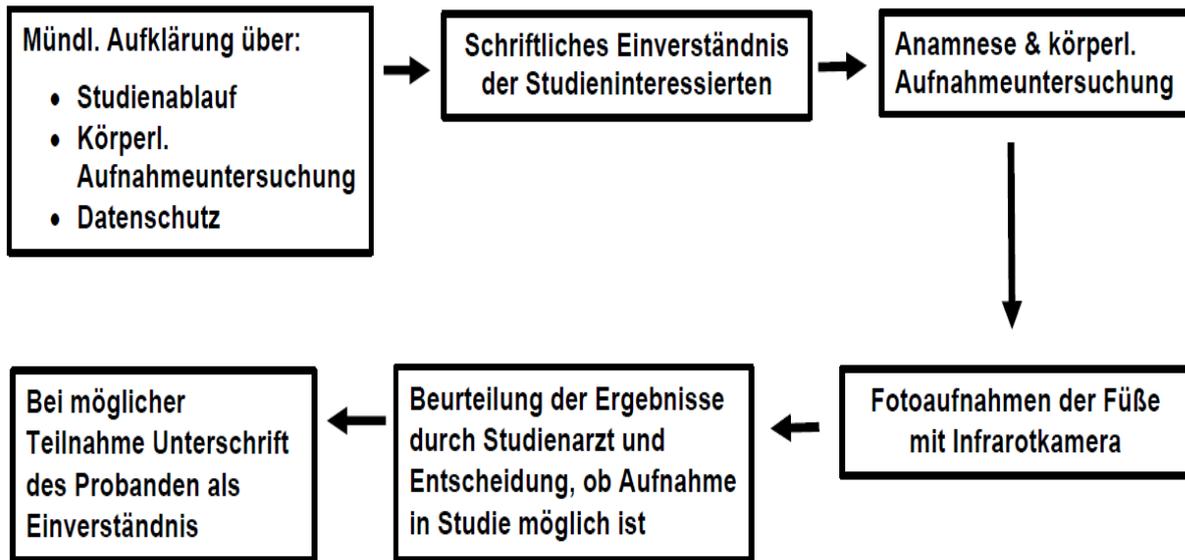


Abbildung 05: Screening zur Studienaufnahme

Für die Erstuntersuchung der Füße wurde als Grundlage der von der Deutschen Diabetes Gesellschaft empfohlene Fuß-Dokumentationsbogen genutzt. Hier wurde der Studieninteressierte gebeten, über folgende Punkte Auskunft zu erteilen:

- Frühere Fuß-Läsionen, Deformitäten und Operationen
- Details über die bisherige Schuhversorgung
- Vorhandensein von Durchblutungsstörungen (Ischämie und pAVK)
- Brennen, Taubheitsgefühle, Schwächegefühle, Krämpfe oder Schmerzen in den Beinen und Füßen
- Schmerz- und Temperaturempfinden

Es folgte eine körperliche Untersuchung durch den Studienarzt, die darauf abzielte, eine eventuell bestehende Nerven- und/oder Durchblutungsstörung zu diagnostizieren und in ihrem Schweregrad einzuschätzen. Es wurden folgende Untersuchungen an den Studienbewerbern durchgeführt:

- Monofilament-Test zur Überprüfung des Berührungs- und Druckempfindens
- Tip-Therm-Test zur Überprüfung des Temperaturempfindens
- Stimmgabel-Test zur Messung der Tiefensensibilität und des Vibrationsempfindens
- Test der Schmerzempfindung mittels Einmalnadel
- Doppler-Ultraschall-Test zur Messung von Durchblutungsstörungen
- Muskeleigenreflexstatus
- Messung des Blutdrucks

Die anschließend mit der Infrarotkamera aufgenommenen Bilder der Füße sollten bereits vor Studienbeginn eventuell bestehende pathologische Fußtemperaturen aufzeigen.

### 2.1.1 Schulung

Die Abbildung 06 zeigt, wie es nach Studienaufnahme für die Probanden weiterging. Sie waren vor Studienbeginn zunächst nach dem Zufallsprinzip in eine Kontroll- oder eine Interventionsgruppe randomisiert worden.

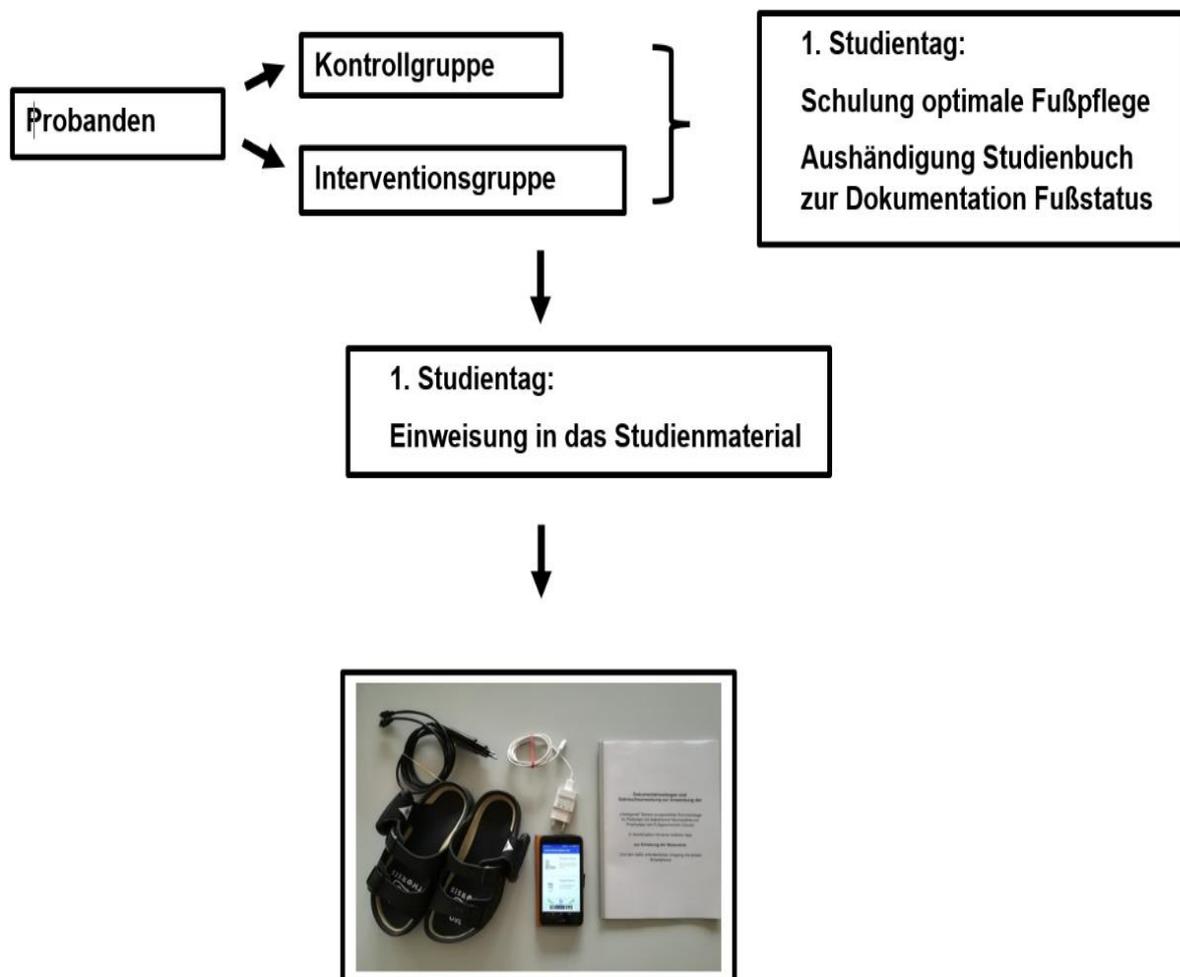


Abbildung 06: Ablauf nach Studienaufnahme

Alle Probanden erhielten am ersten Studientag eine Schulung. Die Schulung bestand aus zwei Teilen. Der erste Teil war sowohl für die Interventions- als auch für die Kontrollgruppe vorgesehen und dauerte circa 30 Minuten. Die Studienteilnehmer erhielten hier ausführliche Informationen darüber, wie es bei einem Patienten mit Diabetes zur Entstehung einer Ulzeration am Fuß kommen kann, und Anweisungen, wie sie diese

durch die richtige Fußpflege möglicherweise verhindern können. Der zweite Teil der Schulung war nur für die Interventionsgruppe vorgesehen und dauerte ebenfalls circa 30 Minuten. Den Probanden der Interventionsgruppe wurde hierzu ihr Studienmaterial ausgehändigt und es erfolgte eine ausführliche Einführung in dessen Nutzung.

### **2.1.2 Studienablauf nach der Schulung**

Von dem Tag der Schulung an waren für alle 286 Probanden halbjährlich Kontrollvisiten vorgesehen (also vier während einer Studienlaufzeit von zwei Jahren). Die Probanden der Kontrollgruppe wurden gebeten, sich beim Studienzentrum zu melden, sobald eine Veränderung in ihrem Fußstatus auftreten würde. Hier fielen dann gegebenenfalls weitere Kontrolltermine an. Das Gleiche galt auch für die Studienteilnehmer der Interventionsgruppe. Diese wurden jedoch bei auffälligen Temperaturmessergebnissen durch das Studienmaterial auch seitens des Studienzentrums kontaktiert und gebeten, außerhalb der vorgesehenen Kontrolltermine im Studienzentrum vorstellig zu werden, um zu überprüfen, welche Veränderung am Fuß die Alarme erzeugt hatte, und dementsprechend reagieren zu können.

## **2.2 Das Studienmaterial**

Allen 286 Probanden wurde am Tag der Schulung ein Handbuch ausgehändigt (Abbildung 06 rechts unten). Die Teilnehmer der Studie wurden gebeten, ihre tägliche Fußinspektion hier als „unauffällig“ oder „auffällig“ zu dokumentieren. Des Weiteren wurden sie dazu angehalten, alle zwei Monate kurze Fragen zu ihrem Gemütszustand anzukreuzen. In einem letzten Teil des Handbuches wurden nochmals die wichtigsten pflegerischen Fußmaßnahmen, die während der Schulungen vermittelt worden waren, zusammengefasst.

Alle Probanden der Interventionsgruppe erhielten zusätzlich die Schuheinlegesohle (Intelligente Einlegesohle). Diese befand sich in einem Paar Hausschuhe, das für den jeweiligen Probanden in der passenden Schuhgröße bestellt wurde (Abbildung 06 links unten). Für die Schuhe mit der eingelegten Sohle wurde eine Ladeplatte mitausgehändigt. Außerdem bekamen die Probanden der Interventionsgruppe ein Smartphone, das mit dem für sie bestimmten Paar Hausschuhe verbunden wurde (Abbildung 06 Mitte unten).

Die Intelligente Einlegesohle wurde nach den Maßstäben herkömmlicher Einlegesohlen, die von Ärzten empfohlen werden, von der Firma Thorsis Technologies GmbH in

Magdeburg hergestellt. Sie enthält integrierte Temperatur- und Drucksensoren, eine Mess- und Auswerteeinheit sowie ein Kommunikationsmodul.

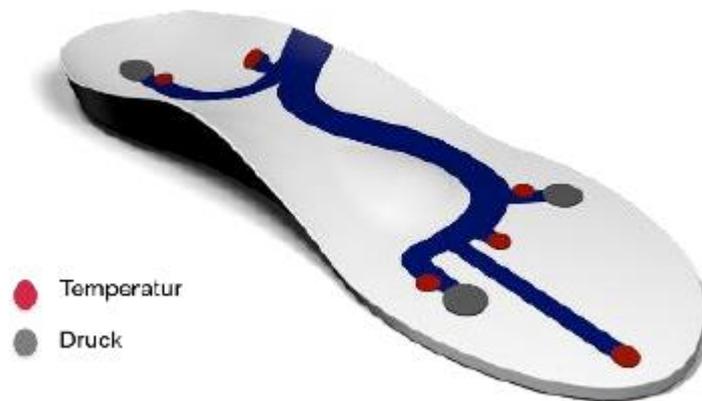


Abbildung 07: Lokalisation der Druck- und Temperatursensoren der „Smart Prevent Diabetic Feet“-Einlegesohle

Insgesamt sind in der Sohle sieben Temperatur- und drei Drucksensoren verarbeitet. Sie sollten an den für Ulzerationsbildung besonders anfälligen Stellen des Fußes Temperatur- und Druckwerte gleichzeitig ermitteln. Die gemessenen Werte wurden dann von der Sohle via Bluetooth an eine auf dem Smartphone installierte und vom Studienteam selbst entwickelten App übertragen, von dieser über einen Algorithmus ausgewertet, dem Nutzer in Form eines fertigen Messergebnisses dargestellt und an den Studien-Server iQ-Trial weitergeleitet, wo sie dann vom Studienarzt eingesehen werden konnten. In dem Datenserver Medixmind wurden die gemessenen Werte der Probanden gespeichert. Abbildung 08 zeigt eine Übersicht über den Weg der gemessenen Temperaturwerte: von der Sohle bis zum Studienzentrum.

### III.

## SPDF App & Sohle

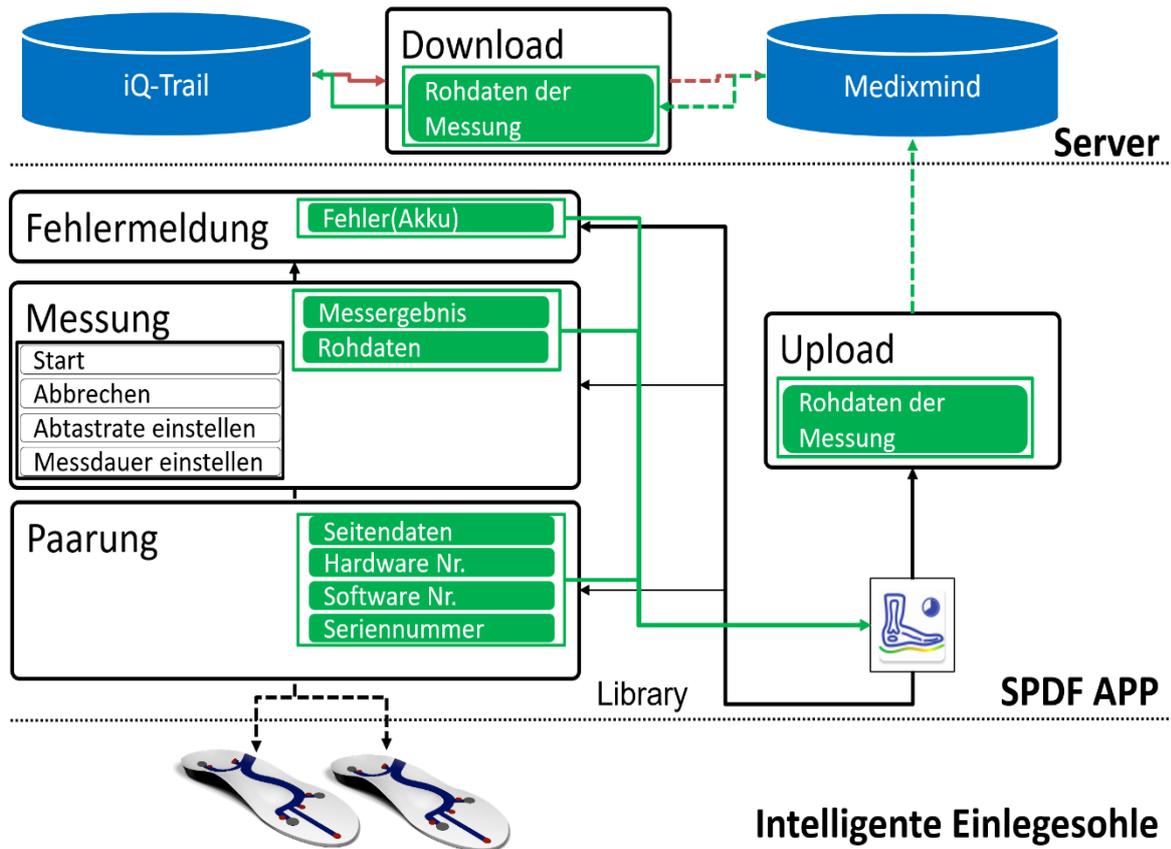


Abbildung 08: Übersicht zur Vernetzung und Weitergabe der Messdaten (entnommen aus 60)

Alle Probanden der Interventionsgruppe waren dazu angehalten, die Hausschuhe mit der Intelligenten Einlegesohle zweimal am Tag (in einem Abstand von mindestens vier Stunden) anzuziehen und Messungen, sogenannte Studien-Scans, durchzuführen. Ein Studien-Scan dauerte circa fünf Minuten. Außerdem waren sie am Tag der Schulung gebeten worden, vor einer Messung für circa zehn Minuten nicht umherzulaufen und diese immer unter möglichst gleichen Bedingungen in sitzender Position durchzuführen (gleicher Ort, gleiche Zimmertemperatur, abseits von temperaturbeeinflussenden Gegenständen wie Computern).

### 2.3 Temperaturinterpretation

Bei allen in die Studie aufgenommenen Probanden wurde am Tag des Screenings eine sensomotorische periphere diabetische Polyneuropathie festgestellt. Aufgrund dieser Diagnose kann man davon ausgehen, dass bei allen Studienteilnehmern eine verminderte Wahrnehmung für Schmerzempfinden, Druck- und

Temperaturveränderungen und damit eine erhöhte Gefahr für unbemerkte pathologische Fußveränderungen besteht (1).

Die Messung einer erhöhten Temperatur am Fuß kann ein Hinweis auf eine entstehende oder bestehende Infektion sein und damit als Frühzeichen für die Entwicklung einer Ulzeration gewertet werden (7). Deshalb wurde die Intelligente Einlegesohle so konzipiert, dass sie den Probanden über die mit der Sohle verbundene App die Aufforderung zur Entlastung ihrer Füße für fünf Tage gab, wenn ein Temperaturunterschied von mehr als 1,5 °C zwischen den auf gleicher Position befindlichen Sensoren am linken und am rechten Fuß gemessen wurde, der über 36 Stunden lang anhielt. Zusätzlich wurden sie gebeten, über die Fotofunktion der App Fotos von ihren Fußrücken und Fußsohlen aufzunehmen. Die Temperaturmesswerte und die Fotos wurden an das Studienzentrum zur weiteren Interpretation von einem Arzt weitergeleitet (60).

Dem Probanden wurde in der App ein Bild mit einem linken und einem rechten Fuß angezeigt, die eine Repräsentation seiner Füße darstellten. Die Stelle, an der eine Temperaturauffälligkeit gemessen wurde, wurde rot markiert, sodass der Proband wusste, welche Stelle betroffen war (siehe Abbildung 13).

## **2.4 Smartphone und App**

Für die Studie „Intelligente Sensor-ausgestattete Schuheinlage für Patienten mit diabetischer Neuropathie zur Prophylaxe von Fußgeschwüren (Ulcus)“ wurde eine eigene Android-App mit dem Namen „Smart Prevent Diabetic Feet“ von Herrn Antao Ming entwickelt (60). Diese App wurde auf allen Studien-Smartphones installiert, um die gemessenen Daten der Intelligenten Einlegesohle via Bluetooth zu empfangen, über einen Algorithmus auszuwerten, dem Nutzer in bildlicher Form darzustellen und zur weiteren Interpretation an einen Studienarzt im Studienzentrum weiterzuleiten.

Am Tag der Schulung erhielt jeder Proband der Interventionsgruppe ein Smartphone mit dieser App, die bereits vorher vom Studienzentrum mit dem jeweiligen für den Probanden passenden Sohlenpaar verknüpft worden war (Abbildung 08). Anschließend wurden sie in einem zweiten Teil der Schulung ausführlich in die Nutzung der Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“ eingewiesen. Zur Überprüfung, ob die Probanden in der Schulung erlernten Umgang mit der Studien-App auch anwenden konnten, führten sie gemeinsam mit dem Studienarzt vor Ort zwei Studien-Scans mit der

Intelligenten Einlegesohle über die App durch. So sollten sie optimal auf zukünftige, selbstständige Messungen in der häuslichen Umgebung vorbereitet werden.

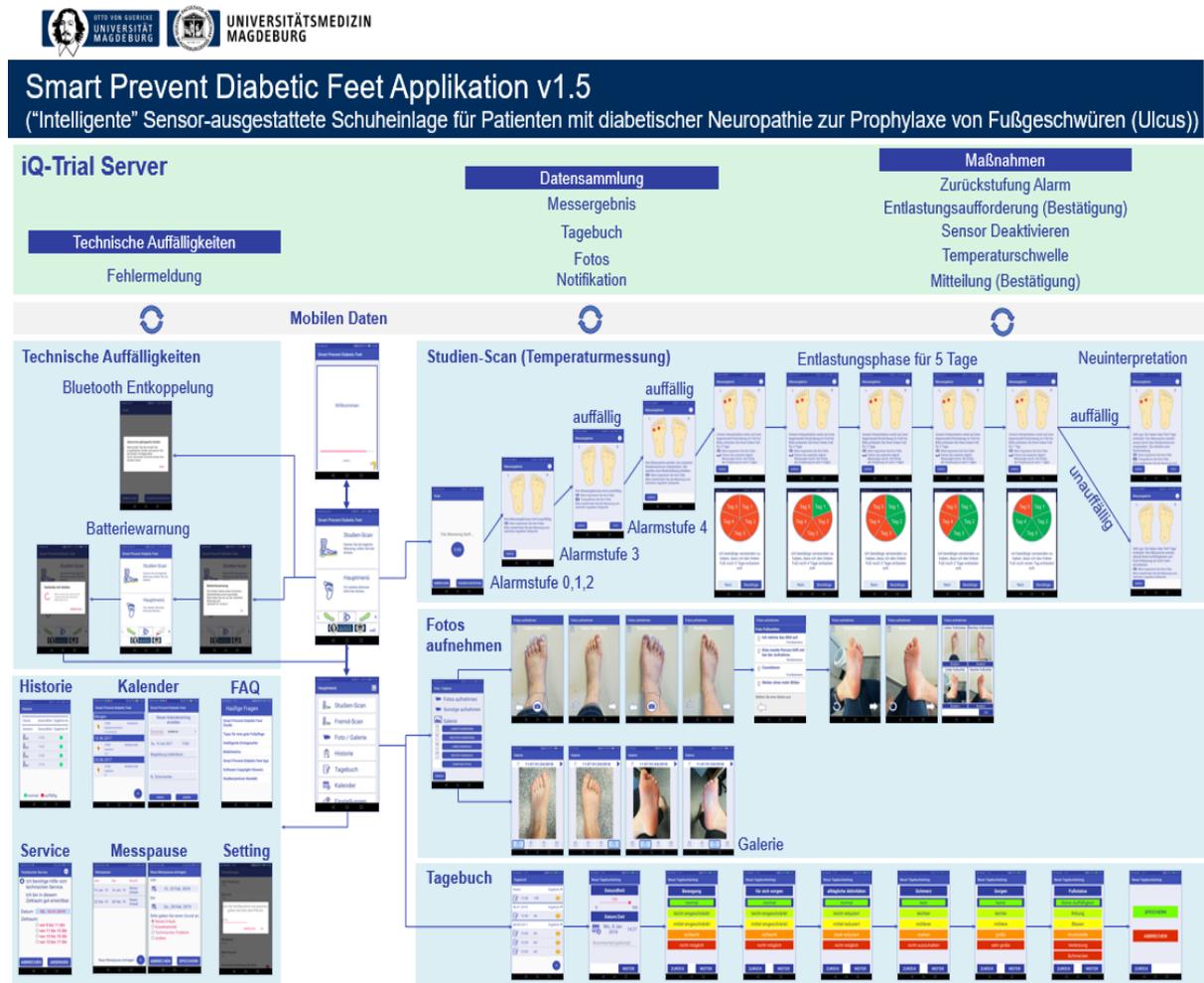


Abbildung 09: Übersicht über die „Smart Prevent Diabetic Feet“-App (entnommen aus 60)

## 2.5 Startseite

Um eine Messung durchzuführen, sollte der Nutzer zuvor sein Studien-Smartphone anschalten und die App „Smart Prevent Diabetic Feet“ öffnen. Es zeigte sich zunächst die Startseite der App, die in der Abbildung 10 dargestellt ist.



Abbildung 10: Startseite der App

Die Startseite wurde so gestaltet, dass der Nutzer als Erstes die Funktion „Studien-Scan – Starten Sie die tägliche Messung“ erblickte. So wollte man es ihm möglichst einfach machen, die täglichen Messungen durchzuführen. Durch Anklicken des darunterliegenden Feldes „Hauptmenü“ konnte der Nutzer in das Hauptmenü der App gelangen und zwischen verschiedenen anderen Nutzungsmöglichkeiten wählen. Eine weitere wichtige Information und deswegen ebenfalls direkt auf der Startseite sichtbar war der Batteriestand der Sohlen, denn ohne ausreichende Ladung konnte kein Studien-Scan durchgeführt werden.

## 2.6 Hauptmenü

Entschied der Nutzer sich auf der Startseite für den Button „Hauptmenü“, wurden ihm die auf Abbildung 11 dargestellten weiteren Optionen angeboten.

