

Aus dem Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU)
der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Körperliche Mobilität und Herausforderungen der Aktivitätserfassung bei Patienten
mit geplantem endoprothetischem Hüft- und Kniegelenkersatz

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades der
physiologischen Wissenschaften
der Universitätsmedizin
der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Vorgelegt von

Laura Jasmin Langanki
aus Wiesbaden

Mainz, 2023

Tag der Promotion: 19.09.2023

Gewidmet meinem Großvater

INHALTSVERZEICHNIS

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	I
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	III
TABELLENVERZEICHNIS.....	V
1. EINLEITUNG UND ZIELSETZUNG	- 1 -
1.1 Einleitung.....	- 1 -
1.2 Zielsetzung	- 4 -
1.2.1 Körperliche Mobilität (TUG-Test)	- 4 -
1.2.2 Aktivitätstracking und digitaler Support	- 6 -
2. SYSTEMATISCHE LITERATURDISKUSSION	- 8 -
2.1 Totalendoprothetischer Hüft- und Kniegelenkersatz.....	- 8 -
2.1.1 Ätiologie und Epidemiologie der Cox- und Gonarthrose	- 8 -
2.1.2 Diagnostik und Therapien der Cox- und Gonarthrose.....	- 9 -
2.1.3 Indikation operativer Gelenkersatz	- 10 -
2.1.4 Volkswirtschaftlicher Aspekt	- 10 -
2.2 Versorgungsstruktur des endoprothetischen Hüft- und Kniegelenkersatzes in Deutschland.....	- 12 -
2.2.1 Qualitätssicherung in der Versorgung.....	- 12 -
2.2.2 Neue Versorgungskonzepte	- 13 -
2.2.2.1 Fast Track, Rapid Recovery, Enhanced Recovery After Surgery	- 13 -
2.2.2.2 Behandlungsprozess des ERAS-Konzeptes.....	- 15 -
2.2.3 Die (P)Rehabilitation.....	- 17 -
2.2.4 Wirtschaftlicher Aspekt der neuen Versorgungskonzepte	- 18 -
2.2.5 Zusammenfassung und Ausblick der aktuellen Versorgungsstruktur	- 19 -
2.3 Körperliche Mobilität und Aktivität der Patienten nach Hüft- und Kniegelenkersatz	- 21 -
2.3.1 Definition von körperlicher Mobilität und Aktivität	- 21 -
2.3.2 Vorteile früher körperlicher Mobilität und Aktivität	- 22 -
2.3.3 Einflussfaktoren für die körperliche Mobilität der Patienten.....	- 23 -
2.3.3.1 Personenbezogene und funktionale Faktoren	- 24 -
2.3.3.2 Psychische Faktoren.....	- 25 -
2.4 Möglichkeiten der Mobilitäts- und Aktivitätserfassung	- 26 -
2.4.1 Analoge körperliche Mobilitätserfassung	- 26 -
2.4.2 Digitale Aktivitätserfassung und weitere Funktionen am Beispiel der Apple Watch.....	- 27 -
2.4.2.1 Validität der Schrittzahlerfassung und weiterer Funktionen	- 29 -
2.4.2.2 Smart Watches, Medizin- und Gesundheits-Apps im Gesundheitsmarkt	- 31 -
2.4.2.3 Regulatorische Rahmenbedingungen digitaler Gesundheitsanwendungen	- 32 -
2.5 Darstellung der Forschungsfragen	- 35 -

3. METHODIK UND MATERIAL	- 36 -
3.1 Körperliche Mobilität (TUG-Test).....	- 36 -
3.1.1 Die PROMISE-Studie	- 36 -
3.1.1.1 Studiendesign	- 36 -
3.1.1.2 Probanden (Ein- und Ausschlusskriterien)	- 37 -
3.1.1.3 Studienablauf (Behandlungspfad) und Aufbau der Studie	- 37 -
3.1.1.4 Messinstrumente und Zeitpunkte	- 39 -
3.1.2 Methode der Dissertation.....	- 40 -
3.1.2.1 Probandengruppen (Dropout-Analyse) und Messzeitpunkte	- 40 -
3.1.2.2 Untersuchungsgegenstand: Auswahl der Messinstrumente	- 41 -
3.1.2.2.1 TUG-Test (abhängige und unabhängige Variable) und Erstmobilisation	- 43 -
3.1.2.2.2 Unabhängige Variablen	- 45 -
3.1.2.3 Variablenberechnung und Korrektur.....	- 46 -
3.1.2.4 Statistisches Auswertungsvorgehen.....	- 48 -
3.1.2.4.1 Deskriptive Auswertung der postoperativen körperlichen Mobilität.....	- 48 -
3.1.2.4.2 Multiple Lineare Regressionsanalyse	- 50 -
3.1.2.4.3 Mittelwertvergleiche (t-Test), Korrelationen.....	- 51 -
3.1.2.5 Demographische und klinische Daten der untersuchten Patientenpopulation	- 51 -
3.1.2.5.1 Demographische und klinische Variablen	- 51 -
3.1.2.5.2 Klinische präoperative Variablen: Psychosoziale Aspekte und Funktionscores	- 54 -
3.2 Aktivitätstracking und digitaler Support	- 56 -
3.2.1 Selbstversuch: Schrittzahlerfassung	- 56 -
3.2.2 Interdisziplinäre Healthcare Hackathon	- 57 -
4. ERGEBNISSE	- 60 -
4.1 Körperliche Mobilität (TUG-Test) in einem ERAS-Konzept.....	- 60 -
4.1.1 Körperliche Mobilität im stationären Krankenhausaufenthalt.....	- 60 -
4.1.1.1 Erstmobilisation der Patienten.....	- 60 -
4.1.1.2 Mobilitätsverlauf für die einzelnen postoperativen Tage (Mittelwertvergleich).....	- 62 -
4.1.1.3 Mobilitätsentwicklung (Steigung der Regressionsgeraden)	- 63 -
4.1.2 Mobilitätsverlauf und Mobilitätsveränderung ein Jahr nach Gelenkersatz	- 66 -
4.1.2.1 Gesamter Mobilitätsverlauf (TUG-Test und Hilfsmittelgebrauch)	- 66 -
4.1.2.2 Mobilitätsveränderung nach einem Jahr zum präoperativen Level	- 68 -
4.1.3 Vorhersage der Mobilität nach einem Jahr (OY-TUG)	- 72 -
4.1.3.1 Regressionsmodell A (Pre-TUG, Rheuma, Alter)	- 72 -
4.1.3.2 Regressionsmodell B (Pre-TUG, Alter, PHQ-4).....	- 75 -
4.1.4 Zusammenhang Belastungsschmerz, BMI und unterschiedliche TUG- Messzeitpunkte zur Mobilität ein Jahr nach Gelenkersatz (OY-TUG)	- 78 -
4.2 Aktivitätstracking und digitaler Support	- 82 -
4.2.1 Selbstversuch: Schrittzahlerfassung mittels Apple Watch.....	- 82 -
4.2.2 Selbstversuch: Schrittzahlerfassung mittels Garmin Smartwatch.....	- 