Die Funktion „Studien-Scan“ stand auch im Hauptmenü an erster Stelle. Diese Anordnung sollte nochmals die Priorität in der Studie unterstreichen und es dem Nutzer möglichst einfach machen, seinen täglichen Messungen nachzukommen, ohne unnötiges Zurückklicken auf die Startseite.

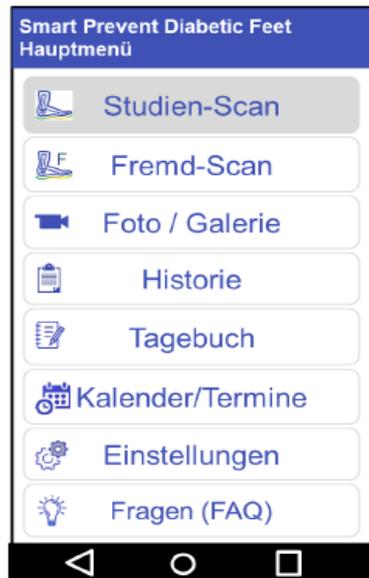


Abbildung 11: Hauptmenü

## 2.7 Studien-Scan

Entschied der Proband sich dafür, seinen täglichen Studien-Scan durch Anklicken dieser Funktion zu starten, nachdem er bereits seine Hausschuhe mit der Intelligenten Einlegesohle angezogen hatte, starteten die Messungen an den Füßen unmittelbar und es erschien folgendes Bild:

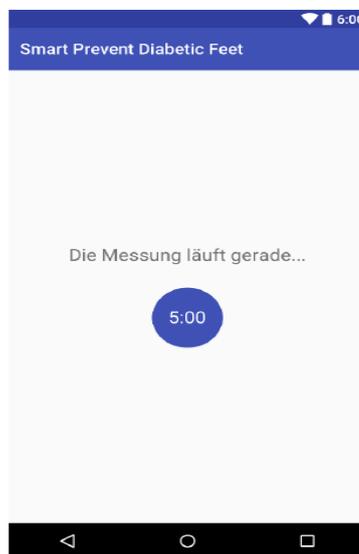


Abbildung 12: Anzeige des Countdowns

Ein Countdown von fünf Minuten für eine Messung wurde bildlich heruntergezählt. Nach der fünfminütigen Messzeit wurden die ermittelten Temperaturwerte der Sohle an das Smartphone übermittelt und dem Probanden wurde das Endergebnis auf der

App bildlich präsentiert. Wählte der Proband die Funktion „Studien-Scan“ versehentlich, hatte er während der gesamten Messzeit die Möglichkeit, den Vorgang durch Drücken der Taste „Abbruch“ vorzeitig zu beenden. In diesem Fall wurden keine Werte ermittelt. Direkt unter der Funktion „Studien-Scan“ wurde die Möglichkeit eines Fremd-Scans angeboten (Abbildung 11). Dieser lief genauso ab wie der eigentliche Studien-Scan, war jedoch lediglich eine Möglichkeit für Nicht-Studienteilnehmer, die Sohle kennenzulernen. Die ermittelten Werte des Fremd-Scans wurden nicht an die Datenbank weitergeleitet und waren dementsprechend auch nicht Teil der auswertbaren Studiendaten.

## 2.8 Präsentation der gemessenen Werte

Nachdem der Studien-Scan am Fuß des Probanden abgeschlossen war, wurden ihm die Ergebnisse in Form einer bildlichen Darstellung mit einem Kommentar präsentiert. Es gab zwei verschiedene Ergebnismöglichkeiten, die mit dem entsprechenden Bild visualisiert wurden.

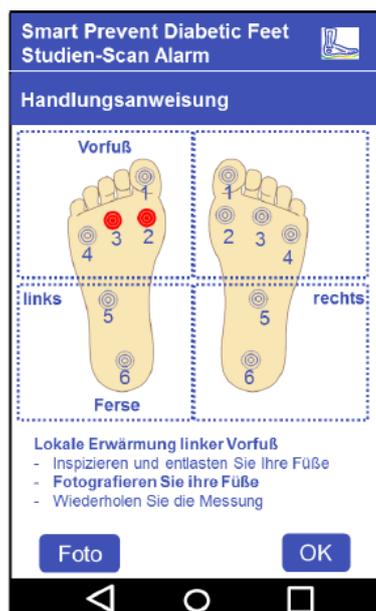


Abbildung 13: Auswertung Scan

1. Es wurden keinerlei Auffälligkeiten am Fuß gemessen. Es erschienen zwei Füße, die repräsentativ den linken und den rechten Fuß des Probanden darstellen sollten. Beide Füße wiesen im Bild keine Markierungen auf. Dem Probanden wurde das Feedback gegeben, dass alles in Ordnung ist und er den nächsten regulären Studien-Scan zu einem späteren Zeitpunkt durchführen kann.

2. Es wurde eine Temperaturauffälligkeit an einem Fuß oder gegebenenfalls an beiden Füßen gemessen. Je nachdem, wo die Temperaturauffälligkeit festgestellt wurde, wurde sie in den repräsentativen Füßen im Bild rot markiert, damit der Proband erkennen konnte, welche Stelle seines Fußes auffällige Werte erbracht hatte und damit potenziell gefährdet war (Abbildung 13).

## 2.9 Fotofunktion

Ergab ein Studien-Scan auffällige Messwerte, wurde der Proband gebeten, mit dem Smartphone über die App „Smart Prevent Diabetic Feet“ vier Fotos zu machen. Gewünscht wurde jeweils ein Bild von Fußsohle und Fußrücken des rechten und des linken Fußes. Anhand der Fotos konnte der Studienarzt einen Eindruck über den Fußstatus gewinnen, der zu den auffälligen Messwerten geführt hatte, und diesen mit in seine Interpretation einbeziehen. Startete der Proband die Fotofunktion unter dem Punkt „Foto/Galerie“ im Hauptmenü, schaltete sich die Kamera auf der Rückseite des Smartphones ein. Auf dem Display erschien eine Schablone eines Fußes, die dem Probanden das Fotografieren erleichtern sollte. Neben der Fußschablone wurden dem Probanden Aufforderungen zur Reihenfolge des Fotografierens angezeigt: zum Beispiel „Linker Fußrücken“ oder „Rechte Fußsohle“. Waren die gemachten Fotos für den Probanden zufriedenstellend, konnte er diese durch Drücken der Taste „Behalten“ sichern. Alle gespeicherten Fotos waren anschließend vom Studienzentrum einsehbar. Wollte der Proband ein Foto erneut aufnehmen, konnte er das bisherige durch Betätigen der „Wiederholen“-Taste löschen und ein neues Bild aufnehmen.



Abbildung 14: Anzeige nach Anfertigung eines Fotos

## 2.10 Zusatzfunktionen

### 2.10.1 Fremd-Scan

Im Hauptmenü (siehe Abbildung 11) fand der Studienteilnehmer außerdem weitere optionale Nutzungsangebote der App, wie zum Beispiel die bereits oben beschriebene Option des Fremd-Scans.

### 2.10.2 Kalender

Ein weiteres Nutzungsangebot im Hauptmenü war die Kalender-Funktion. Hier bot sich dem Probanden die Möglichkeit, seine Termine zu verwalten. Sinn und Zweck dieser Funktion war es, dass der Proband seine Termine bezüglich der Studie einträgt, wie zum Beispiel Kontrolluntersuchungen. Aber auch alle anderen Termine fanden hier Platz. Nach dem Öffnen der Kalender-Funktion zeigte sich zunächst eine Übersicht über alle bisher eingetragenen Termine. Das Drücken des „+“-Buttons ermöglichte es dem Nutzer, einen neuen Termin einzuspeichern. Dafür öffnete sich eine neue Seite in der App, in der nähere Angaben zum Termin gemacht werden konnten.



Abbildung 15: Kalenderansicht

### 2.10.3 Tagebuch

In der Funktion des Tagebuchs konnte der Studienteilnehmer Angaben zu seinem Gemütszustand, seinen täglichen Aktivitäten, seinem Fußstatus oder anderen Dingen aus seinem Alltag machen. Diese optionalen Angaben konnten dem Studienarzt erleichtern, die gemessenen Werte an den Füßen zu interpretieren, wenn zum Beispiel

Informationen darüber vorlagen, welchen Aktivitäten der Studienteilnehmer vor der Messung nachgegangen war oder wie er sich an dem Tag gefühlt hatte. Ähnlich wie bei der Kalender-Funktion konnte der Proband auch hier einen neuen Eintrag durch Drücken des „+“-Buttons starten.



Abbildung 16: Neuen Tagebucheintrag erstellen

#### 2.10.4 Historie

Die Historie-Funktion stellte eine Zusammenfassung vergangener Studien-Scans des Studienteilnehmers dar. War es zum Beispiel gewünscht, sich das Ergebnis des Studien-Scans vom Vorabend anzuschauen, konnte dieses hier auf einen Blick eingesehen werden.

Unter dem jeweiligen Datum fand man seine durchgeführten Studien-Scans mit Angaben zur Uhrzeit und dahinter signalisierte ein farbiges Feld das Ergebnis der Messung. War das Ergebnis normal, zeigte sich ein helles Feld, gab es Unregelmäßigkeiten, war das Feld rot gefärbt. Eine Interpretationshilfe zu den Farben befand sich ganz unten auf der Seite.

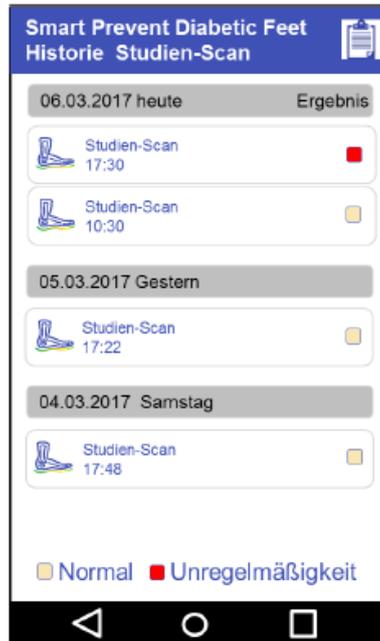


Abbildung 17: Übersicht zu Messzeitpunkten

### 2.10.5 Häufige Fragen

Die letzte Auswahlmöglichkeit im Hauptmenü stellte die Funktion „Häufige Fragen“ dar. Öffnete man diese, bekam der Nutzer die Möglichkeit, zwischen verschiedenen Optionen zu wählen. Die „Häufige Fragen“-Funktion übermittelte dem Probanden eine Zusammenfassung der Informationen rund um die Studie, die Einlegesohlen, das Smartphone, die diabetische Fußpflege und die Kontaktaufnahme mit dem Studienzentrum.



Abbildung 18: App-Seite mit Auswahl

## **2.11 Studienkollektiv der vorliegenden Arbeit**

Bei dem für die vorliegende Arbeit untersuchten Studienkollektiv handelt es sich um die ersten 73 Probanden, die nach Studienaufnahme der Interventionsgruppe zugeordnet wurden. Sie wurden gebeten, im Anschluss an die Schulung zu Studienbeginn einen Fragebogen auszufüllen. Die darauffolgenden in die Interventionsgruppe aufgenommenen Probanden nutzten bereits ein Upgrade der Studien-App, die es zu evaluieren galt. Sie erhielten keinen Fragebogen, da durch das Upgrade keine Vergleichbarkeit der Ergebnisse mehr gegeben war.

Dieselben Probanden, die den ersten Fragebogen zu Studienbeginn ausgefüllt hatten, wurden am Tag der ersten Kontrollvisite im Studienzentrum nach circa einem halben Jahr gebeten, einen zweiten Fragebogen zu beantworten. 64 der 73 Probanden füllten schlussendlich beide Fragebögen aus. Acht Probanden verließen die Studie aus eigenem Wunsch innerhalb des ersten halben Jahres. Ein Proband verstarb (sein Ableben hatte keinen Bezug zu studienrelevanten Erkrankungen).

## **2.12 Entwicklung und Beschreibung der Fragebögen**

Für die Probanden der Interventionsgruppe wurden im Rahmen der vorliegenden Arbeit zwei Fragebögen entwickelt (siehe Anhang). Dem Erstellen des ersten Fragebogens ging eine ausführliche Befragung der Probanden am Screening-Tag für die Studie voraus, in der unter anderem das Nutzungsverhalten der zukünftigen Probanden bezüglich eines Smartphones evaluiert wurde. Die Informationen dieser Befragungen wurden als Leitfaden zur Entwicklung des ersten Fragebogens genutzt (siehe Einschlusskriterien Tabelle 02). Darüber hinaus dienten der Fragebogen aus der Studie von Boodoo et al. (62) und die Kriterien für Gesundheits-Apps APPKRI des Fraunhofer-Instituts für Offene Kommunikationssysteme (46) als Orientierung bei der Entwicklung sowohl des ersten als auch des zweiten Fragebogens.

Der erste Fragebogen bestand aus 16 zum größten Teil geschlossenen Fragen, die mit verschiedenen Skalen versehen waren. Es wurde eine große Schriftgröße ausgewählt, damit keine Probleme beim Lesen der Schrift entstehen konnten. Bei dem Fragebogen ging es hauptsächlich darum, ein Profil der zukünftigen Studien-App-Nutzer hinsichtlich ihrer Vorerfahrungen im Umgang mit medialen Geräten, insbesondere dem Smartphone, zu erstellen und ihre Erwartungen an eine App im Vorfeld zu evaluieren. Der erste Fragebogen lässt sich grob in vier Abschnitte einteilen. Bei dem ersten

Abschnitt ging es darum, persönliche Daten des Probanden wie Name, Alter, Beruf usw. abzufragen. Auch wenn die Fragebögen schlussendlich anonym ausgewertet wurden, wurde der Name zur Zuordnung zum zweiten Fragebogen benötigt. Der zweite Abschnitt von Frage eins bis Frage elf zielte darauf ab, Informationen bezüglich des bisherigen Nutzungsverhaltens medialer Geräte, insbesondere des Smartphones, der Probanden zu erhalten.

In der Frage eins sollte zunächst angegeben werden, welche medialen Geräte (Mobiltelefon/Tablet/PC/Laptop) wie oft genutzt wurden (nie/ 1x/Monat/ 1x/Woche/ 1x/Tag/ mehrmals täglich). Anschließend ging Frage zwei genauer darauf ein, wie oft bestimmte Funktionen an einem Smartphone (Telefonate/Kurznachrichten/Apps/Internet) von den Probanden genutzt wurden (nie/ 1x/Monat/ 1x/Woche/ 1x/Tag/ mehrmals täglich). Für diese beiden Fragen wurde eine fünfstufige Likert-Skala gewählt, da diese Einteilung der zeitlichen Intervalle geeignet schien, eine Einschätzung bezüglich des Nutzungsverhaltens der Probanden zu erhalten.

Die folgenden vier Fragen befragten die Probanden bezüglich ihrer Vorkenntnisse und ihres Nutzungsverhaltens medizinischer und speziell von Diabetes-Apps (ja/nein). Es folgte eine Frage, in der die Probanden sich selbst im Umgang mit ihrem Smartphone einschätzen sollten (sehr unsicher – sehr sicher). Frage acht, neun und zehn befragten die Probanden hinsichtlich der Fotofunktion ihres Smartphones. In Frage acht und neun wurden sie gebeten zu beantworten, ob sie die Fotofunktion an ihrem Smartphone kannten und nutzten (ja/nein). Und falls ja, sollten sie sich in Frage zehn selbst im Umgang mit dieser einschätzen (sehr unsicher – sehr sicher). Anschließend sollten die Probanden in Frage elf angeben, wer sie im Umgang mit ihrem Mobiltelefon unterstützte (Kinder/Freunde/Bekannte/Nachbarn/Sonstige Angehörige/Andere).

In Frage zwölf ging es darum zu evaluieren, welche Bedeutung die tägliche Fußinspektion für die Probanden hatte (unwichtig – sehr wichtig). Diese Frage lässt sich keinem der vier Abschnitte zuordnen.

Im dritten Abschnitt ging es hauptsächlich um die Erwartung der Probanden an eine App im Allgemeinen. In Frage 13 wurde um eine Bewertung der Wichtigkeit (unwichtig – sehr wichtig) verschiedener Aspekte (einfache Bedienung/Design/Grafik/Übersichtlichkeit/klare Anweisungen/Datenschutz) bei einer App gebeten. Frage 14 zielte bereits auf die Studien-App und fragte, welcher zeitliche Aufwand von den

Probanden für eine Messung mit der Studien-App für gerechtfertigt gehalten wurde (<1min/1–5min/5–10min/>10min).

Im letzten Abschnitt des ersten Fragebogens ging es um die Evaluation der zuvor erhaltenen Schulung. Die Probanden sollten in Frage 15 einschätzen, wie gut sie sich durch die Schulung auf die Nutzung der Studien-App vorbereitet gefühlt hatten (schlecht – sehr gut). Bei Frage 16 handelte es sich um eine offene Frage, in der Verbesserungsvorschläge entgegengenommen wurden.

Für die Fragen sieben, zehn, zwölf, 13 und 15 wurde eine 7-stufige Likert-Skala zur Beantwortung der Fragen gewählt, da es bei diesen Fragen darum ging, eine möglichst differenzierte persönliche Einschätzung der Probanden zu erhalten.

Optisch war der zweite Fragebogen ähnlich aufgebaut wie der erste und bestand aus 14 ebenfalls überwiegend geschlossenen Fragen, die zum größten Teil mit einer 7-stufigen Likert-Skala zu beantworten waren, da der Schwerpunkt dieses Fragebogens in der Bewertung der Studien-App lag und diese so von den Probanden möglichst differenziert angegeben werden konnten. Nachdem die Teilnehmer die Studien-App nun über einen längeren Zeitraum mindestens zweimal am Tag genutzt hatten, sollte mithilfe des zweiten Fragebogens evaluiert werden, ob sich Schwierigkeiten beim Nutzen der Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“ ergeben hatten und ob die Erwartungen, die die Probanden im ersten Fragebogen an Apps im Allgemeinen gestellt hatten, bei der Studien-App erfüllt worden waren. Zu diesem Zweck ähnelten sich einige Fragen aus dem ersten und zweiten Fragebogen im Aufbau und thematisch, nur dass diese dieses Mal explizit auf die Bewertung der Studien-App abgestimmt waren. Dabei handelte es sich um die Fragen zwei, drei, zehn und zwölf. Darüber hinaus gab es viele neue Fragen, die der ausführlichen Evaluation vor allem der Studien-App dienen sollten.

Der zweite Fragebogen begann mit Frage 15 aus dem ersten Fragebogen. Die Probanden sollten nun, ein halbes Jahr später rückblickend, erneut die Schulung mit der Einführung in die Studien-App bewerten (schlecht – sehr gut).

Frage vier unterbreitete den Probanden zwei Vorschläge (Selbstausröser und Selfie-Stick) für eine zukünftige Hilfestellung beim Fotografieren ihrer FüÙe mit der Studien-

App. In Frage fünf ging es um die Bewertung der Ergebnisdarstellung der Temperaturmessergebnisse in der Studien-App (schlecht – sehr gut).

Frage sechs zielte darauf ab zu erfahren, ob die Probanden die von der Studien-App erhaltenen Handlungsanweisungen umsetzen konnten (ja/nein).

In Frage sieben wurden die Zusatzfunktionen der Studien-App aufgelistet. Die Probanden sollten einschätzen, für wie hilfreich sie diese bei der Nutzung der Studien-App befunden hatten (wenig – sehr). In Frage acht wurden den Probanden Vorschläge für zukünftige Zusatzfunktionen unterbereitet, die es in der gleichen Weise zu bewerten galt.

In Frage neun sollten die Probanden, wie schon zuvor in Frage zwölf im ersten Fragebogen, die Wichtigkeit einer täglichen Fußinspektion bewerten (nicht wichtig – sehr wichtig).

Frage elf listete den Probanden verschiedene Berufsgruppen auf. Die Probanden sollten bewerten, inwieweit sie eine Datenweitergabe ihrer Temperaturmessergebnisse an diese Berufsgruppen für angemessen hielten (unangemessen – angemessen).

In Frage 13 galt es, eine Gesamtbewertung für die Studien-App abzugeben (schlecht – sehr gut). Der zweite Fragebogen endete mit Frage 14, in der die Probanden bewerten sollten, wie ernst sie Gefühlsstörungen in ihren Füßen nahmen (wenig – sehr).

Zwischen den Fragen gab es immer wieder Freizeilen für offene Antworten, in denen die Probanden Anregungen und Verbesserungsvorschläge abgeben durften.

### 3 Ergebnisse

Das Ausfüllen der Fragebögen wurde den Studienteilnehmern auf freiwilliger Basis angeboten. 64 Probanden hatten zum Zeitpunkt der Auswertung sowohl den ersten als auch den zweiten Fragebogen ausgefüllt und stellten schlussendlich das Gesamtkollektiv dieser Untersuchung dar. Die neun ersten Fragebögen der Probanden, die die Studie innerhalb des ersten halben Jahres verlassen hatten, wurden nicht in die Auswertung miteinbezogen. Alle Probanden, die die Fragebögen ausgefüllt haben, haben die erste Version (1.2) der Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“ genutzt. Die Auswertung der Fragebögen lieferte hilfreiche Verbesserungsvorschläge, die in mehreren Updates der App umgesetzt werden konnten. Spätere Probanden der Interventionsgruppe, die keine Fragebögen erhielten, nutzten bereits ein Update der App.

Das Gesamtkollektiv setzte sich zusammen aus 40 Männern und 24 Frauen. Das Durchschnittsalter lag bei 65,1 Jahren. Die größte Gruppe bildeten die 66- bis 70-Jährigen (27 %), gefolgt von den 61- bis 65-Jährigen (23 %) und den über 70-Jährigen (23 %). Die kleinsten Gruppen wurden von den 56- bis 60-Jährigen (16 %) und den unter 55-Jährigen gebildet (11 %).

Tabelle 03: Darstellung der demografischen Daten des Patientenkollektivs (n=64)

Information	n	%
<b>1. Fragebogen (Studienbeginn)</b>	73	
<b>2. Fragebogen (nach circa 6 Monaten)</b>	64	
<b>Gesamtkollektiv:</b>	64	
<b>Geschlecht:</b>		
<b>Weiblich:</b>	24	37,5
<b>Männlich:</b>	40	62,5
<b>Alter:</b>		
<b>&lt; 55 Jahre:</b>	7	11
<b>56-60 Jahre:</b>	10	16
<b>61-65 Jahre:</b>	15	23
<b>66-70 Jahre:</b>	17	27
<b>&gt;70 Jahre:</b>	15	23
<b>Schulabschluss:</b>		
<b>Haupt-/Volksschule:</b>	9	14
<b>Mittlere Reife:</b>	21	33
<b>Fachhochschulreife:</b>	12	19
<b>Abitur:</b>	19	30
<b>Keine Angabe:</b>	3	4

Der am häufigsten erworbene Schulabschluss der Studienteilnehmer war die Mittlere Reife (33 %), gefolgt vom Abitur (30 %) und der Fachhochschulreife (19 %). Einen

Haupt- bzw. Volksschulabschluss hatten 14 % der Probanden. Drei Personen (4 %) machten keine Angaben zu ihrem Schulabschluss.

### 3.1 Ergebnisse erster Fragebogen

#### 3.1.1 Allgemeines Nutzungsverhalten medialer Geräte

Die erste Frage des ersten Fragebogens zielte darauf ab, Informationen über die Häufigkeit der Nutzung medialer Geräte der Probanden zu erhalten.

Mediale Geräte wurden von den Probanden insgesamt regelmäßig genutzt. Ein Mobiltelefon wurde vor einem PC/Laptop und einem Tablet am häufigsten genutzt. Wie man in Abbildung 19 erkennt, nutzten alle Probanden ein Mobiltelefon mindestens einmal pro Woche. 48 Probanden (75 %) gaben an, ein Mobiltelefon mehrmals täglich zu nutzen. PC/Laptop und Tablet wurden insgesamt seltener als ein Mobiltelefon genutzt. Während ein PC/Laptop noch von einem großen Teil der Probanden regelmäßig (47 % mehrmals täglich) bedient wurde, wurde ein Tablet von einigen gar nicht genutzt (42 %).

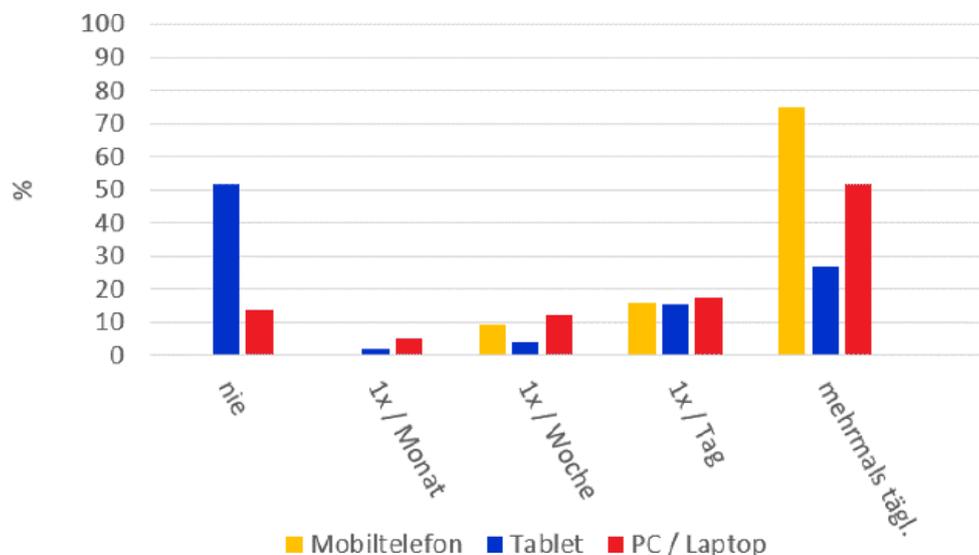


Abbildung 19: Häufigkeit der Nutzung medialer Geräte

In der zweiten Frage wurden die Probanden gebeten anzugeben, wofür sie ihre medialen Geräte nutzten und wie oft. Abbildung 20 zeigt, dass das Mobiltelefon von einem großen Teil der Studienteilnehmer für alle vier der abgefragten Aktivitäten (Telefonieren, Kurznachrichten, Apps, Internet) genutzt wurde. Viele der Probanden telefonierten (61 %) und schrieben Kurznachrichten (61 %) mehrmals täglich mit ihrem Mobiltelefon. 30 der Probanden (47 %) nutzten mit ihrem Mobiltelefon mehrmals am Tag Apps, 26

(41 %) das Internet. 15 Probanden (23 %) gaben an, ihre Mobiltelefone nie für Apps zu nutzen. Das Internet wurde mit dem Mobiltelefon ebenfalls von 15 Probanden (23 %) nicht genutzt.

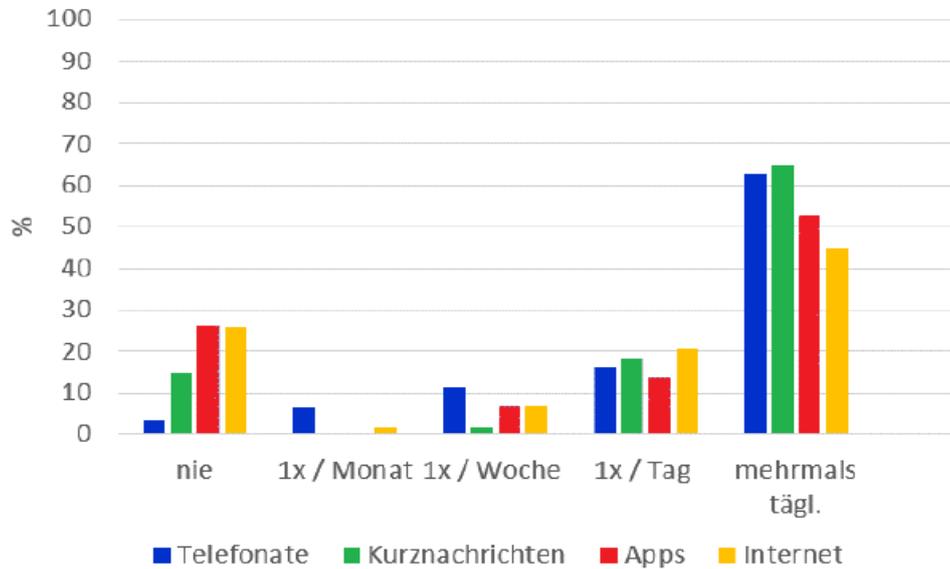


Abbildung 20: Diversität der Nutzung des Mobiltelefons

In den Fragen vier bis sechs wurden die Studienteilnehmer zu ihren Vorerfahrungen mit medizinischen Apps befragt. Der überwiegende Teil der Probanden kannte zum Zeitpunkt der Befragung keine medizinischen Apps und nutzte diese nicht. In Abbildung 21 erkennt man, dass vier Probanden (6 %) bereits eine medizinische App in Gebrauch hatten und nur 17 (27 %) überhaupt eine kannten. Drei Probanden (5 %) äußerten sich bei dieser Frage nicht.

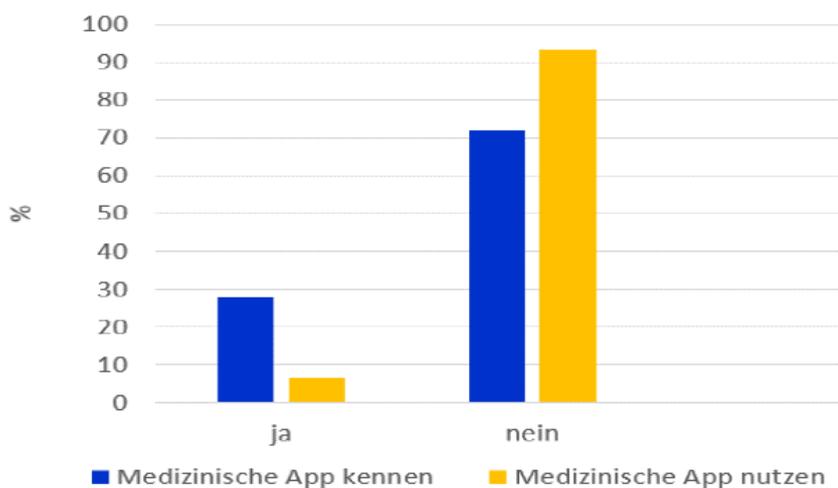


Abbildung 21: Vorkenntnisse der Probanden bezüglich medizinischer Apps

### 3.1.2 Selbsteinschätzung der Probanden im Umgang mit ihrem Mobiltelefon

Bei der siebten Frage im ersten Fragebogen wurden die Probanden gebeten, sich selbst im Umgang mit ihrem Mobiltelefon auf einer Skala von [1] (sehr unsicher) bis [7] (sehr sicher) einzuschätzen. Durchschnittlich schätzten die Probanden sich im Mittel bei 5,3/7 ein und fühlten sich somit „eher sicher“. In Abbildung 22 sieht man, dass die Mehrheit des Gesamtkollektivs (70 %) sich selbst für „eher sicher“ oder besser befand. 15 Probanden (23 %) beurteilten sich als „sehr sicher“ [7]. Nur ein kleiner Teil (11 %) schätzte sich als „eher unsicher“ [3] oder „unsicher“ [2] ein. Als „sehr unsicher“ [1] beurteilte sich niemand. Zehn Studienteilnehmer (16 %) konnten ihren Umgang weder als unsicher noch als sicher beurteilen und entschieden sich daher für eine „neutrale“ Bewertung [4]. Zwei Probanden (3 %) beantworteten die Frage nicht.

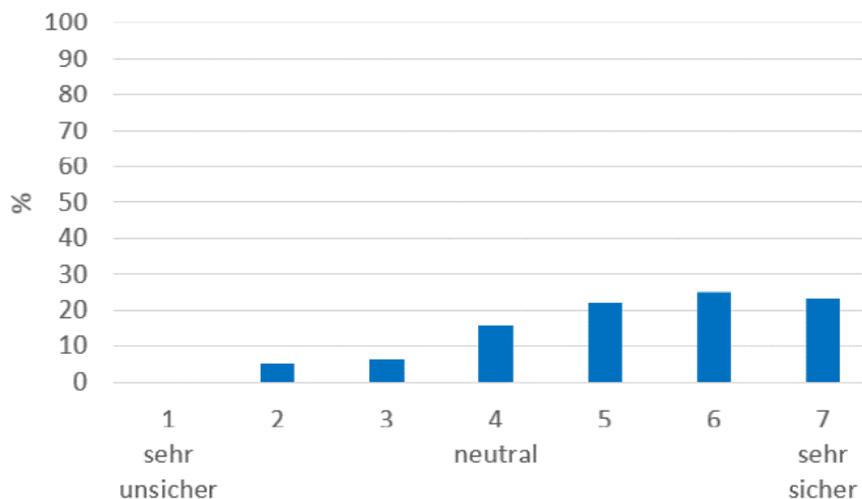


Abbildung 22: Selbsteinschätzungen der Probanden im Umgang mit ihrem Mobiltelefon

### 3.1.3 Fotofunktion

Nach der Fotofunktion ihres Mobiltelefons befragt, stellte sich heraus, dass diese für einen großen Teil des Studienkollektivs keine unbekannte Funktion war. Die Abbildung 23 zeigt, dass 52 Probanden (81 %) angaben, die Fotofunktion an ihrem Mobiltelefon zu kennen, und 48 Probanden (75 %) gaben an, diese zu nutzen. Neun Teilnehmer (14 %) kannten die Fotofunktion an ihrem Mobiltelefon nicht und 13 (20 %) nutzten diese nicht. Drei Probanden (5 %) enthielten sich bei beiden Fragen.

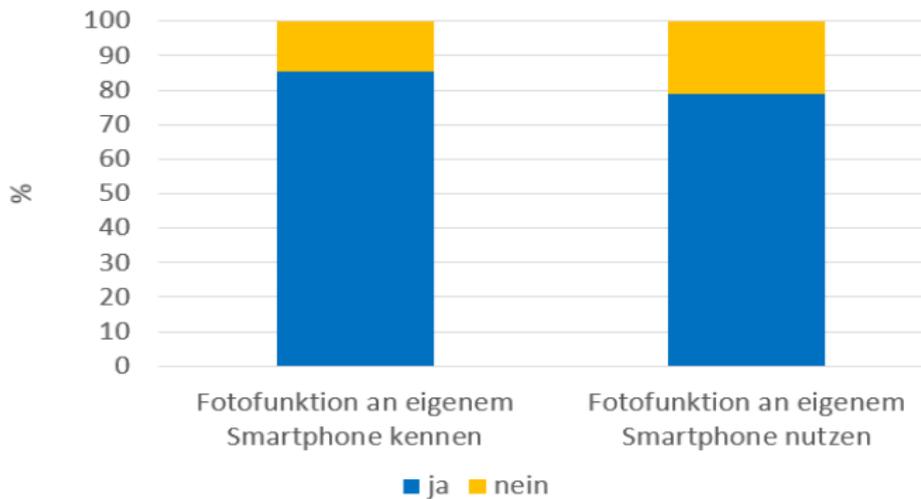


Abbildung 23: Vorkenntnisse der Probanden bezüglich der Fotofunktion ihres Mobiltelefons

In der darauf folgenden Frage sollten die Probanden sich erneut selbst einschätzen und ihren Umgang mit der Fotofunktion an ihrem Mobiltelefon bewerten. Dafür stand ihnen wieder eine Skala von [1] (sehr unsicher) bis [7] (sehr sicher) zur Selbsteinschätzung zur Verfügung. Die Selbsteinschätzung der Probanden im Umgang mit der Fotofunktion an ihrem Mobiltelefon lag im Mittel bei 5,4/7, somit bei „eher sicher“. In Abbildung 24 sieht man, dass ein großer Anteil des Studienkollektivs (63 %) sich zwischen „eher sicher“ [5] und „sehr sicher“ [7] einschätzte. 14 Probanden (22 %) befanden sich selbst für „sehr sicher“ im Umgang mit ihrer Fotofunktion. Sieben Personen (11 %) sahen sich selbst zwischen „eher unsicher“ [3] und „sehr unsicher“ [1]. Neun Probanden (14 %) machten bei dieser Frage keine Angabe, was zu den Ergebnissen der zuvor gestellten Frage weiter oben passt, bei der neun Probanden angaben, die Fotofunktion ihres Mobiltelefons nicht zu kennen (siehe Abbildung 23).

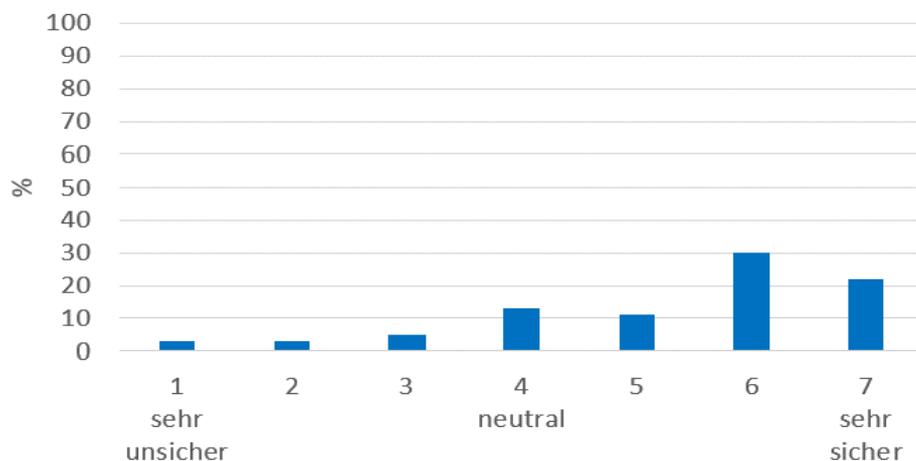


Abbildung 24: Selbsteinschätzungen der Probanden im Umgang mit der Fotofunktion ihres Mobiltelefons

### 3.1.4 Unterstützung im Umgang mit dem Mobiltelefon

In der elften Frage des ersten Fragebogens wurden die Studienteilnehmer gefragt, wer sie im Umgang mit ihrem Mobiltelefon unterstützt. Abbildung 25 verbildlicht, dass 92 % des Gesamtkollektivs Hilfe beim Gebrauch ihres Mobiltelefons benötigten und nur 8 % angaben, keine Unterstützung zu erhalten. Am häufigsten nahmen Probanden (45 %) die Hilfe ihrer Kinder bei Fragen im Umgang mit dem Mobiltelefon in Anspruch. Einige Probanden (25 %) wandten sich bei Fragen an Freunde und Bekannte. Zwei Teilnehmer (3 %) fragten Nachbarn, zehn (16 %) andere Angehörige (z. B. Ehefrau) und einer (2 %) gab unter „Andere“ den Mobilfunkanbieter an.

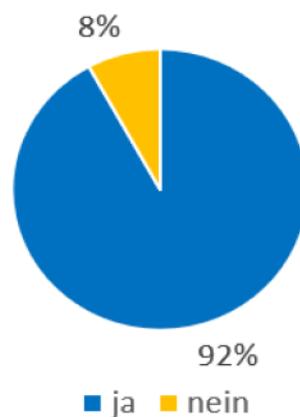


Abbildung 25: Unterstützung der Probanden im Umgang mit ihrem Mobiltelefon

### 3.1.5 Erwartungen der Probanden an eine medizinische App

Mit der folgenden Frage sollte herausgefunden werden, welche Eigenschaften den Probanden bei einer medizinischen App wichtig waren. Dafür wurden ihnen einige Punkte vorgeschlagen, welche von ihnen mit einer Skala von [1] (unwichtig) bis [7] (sehr wichtig) bewertet werden sollten.

Abbildung 26 zeigt, dass den Studienteilnehmern „Klare Anweisungen“ bei einer medizinischen App am wichtigsten waren. Sämtliche Bewertungen lagen hier zwischen [5] (eher wichtig) und [7] (sehr wichtig). 48 Probanden (75 %) befanden „Klare Anweisungen“ bei einer medizinischen App für „sehr wichtig“, elf (17 %) für „wichtig“ [6] und drei (5 %) für „eher wichtig“.

Eine „Einfache Bedienung“ bei einer medizinischen App war für die Probanden von ähnlich großer Bedeutung. 94 % bewerteten eine „Einfache Bedienung“ zwischen [5] und [7]. 44 Teilnehmer (69 %) war dieser Punkt „sehr wichtig“, 13 (20 %) bewerteten sie mit „wichtig“ und zwei (3 %) mit „eher wichtig“. Eine Person (2 %) kreuzte eine [3]

(eher unwichtig) an. Ein weiterer Studienteilnehmer (2 %) wollte sich weder eindeutig in die eine noch in die andere Richtung äußern und bewertete sie „neutral“ [4].

„Grafik/Design/Übersichtlichkeit“ sind Aspekte, die von den meisten Befragten ebenfalls als wichtig bei einer medizinischen App bewertet wurden. Insgesamt wählten 53 Probanden (83 %) hier eine Bewertung zwischen „eher wichtig“ und „sehr wichtig“. 33 Probanden (52 %) und somit die Mehrzahl von ihnen sagten, Grafik, Design und Übersichtlichkeit seien für sie „sehr wichtige“ Punkte bei einer medizinischen App. 14 der 53 Probanden (22 %) bewerteten diese als „wichtig“ und die restlichen sechs (9 %) als „eher wichtig“. Sieben Teilnehmer (11 %) wollten sich weder in eine negative noch in eine positive Richtung entscheiden und wählten daher eine „neutrale“ Bewertung [4]. Eine Person (2 %) befand „Grafik/Design/Übersichtlichkeit“ bei einer medizinischen App für „unwichtig“ [1].

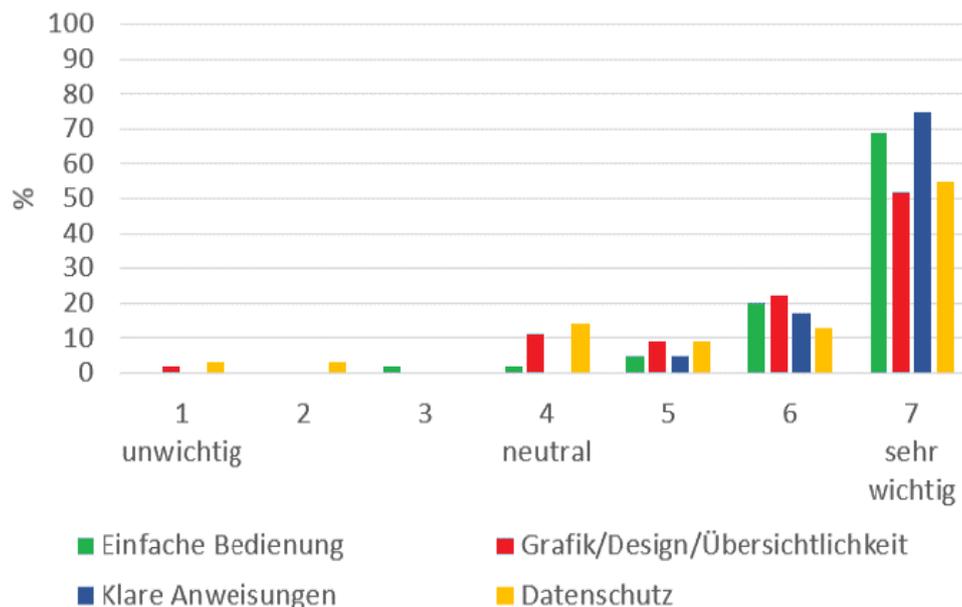


Abbildung 26: Erwartungen der Probanden an eine medizinische App

Zuletzt wurden die Probanden bei dieser Frage noch gebeten einzuschätzen, wie wichtig ihnen „Datenschutz“ bei einer medizinischen App war. Wie in Abbildung 26 dargestellt, wurde dieser Punkt im Vergleich zu den anderen dreien zwar ein wenig schwächer bewertet, aber dennoch stellte sich heraus, dass auch dieser Aspekt für viele Probanden eine große Rolle bei einer medizinischen App spielte. 35 Teilnehmer (55 %) entschieden, Datenschutz sei ihnen „sehr wichtig“, acht (13 %) befanden ihn für „wichtig“ und sechs (9 %) für „eher wichtig“. Neun Probanden (14 %) war Datenschutz bei einer medizinischen App weder wichtig noch unwichtig und sie bewerteten

diesen deshalb „neutral“ [4]. Insgesamt vier Probanden (6 %) hielten Datenschutz für nicht wichtig. Zwei von ihnen (3 %) bewerteten diesen mit einer [2] und die anderen beiden (3 %) mit einer [1].

### 3.1.6 Bereitschaft der Probanden, Zeit in Temperaturmessungen zu investieren

Die Probanden der Interventionsgruppe sollten mit der zu Beginn der Studie ausgegebenen Sohle mit eingebauten Temperatur- und Drucksensoren zweimal am Tag über einen Zeitraum von zwei Jahren die Temperaturen an ihren Füßen messen. Die ermittelten Temperaturwerte wurden über eine App, die auf einem vom Studienzentrum ausgegebenen Smartphone installiert war („Smart Prevent Diabetic Feet“-App), an eine Datenbank weitergeleitet und anschließend von einem Arzt interpretiert. Bevor die Studie für die Probanden begann, wurden sie mit der folgenden Frage gebeten einzuschätzen, welchen täglichen zeitlichen Aufwand sie für die Temperaturmessungen für gerechtfertigt hielten. Abbildung 27 zeigt, dass fast die Hälfte der Probanden (48 %) einen zeitlichen Aufwand von „5–10 Minuten“ für angemessen hielt.

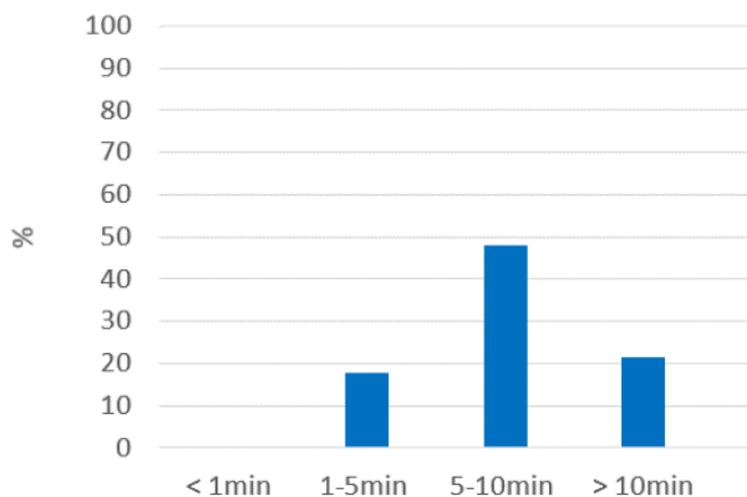


Abbildung 27: Angaben eines angemessenen zeitlichen Aufwands für tägliche Temperaturmessungen an den Füßen

Dies stimmte mit der Zeit überein, die für die beiden täglich durchzuführenden Temperaturmessungen nötig war (jeweils fünf Minuten pro Messung). Elf Nutzer (17 %) hätten auch einen täglichen zeitlichen Aufwand von „>10 Minuten“ akzeptiert. Neun Probanden (14 %) hätten sich gewünscht, dass der zeitliche Aufwand nur „1–5 Minuten“ in Anspruch nimmt. Mit 13 nicht beantworteten Fragen (20 %) enthielt sich bei dieser Frage ein relativ großer Anteil des untersuchten Studienkollektivs.

### 3.1.7 Bewertung der Schulung zu Studienbeginn

In den letzten beiden Fragen des ersten Fragebogens ging es darum, dass die Probanden der Interventionsgruppe die im Studienzentrum von einem Arzt zu Studienbeginn erhaltene Schulung bewerten sollten. In der ersten der beiden Fragen sollten sie die Schulung auf einer Skala von [1] (schlecht) bis [7] (sehr gut) bewerten. Es zeigte sich, dass fast alle Probanden zufrieden mit der Schulung waren und sich für gut geschult im Umgang mit dem Studienmaterial befanden.

Abbildung 28 zeigt, dass 98 % die Schulung zwischen [5] (eher gut) und [7] (sehr gut) bewerteten. Der größte Teil von ihnen (63 %) fühlte sich „sehr gut“ geschult. Eine Person (2 %) wertete die Schulung negativ. Sie entschied sich für eine [3] (eher schlecht).

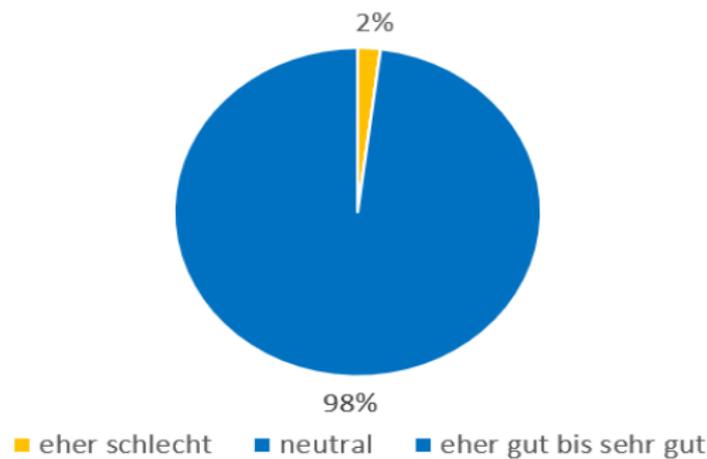


Abbildung 28: Bewertungen der Schulung zu Studienbeginn

Bei der zweiten Frage bezüglich der Schulung handelte es sich um eine offene Frage. Hier erhielten die Probanden noch die Chance, dem Studienzentrum mit ihren eigenen Worten Verbesserungsvorschläge für die Schulung zu machen. Drei Personen äußerten sich hier kurz. Eine von ihnen lobte die Schulung mit den Worten: „Alle Ausführungen waren systematisch und verständlich dargeboten, ok.“ Ein anderer wünschte sich bereits vor der Nutzung der Fotofunktion des Studien-Smartphones eine „Fotofunktion mit Display Kamera“. Eine dritte Person äußerte das, was wahrscheinlich viele Probanden zu diesem Zeitpunkt der Studie empfanden: „Alles ok / Fragen stellen sich erst während der Ausführung – Anwendung.“

## 3.2 Ergebnisse zweiter Fragebogen

### 3.2.1 Bewertung der Schulung nach Nutzung des Studienmaterials

Der zweite Fragebogen begann mit der gleichen Frage, mit der der erste Fragebogen geendet hatte (siehe Abbildung 28). Die Studienteilnehmer sollten erneut die Schulung, die sie zu Beginn der Studie erhalten hatten, auf einer Skala von [1] (schlecht) bis [7] (sehr gut) bewerten. Nach sechs Monaten Nutzung des Studienmaterials wurden sie gebeten, nun zu beurteilen, ob sie sich im Nachhinein für ausreichend geschult im Umgang mit diesem befanden.

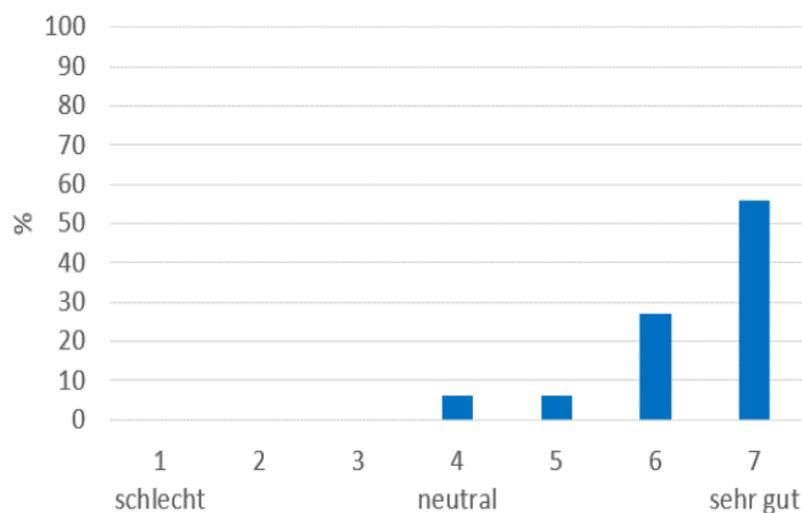


Abbildung 29: Bewertungen der Schulung nach sechs Monaten Nutzung des Studienmaterials

Die Schulung wurde auch sechs Monate später von 89 % der Probanden positiv bewertet. Wie in Abbildung 29 dargestellt, fühlten 36 Probanden (56 %) sich „sehr gut“ auf die Nutzung des Studienmaterials vorbereitet. 17 Studienteilnehmer (27 %) wählten eine [6] (gut) und vier (6 %) eine [5] (eher gut). Vier Probanden (6 %) wollten sich weder in die positive noch in die negative Richtung entscheiden und machten ihr Kreuz bei einer [4] (neutral). Keiner der Probanden fühlte sich nicht ausreichend geschult, denn es gab keine Bewertungen unter [4]. Drei Personen (5 %) enthielten sich.

### 3.2.2 Bewertung verschiedener Items der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App

Nachdem die Probanden im ersten Fragebogen nach ihren Erwartungen an eine medizinische App gefragt worden waren, sollte mit der zweiten Frage im zweiten Fragebogen herausgefunden werden, ob die Erwartungen der Studienteilnehmer bei der App „Smart Prevent Diabetic Feet“ erfüllt wurden. Hierfür wurden die Probanden gebeten, sieben Items der App mittels einer Skala zwischen [1] (niedrig) und [7] (sehr

hoch) zu bewerten. Es stellte sich heraus, dass die Probanden mit fast allen Funktionen der Studien-App sehr zufrieden waren. Der erste Fragebogen hatte ergeben, dass für einen großen Teil des untersuchten Studienkollektivs klare Anweisungen der wichtigste Aspekt einer medizinischen App waren (siehe Abbildung 26). Die „Smart Prevent Diabetic Feet“-App erfüllte diese Erwartungen hervorragend. Abbildung 30 zeigt, dass sich für den Punkt „Klare Anweisungen“ bei der Studien-App eine Bewertung im Mittel von 6,1/7 (hoch) ergab. 89 % bewerteten diesen Punkt bei der Studien-App zwischen [5] (eher hoch) (11 %) und [7] (sehr hoch) (47 %). 11 % äußerten sich weder in eine positive noch in eine negative Richtung und wählten eine „neutrale“ Bewertung. Für niemanden waren die Anweisungen so unverständlich, dass sie negativ bewertet wurden.

Die Mehrheit der Probanden hatte sich eine einfache Bedienbarkeit bei einer medizinischen App gewünscht. Für die meisten Nutzer wurde diese Erwartung erfüllt. Wie aus Abbildung 30 zu entnehmen ist, wurde diese bei der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App ebenfalls mit 6,1/7 (hoch) bewertet. Es gab keine Bewertung unter „neutral“. Für diese entschieden sich sieben Probanden (11 %). Die restlichen 89 % bewerteten die Bedienbarkeit der App durchweg positiv zwischen [5] (14 %) und [7] (44 %).

Die Nutzer wurden gefragt, wie ihnen die Übersichtlichkeit der App „Smart Prevent Diabetic Feet“ gefiel. Abbildung 30 zeigt, dass diese mit einem Mittelwert von 6,2/7 (gut) auch sehr positiv bewertet wurde. Es gab hier ebenfalls keine schlechtere Bewertung als „neutral“ (8 %). 47 % befanden die Übersichtlichkeit für „sehr hoch“, 31 % für „hoch“ und 14 % für „eher hoch“.

Für die Grafik und das Design der Studien-App gab es ähnlich positive Rückmeldungen. Wie Abbildung 30 zu entnehmen ist, gab es hier einen Mittelwert von 6,1/7 (hoch). 44 % bewerteten diese mit „sehr hoch“, 34 % mit „hoch“ [6] und 13 % der Probanden mit „eher hoch“. 8 % entschieden sich für eine „neutrale“ Bewertung und ein Proband (2 %) wählte eine [3] (eher niedrig). Es hatten sich also auch hier die im ersten Fragebogen geäußerten Erwartungen der Probanden erfüllt (siehe Abbildung 26).

Als Nächstes wurden die Probanden gebeten, die in der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App verwendete Schriftgröße zu evaluieren. Da alle Studienteilnehmer das gleiche Studien-Smartphone nutzten und somit die Schriftgröße für jeden von ihnen gleich groß war, ließen sich die Bewertungen vergleichen. Das Studien-Smartphone bot ein 5.2 Zoll großes Full-HD-Display mit 423 ppi und 1920x1080 Pixel. Abbildung 30 zeigt,

dass die Mehrheit der Nutzer mit einer mittleren Bewertung von 6,2/7 (hoch) mit der verwendeten Schriftgröße zufrieden war. 92 % wählten eine Bewertung zwischen [5] (9 %) und [7] (55 %). 3 % wollten sich weder für eine eindeutig positive noch für eine negative Bewertung entscheiden und wählten deshalb eine [4]. Zwei Probanden (3 %) gefiel die Schriftgröße nicht so gut, denn sie bewerteten diese mit einer [3] (eher niedrig) und ein Proband (2 %) mit einer [2] (niedrig).

Die Geschwindigkeit der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App wurde, wie Abbildung 30 zu entnehmen ist, im Vergleich zu den vorherigen Aspekten mit einem Mittelwert von 4,6/7 (neutral bis eher hoch) deutlich niedriger bewertet. Dennoch wählte die Mehrheit der Probanden (55 %) auch hier eine positive Bewertung zwischen [5] (19 %) und [7]. Mit 16 % der Probanden, die sich für eine [7] entschieden, war dies jedoch im Vergleich zu den zuvor beschriebenen Aspekten eher eine geringe Anzahl an Höchstbewertungen. Bei diesem Aspekt fiel die mit 19 % vergleichsweise relativ hohe Anzahl an „neutral“-Bewertungen und 27 % negativen Bewertungen auf. Sieben Nutzer (11 %) bewerteten die Geschwindigkeit der Studien-App mit einer [3], weitere sieben (11 %) mit einer [2] und drei (5 %) wählten die niedrigste Bewertung [1].

Unter dieser Frage wurde den Probanden mit einem freien Feld die Möglichkeit für Verbesserungsvorschläge bezüglich der von ihnen bewerteten Aspekte gegeben. Fünf Probanden äußerten sich hier mit ähnlicher Kritik zu der Geschwindigkeit der Studien-App. Ein Nutzer schrieb zum Beispiel: „Verbindung zwischen den Sandalen, zur Zeit wohl mind 30 sec, dauert doch länger, sollte sicherer werden.“ Ein anderer Proband äußerte: „Es dauert oft lange, bis sich die Bluetooth-Verb. zw. Sohlen und Handy aufgebaut hat.“

Als letzten Punkt galt es noch die Stabilität der App-Funktionen zu evaluieren. Wie Abbildung 30 zu entnehmen, wurde diese mit einem Mittelwert von [5] (eher hoch) zwar höher als die Geschwindigkeit der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App, aber immer noch vergleichsweise niedriger als die weiter oben beschriebenen Aspekte bewertet. Zwar wählte auch hier die Mehrheit der Probanden (65 %) eine Bewertung zwischen [5] (17 %) und [7], aber mit elf Probanden (17 %) waren es vergleichsweise wenige, die eine [7] und damit Höchstbewertung abgaben. Sieben Probanden (11 %) äußerten sich in keine eindeutige Richtung mit ihrem Kreuz bei einer [4] und 14 Probanden (23 %) wählten eine Bewertung zwischen [3] (16 %) und [1] (2 %). In dem bereits oben erwähnten freien Textfeld unter dieser Frage nahm nur ein Proband Stellung zu diesem

Punkt der App und merkte an: „Übertragung vom Handy zur Sohle muss verbessert werden.“ Insgesamt gab es in diesem freien Textfeld von drei weiteren Probanden Verbesserungsvorschläge zu der Studien-App. Diese Anregungen passten jedoch besser zu den Themen der sich anschließenden Fragen. Sie wurden diesen zugeordnet und werden an entsprechender Stelle erwähnt.

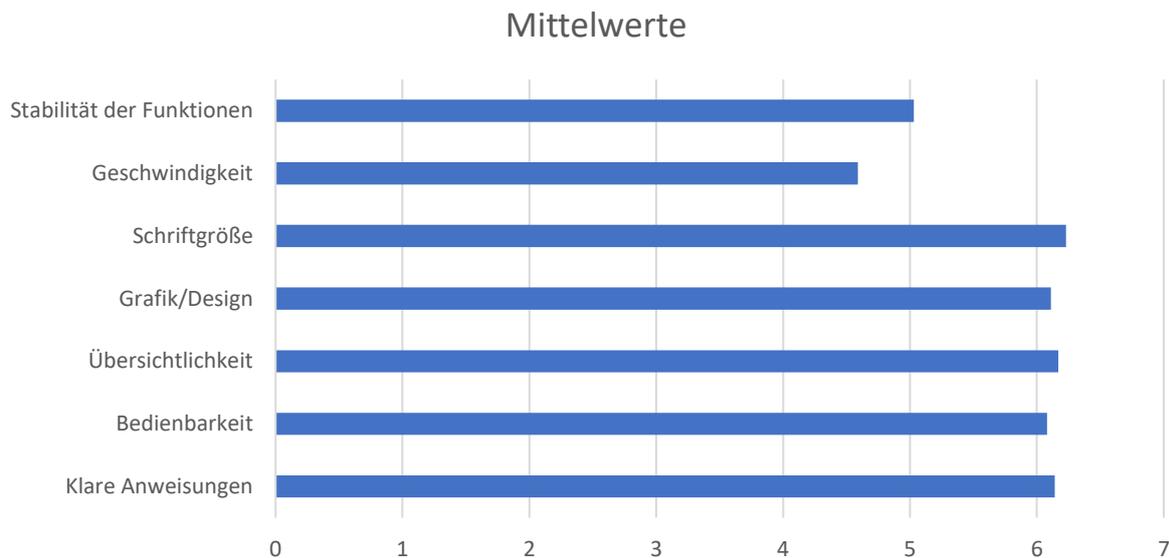


Abbildung 30: Mittlere Bewertungen verschiedener Items der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App

### 3.2.3 Fotofunktion der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App

Die Fotofunktion der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App stellte eine zusätzliche Funktion dar. Einmal pro Monat zur Routinekontrolle oder wenn ein Proband ein auffälliges Messergebnis an seinen Füßen erhielt, forderte die App ihn dazu auf, den betroffenen Fuß mit der Fotofunktion zu fotografieren. Das Foto wurde anschließend an das Studienzentrum gesendet und dort von einem Arzt interpretiert. Die Messergebnisse sollten mit einem Foto des Fußes zusammen eine optimale Befunderhebung für die Probanden ermöglichen und frühzeitig der Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms entgegenwirken.

Da die Fotofunktion also ein Bestandteil der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App war, wurden die Probanden mit den drei folgenden Fragen gebeten, diese zu evaluieren.

Die Auswertung dieser Fragen zeigte, dass die Mehrheit der Probanden auch mit dieser Funktion der Studien-App zufrieden war, wenn auch die Bewertung im Vergleich zu den anderen Funktionen der App insgesamt schwächer ausfiel.

Die erste der drei Fragen zur Fotofunktion war ähnlich aufgebaut wie die zuvor beschriebene Frage. Es wurden erneut verschiedene Items (z. B. Bedienbarkeit, Bildqualität) aufgeführt, die es mit einer Skala von [1] (niedrig) bis [7] (sehr hoch) einzuschätzen galt, dieses Mal jedoch nur auf die Fotofunktion bezogen.

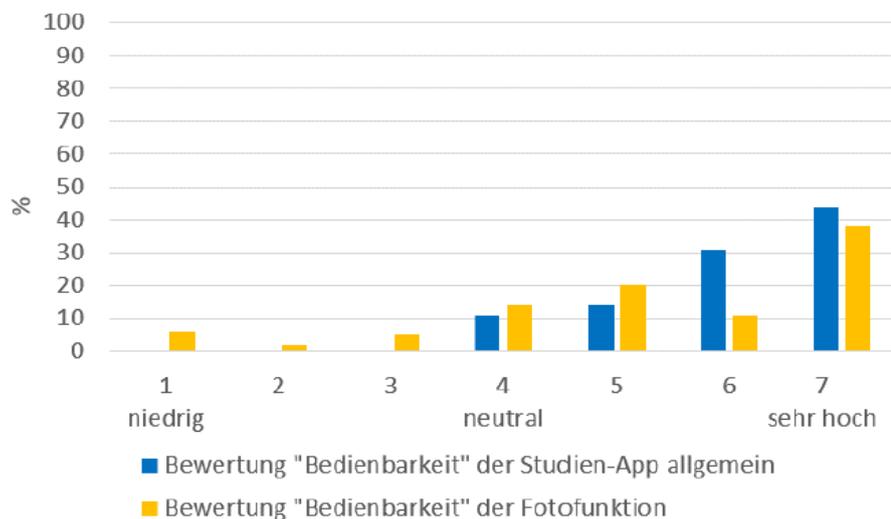


Abbildung 31: Vergleich der Bewertungen der „Bedienbarkeit“ der Studien-App im Allgemeinen und der „Bedienbarkeit“ der Fotofunktion

Zuerst wurden die Nutzer gefragt, wie sie die Bedienbarkeit der Fotofunktion erlebten. Es ergab sich eine mittlere Bewertung von 5,3 (eher hoch). 69 % der Probanden bewerteten diese zwischen [5] (20 %) und [7] (38 %). 14 % wählten eine „neutrale“ Bewertung und 5 % eine „eher niedrige“ [3], 2 % eine „niedrige“ [2] und 6 % die niedrigste Bewertung [1]. Drei Probanden (5 %) gaben keine Beurteilung ab. Die Abbildung 31 zeigt, dass es verglichen mit der Bewertung der Bedienbarkeit der Studien-App im Allgemeinen weiter oben (siehe Abbildung 30) hier Probanden gab, die Schwierigkeiten in der Handhabung mit der Fotofunktion hatten.

Auf die Beurteilung der Bedienbarkeit der Fotofunktion erfolgte die Beurteilung ihrer Übersichtlichkeit. Wie Abbildung 32 zu entnehmen, wurde diese im Mittel mit 5,7/7 (hoch) bewertet. Der Mehrheit der Nutzer (75 %) gefiel die Übersichtlichkeit der Fotofunktion der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App. 45 % von ihnen bewerteten sie mit der Höchstbewertung [7], 13 % mit einer [6] und 17 % mit einer [5]. Sieben Nutzer (11 %) gaben eine „neutrale“ Beurteilung [4] ab und insgesamt fünf (8 %) bewerteten die Übersichtlichkeit der Fotofunktion schlechter als neutral.

Anschließend wurden die Probanden gefragt, ob es ihnen möglich war, die Texte und Anweisungen, die ihnen die Fotofunktion machte, zu verstehen. Dabei handelte es sich

unter anderem um Aufforderungen wie „Linken Fußrücken fotografieren“ oder „Rechte Fußunterseite fotografieren“. Zwar fiel es dem größten Teil der Studienteilnehmer nicht schwer, die Texte und Anweisungen der Fotofunktion nachzuvollziehen, sie wurden insgesamt mit einem Wert von 5,8/7 (hoch) jedoch schlechter bewertet als die Texte und Anweisungen im Allgemeinen bei der Studien-App weiter oben (siehe Abbildung 30). 49 Probanden (76 %) bewerteten diesen Punkt der Fotofunktion positiv. 29 von ihnen (45 %) wählten die Höchstbewertung [7], 13 (20 %) eine [6] und sieben (11 %) eine [5]. Mit zehn (16 %) „neutralen“ Bewertungen [4] gab es einen relativ hohen Anteil an Probanden, die sich weder in eine positive noch in eine negative Richtung äußern wollten. Für einen Nutzer (2 %) waren die Texte und Anweisungen der Fotofunktion nicht richtig nachvollziehbar, denn er entschied sich für eine „eher niedrige“ Bewertung und zwei weiteren Probanden (3 %) gefielen diese gar nicht. Sie machten ihr Kreuz bei der niedrigsten Bewertung [1].

Um den Probanden das Fotografieren ihrer Füße zu erleichtern, wurde ihnen währenddessen eine Fußschablone auf dem Display des Studien-Smartphones angezeigt. Hielten sie ihre Füße während des Fotografierens genau innerhalb dieser Schablone und nahmen dann ein Foto auf, entstand ein verwertbares Bild. 45 Probanden (71 %) fanden, dass diese Schablone eine gute Hilfestellung zum Fotografieren ihrer Füße war (mittlere Bewertung 5,8/7 = eher hoch bis hoch). 26 Studienteilnehmer (41 %) bewerteten diese als „sehr hoch“, 14 (22 %) mit „hoch“ und fünf (8 %) mit „eher hoch“. Sieben Probanden (11 %) wählten eine „neutrale“ Bewertung [4] und weitere sieben Probanden (11 %) enthielten sich bei dieser Frage. Fünf Probanden (8 %) fühlten sich durch die Fußschablone beim Fotografieren ihrer Füße nicht unterstützt. Zwei (3 %) von ihnen bewerteten sie mit „eher niedrig“ und die anderen drei (5 %) wählten die niedrigste Bewertung [1].

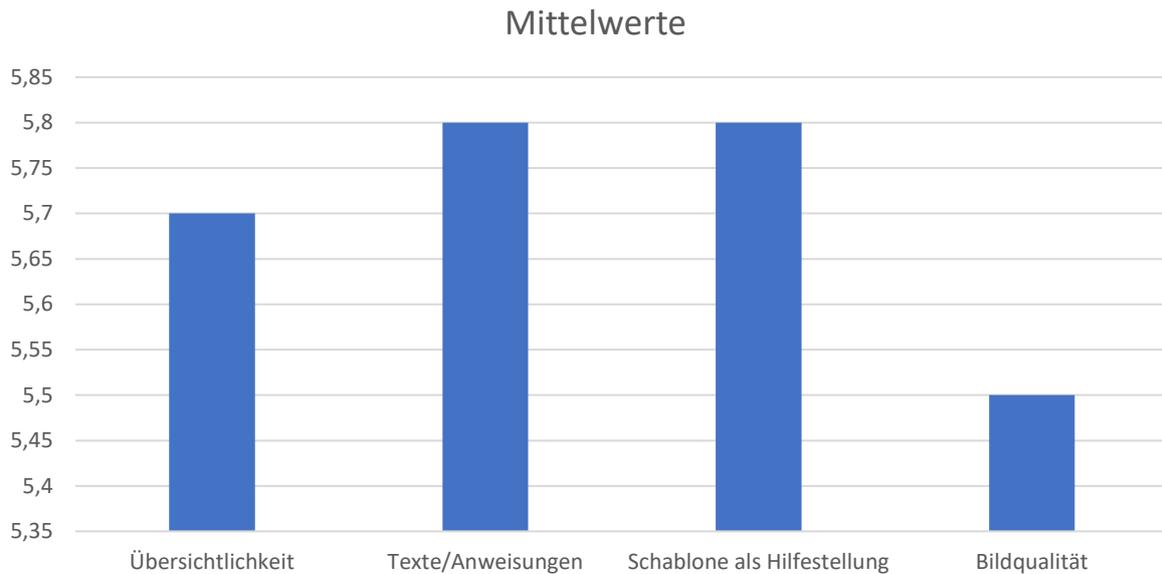


Abbildung 32: Mittlere Bewertungen verschiedener Items der Fotofunktion bei der Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“

Zuletzt wurde erfragt, wie den App-Nutzern die Bildqualität der von ihren Füßen gemachten Bilder gefiel. Im Vergleich zu den anderen Items der Fotofunktion wurde diese mit einem Mittelwert von 5,5/7 (eher hoch bis hoch) ein wenig schwächer bewertet. 67 % der Probanden gefiel die Bildqualität ihrer Bilder. 39 % befanden sie für „sehr hoch“, 17 % für „hoch“ und 11 % für „eher hoch“. 20 % gaben eine „neutrale“ Bewertung [4] ab. Sechs Nutzer (10 %) waren von der Bildqualität der Fotos nicht überzeugt und wählten eine Bewertung zwischen [3] (5 %) und [1] (3 %).

Wenn die Probanden von der Studien-App aufgefordert wurden, ihre Füße zu fotografieren, sollte sowohl die Oberseite als auch die Unterseite des Fußes fotografiert werden. Bei der zweiten Frage bezüglich der Fotofunktion im Fragebogen sollten die Studienteilnehmer angeben, wie sie ihre Füße fotografiert hatten (eigenständig, mit Fremdhilfe oder gar nicht). Die Auswertung ergab, dass viele Probanden diese nicht, wie ursprünglich vorgesehen, eigenständig hatten anwenden können. Acht Probanden (13 %) gaben an, ihre Füße eigenständig fotografiert zu haben. 44 Nutzer (69 %) erhielten Unterstützung von einer anderen Person und zwölf (19 %) fotografierten ihre Füße nicht. Ein Proband merkte in dem freien Feld für Verbesserungsvorschläge unter der zweiten Frage des Fragebogens, das weiter oben bereits beschrieben wurde, Folgendes bezüglich der Fotofunktion an: „Bitte Möglichkeit eines Selfies einrichten – da alleinstehend und mit Foto dann schlecht.“

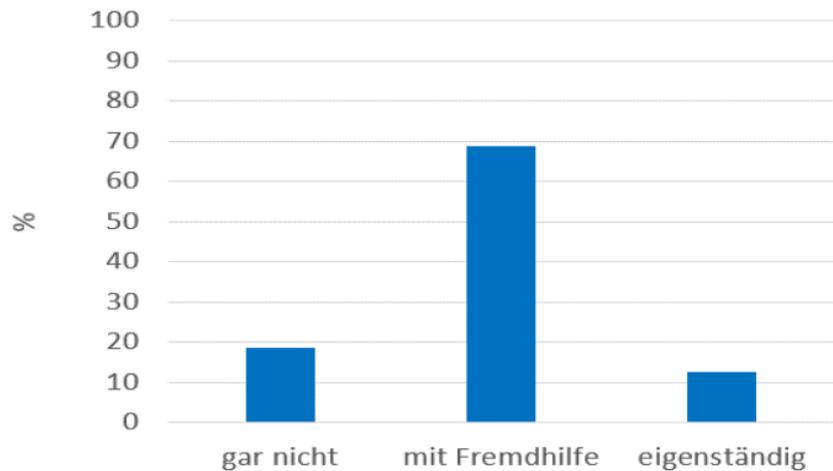


Abbildung 33: Darstellung der Art und Weise, wie die Probanden ihre Füße mit der Fotofunktion der Studien-App fotografiert haben

Da sich, wie schon oben erwähnt, bereits während der Schulung abzeichnete, dass die Probanden Schwierigkeiten im eigenständigen Fotografieren ihrer Füße bekommen könnten, und uns dies auch im Verlauf der Studie von den Probanden mehrfach zurückgemeldet wurde, sollten sie in der folgenden Frage angeben, was ihnen ihrer Meinung nach zukünftig das eigenständige Fotografieren ihrer Füße erleichtern könnte. Dafür wurden ihnen ein Selfie-Stick und eine Selbstauslöserfunktion vorgeschlagen. 46 Studienteilnehmer (72 %) hielten einen Selfie-Stick zum eigenständigen Fotografieren ihrer Füße für hilfreich. Acht (12 %) Probanden hatten kein Interesse an dieser Art der Hilfestellung und zehn weitere (16 %) enthielten sich. Eine Selbstauslöserfunktion als Hilfestellung konnten sich 32 Probanden und damit die Hälfte von ihnen (50 %) vorstellen. 20 Probanden (31 %) hielten diese für nicht hilfreich und zwölf Nutzer (19 %) enthielten sich.

Unter den Fragen bezüglich der Fotofunktion gab es wieder eine freie Textstelle für Verbesserungsvorschläge der Probanden. Hier äußerten sich zwei Personen bezüglich der Fotofunktion. Eine schrieb: „Für die Fotofunktion (allein Fußsohle) möchte ich nochmal eine Einweisung.“ Die andere merkte an: „Fotografieren der Sohlen schlecht möglich ohne Fremdperson, man müsste mit dem Handy näher rangehen können.“

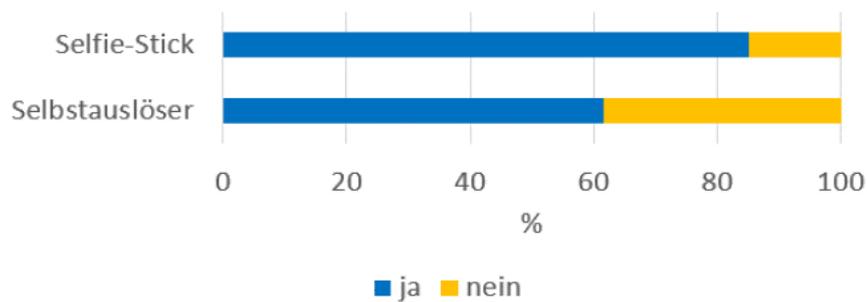


Abbildung 34: Bewertungen der Vorschläge für zukünftige Hilfestellungen zum eigenständigen Fotografieren der Füße

### 3.2.4 Messergebnisse und daraus resultierende Handlungsanweisungen

Nachdem die Probanden eine Temperaturmessung an ihren Füßen durchgeführt hatten, wurde ihnen das Messergebnis in der App in einem Cartoon visualisiert. Hierbei wurden die Positionen der Temperatursensoren in der Zeichnung eines rechten und eines linken Fußes dargestellt. Im Falle einer Temperaturnormale wurde der Sensor an der entsprechenden Position rot dargestellt, sodass der Nutzer erkennen konnte, wo die Temperaturveränderung sich an seinem Fuß befand (siehe Abbildung 13). In der fünften Frage des Fragebogens wurden die Probanden gefragt, wie ihnen diese Art und Weise der Darstellung ihrer Messergebnisse gefiel. Zur Bewertung wurde ihnen wieder eine Skala von [1] (schlecht) bis [7] (sehr gut) zur Verfügung gestellt. Abbildung 35 zeigt, dass eine große Mehrheit diese Art und Weise der Ergebnisdarstellung in der Studien-App für gut befunden hat. Insgesamt 49 Probanden (77 %) bewerteten sie zwischen [5] (eher gut) (11 %) und [7] (sehr gut) (36 %). 23 dieser 49 Studienteilnehmer (36 %) wählten die Höchstbewertung [7]. Zehn Probanden (16 %) bewerteten die Ergebnisdarstellung „neutral“ [4] und die schwächste Bewertung, die ein Proband (2 %) vergab, war eine [3] (eher schlecht). Vier Nutzer (6 %) enthielten sich. In der freien Textstelle, die sich unter der zweiten Frage im Fragebogen befand und weiter oben erwähnt wurde, äußerte ein Proband seine Meinung bezüglich der Messergebnisse. Der Verständlichkeit halber wird sie jedoch erst hier erwähnt. Der Proband schrieb: „Die Ergebnisanzeige (bisher nur ‚unauffällig‘) sollte in der Auswertung informativer, ggf. präziser werden.“

In der zweiten bereits weiter oben erwähnten freien Textstelle für Verbesserungsvorschläge, die sich unter dieser Frage im Fragebogen befand, schrieb ein Proband

bezüglich der Messergebnisse: „Bei Kontrolle der einzelnen Werte erschienen die angegebenen Ergebnisse nicht immer plausibel.“

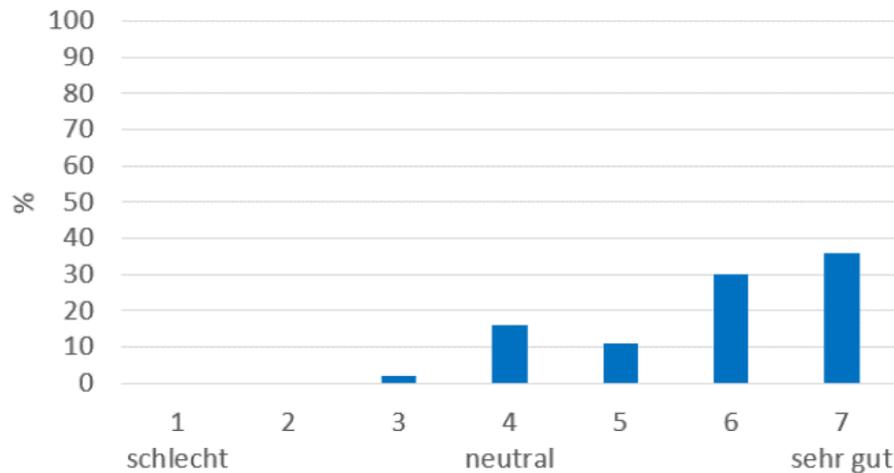


Abbildung 35: Bewertungen der Art und Weise der Messergebnisdarstellung

Erhielten die Probanden ein auffälliges Messergebnis, gab die Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“ ihnen Handlungsanweisungen, wie zum Beispiel: „Lokale Erwärmung linker Vorfuß. Inspizieren und entlasten Sie Ihre Füße. Fotografieren Sie Ihre Füße. Wiederholen Sie die Messung.“ Mit der folgenden Frage sollte herausgefunden werden, ob diese Handlungsanweisungen nach auffälligen Messergebnissen für die Probanden umsetzbar waren oder nicht. Für 50 Probanden (78 %) war es möglich, die von der Studien-App angezeigten Handlungsanweisungen umzusetzen. Wie in Abbildung 36 zu sehen ist, sagten zehn Probanden (16 %), dass sie die Handlungsanweisungen nicht umsetzen konnten. Einige Probanden gaben in den freien Textstellen mögliche Erklärungsansätze. So schrieb jemand unter der siebten Frage: „Anweisungen bei mir nicht immer ganz zutreffend.“ Ein anderer Proband schrieb am Ende des Fragebogens zur Gesamtbewertung der App: „Insgesamt gut. Allerdings kann ich nicht immer eine Übereinstimmung der Werte mit dem klinischen Bild erkennen. Sensible Probanden könnten damit den Eindruck einer gesundheitlichen Bedrohung erhalten.“ Und ein weiterer Proband schrieb: „Gute Sache, vor allem die Früherkennung bei Druckproblemen, da nicht immer merkbar. Hinweis auf Schonung ist gut (leider nicht immer machbar). Laufe noch sehr viel ...“

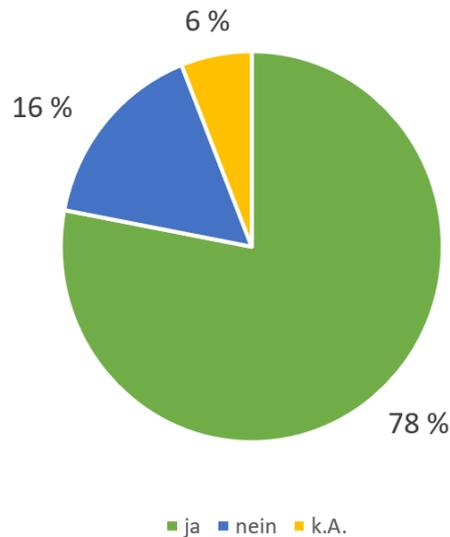


Abbildung 36: Umsetzbarkeit der erhaltenen Handlungsanweisungen nach auffälligen Messergebnissen

### 3.2.5 Zusatzfunktionen

Die Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“ bot neben den Hauptfunktionen des Studien-Scans und der Fotofunktion noch einige Zusatzfunktionen, die von den Studienteilnehmern je nach Bedarf genutzt werden konnten. In der folgenden Frage sollten die Probanden einschätzen, wie hilfreich sie diese Zusatzfunktionen fanden. Es zeigte sich, dass Zusatzfunktionen, die unmittelbar mit dem eigentlichen Ziel der Studie, der Durchführung der täglichen Messungen an den Füßen, in Verbindung standen, häufiger für hilfreich befunden wurden als solche, die keinen offensichtlichen Zusatzgewinn an Informationen bezüglich der Füße für die Probanden boten.

Eine solche Zusatzfunktion war zum Beispiel „Historie der Messwerte“. Hier konnten die Probanden jederzeit die Messergebnisse zurückliegender Studien-Scans einsehen. „Historie der Messwerte“ war mit einer mittleren Bewertung von 5,4/7 (eher hilfreich) die beliebteste Zusatzfunktion der Studien-App. 44 Probanden (69 %) bewerteten diese als hilfreich. Elf Nutzer (17 %) befanden sie weder für besonders hilfreich noch für unnützlich und wählten eine „neutrale“ Bewertung [4]. Sieben Probanden (11 %) fanden, dass diese Funktion ihnen keinen zusätzlichen Nutzen bot. Zwei Teilnehmer (3 %) enthielten sich.

Die „Tagebuch“-Funktion wurde ebenfalls von der Mehrheit der Probanden (63 %) als hilfreich bewertet (Mittelwert 5,1/7 = eher hilfreich). Diese diente dazu, weitere Informationen über den allgemeinen Gesundheitszustand und Dinge aus dem alltäglichen Leben der Probanden zu erfahren. Hierzu sollten sie Fragen bezüglich ihrer

Beweglichkeit, Schmerzen, Niedergeschlagenheit und ihrem Fuß- und Gesundheitszustand beantworten und gegebenenfalls weitere Informationen in einem möglichen Freitext angeben. Bei auffälligen Messergebnissen an den Füßen konnten dies alles nützliche Zusatzinformationen für das Studienzentrum bei der Interpretation und Befundung der Werte sein. Bei der Schulung wurden die Probanden gebeten, einmal pro Monat routinemäßig und jedes Mal bei auffälligen Messergebnissen an den Füßen einen solchen Tagebucheintrag an ihrem Studien-Smartphone in der Studien-App vorzunehmen. Je nach Belieben des Probanden durften sie auch öfter Tagebucheinträge vornehmen. 14 % der Probanden bewerteten die Tagebuch-Funktion mit „neutral“ [4] und 19 % fanden sie nicht hilfreich.

In der „Galerie“-Funktion konnten die Probanden die von ihren Füßen aufgenommenen Fotos nochmals anschauen und so gegebenenfalls Veränderungen im Verlauf beobachten. Diese Zusatzfunktion wurde im Mittel ebenfalls mit 5,1/7 (eher hilfreich) bewertet. Insgesamt 57 % der Probanden befanden sie für hilfreich. 23 % sahen weder einen Vorteil noch einen Nachteil in der Nutzung dieser Funktion. 11 % der Nutzer fanden sie nicht hilfreich.

Alle weiteren Zusatzfunktionen, die von der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App angeboten wurden, wurden von weniger als der Hälfte der Probanden als hilfreich eingeschätzt. Zu diesen zählten die „Fremdscan“-Funktion (mittlere Bewertung 3,9/7 = neutral), die „Kalender“-Funktion (4,3/7 = neutral) und die „Häufige Fragen“-Funktion (4,3/7 = neutral).

Es folgte ein Freitext unter dieser Frage, in dem den Probanden die Möglichkeit gegeben wurde, Wünsche für zukünftige Zusatzfunktionen bei der Studien-App zu äußern. Kein Studienteilnehmer machte hier einen Vorschlag.

Die Tabelle 04 zeigt eine Übersicht der Bewertungen der Zusatzfunktionen in Prozent. Zu „positiv“ gehören alle Bewertungen zwischen [5] und [7] und zu „negativ“ alle Bewertungen zwischen [1] und [3].

Tabelle 04: Bewertungen der Zusatzfunktionen

Zusatzfunktionen	Bewertungen (in %)			
	positiv:	neutral:	negativ:	k.A.
Historie der Messwerte	69	17	11	3
Tagebuch	63	13	19	5
Galerie	57	23	11	9
Häufige Fragen	41	28	22	9
Kalender	39	26	24	11
Fremdsan	28	31	24	17

Es folgte eine Frage, bei der den Probanden Vorschläge für zukünftige Zusatzfunktionen in der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App unterbreitet wurden. Die Probanden sollten auf einer Skala von [1] (niedrig) bis [7] (sehr hoch) einschätzen, ob sie diese für hilfreich befinden und so bestenfalls auch nutzen würden, wenn sie ihnen zur Verfügung gestellt würden. Bei dieser Frage gab es so viele „neutrale“ Bewertungen [4] wie bei keiner anderen Frage. Tabelle 05 zeigt die Vorschläge, die den Probanden gemacht wurden, mit entsprechender Abstimmung. Sie beginnt mit dem Vorschlag, der die meisten positiven Bewertungen bekam. Ebenso wie bei Tabelle 04 zählten zum positiven Bereich alle Bewertungen zwischen [5] und [7] und zum negativen Bereich alle zwischen [1] und [3]. Absteigend in der Tabelle nehmen die positiven Bewertungen immer weiter ab. Es fiel erneut auf, dass Zusatzfunktionen, die einen möglichen Mehrwert an Gesundheitsprävention bieten könnten, besser bewertet wurden als solche, die eher den Spaß am Nutzen erhöhen sollten, wie zum Beispiel die Möglichkeit des Austauschs mit anderen Studienteilnehmern über die Studien-App.

Tabelle 05: Bewertungen zukünftiger Zusatzfunktionen

Zukünftige Zusatzfunktionen	Bewertungen (in %)			
	Positiv:	Neutral:	Negativ:	k.A.
Signale bei Alarm	40	33	20	7
Verknüpfung mit anderen Gesundheitsapps	40	38	14	8
Erinnerungsfunktion an tägl. Studien-Scan	39	31	24	6
Kommunikation mit Arzt über Chat	38	34	23	5
Anpassbare Schriftgröße	38	36	21	5
Installation der Studien-App auf andere Smartphones	28	30	33	9
Austausch mit anderen Nutzern	23	20	50	7

### 3.2.6 Zeitlicher Aufwand

Im ersten Fragebogen waren die Probanden bereits gefragt worden, welchen zeitlichen Aufwand sie für eine tägliche Messung mit der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App für angemessen halten würden. Die Frage hatte ergeben, dass die meisten Probanden vor Studienbeginn einen zeitlichen Aufwand von „5–10 Minuten“ für die täglichen Messungen für gerechtfertigt hielten (siehe Abbildung 27). Nach circa sechs Monaten Studienteilnahme wurden die Probanden im zweiten Fragebogen gefragt, ob sie den zeitlichen Aufwand, den sie im Allgemeinen für die Teilnahme an der Studie (unter anderem halbjährliche Kontrollvisiten im Studienzentrum) und für die täglichen Studien-Scans aufbringen mussten, gerechtfertigt fanden. Die Auswertung zeigte, dass die Mehrheit der Probanden den Zeitaufwand sowohl für ihre Teilnahme an dieser Studie im Allgemeinen als auch für die täglichen Studien-Scans an sich für angemessen hielt. Abbildung 37 stellt eine zusammenfassende Übersicht über die Rückmeldungen der Probanden dar. Unter „angemessen“ sind die Stimmen der Probanden zusammengefasst, die den zeitlichen Aufwand zwischen [5] und [7] bewerteten. Bei der Bewertung des zeitlichen Aufwands für die Studie im Allgemeinen fielen 88 % in diese Kategorie, bei der Bewertung für die Studien-Scans waren es 74 %. Unter „neutral“ fallen alle Bewertungen der Probanden, die sich weder in die eine noch in die andere Richtung entscheiden wollten. Für den zeitlichen Aufwand der Studie im Allgemeinen waren es 6 % und für die Studien-Scans 14 %. „Unangemessen“ beinhaltete die Stimmen von [1] bis [3]. 4 % der Probanden fanden den zeitlichen Aufwand für die Studienteilnahme im Allgemeinen unangemessen und bei den Studien-Scans waren es 8 %.

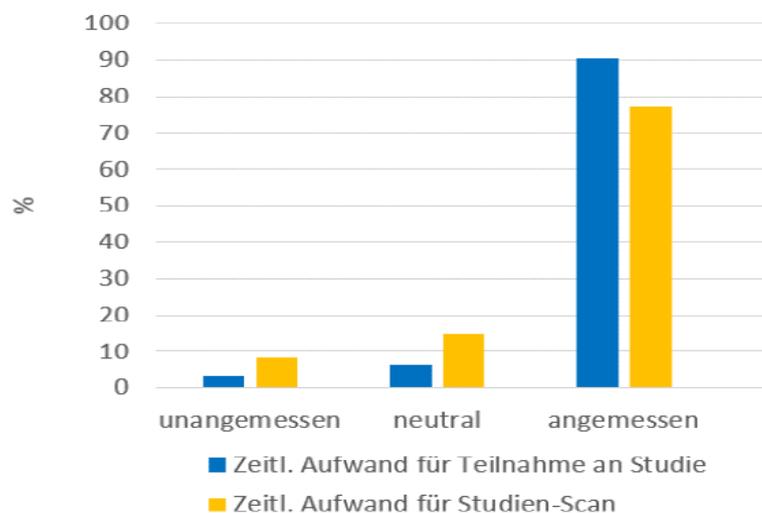


Abbildung 37: Bewertung des zeitlichen Aufwands für die Teilnahme an der Studie

### 3.2.7 Datenverarbeitung

Mit Frage elf sollten Informationen darüber eingeholt werden, an wen die Studienteilnehmer bereit waren ihre mit der Studien-App gesammelten Daten weiterzugeben. Die Probanden waren bereits im ersten Fragebogen zu Studienbeginn gefragt worden, wie wichtig ihnen Datenschutz bei einer medizinischen App war. Die Auswertung, die weiter oben ausführlich beschrieben wurde, hatte gezeigt, dass Datenschutz für viele Probanden ein relevantes Thema bei medizinischen Apps war (siehe Abbildung 26). Dieses Ergebnis bestätigte sich bei dieser Frage erneut. Abbildung 38 zeigt, ähnlich wie Abbildung 37 zuvor, einen zusammenfassenden Überblick davon, wie die Probanden die Weitergabe ihrer Messwerte an bestimmte ihnen vorgeschlagene Berufsgruppen bewerteten. Die Mehrheit der Probanden (78 %) wollte sich damit einverstanden erklären, dass ihre Messdaten an ihren Diabetologen weitergeleitet werden. Niemand sprach sich dagegen aus. 16 % äußerten keine eindeutige Meinung dazu und wählten eine neutrale Bewertung. 6 % der Probanden enthielten sich. Ähnlich, wenn auch ein wenig zurückhaltender, sah es für die Weitergabe der Messwerte an den Hausarzt aus. 73 % der Teilnehmer hielten eine Weitergabe für unbedenklich, 17 % wählten eine „neutrale“ Bewertung [4] und 5 % waren nicht damit einverstanden, dass ihre Messwerte zu ihrem Hausarzt gelangen würden.

Die Probanden wurden zudem gefragt, ob sie bereit wären, ihre Messwerte an einen orthopädischen Schuhmacher weiterzugeben. Hier zeigten sich weniger Probanden bereitwillig. Die Hälfte der Probanden (50 %) hielt es für angemessen, dass man ihre Messwerte an einen orthopädischen Schuhmacher weitergab, 19 % wollten sich nicht klar dazu äußern und wählten eine neutrale Bewertung, 14 % äußerten sich dagegen und 17 % äußerten sich nicht.

Zuletzt wurden die Probanden noch gefragt, ob sie ihre Messdaten an einen Podologen weitergeben würden. 54 % der Probanden waren damit einverstanden, ihre Daten an einen Podologen weiterzuleiten, 20 % hatten keine eindeutige Meinung zu diesem Punkt und bewerteten ihn „neutral“ [4], 7 % sprachen sich dagegen aus und 9 % enthielten sich.

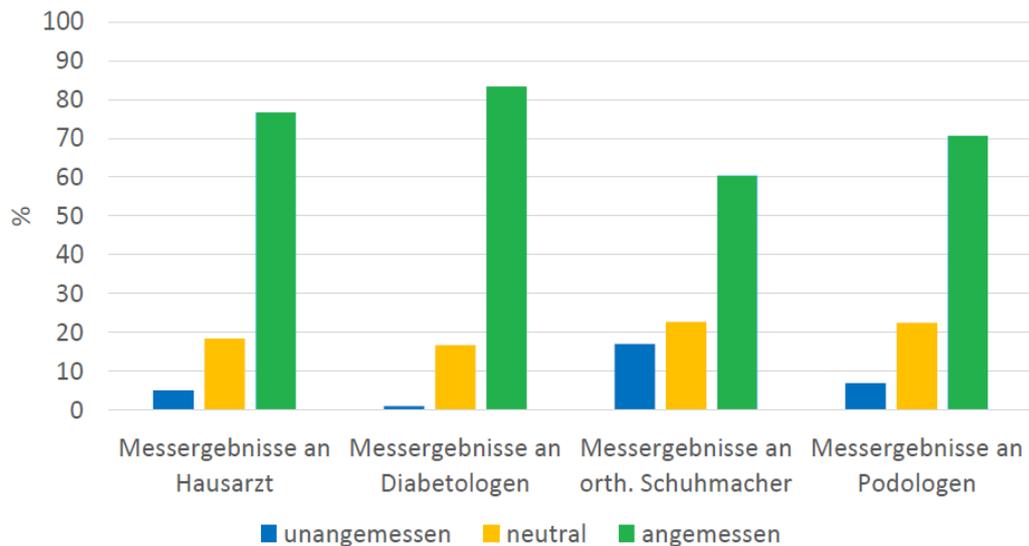


Abbildung 38: Bereitwilligkeit der Probanden zur Weitergabe ihrer Messdaten

### 3.2.8 Hilfe und Unterstützung bei Schwierigkeiten

Frage zwölf im zweiten Fragebogen zielte darauf ab zu erfragen, durch wen und in welchem Umfang die Probanden unterstützt wurden, wenn Schwierigkeiten im Umgang mit der App auftraten. Abbildung 39 zeigt, dass die Mehrheit der Studienteilnehmer sich bei Schwierigkeiten, die während der Studie auftraten, an den technischen Support des Studienzentrums wandte. Insgesamt gaben 51 der Probanden (80 %) an, viel Unterstützung vom technischen Support des Studienzentrums erhalten zu haben. Fünf Probanden (8 %) kontaktierten den technischen Support wenig bis gar nicht und sechs Probanden (9 %) positionierten sich weder in die eine noch in die andere Richtung und wählten eine „neutrale“ Bewertung [4]. Zwei Probanden (3 %) beantworteten diese Frage nicht. Einige Probanden erhielten bei Schwierigkeiten auch Unterstützung von der Familie oder von Freunden. 25 Probanden (40 %) gaben an, viel Unterstützung von der Familie oder Freunden erhalten zu haben. 16 Probanden (26 %) nahmen diese wenig oder gar nicht in Anspruch und 17 Probanden (27 %) wählten eine „neutrale“ Bewertung [4]. Sechs Probanden (9 %) enthielten sich.

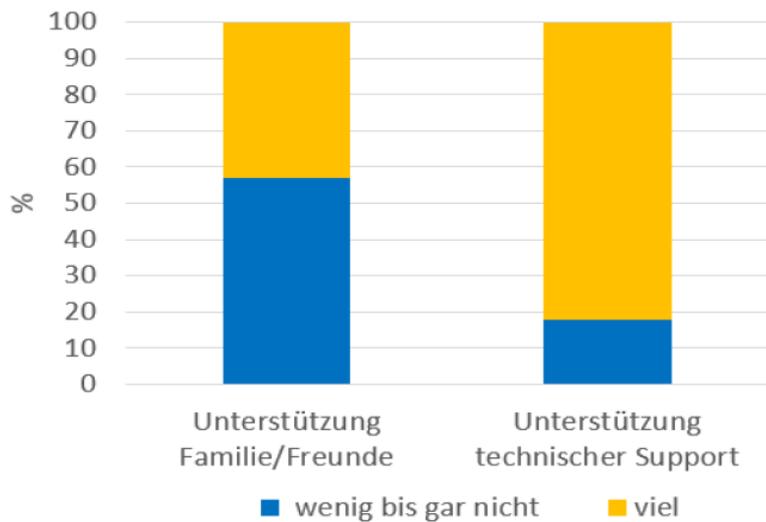


Abbildung 39: Darstellung, wer den Probanden half und in welcher Form

### 3.2.9 Gesamtbewertung der Studien-App

Zuletzt wurden die Probanden gebeten, eine Gesamtbewertung für die Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“ abzugeben und diese anschließend in Form eines freien Textes zu begründen. Für die Bewertung wurde den Probanden wieder eine Skala von [1] (schlecht) bis [7] (sehr gut) zur Verfügung gestellt. Insgesamt fiel die Gesamtbewertung der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App sehr positiv aus. Für eine „neutrale“ Bewertung [4] entschieden sich sieben Probanden (11 %). Mögliche Erklärungen für diese Bewertungen findet man in den schriftlichen Begründungen der Probanden für ihre Gesamtbewertung, die weiter unten folgen. Diese deckten sich größtenteils mit den bereits weiter oben in den Ergebnissen angesprochenen Schwierigkeiten, die während der Nutzung der Studien-App bei manchen Probanden auftraten. Die restlichen Bewertungen lagen durchweg im positiven Bereich. 27 Probanden (42 %) entschieden sich für die Höchstbewertung [7] (sehr gut) bei der Studien-App. 21 Probanden (33 %) wählten eine [6] (gut) und sieben (11 %) eine [5] (eher gut). Damit wurde die Studien-App insgesamt von 86 % der Probanden positiv bewertet. Zwei Studienteilnehmer (3 %) enthielten sich.

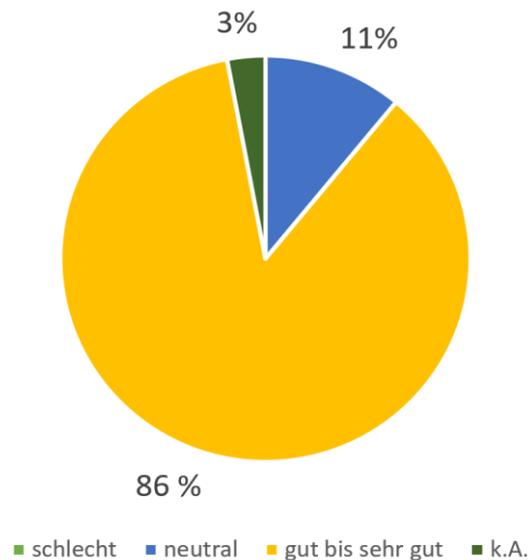


Abbildung 40: Gesamtbewertung der Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“

Insgesamt schrieben 26 Probanden einen Freitext, von denen überwiegend positive Rückmeldungen kamen. Es wurden viele verschiedene Punkte der Studien-App angesprochen. Dabei kristallisierten sich zwei Hauptpunkte der Bewertungen heraus:

- Sicherheit durch regelmäßige Durchführung der Studien-Scans
- Messergebnisse

Alle weiteren Bewertungen ließen sich unter dem Punkt „Allgemeines Feedback zur Studien-App“ zusammenfassen.

Zum Thema Sicherheit äußerten sich neun der 26 Probanden. Hier gab es durchweg positive Rückmeldungen. Die Probanden fühlten sich durch die Teilnahme an der Studie und die tägliche Durchführung der Studien-Scans sicher in Bezug auf die Gesundheit ihrer Füße. Ein Proband schrieb: „Ich denke, dass mir mit meinen gesundheitlichen Problemen durch die Teilnahme geholfen wird. Dass ich unter ständiger Kontrolle bin.“ Ein anderer: „Bin ständig über den Gesundheitszustand meiner Füße informiert“ und ein dritter Nutzer: „Die App bildet eine wichtige Grundlage für die Früherkennung eintretender Abnormalitäten und hat mein Gespür für die Gesunderhaltung der Füße besonders sensibilisiert.“

Zum Thema Messergebnisse äußerten sich sechs Probanden. Hier wurde neben Lob auch Kritik zurückgemeldet. Ein Proband schrieb zum Beispiel: „Insgesamt gut. Allerdings kann ich nicht immer eine Übereinstimmung der Werte mit dem klinischen Bild erkennen. Sensible Probanden könnten damit den Eindruck einer gesundh. Bedrohung erhalten.“ Ein anderer Proband lobte die präventive Funktion der Messungen:

„Wer bei den Messungen hohe Abweichungen bei den Messwerten erhielt, kann sich gleich ärztlich behandeln lassen.“

Die restlichen elf Probanden, die einen Freitext unter ihre Gesamtbewertung schrieben, gaben ein allgemeines Feedback zur Studien-App. Hier gab es überwiegend positive Rückmeldungen. Einige Probanden äußerten Lob und Kritik und manche nur Kritik. Der folgende Nutzer lobte: „Bin beeindruckt, dass ich mit der App klarkomme. Dass ich keine Fehler mache, dass alles funktioniert. Bin begeistert“ und ein anderer: „App ist übersichtlich. Einfach zu bedienen. Zeitaufwand ist sehr gering. Bei Problemen gute Lösung mit dem Studienzentrum.“ Ein dritter Nutzer schrieb: „Nutzung allgemein ist gut möglich, Fotofunktion nicht praktikabel“ und ein anderer kritisierte: „Startet nicht immer. Ergebnisse werden nicht gleich weitergeschickt.“

Einige Anregungen der Probanden wurden bereits weiter oben an der inhaltlich passenden Stelle zitiert.

## 4 Diskussion

Ziel dieser Dissertation war es, mithilfe zweier für diese Arbeit entwickelten Fragebögen zu evaluieren, welche Erwartungen das untersuchte Studienkollektiv an die Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“ zur Vermeidung eines Diabetischen Fußsyndroms stellte und welche Herausforderung die Anwendung dieser App mit sich brachte. Bei der Auswertung der Fragebögen zeigte sich, dass es einige Punkte gab, die den Probanden besonders wichtig waren: einfache Bedienbarkeit, klare Anweisungen, ausführliche Schulung mit Einweisung in die Nutzung der App, technischer Support, geringer aufzubringender Zeitaufwand und Integrierbarkeit in den Alltag. Die Erwartungen der Probanden an die Studien-App wurden erfüllt.

Das Durchschnittsalter des untersuchten Studienkollektivs (n=64) lag mit 65,1 Jahren (Range: 33 bis 86 Jahre) erheblich höher als das der deutschen Gesamtbevölkerung von 44,5 Jahren (63). Das durchschnittliche Erkrankungsalter für Diabetes mellitus Typ 2 liegt bei Männern bei 61 und bei Frauen bei 63 Jahren, was in etwa vergleichbar mit dem durchschnittlichen Alter des Studienkollektivs ist (64). Dieses hohe Durchschnittsalter, welches auch viele höher Betagte einschließt, brachte besondere Anforderungen an die Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“ mit sich.

Die Hypothese, dass das gesamte Studienkollektiv trotz des relativ hohen Durchschnittsalters und überwiegend geringer Vorerfahrung im Umgang mit Gesundheits-Apps die Studien-App nutzen konnte, bestätigte sich.

Bei der Entwicklung der Fragebögen stellte das hohe Durchschnittsalter des Studienkollektivs ebenfalls eine Herausforderung dar.

Optisch wurden beide Fragebögen sehr ähnlich aufgebaut. Da es insgesamt viele Fragen zu beantworten galt, stellte sich beim Erstellen der Fragebögen das Ziel, die Fragen möglichst platzsparend, aber aufgrund des recht hohen Durchschnittsalters der Probanden dennoch gut lesbar darzustellen. Es stellte sich heraus, dass dies im ersten Fragebogen gelungen war, weshalb dieser beim Erstellen des zweiten Fragebogens als Vorlage diente.

Inhaltlich konnten die Fragen von den Probanden ohne Verständnisprobleme beantwortet werden. Bei der Auswertung des ersten Fragebogens stellte sich jedoch heraus, dass die letzten beiden Fragen (Frage 15 und 16) im ersten Fragebogen nicht sinnvoll waren, da die Probanden die Schulung zu diesem Zeitpunkt noch nicht richtig

beurteilen konnten. Deshalb wurde die inhaltliche Thematik in der ersten Frage im zweiten Fragebogen wiederaufgegriffen. Im zweiten Fragebogen hätte man die Probanden zudem noch fragen können, ob sie die Nutzung der App in Verbindung mit der Intelligenten Einlegesohle anderen Patienten mit Diabetes empfehlen würden.

In beiden Fragebögen waren die Probanden gefragt worden, für wie wichtig sie eine tägliche Inspektion ihrer Füße halten. Diese Fragen haben sich im Nachhinein als nicht relevant für das Prüfen der Hypothese dieser Arbeit erwiesen.

Es wurden sowohl im ersten als auch im zweiten Fragebogen überwiegend geschlossene Fragen gestellt. Da die Fragebögen inhaltlich recht umfangreich waren, eigneten sich geschlossene Fragen zum zügigen Ausfüllen. Ein großer Teil von ihnen war mit einer 7-stufigen Likert-Skala zu beantworten, die zur Übersichtlichkeit mit verbalen Erklärungen versehen war (z. B. [1] = niedrig, [4] = neutral, [7] = hoch). Mit der Möglichkeit, zwischen sieben Antwortmöglichkeiten zu wählen, gab man den Befragten die Chance, ihre Meinung möglichst differenziert anzugeben. Dies zeigte sich im Nachhinein als sehr hilfreich, da sich ein Großteil der Antworten im positiven Bereich ([5]–[7]) konzentrierte und dadurch eine genauere Differenzierung der positiven Meinungen der Probanden möglich war. Im ersten Fragebogen wurde eine offene Frage, im zweiten Fragebogen vier offene Fragen gestellt, die optional zu beantworten waren. Diese hatten das Ziel zu überprüfen, ob von den Probanden wertvolle Anregungen gemacht werden konnten, die in den gestellten Fragen bisher nicht berücksichtigt wurden. Diese Option wurde von den Befragten wenig genutzt, woraus sich schließen lässt, dass sie mit der Beantwortung der geschlossenen Fragen ihre Beurteilung bereits ausreichend kundtun konnten. Lediglich der wichtige Hinweis, dass die Verbindung zwischen Sohle und App stabilisiert werden müsse, wurde des Öfteren geäußert oder die positive Bewertung durch den Fragebogen verbal bestätigt.

Die beiden Fragebögen wurden so formuliert, dass sie sich mit leichten Abwandlungen zur Evaluierung anderer medizinischer Apps eignen.

Zu Studienbeginn gaben alle Probanden im ersten Fragebogen an, ein Mobiltelefon mindestens einmal pro Woche zu nutzen. Bereits 2014 sagten Erharter et al., dass die Anzahl der Smartphone-Nutzer bei den über 60-jährigen Deutschen innerhalb eines Jahres (von 2011 bis 2012) um 225 % zugenommen hat (65). Buyl et al. beschreiben ebenfalls, dass technische Medien wie Smartphones im Jahr 2020 bei den über 50-Jährigen immer häufiger im Alltag ihren Gebrauch finden. Diese Entwicklung wird als

große Chance gesehen, das Selbstmanagement, insbesondere chronisch kranker Menschen, über mHealth zum Beispiel in Form von Gesundheits-Apps auszubauen (66). Auch wenn die Anzahl an neuen Gesundheits-Apps laut Rathbone und Prescott tagtäglich zunimmt (67), werden diese, vorliegenden Studien zufolge, von Menschen älterer Altersgruppen bisher relativ zurückhaltend genutzt. In dem mit dieser Studie untersuchten Studienkollektiv gaben ebenfalls nur 17 Probanden (27 %) an, eine Gesundheits-App überhaupt zu kennen, und lediglich vier Probanden (6 %) nutzten bereits eine. Die zurückhaltende Nutzung von Gesundheits-Apps bestätigt auch die Studie von Boodoo et al., die mit acht Diabetes-Patienten zwischen 36 und 77 Jahren Interviews führten, um herauszufinden, was eine Gesundheits-App mit sich bringen sollte, damit sie von ihnen zum Selbstmanagement ihrer Diabeteserkrankung genutzt wird. Die über 65-jährigen Interviewten gaben an, ihr Mobiltelefon fast nur für Telefonate und E-Mails zu nutzen. Ein 68 Jahre alter Mann sagte:

„I actually don't do a lot with my phone other than I use it for emails and for phone calls. I am not a techy guy to use my iPhone all the time...It's a different generation I'm in..I have no need for it. That's the whole point of technology, it's gotta suit your needs. And it doesn't. I don't need it, so I don't use it“ (62).

Ähnliche Ergebnisse präsentieren Scheibe et al. in ihrer Studie. Sie führten mit 32 über 50-jährigen Patienten mit Diabetes Interviews, ebenfalls mit dem Ziel herauszufinden, wie eine Gesundheits-App sein sollte, damit sie regelmäßig von ihnen angewendet wird. Zu dem Zeitpunkt der geführten Interviews nutzten lediglich zwei der 32 interviewten Patienten mit Diabetes (6 %) eine Gesundheits-App. Scheibe et al. fanden in den von ihnen geführten Interviews als einen möglichen Grund für das von älteren Menschen zurückhaltende Nutzen von Gesundheits-Apps heraus, dass diese keinen zusätzlichen Vorteil für ihre Erkrankung im Gebrauch einer Gesundheits-App sehen (68).

In den USA sieht es ähnlich aus. Carroll et al. bestätigen mit ihrer Studie, dass Gesundheits-Apps von älteren Menschen in den USA tendenziell weniger angenommen werden als von jüngeren. Ihre Erkenntnisse beruhen auf Daten, die von dem National Cancer Institute erhoben, ausgewertet und anschließend öffentlich zugänglich im Internet präsentiert wurden, um das Nutzungsverhalten der Amerikaner bezüglich Gesundheits-Apps darzustellen (69). In der „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie konnten die Studienteilnehmer durch eine Schulung zu Studienbeginn davon überzeugt

werden, dass das Anwenden der Studien-App einen präventiven Nutzen bezüglich der Vorbeugung einer Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms haben kann.

Um eine möglichst große Anwenderfreundlichkeit zu erreichen, sollten Gesundheits-Apps einige Kriterien erfüllen. Vor Nutzung der Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“ waren die Erwartungen an eine App bezüglich einfacher Bedienbarkeit und klaren Anweisungen seitens der Probanden am höchsten. Schaut man sich verschiedene Studien an, bestätigen sich diese Anforderungen an Gesundheits-Apps. Kuhn et al. zum Beispiel stellen in ihrer CHARISMHA-Studie allgemein über Gesundheits-Apps fest, dass eine einfache Bedienung für jede Gesundheits-App absolut essenziell ist (20). Scheibe et al. ließen die 32 interviewten Patienten mit Diabetes die zwei Diabetes-Apps „OnTrack Diabetes“ und „Glukose Monitor“ testen. Die Mehrheit gab nach der Testung an, die Apps zukünftig nicht nutzen zu wollen, weil sie deren Bedienbarkeit zu anspruchsvoll fanden (68). Das Studienkollektiv der SPDF-Studie bewertete die Bedienbarkeit bei der Studien-App sehr positiv. So schrieb einer der Probanden: „Bin beeindruckt, dass ich mit der App klarkomme. Dass ich keine Fehler mache, dass alles funktioniert. Bin begeistert.“

Eine Schulung mit einer Einweisung in die jeweilige Gesundheits-App kann potenziellen Anwendern die Nutzung erleichtern und sie somit erfolgreicher in deren Alltag integrieren. Nach sechs Monaten Studienteilnahme und Nutzungszeit der Studien-App bewerteten 89 % der Probanden die erhaltene Schulung im Nachhinein als hilfreich und befanden sich dadurch für ausreichend auf die Nutzung der Studien-App vorbereitet. Die Ergebnisse von Boodoo et al. zeigen, dass die Interviewten es ebenfalls für sehr wichtig hielten, vor der Nutzung eine Einweisung in den richtigen Gebrauch der Gesundheits-App durch eine Schulung zu erhalten (62).

Ein Aspekt, dem von den Probanden zu Studienbeginn vor Nutzung der Studien-App im Vergleich zu den oben genannten Punkten eine nicht ganz so große Bedeutung beigemessen wurde, ist der des Datenschutzes. Mayer et al. hingegen zeigten, dass Datenschutz für die Befragten einer der wichtigsten Punkte bei einer Gesundheits-App war. Sie hatten Fragebögen an drei verschiedene Zielgruppen verteilt, um herauszufinden, welche Erwartungen sie jeweils an eine Gesundheits-App stellen. Dabei handelte es sich um eine Gruppe von Studenten der Medizin oder Psychologie, eine Gruppe von Patienten und eine Gruppe von Experten wie zum Beispiel Ärzte, Psychologen oder Pflegepersonal. Insbesondere für die Gruppe der Studenten und der

Patienten hatte der Datenschutz die höchste Priorität. Ein möglicher Erklärungsansatz für diese unterschiedlichen Bewertungen könnte sein, dass die Probanden der „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie von Beginn an persönlich betreut wurden und damit eine Vertrauensbasis für das Projekt geschaffen wurde, sodass die Probanden sich um ihre persönlichen Daten weniger sorgten. Bei Mayer et al. dagegen handelte es sich um eine allgemeine Meinungsabfrage bezüglich des Datenschutzes bei Gesundheits-Apps. Hier könnte die Sorge um persönliche Daten größer gewesen sein, weil die Probanden nicht nach einem für sie bereits bekannten Projekt befragt wurden (70). Doch auch das Studienkollektiv der „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie differenzierte, wem genau man die krankheitsbezogenen Daten aus der App zur Verfügung stellen wollte. So zeigten die Probanden eine größere Bereitschaft, die Temperaturmessergebnisse ihrer Füße an Personen bzw. Einrichtungen weiterzugeben, die größere Relevanz für ihre Erkrankung hatten, wie an den Diabetologen oder den Hausarzt.

Eine wichtige Funktion der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App stellte die Fotofunktion dar. Obwohl die Probanden sich im ersten Fragebogen zu Beginn der Studie im Umgang mit der Fotofunktion ihres eigenen Mobiltelefons im Mittel bei 5,4/7 (eher sicher) einschätzten, bereitete die Bedienbarkeit der Fotofunktion bei der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App vielen von ihnen Probleme. Sie bewerteten diese im Vergleich zu anderen Items der Studien-App relativ niedrig. Die Verteilung der Antworten war bei diesem Item sehr differenziert. So bewerteten 13 % der Probanden diese negativ (zwischen [1] und [3]), was bei keiner anderen Frage so vorkam. Dies liegt wahrscheinlich darin begründet, dass so gut wie keiner von ihnen seine Füße wie ursprünglich vorgesehen allein fotografieren konnte. Wenn die Studienteilnehmer von der App aufgefordert wurden, ihre Füße zu fotografieren, sollten Fußrücken und Fußsohlen beider Füße fotografiert werden. Besonders schwer fiel es ihnen, eigenständig ihre Fußsohlen mit der Kamera des Mobiltelefons zu fotografieren, da dies eine gewisse körperliche Stabilität voraussetzte und besonders für ältere Menschen eine Herausforderung darstellte. Dementsprechend gaben lediglich acht Probanden (13 %) im zweiten Fragebogen an, ihre Füße eigenständig fotografiert zu haben. 44 (69 %) erhielten Unterstützung von einer zweiten Person und zwölf Probanden (19 %) fotografierten ihre Füße gar nicht, vielleicht weil sie allein lebten und niemand sie unterstützen konnte. Da die Fotos der Füße jedoch ein essenzielles Beurteilungskriterium des Fußstatus der Probanden darstellen, sollte ihnen das Fotografieren ihrer Füße zukünftig erleichtert werden. Dafür sollten sie eine Hilfestellung erhalten. Im zweiten Fragebogen wurden sie

daher gefragt, ob sie sich einen Selfie-Stick oder eine Selbstauslöserfunktion als Erleichterung zum Fotografieren ihrer Füße wünschten. Beide Vorschläge wurden gut angenommen. Die folgenden Updates der „Smart Prevent Diabetic Feet“-App machen es möglich, dass die Probanden eine Selbstauslöserfunktion bei der Fotofunktion zum Fotografieren ihrer Füße nutzen oder auch einen Selfie-Stick gebrauchen. Es wurde bereits vielfach zurückgemeldet, dass das eigenständige Fotografieren der Füße nun keine Schwierigkeiten mehr bereitet.

Weitere Items der Fotofunktion, wie zum Beispiel die Bildqualität und die Übersichtlichkeit, wurden im Vergleich zu anderen Funktionen der Studien-App ebenfalls relativ niedrig bewertet. Wie wichtig die Dokumentation des Fußstatus mittels Fotofunktion zur Vorbeugung und auch Verlaufskontrolle eines Diabetischen Fußsyndroms ist, sieht man unter anderem daran, dass es einzelne Apps gibt, die nur diesen Zweck erfüllen. Die „MyFootCare“-App ist ein Beispiel für eine solche App. Ziel dieser App ist es, das Selbstmanagement von Betroffenen mit Diabetischem Fußsyndrom zu verbessern, indem sie über eine Fotofunktion den Verlauf ihrer Wunde dokumentieren und selbst verfolgen können (71). Ein weiteres Beispiel ist die „FootSnap“-App. Diese ist eine für ein iPad entwickelte App, die einen ähnlichen Zweck erfüllt wie die „MyFootCare“-App. Mit ihr soll durch einen standardisierten Algorithmus untersucherunabhängig eine Fotodokumentation zur Verlaufsdokumentation Diabetischer Fußsyndrome möglich sein. Hier ist es allerdings im Gegensatz zu der Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“ und der „MyFootCare“-App von vornherein so vorgesehen, dass eine Fremdperson die Füße fotografiert (72).

Zusatzfunktionen wurden von den Probanden eher zurückhaltend bewertet. Zusatzfunktionen, die für die Probanden krankheitsrelevanter erschienen, wie zum Beispiel „Galerie“ (5,1/7) und „Historie der Messwerte“ (5,4/7), wurden jedoch positiver bewertet als solche, die völlig unabhängig von der Studie genutzt werden konnten, wie beispielsweise die „Fremdscan“-Funktion (3,9/7). Dies bestätigte sich auch bei der Auswertung der Frage, welche weiteren Zusatzfunktionen die Probanden sich zukünftig wünschen würden. Vergleichsstudien zeigen ähnliche Ergebnisse bezüglich der Erwartungen an Zusatzfunktionen bei Gesundheits-Apps. Brown et al. haben nach der Nutzung ihrer „MyFootCare“-App von ihren Probanden ebenfalls heterogene Rückmeldungen bezüglich Zusatzfunktionen erhalten. Die „MyFootCare“-App bot zum Beispiel als Zusatzfunktion für die Probanden die Möglichkeit der Zielsetzung, indem sie sich

ein Bild aussuchen konnten, das den Fußstatus zeigte, den die Probanden zukünftig erreichen wollten. Mit dieser Zusatzfunktion sollte die Motivation der Teilnehmer gefördert werden. Die Probanden waren sich einig, dass die Förderung der Motivation eine wichtige Komponente bei einer Gesundheits-App ist. So sagte einer von ihnen: „You definitely need motivation; You’re going through these emotional ups, lows and that really, no that’s, motivation is always good.“ Die Art und Weise, wie dies bei der „MyFootCare“-App durch die Zielsetzungsfunktion versucht wurde, wurde von den Probanden zwar für gut befunden, da man so sein Ziel nicht aus den Augen verlieren würde, aber es wurde auch angemerkt, dass man sich nicht unbedingt vorstellen konnte, solch eine Zusatzfunktion auf Dauer regelmäßig zu nutzen (71). In der Studie von Boodoo et al. zeigte sich hingegen, dass die Probanden durchaus großes Interesse an Zusatzfunktionen bei einer Gesundheits-App hatten. Hier wurde in den Interviews gesagt, dass man sich Zusatzfunktionen wünschen würde, um den Gebrauch der App auch auf Dauer interessant zu gestalten. Es wurde unter anderem eine Möglichkeit zum Austausch mit anderen Nutzern als Zusatzfunktion vorgeschlagen, um der Entstehung von Depressionen bei Patienten mit Diabetes vorzubeugen, indem man ihnen ein Gefühl der Gemeinschaft gibt. Im Gegensatz zu den Probanden der „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie wünschten diese Probanden sich Zusatzfunktionen, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang zu dem im Mittelpunkt der App stehenden Krankheitsbild standen, weil diese den Spaß am Nutzen erhöhen würden (62). Ein möglicher Erklärungsansatz für diese unterschiedlichen Feedbacks bezüglich Zusatzfunktionen könnte im Durchschnittsalter der Befragten liegen. Dieses lag bei den Probanden, die an der „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie teilnahmen, mit 65,1 Jahren deutlich höher als bei den Befragten der Studie von Boodoo et al. mit einem durchschnittlichen Alter von 53,5 Jahren. Es könnte daher sein, dass die Probanden der Studie von Boodoo et al. aufgrund ihres jüngeren Alters im Umgang mit ihrem Mobiltelefon sicherer waren und deswegen die Herausforderung weiterer Funktionen einer Gesundheits-App nicht scheuten. Für die älteren Studienteilnehmer ist es wahrscheinlich in erster Linie wichtig, die Hauptfunktion der App bedienen zu können. Eventuell sehen sie in zusätzlichen Funktionen das Potenzial erhöhter Schwierigkeiten bei der Bedienung der gesamten App.

Ein sehr großer Teil der Probanden dieser Studie (88 %) befand den zeitlichen Aufwand, den sie für die Teilnahme an der Studie im Allgemeinen (dies beinhaltete auch die Kontrollvisiten im Studienzentrum) aufbringen mussten, für angemessen. Der

zeitliche Aufwand für die alleinige Durchführung der Studien-Scans wurde hingegen nur von 74 % der Probanden für angemessen befunden. Möglicherweise wurde der zeitliche Aufwand für die Studien-Scans schwächer bewertet, weil einige Probanden kritisierten, dass die Verbindung zwischen Sohle und App oftmals zu viel Zeit in Anspruch nahm. So schrieb ein Proband in einem freien Textfeld: „Verbindung zwischen den Sandalen, zurzeit wohl mind. 30 sec, dauert doch länger noch, sollte sicherer werden.“ Darauf wurde in dem ersten Update der „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studien-App ebenfalls reagiert. Anfangs wurde zum Verbindungsaufbau eine niedrige Bluetooth-Version genutzt, die keine synchrone Verbindung zur linken und rechten Sohle gleichzeitig aufbauen konnte. Dies führte oft zu längeren Wartezeiten, bis man einen Studien-Scan durchführen konnte. Manchmal kam gar keine Verbindung zwischen der Studien-App und den Sohlen zustande. Schließlich programmierte der technische Support die Studien-App so, dass Bluetooth eine asynchrone Verbindung zu beiden Sohlen herstellte. Diese Neuprogrammierung schuf eine sicherere und schnellere Verbindung zwischen Sohlen und Studien-App. Nach dieser Änderung im Verbindungsaufbau wurde dem Studienzentrum positives Feedback seitens der Probanden zurückgemeldet.

Interessant sind in diesem Zusammenhang die Ergebnisse von Zhang et al. Sie versuchten, mit einer Studie in China mittels einer Online-Umfrage herauszufinden, welche Erwartungen zum einen Patienten mit Diabetes und zum anderen Diabetologen an potenziell anzuwendende Diabetes-Apps haben. Dafür gab es zwei verschiedene Online-Umfragen: eine für Typ-1- und Typ-2-Patienten mit Diabetes, die von 1.276 Betroffenen ausgefüllt und anschließend ausgewertet wurde, und eine für Diabetologen, welche 608 Rückmeldungen erhielt. Die Ergebnisse der Umfrage für Patienten mit Diabetes ergaben, dass Zeit ein entscheidender Faktor für das potenzielle Nutzen einer Gesundheits-App sein kann. 197 der befragten Patienten mit Diabetes gaben an, bereits eine Diabetes-App genutzt zu haben. 59 von ihnen (29,9 %) begründeten ihr unregelmäßiges Anwenden dieser App mit einem Zeitmangel (73). Daraus lässt sich schließen, dass es für den regelmäßigen Gebrauch einer Gesundheits-App wichtig ist, dass diese sich in den Alltag ihrer potenziellen Anwender integrieren lässt, ohne zu viel Zeit in Anspruch zu nehmen.

Neben der Zeit gibt es laut Zhang et al. viele weitere Faktoren, die eine Rolle bei der potenziellen Anwendung einer Diabetes-App spielen. So ergab die Auswertung der

Umfrage der Diabetologen, dass 46,1 % von ihnen der Meinung waren, dass Diabetes-Apps von Patienten mit Diabetes bisher relativ zurückhaltend genutzt werden, weil meistens keine umfassende, einheitliche Aufklärung über das Krankheitsbild besteht. Laut ihnen fehlt es den meisten Diabetes-Apps an verlässlichen Quellen, in denen die potenziellen Anwender sich nötiges Wissen über ihre Erkrankung aneignen und damit den Sinn des Gebrauchs dieser App nachvollziehen können. Dies bestätigte sich auch in der Auswertung der Fragebögen dieser Studie. Erhielten die Probanden bei einer der täglichen Temperaturmessungen an den Füßen ein auffälliges Ergebnis, gab die Studien-App ihnen eine Handlungsanweisung wie zum Beispiel: „Inspizieren und entlasten Sie Ihre Füße.“ Im zweiten Fragebogen wurden die Probanden gefragt, ob sie die Anweisungen der Studien-App nach einem auffälligen Temperaturmessergebnis umsetzen konnten. Dabei stellte sich heraus, dass zehn der 60 Probanden (16 %), die hier geantwortet hatten, die Handlungsanweisungen nicht umgesetzt hatten. Einer der Probanden begründete dies folgendermaßen: „Insgesamt gut. Allerdings kann ich nicht immer eine Übereinstimmung der Werte mit dem klinischen Bild erkennen. Sensible Probanden könnten damit den Eindruck einer gesundh. Bedrohung erhalten.“ Dieses Zitat sowie die Tatsache, dass zehn Probanden die Handlungsanweisungen der Studien-App nach einer auffälligen Messung nicht ausgeführt hatten, zeigen, dass einige Probanden diese nicht umsetzen konnten oder wollten. Dies lag wahrscheinlich daran, dass sie zu dem Zeitpunkt der auffälligen Messung an ihren Füßen noch keine sichtbaren pathologischen Veränderungen feststellen konnten und deswegen der Handlungsweisung der Fußentlastung nicht nachkamen. Es ist jedoch dringend notwendig, dass alle Probanden so weit über das Krankheitsbild des Diabetischen Fußsyndroms aufgeklärt werden, dass sie den Sinn der präventiven Temperaturmessung genau verstehen. Dies sollte bereits während der Schulung sichergestellt werden. Zusätzlich könnte es zukünftig hilfreich für die Anwender sein, wenn es in der Studien-App eine Funktion gäbe, die genauere Erläuterungen zu auffälligen Messergebnissen und deren möglichen Konsequenzen (zum Beispiel Entlasten der Füße) beinhaltet.

Die Ergebnisse der Fragebögen zu dieser Studie ergaben, dass ein guter technischer Support bei auftretenden Schwierigkeiten essenziell für die Anwender ist.

Die Auswertung des zweiten Fragebogens zeigte, dass 80 % der Probanden im Verlauf der Studie eine erfolgreiche Unterstützung durch den technischen Support des Studienzentrums erhielten. So schrieb zum Beispiel der folgende Proband: „App ist

übersichtlich. Einfach zu bedienen. Zeitaufwand ist sehr gering. Bei Problemen gute Lösung mit dem Studienzentrum.“ Andere Studien bestätigten, dass ein guter technischer Support essenziell ist. In der Studie von Lau et al. durften Probanden, die zwischen 40 und 65 Jahre alt waren und sich einer OP der Rotatorenmanschette unterzogen hatten, zwölf Wochen lang eine App testen, die sie bei der anschließenden Rehabilitation unterstützen sollte. Sie wurden einmal vor der Nutzung und zwei, sechs und zwölf Wochen nach Anwendung mit Fragebögen über ihre Erfahrungen bezüglich Bedienbarkeit und Nutzen dieser App befragt. Außerdem durfte auch klinisches Personal wie Ärzte und Krankenschwestern diese App testen. Am Ende der Studie konnte ebenfalls der Schluss gezogen werden, dass ein technischer Support, der den Nutzern einer App die ganze Zeit zur Verfügung steht, essenziell für das erfolgreiche Anwenden einer App ist (74).

In der Studie von Park et al. wird dies ähnlich beschrieben. Sie luden in den App Stores von iTunes und Android solche Apps herunter, deren Hauptfunktion das Management der Medikamenteneinnahme ihrer Anwender war. Anschließend wurden ein paar von diesen zahlreichen Apps repräsentativ ausgewählt und unter verschiedenen Gesichtspunkten genauer untersucht. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen wurden anschließend analysiert und kategorisiert. Eine dieser Kategorien lautet „Negative User Experiences“. Hierunter erscheint der Punkt „Technical Difficulties“, in dem beschrieben wird, wie sich viele Nutzer der Apps darüber beschwerten, dass es keinen ausreichenden Kundenservice für ihre Anliegen gibt: „Many users mentioned they ‚submitted many feedback messages about [a] problem and no response or fixes [were made]‘ (Android App #5). Users commonly experienced long waits, with no response or outdated, unhelpful response from customer support.“ Es bestätigt sich also auch in der Studie von Park et al., dass es sehr wichtig für potenzielle Nutzer von Apps ist, einen zuverlässigen Ansprechpartner für eventuell auftretende Fragen zu haben (75).

Ein besonderer Aspekt bei der „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie war, dass hier ein medizinisches Produkt (Einlegesohle) mit einer Studien-App (mHealth) in Verbindung stand, um ein Diabetisches Fußsyndrom zu verhindern. Auch Lazo-Porras et al. haben in ihrer Studie den Versuch unternommen, zwei Medien im Rahmen der präventiven Telemedizin zu verbinden. Sie gaben einer Kontrollgruppe mit 86 Patienten mit Diabetes ein Fußthermometer TempStat™ mit dem Auftrag, täglich die Temperatur an ihren Füßen zu messen. Die Interventionsgruppe, die ebenfalls aus 86 Patienten mit

Diabetes bestand, erhielt einmal pro Woche zu diesem Fußthermometer zusätzlich Text- und Sprachnachrichten auf ihr Smartphone, die an die Anwendung des Thermometers erinnerten und Tipps zur Fußpflege beinhalteten. Anders als in der „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie waren die Probanden der Interventionsgruppe in der Studie von Lazo-Porras et al. dazu angehalten, bei Auffälligkeiten der Temperaturen an ihren Füßen das Studienzentrum selbstständig zu kontaktieren (57). Die Interventionsgruppe der „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie hingegen konnte ihre Temperaturmesswerte nicht nur unmittelbar selbst in der Studien-App einsehen, sondern diese wurden auch stetig durch einen Arzt im Studienzentrum überwacht und interpretiert. Die Ergebnisse der beiden Studien im Vergleich zeigen, dass dies ein entscheidender Unterschied sein könnte, denn in der „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie entwickelte kein Proband der Interventionsgruppe ein Diabetisches Fußsyndrom, während in der Studie von Lazo-Porras et al. bei Probanden beider Studiengruppen Ulzerationen auftraten.

Fraiwan et al. machten für ihre Untersuchungen ebenfalls Gebrauch von mHealth in Verbindung mit einem weiteren Tool. Sie entwickelten die App FLIR ONE. Diese App wurde auf einem Smartphone installiert und mit einer mobilen FLIR ONE Infrarot-Wärmebildkamera verbunden. Patienten mit Diabetes sollten mit der mobilen Wärmekamera Fotos von ihren Füßen aufnehmen, die von speziellen Analyseprogrammen der App auf mögliche Erwärmungen hin geprüft wurden. Konnten Erwärmungen festgestellt werden, wurden diese entsprechend im Bild dargestellt. Die App in Verbindung mit der Wärmebildkamera verfolgte so das gleiche Ziel wie die „Smart Prevent Diabetic Feet“-Studie, also die Prävention der Entwicklung Diabetischer Fußsyndrome. Allerdings wurde dieses System bisher noch nicht an Patienten mit Diabetes getestet, sondern lediglich mit erhitzten Münzen simuliert, die an die Füße eines gesunden Probanden gehalten wurden (76).

Die Idee, zwei Medien zur Prävention von Folgeschäden chronischer Erkrankungen miteinander zu verbinden, scheint ein aussichtsreicher Ansatz zu sein.

## 5 Ausblick

Die vorliegende Dissertation begleitete die Studie „Intelligente Sensor-ausgestattete Schuheinlage für Patienten mit diabetischer Neuropathie zur Prophylaxe von Fußgeschwüren (Ulcus)“ („Smart Prevent Diabetic Feet Study“). Die App müsste in zukünftigen Studien an einem weitaus größeren Patientenkreis getestet werden. Dies und sich eventuell ergebende weitere Verbesserungen sollen es möglich machen, auf das Zertifikat von DiaDigital oder eine CE-Zertifizierung zum Medizinprodukt hinzuarbeiten. Außerdem wäre es denkbar, dass die Intelligente Einlegesohle zusammen mit der App in das Disease-Management-Programm für Patienten mit Diabetes aufgenommen wird.

Im Rahmen dieser Dissertation kristallisierten sich einige Punkte heraus, die bei dem Studienkollektiv Priorität für das erfolgreiche Anwenden der Studien-App „Smart Prevent Diabetic Feet“ hatten. Dabei handelte es sich um die folgenden Punkte: einfache Bedienbarkeit, wenn möglich eine gute Schulung im Gebrauch der App und eine nachvollziehbare Erklärung für ihren Nutzen, ein guter technischer Support mit schneller Hilfe und ein angemessener Zeitaufwand mit guter Integrationsmöglichkeit in den Tagesablauf. Um eine allgemeine Gültigkeit für die Entwicklung weiterer Apps bieten zu können, müssten andere schon vorhandene Apps unter diesen Gesichtspunkten untersucht werden. Es wäre auch interessant herauszufinden, ob die oben genannten Aspekte lediglich von besonderer Wichtigkeit für ein Studienkollektiv mit höherem Durchschnittsalter wie im vorliegenden Fall sind oder ob dies für alle Altersgruppen gültig ist.

## 6 Zusammenfassung

Im Rahmen einer groß angelegten telemedizinischen Studie wurde eine App entwickelt. Die Studie hatte das Ziel herauszufinden, ob eine täglich zweifach von Patienten mit Diabetes (Interventionsgruppe) durchgeführte Temperaturmessung an den Füßen mittels einer mit Temperatursensoren ausgestatteten Einlegesohle der Entstehung eines Diabetischen Fußsyndroms vorbeugen kann. Die App empfing die gemessenen Temperaturwerte der Einlegesohlen, wertete diese über einen Algorithmus aus, präsentierte sie den Nutzern, leitete sie an einen Studienarzt weiter und gab gegebenenfalls Handlungsanweisungen wie zum Beispiel die Entlastung der Füße.

Ziel dieser Arbeit war es, mittels zweier für diese Studie entwickelten Fragebögen herauszufinden, welche Erwartungen die Nutzer vor der ersten Anwendung an eine medizinische App stellten (erster Fragebogen n=73), ob diese sich nach sechsmonatiger Nutzungszeit erfüllt hatten und welchen Herausforderungen sie sich bei der Anwendung hatten stellen müssen (zweiter Fragebogen n=64). Die Hypothese, dass jeder die App erfolgreich anwenden konnte, bestätigte sich.

Der erste Fragebogen bestand aus 16, der zweite Fragebogen aus 14 Fragen. Neun Probanden stiegen im Verlauf des ersten halben Jahres aus der Studie aus. Die Auswertung der Fragebögen ergab, dass lediglich 27 % der Patienten vor der Nutzung der Studien-App medizinische Apps kannten.

Für 89 % der Befragten war eine einfache Bedienung eine Grundvoraussetzung für die Nutzung der App. Ebenso wichtig waren für die Befragten klar formulierte Anweisungen mit 75 %. Nach einer Anwendungszeit von sechs Monaten gaben die Studienteilnehmer der Applikation 6,1 von 7,0 möglichen Punkten für die Umsetzung der beiden Aspekte. Abzüge gab es in der Bedienung der Fotofunktion, welche zu Beginn nur von 13 % der Patienten erfolgreich durchgeführt werden konnte. Durch die Einführung der Selbstauslöserfunktion wurde dieses Problem behoben. Weiterhin wichtig fanden 98 % der Studienteilnehmer die Schulung zu Beginn. 80 % gaben an, Unterstützung des technischen Supports erhalten zu haben. Die Teilnehmer der vorliegenden Studie waren bereit, 5–10 Minuten in die täglichen Temperaturmessungen zu investieren. Dies entsprach dem Zeitraum, der von der Studie aus vorgesehen war.

## 7 Literaturverzeichnis

- 1 Volmer-Thole M, Lobmann R: Neuropathy and Diabetic Foot Syndrome. *Int J Mol Sci.* 2016; 17 (6): 917. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4926450/> (letzter Zugriff: 19.01.2021).
- 2 Helmholtz Zentrum München, Koller U. et al.: Diabetischer Fuß. Das Diabetesinformationsportal. 2020. Online: <https://www.diabinfo.de/leben/folgeerkrankungen/fuesse.html> (letzter Zugriff: 25.01.2021).
- 3 Russell JW, Zilliox LA: Diabetic neuropathies. *Continuum (Minneap Minn).* (5 Peripheral Nervous System Disorders). 2014; 20 (5): 1226–1240. Online: [https://journals.lww.com/continuum/Abstract/2014/10000/Diabetic\\_Neuropathies.12.aspx](https://journals.lww.com/continuum/Abstract/2014/10000/Diabetic_Neuropathies.12.aspx) (letzter Zugriff: 25.01.2021).
- 4 Vinik AI, Maser RE, Mitchell BD, Freeman R: Diabetic autonomic neuropathy. *Diabetes Care.* 2003; 26 (5): 1553–1579. Online: <https://care.diabetesjournals.org/content/26/5/1553> (letzter Zugriff: 25.01.2021).
- 5 Boulton J.M. Andrew: Diabetic neuropathy and foot complications. *Handbook of Clinical Neurolog.* 2014; 126: 97–107. Online: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780444534804000084?via%3Dihub> (letzter Zugriff: 25.01.2021).
- 6 Boulton AJ: What you can't feel can hurt you. *J Vasc Surg.* 2010; 52 (3): 28–30. Online: [https://journals.lww.com/continuum/Abstract/2014/10000/Diabetic\\_Neuropathies.12.aspx](https://journals.lww.com/continuum/Abstract/2014/10000/Diabetic_Neuropathies.12.aspx) (letzter Zugriff: 25.01.2021).
- 7 Amin N, Doupis J: Diabetic foot disease: From the evaluation of the "foot at risk" to the novel diabetic ulcer treatment modalities. *World J Diabetes.* 2016; 7 (7): 153–164. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4824686/> (letzter Zugriff: 26.01.2021).
- 8 Reardon R, Simring D, Kim B, Mortensen J, Williams D, Leslie A: The diabetic foot ulcer. *Aust J Gen Pract.* 2020; 49 (5): 250–255. Online: <https://www1.racgp.org.au/ajgp/2020/may/diabetic-foot-ulcer/> (letzter Zugriff: 26.01.2021).
- 9 Deutsches Ärzteblatt: Zu viele Amputationen. 2016; 113 (8): A-332/B-280/C-280. Online: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/175053/Diabetisches-Fusssyndrom-Zu-viele-Amputationen> (letzter Zugriff: 26.01.2021).
- 10 Bundesamt für Soziale Sicherung: Disease Management Programme. Online: <https://www.bundesamtsozialesicherung.de/de/themen/disease-management-programme/dmp-grundlegende-informationen/> (letzter Zugriff: 26.01.2021).
- 11 Fazekas C, Semlitsch B & Pieringer W: Empowerment in the Case of Diabetes mellitus: Theory and Practice. *Wien Med. Wochenschr.* 2003; 153: 459–463. Online: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10354-003-0035-y#citeas> (letzter Zugriff: 26.01.2021).

- 12 Reiter B, Turek J, Weidenfeld W: Telemedizin – Zukunftsgut im Gesundheitswesen. CAP Analyse. 2011. Online: [https://e-health-com.de/fileadmin/user\\_upload/dateien/Downloads/C\\_A\\_P\\_Analyse\\_1-2011\\_Telemedizin.pdf](https://e-health-com.de/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/C_A_P_Analyse_1-2011_Telemedizin.pdf) (letzter Zugriff: 28.05.2021).
- 13 de la Torre-Díez I, López-Coronado M, Vaca C, Aguado JS, de Castro C: Cost-utility and cost-effectiveness studies of telemedicine, electronic, and mobile health systems in the literature: a systematic review. *Telemed J E Health*. 2015; 21 (2): 81–85. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4312789/> (letzter Zugriff: 26.01.2021).
- 14 AG Telemedizin, Bundesärztekammer: Telemedizinische Methoden in der Patientenversorgung – Begriffliche Verortung. 2015. Online: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin\\_Telematik/Telemedizin/Telemedizinische\\_Methoden\\_in\\_der\\_Patientenversorgung\\_Begriffliche\\_Verortung.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Telemedizin_Telematik/Telemedizin/Telemedizinische_Methoden_in_der_Patientenversorgung_Begriffliche_Verortung.pdf) (letzter Zugriff: 15.03.2021).
- 15 Price M, Yuen EK, Goetter EM, et al.: mHealth: a mechanism to deliver more accessible, more effective mental health care. *Clinical Psychology & Psychotherapy*. 2014; 21 (5): 427–436. Online: <http://europepmc.org/article/MED/23918764> (letzter Zugriff: 26.01.2021).
- 16 Cahn A, Akirov A, Raz I: Digital health technology and diabetes management. *Journal of Diabetes*. 2018; 10 (1): 10–17. Online: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1753-0407.12606> (letzter Zugriff: 26.01.2021).
- 17 Bergh B., Brandner A., Heiß J. et al.: Die Rolle von Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) in der Telemedizin. *Bundesgesundheitsblatt* 2015; 58: 1086–1093. Online: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00103-015-2226-2> (letzter Zugriff: 14.02.2021).
- 18 Bundesministerium für Wirtschaft und Energie: Europäische Datenschutz-Grundverordnung. 2018. Online: <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Artikel/Digitale-Welt/europaeische-datenschutzgrundverordnung.html> (letzter Zugriff: 15.05.2021).
- 19 van Kerkhof LW, van der Laar CW, de Jong C, Weda M, Hegger I: Characterization of Apps and Other e-Tools for Medication Use: Insights Into Possible Benefits and Risks. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2014; 4 (2): e34. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4838755/#ref9> (letzter Zugriff: 14.02.2021).
- 20 Albrecht, U.-V: Kapitel Rationale. In: Albrecht, U.-V. (Hrsg.): Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover. 2016: 2–6. Online: [https://www.gmatic.de/doc/CHARISMHA\\_gesamt\\_V.01.3-20160424.pdf](https://www.gmatic.de/doc/CHARISMHA_gesamt_V.01.3-20160424.pdf) (letzter Zugriff: 25.05.2021).
- 21 Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht: Orientierungshilfe zu den Datenschutzerfordernungen an App-Entwickler und App-Anbieter. 2014. Online: [https://www.lida.bayern.de/media/oh\\_apps.pdf](https://www.lida.bayern.de/media/oh_apps.pdf) (letzter Zugriff 14.02.2021).

- 22 Rubeis G, Schochow M, Steger F: Patient Autonomy and Quality of Care in Telehealthcare. *Sci Eng Ethics*. 2018; 24 (1): 93–107. Online: <https://link.springer.com/article/10.1007/s11948-017-9885-3> (letzter Zugriff: 14.02.2021).
- 23 Tuckson R, Edmunds M, Hodgkins M: M.P.H. Telehealth. 2017: 1585–1592. Online: <https://www.nejm.org/doi/metrics/10.1056/NEJMSr1503323> (letzter Zugriff: 14.02.2021).
- 24 Marx G, Beckers R: Telemedizin in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt* 2015; 58: 1053–1055. Online: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00103-015-2232-4#citeas> (letzter Zugriff: 14.02.2021).
- 25 Groß D, Schmidt M: E-Health und Gesundheitsapps aus medizinethischer Sicht. *Bundesgesundheitsblatt* 2018; 61: 349–357. Online: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00103-018-2697-z#citeas> (letzter Zugriff: 14.02.2021).
- 26 Gorini A, Mazzocco K, Triberti S, Sebrì V, Savioni L, Pravettoni G: A P5 Approach to m-Health: Design Suggestions for Advanced Mobile Health Technology. *Front Psychol*. 2018; 9: 2066. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6220651/> (letzter Zugriff: 14.02.2021).
- 27 Berrouiguet S, Baca-García E, Brandt S, Walter M, Courtet P: Fundamentals for Future Mobile-Health (mHealth): A Systematic Review of Mobile Phone and Web-Based Text Messaging in Mental Health. *J Med Internet Res*. 2016; 18 (6): e135. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4920962/> (letzter Zugriff: 14.02.2021).
- 28 Rehalia A, Prasad S: Global harnessing of advanced mHealth for community mobilization. *Mhealth*. 2016; 2: 7. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5344126/> (letzter Zugriff: 16.02.2021).
- 29 Beerheide R: Viele Chancen, wenig Evidenz. *Deutsches Ärzteblatt*. 2016; 113 (26): A-1242/B-1040/C-1024. Online: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/180500/Gesundheits-Apps-Viele-Chancen-wenig-Evidenz> (letzter Zugriff: 16.02.2021).
- 30 Higgins J: Smartphone Applications for Patients' Health and Fitness. *The American Journal of Medicine*. 2015; 129 (1): 11–19. Online: [https://www.amjmed.com/article/S0002-9343\(15\)00537-9/fulltext](https://www.amjmed.com/article/S0002-9343(15)00537-9/fulltext) (letzter Zugriff: 16.02.2021).
- 31 West JH, Belvedere LM, Andreasen R, Frandsen C, Hall PC, Crookston BT: Controlling Your "App"etite: How Diet and Nutrition-Related Mobile Apps Lead to Behavior Change. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2017; 5 (7): e95. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5525004/> (letzter Zugriff: 25.03.2021).
- 32 Hoffmann A, Christmann CA, Bleser G: Gamification in Stress Management Apps: A Critical App Review. *JMIR Serious Games*. 2017; 5 (2): e13. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5480012/> (letzter Zugriff: 16.02.2021).

- 33 Struik LL, Bottorff JL, Baskerville NB, Oliffe J, Crichton S: Comparison of Developers' and End-Users' Perspectives About Smoking Cessation Support Through the Crush the Crave App JMIR Mhealth Uhealth. 2019; 7 (3): e10750. Online: <https://mhealth.jmir.org/2019/3/e10750/> (letzter Zugriff: 20.04.2021).
- 34 Attwood S, Parke H, Larsen J., et al.: Using a mobile health application to reduce alcohol consumption: a mixed-methods evaluation of the drinkaware track & calculate units application. BMC Public Health. 2017; 17: 394. Online: <https://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-017-4358-9#citeas> (letzter Zugriff: 16.02.2021).
- 35 East ML, Havard BC: Mental Health Mobile Apps: From Infusion to Diffusion in the Mental Health Social System. JMIR Ment Health. 2015; 2 (1): e10. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4607391/> (letzter Zugriff: 16.02.2021).
- 36 TÜV Süd AG, Kees R. et al.: Homepage des TÜV Süd, Gesundheit und Medizintechnik. Online: <https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik> (letzter Zugriff: 12.05.2021).
- 37 MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH: Homepage der MedCert. Online: <https://www.medcert.de> (letzter Zugriff: 12.05.2021).
- 38 TÜV Süd AG, Kees R, et al.: Homepage des TÜV Süd, Marktzulassung von Medizinprodukten. Online: <https://www.tuvsud.com/de-de/branchen/gesundheit-und-medizintechnik/marktzulassung-und-zertifizierung-von-medizinprodukten/mdd-richtlinie> (letzter Zugriff: 12.05.2021).
- 39 Gießelmann K: Risikoklasse für Apps steigt. Deutsches Ärzteblatt. 2018; 115 (12): A-538. Online: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/196980/Medizinprodukte-Risikoklasse-fuer-Apps-steigt> (letzter Zugriff: 15.03.2021).
- 40 Rat der Europäischen Union: Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte. 2017. Online: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10728-2016-INIT/DE/pdf> (letzter Zugriff: 15.03.2021).
- 41 ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. Leitfaden: Mobile Geräte und Apps in der Medizin. ZVEI Die Elektroindustrie. 2016. Online: [https://www.zvei.org/fileadmin/user\\_upload/Presse\\_und\\_Medien/Publikationen/2016/februar/Mobile\\_Endgeraete\\_und\\_Apps\\_in\\_der\\_Medizin/Leitfaden-Mobile-Apps-in-der-Medizin-2016.pdf](https://www.zvei.org/fileadmin/user_upload/Presse_und_Medien/Publikationen/2016/februar/Mobile_Endgeraete_und_Apps_in_der_Medizin/Leitfaden-Mobile-Apps-in-der-Medizin-2016.pdf) (letzter Zugriff: 15.03.2021).
- 42 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Im Überblick: Inverkehrbringen von Medizinprodukten. 2013. Online: [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Rechtlicher/Rahmen/inverk/\\_artikel.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Rechtlicher/Rahmen/inverk/_artikel.html) (letzter Zugriff: 15.03.2021).
- 43 Brand F, et al.: Mobiles EKG bei Herzbeschwerden. 2019: Online: <https://www.cardiosecur.com/de/> (letzter Zugriff: 14.05.2021).

- 44 Brooke MJ, Thompson BM: Food and Drug Administration regulation of diabetes-related mHealth technologies. *J Diabetes Sci Technol.* 2013; 7 (2): 296–301. Online: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/193229681300700202> (letzter Zugriff: 12.04.2021).
- 45 Kwong W: What is government's role in medical apps? *CMAJ.* 2015; 187 (11): e339. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4527923/> (letzter Zugriff: 12.04.2021).
- 46 Das Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme (FOKUS): APPKRI – Kriterien für Gesundheits-Apps. 2018. Online: <https://ehealth-services.fokus.fraunhofer.de/BMG-APPS/categories/Alle> (letzter Zugriff: 15.03.2021).
- 47 Ernsting C, Dombrowski SU, Oedekoven M, O Sullivan JL, Kanzler M, Kuhlmeier A, Gellert P: Using Smartphones and Health Apps to Change and Manage Health Behaviors: Population-Based Survey. *J Med Internet Res.* 2017; 19 (4): e101. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5399221/> (letzter Zugriff: 15.03.2021).
- 48 Caburnay CA, Graff K, Harris JK, McQueen A, Smith M, Fairchild M, Kreuter MW: Evaluating diabetes mobile applications for health literate designs and functionality, 2014. *Prev Chronic Dis.* 2015; 12 (61): e61. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4436041/> (letzter Zugriff: 15.03.2021).
- 49 Brooke MJ, Thompson BM: Food and Drug Administration regulation of diabetes-related mHealth technologies. *J Diabetes Sci Technol.* 2013; 7 (2): 296–301. Online: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/193229681300700202> (letzter Zugriff 19.01.2021).
- 50 Mazurczak K, Pańkowska E, Ładyżyński P, Foltyński P: The First Use of Bolus Calculator With Speech Analyzer. *J Diabetes Sci Technol.* 2017; 11 (1): 7–11. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5375088/> (letzter Zugriff: 15.03.2021).
- 51 Rhyner D, Loher H, Dehais J, Anthimopoulos M, Shevchik S, Botwey RH, Duke D, Stettler C, Diem P, Mougiakakou S: Carbohydrate Estimation by a Mobile Phone-Based System Versus Self-Estimations of Individuals With Type 1 Diabetes Mellitus: A Comparative Study. *J Med Internet Res.* 2016; 18 (5): e101. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4880742/> (letzter Zugriff: 15.03.2021).
- 52 Feuerstein-Simon C, Bzdick S, Padmanabhuni A, Bains P, Roe C, Weinstock RS: Use of a Smartphone Application to Reduce Hypoglycemia in Type 1 Diabetes: A Pilot Study. *J Diabetes Sci Technol.* 2018; 12 (6): 1192–1199. Online: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1932296817749859> (letzter Zugriff: 15.03.2021).
- 53 Agarwal P, Mukerji G, Desveaux L, Ivers NM, Bhattacharyya O, Hensel JM, Shaw J, Bouck Z, Jamieson T, Onabajo N, Cooper M, Marani H, Jeffs L, Bhatia RS: Mobile App for Improved Self-Management of Type 2 Diabetes: Multicenter

- Pragmatic Randomized Controlled Trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019; 7 (1): e10321. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6329896/> (letzter Zugriff: 19.05.2021).
- 54 Mattig-Fabian N. et al.: diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe e.V. DiaDigital: Online: <https://www.diabetesde.org/diadigital> (letzter Zugriff: 15.03.2021).
- 55 Wijlens A, Holloway S, Bus S, van Netten J: An explorative study on the validity of various definitions of a 2-2°C temperature threshold as warning signal for impending diabetic foot ulceration. *International Wound Journal*. 2017; 14 (6): 887–1413. Online: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/iwj.12811> (letzter Zugriff: 05.01.2023).
- 56 van Netten JJ, van Baal JG, Liu C, van der Heijden F, Bus SA: Infrared Thermal Imaging for Automated of Diabetic Foot Complications. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013; 7 (5): 1122–1129. Online: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/193229681300700504> (letzter Zugriff: 05.01.2023).
- 57 Lazo-Porras M, Bernabe-Ortiz A, Sacksteder KA, Gilman RH, Malaga G, Armstrong DG, Miranda JJ: Implementation of foot thermometry plus mHealth to prevent diabetic foot ulcers: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, 2016; 17 (1): 206. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4837616/> (letzter Zugriff: 05.04.2021).
- 58 Najafi B, Ron E, Enriquez A, Marin I, Razjouyan J, Armstrong DG: Smarter Sole Survival: Will Neuropathic Patients at High Risk for Ulceration Use a Smart Insole-Based Foot Protection System? *J Diabetes Sci Technol*. 2017 Jul; 11 (4): 702–13. Online: <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1932296816689105> (letzter Zugriff: 05.01.2023).
- 59 Goyal M, Reeves N, Rajbhandari S, Yap MH: Robust methods for real-time diabetic foot ulcer detection and localization on mobile devices. *IEEE J Biomed Health Inform*. 2019; 23 (4): 1730-41. Online: <https://ieeexplore.ieee.org/document/8456504> (letzter Zugriff: 05.04.2021).
- 60 Ming A, Walter I, Alhajjar A, Leuckert M, Mertens P: Study protocol for a randomized controlled trial to test for preventive effects of diabetic foot ulceration by telemedicine that includes sensor-equipped insoles combined with photo documentation. 2019; *Trials* 20: 521. Online: <https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-019-3623-x#citeas> (letzter Zugriff: 12.03.2021).
- 61 Pfannkuche A, Alhajjar A, Ming A, Walter I, Piehler C, Mertens P: Prevalence and risk factors of diabetic peripheral neuropathy in a diabetic cohort: Register initiative „diabetes and nerves“. *Endocrine and Metabolic Science*. 2020; 1 (1–2): 100053. Online: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666396120300078#!> (letzter Zugriff: 12.03.2021).
- 62 Boodoo C, Perry JA, Hunter PJ, Duta DI, Newhook SCP, Leung G, Cross K: Views of Patients on Using mHealth to Monitor and Prevent Diabetic Foot Ulcers: Qualitative Study. *JMIR Diabetes*. 2017; 2 (2): e22. Online: <https://diabetes.jmir.org/2017/2/e22/> (letzter Zugriff 28.05.2021).

- 63 Eglitis-media: Laenderdaten.info. Online: <https://www.laenderdaten.info/durchschnittsalter.php> (letzter Zugriff: 05.04.2021).
- 64 diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe e.V.: Diabetes in Zahlen. Online: [https://www.diabetesde.org/ueber\\_diabetes/was\\_ist\\_diabetes\\_/diabetes\\_in\\_zahlen](https://www.diabetesde.org/ueber_diabetes/was_ist_diabetes_/diabetes_in_zahlen) (letzter Zugriff: 05.04.2021).
- 65 Erharter D, Jungwirth B, Knoll B, Schwarz S, Posch P, Xharo E: Smartphones, Tablets, App für Seniorinnen und Senioren. Erstveröffentlichung in: Kempter, Guido & Ritter, Walter (Hrsg.). Assistenztechnik für betreutes Wohnen. 2014. Online: <http://www.mobiseniora.at/sites/default/files/files/tablets-smartphones-apps-seniorInnen.pdf> (letzter Zugriff: 05.04.2021).
- 66 Buyl R, Beogo I, Fobelets M et al.: e-Health interventions for healthy aging: a systematic review. 2020; Syst Rev 9 (128). Online: <https://systematicreviewsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13643-020-01385-8#citeas> (letzter Zugriff: 05.04.2021).
- 67 Rathbone AL, Prescott J: The Use of Mobile Apps and SMS Messaging as Physical and Mental Health Interventions: Systematic Review J Med Internet Res. 2017; 19 (8): e295. Online: <https://www.jmir.org/2017/8/e295/> (letzter Zugriff: 05.04.2021).
- 68 Scheibe M, Reichelt J, Bellmann M, Kirch W: Acceptance factors of mobile apps for diabetes by patients aged 50 or older: a qualitative study. Med 2 0. 2015; 4 (1): e1. Online: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4376102/#\\_\\_ffn\\_\\_sectitle](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4376102/#__ffn__sectitle) (letzter Zugriff: 05.04.2021).
- 69 Carroll JK, Moorhead A, Bond R, LeBlanc WG, Petrella RJ, Fiscella K: Who Uses Mobile Phone Health Apps and Does Use Matter? A Secondary Data Analytics Approach. J Med Internet Res. 2017; 19 (4): e125. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5415654/> (letzter Zugriff: 01.06.2021).
- 70 Mayer G, Gronewold N, Alvarez S, Bruns B, Hilbel T, Schultz J: Acceptance and Expectations of Medical Experts, Students, and Patients Toward Electronic Mental Health Apps: Cross-Sectional Quantitative and Qualitative Survey Study JMIR Ment Health. 2019; 6 (11): e14018. Online: <https://mental.jmir.org/2019/11/e14018/#ref17> (letzter Zugriff: 28.05.2021).
- 71 Ploderer B, Brown R, Seng LSD, Lazzarini PA, van Netten JJ: Promoting Self-Care of Diabetic Foot Ulcers Through a Mobile Phone App: User-Centered Design and Evaluation. JMIR Diabetes. 2018; 3 (4): e10105. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6238831/> (letzter Zugriff: 04.06.2021).
- 72 Yap MH, Chatwin KE, Ng CC, Abbott CA, Bowling FL, Rajbhandari S, Boulton AJM, Reeves ND: A New Mobile Application for Standardizing Diabetic Foot Images. J Diabetes Sci Technol. 2018; 12 (1): 169–173. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5761973/> (letzter Zugriff: 28.05.2021).

- 73 Zhang Y, Li X, Luo S, Liu C, Xie Y, Guo J, Liu F, Zhou Z: Use, Perspectives, and Attitudes Regarding Diabetes Management Mobile Apps Among Diabetes Patients and Diabetologists in China: National Web-Based Survey JMIR Mhealth Uhealth. 2019; 7 (2): e12658. Online: <https://mhealth.jmir.org/2019/2/e12658> (letzter Zugriff: 04.06.2021).
- 74 Lau AY, Piper K, Bokor D, Martin P, Lau VS, Coiera E: Challenges During Implementation of a Patient-Facing Mobile App for Surgical Rehabilitation: Feasibility Study JMIR Hum Factors. 2017; 4 (4): e31. Online: <https://humanfactors.jmir.org/2017/4/e31/> (letzter Zugriff: 28.05.2021).
- 75 Park JYE, Li J, Howren A, Tsao NW, De Vera M: Mobile Phone Apps Targeting Medication Adherence: Quality Assessment and Content Analysis of User Reviews. JMIR Mhealth Uhealth. 2019; 7 (1): e11919. Online: <https://mhealth.jmir.org/2019/1/e11919/> (letzter Zugriff: 03.06.2021).
- 76 Fraiwan L, AlKhodari M, Ninan J, Mustafa B, Saleh A, Ghazal M: Diabetic foot ulcer mobile detection system using smart phone thermal camera: a feasibility study. Biomed Eng Online. 2017; 16 (1): 117. Online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5627424/> (letzter Zugriff: 05.04.2021).

## **8 Anhang**

### **8.1 Danksagung**

Ich bedanke mich bei allen, die zur Entstehung dieser Arbeit beigetragen haben. Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Professor Dr. med. Peter René Mertens, dem Leiter der Universitätsklinik für Nieren- und Hochdruckkrankheiten, Diabetologie und Endokrinologie Magdeburg, der mir ein so interessantes Thema überlassen hat. Ganz besonders möchte ich mich bei ihm für die sehr gute Betreuung dieser Arbeit bedanken. Ich habe bei ihm sehr viel gelernt. Vielen Dank auch dafür.

Vielen Dank an das gesamte Team der Studie für die gute Zusammenarbeit. Mein besonderer Dank gilt Frau Claudia Kluge und Frau Claudia Piehler für ihre freundliche Unterstützung bei meinen Anliegen während der Fertigstellung dieser Arbeit.

Des Weiteren danke ich allen Studienteilnehmern, die es mir durch das Ausfüllen meiner Fragebögen überhaupt möglich gemacht haben, diese Arbeit zu schreiben.

Danke an meine Familie für alles.

## **8.2 Eidesstattliche Erklärung**

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel „Erwartungen und Herausforderungen an eine medizinische App zur Vermeidung eines Diabetischen Fußsyndroms“ in der Klinik für Nieren- und Hochdruckkrankheiten, Diabetologie und Endokrinologie der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg mit Unterstützung durch Herrn Prof. Dr. med. Peter Mertens ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Bei der Abfassung der Dissertation sind Rechte Dritter nicht verletzt worden.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht.

Ich übertrage der Medizinischen Fakultät das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation herzustellen und zu vertreiben.

Bottrop, den 14.01.2023

Marie-Theres Sarji

### 8.3 Lebenslauf

#### Persönliche Daten

Vorname, Name	Marie-Theres Sarji
Geburtsdatum	20.07.1992
Geburtsort	Bottrop
Konfession	römisch-katholisch
Staatsangehörigkeit	deutsch
Mutter	Constanze Sarji
Vater	Dr. Antoine Sarji

#### Besuchte allgemeine Schulen

1998–2002	Matthias-Claudius Schule, Kirchhellen
2002–2010	Heisenberg Gymnasium, Gladbeck
2008	High School Year, Chicago
2010–2011	Janusz-Korczak-Gesamtschule, Bottrop
Juni 2011	Abschluss: Abitur

#### Ausbildung

Juli 2011–April 2012	Bundesfreiwilligendienst, Knappschafts Krankenhaus Bottrop
April 2012–April 2015	Ausbildung zur Gesundheits- und Krankenpflegerin Knappschafts Krankenhaus Bottrop

#### Akademische Qualifikation

2015–2017	Humanmedizinstudium an der Universität Pecs
Juli 2017	Abschluss: erstes Staatsexamen
Oktober 2017	Humanmedizinstudium an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Oktober 2020	Abschluss: schriftliches zweites Staatsexamen
Dezember 2021	Abschluss: mündliches drittes Staatsexamen Erlangen der Approbation
April 2022	Beginn als Assistenzärztin in der Inneren Medizin im Marien Hospital Düsseldorf

## 8.4 Fragebögen

### 8.4.1 Fragebogen I

Fragebogen „Intelligente Schuheinlage“ – Universität Magdeburg

## Fragebogen zur Studie „Smart Prevent Diabetic Feet“

Name: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

<b>Höchster Schulabschluss:</b>	kein Abschluss <input type="radio"/>	Hauptschule/ Volksschule <input type="radio"/>	Mittlere Reife <input type="radio"/>	Fachhochschulreife <input type="radio"/>	Abitur <input type="radio"/>
---------------------------------	---	--	---	---	---------------------------------

Erlerner Beruf: \_\_\_\_\_

#### 1) Wie oft nutzen Sie die folgenden Geräte?

	nie	1x / Monat	1x / Woche	1x / Tag	mehrmals täglich
a) Mobiltelefon	<input type="radio"/>				
b) Tablet	<input type="radio"/>				
c) PC / Laptop	<input type="radio"/>				

#### 2) Falls Sie ein Mobiltelefon besitzen, nutzen Sie es für...

	nie	1x / Monat	1x / Woche	1x / Tag	mehrmals täglich
a) Telefonate	<input type="radio"/>				
b) Kurznachrichten (WhatsApp, SMS)	<input type="radio"/>				
c) Apps (z.B. Wetter, Navigation...)	<input type="radio"/>				
d) Internet (z.B. soziale Medien)	<input type="radio"/>				

	JA	NEIN
3) Kennen Sie medizinische Apps*? (*z.B. Ernährungsapps)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4) Nutzen Sie mit Ihrem Mobiltelefon bereits eine medizinische App?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5) Kennen Sie Diabetes-Apps*? (z.B. Blutzuckerbestimmungsapps)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6) Nutzen Sie diabetische Apps?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**7) Wie schätzen Sie Ihren Umgang mit dem Mobiltelefon ein?**

*(1 = sehr unsicher, 7 = sehr sicher)*

<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>(sehr unsicher)</i>			<i>(neutral)</i>		<i>(sehr sicher)</i>	

**8) Kennen Sie die Fotofunktion Ihres Mobiltelefons?**

JA  NEIN

**9) Nutzen Sie die Fotofunktion Ihres Mobiltelefons?**

JA  NEIN

**10) Falls ja: Wie ist Ihr Umgang mit der Fotofunktion?**

*(1 = sehr unsicher, 7 = sehr sicher)*

<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>(sehr unsicher)</i>			<i>(neutral)</i>		<i>(sehr sicher)</i>	

**11) Wer unterstützt Sie im Umgang mit Ihrem Mobiltelefon?**

Kinder	Freunde/ Bekannte	Nachbarn	Sonstige Angehörige	Andere, und zwar:
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	_____

**12) Welche Bedeutung hat aus Ihrer Sicht eine tägliche Fuß-Inspektion?**

*(1 = sehr unwichtig, 7 = sehr wichtig)*

<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
<input type="radio"/>						
<i>(unwichtig)</i>			<i>(neutral)</i>		<i>(sehr wichtig)</i>	

**13) Wie schätzen Sie folgende Punkte bei einer medizinischen App ein?**

*(1 = unwichtig, 7 = sehr wichtig)*

	1	2	3	4	5	6	7
	<i>(unwichtig)</i>		<i>(neutral)</i>			<i>(sehr wichtig)</i>	
<b>a) Einfache Bedienung</b>	<input type="radio"/>						
<b>b) Design / Grafik / Übersichtlichkeit</b>	<input type="radio"/>						
<b>c) klare Anweisungen</b>	<input type="radio"/>						
<b>d) Datenschutz</b>	<input type="radio"/>						

**14) Welchen zeitlichen Aufwand für eine tägliche Messung mit der App**

**„Smart prevent diabetic feet“ halten Sie für gerechtfertigt?**

< 1min      1 – 5 min      5 – 10 min      > 10 min

**15) Unsere Schulung hat das Ziel, Sie auf die Nutzung der App vorzubereiten.**

**Wie gut ist uns das gelungen?**

*(1 = schlecht, 7 = sehr gut)*

1	2	3	4	5	6	7
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
<i>(sehr schlecht)</i>		<i>(neutral)</i>			<i>(sehr gut)</i>	

**16) Haben Sie für die Schulung Anregungen und Verbesserungsvorschläge, so nehmen wir diese gern entgegen:**

---



---

**Vielen Dank für Ihre Teilnahme!**

## 8.4.2 Fragebogen II

Fragebogen „Intelligente Schuheinlage“ – Universität Magdeburg

Name:

Datum:

1) Durch eine Schulung wurden Sie vor circa sechs Monaten auf die Nutzung unserer Studien-App vorbereitet. Wie gut ist uns das gelungen?

<input type="radio"/>						
schlecht		neutral			sehr gut	

2) Wie bewerten Sie die Studien-App nach Nutzung?

	niedrig		neutral		hoch	
Bedienbarkeit	<input type="radio"/>					
Übersichtlichkeit	<input type="radio"/>					
Formulierung Texte	<input type="radio"/>					
Anweisungen	<input type="radio"/>					
Graphiken/Design	<input type="radio"/>					
Schriftgröße	<input type="radio"/>					
Geschwindigkeit App	<input type="radio"/>					
Stabilität Funktion	<input type="radio"/>					

Haben Sie Verbesserungsvorschläge?

3) Wie bewerten Sie die Fotofunktion?

	niedrig		neutral		hoch	
Bedienbarkeit	<input type="radio"/>					
Übersichtlichkeit	<input type="radio"/>					
Formulierung Texte	<input type="radio"/>					
Anweisungen	<input type="radio"/>					
Schabonen als Hilfe	<input type="radio"/>					
Bildqualität	<input type="radio"/>					

Haben Sie die Unterseite der Füße fotografiert?

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
gar nicht	mit Fremdhilfe	eigenständig

1

**4) Halten Sie folgende Hilfestellungen für die Nutzung der Fotofunktion für hilfreich?**

	ja	nein
Selbstauslöser	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Selfie-Stick	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**5) Ihre Messergebnisse wurden Ihnen anhand eines rechten und linken Fußes veranschaulicht. Wie hat Ihnen diese Ergebnisdarstellung gefallen?**

schlecht			neutral			sehr gut
<input type="radio"/>						

Haben Sie Verbesserungsvorschläge?

**6) Bei auffälligen Temperaturwerten an Ihren Füßen haben Sie von der Studien-App Handlungsanweisungen erhalten. War es Ihnen möglich, diese umzusetzen?**

ja	nein
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**7) Wie hilfreich waren Ihnen folgende Zusatzfunktionen der App?**

	wenig			neutral			sehr
"Häufige Fragen"	<input type="radio"/>						
Galerie	<input type="radio"/>						
Fremdsan	<input type="radio"/>						
Historie der Messwerte	<input type="radio"/>						
Tagebuch	<input type="radio"/>						
Kalender	<input type="radio"/>						

Haben Sie Vorschläge für weitere Funktionen?

**8) Was halten Sie von folgenden Zusatzfunktionen?**

	wenig			neutral			viel
Erinnerungsfunktion für tägl. Scan	<input type="radio"/>						
Anpassbare Schriftgröße	<input type="radio"/>						
Austausch mit anderen Nutzern	<input type="radio"/>						
Signale bei Alarm	<input type="radio"/>						
Installation auf andere Smartphones	<input type="radio"/>						
Kommunikation mit Arzt über Chat	<input type="radio"/>						
Verknüpfung mit Gesundheitsapps	<input type="radio"/>						

**9) Sie nehmen an der Studie teil und nutzen die Studien-App. Wie bewerten Sie die tägliche Fußinspektion?**

<input type="radio"/>							
nicht			neutral			sehr wichtig	
wichtig							

**10) Wie werten Sie den zeitlichen Aufwand für:**

	unangemessen			neutral			angemessen
die Teilnahme Studie?	<input type="radio"/>						
den Studienscan?	<input type="radio"/>						

**11) Wem würden Sie die Informationen der Fuß-App (außer dem Studienzentrum) zur Verfügung stellen wollen? (ggf. Mehrfachantworten)**

	unangemessen			neutral			angemessen
Hausarzt/in	<input type="radio"/>						
Diabetologe/in	<input type="radio"/>						
orth. Schuhmacher/in	<input type="radio"/>						
Podologen/in	<input type="radio"/>						

**12) Wenn es Probleme mit der Studien-App gab, haben Sie Unterstützung erhalten?**

	wenig			neutral			viel
Unterstützung Familie/Freunde	<input type="radio"/>						
technischer Support Hotline	<input type="radio"/>						
Austausch mit anderen Nutzern	<input type="radio"/>						

**13) Wie bewerten Sie die App insgesamt?**

<input type="radio"/>							
schlecht				neutral			sehr gut

Bitte begründen Sie Ihre Einschätzung:

**14) Wie ernst nehmen Sie die Gefühlsstörung Ihrer Füße?**

<input type="radio"/>						
wenig			neutral			sehr

**Vielen Dank für Ihre Teilnahme!**

**8.5 Anlage auf CD: Muster einer Patientenakte über den gesamten Studienverlauf**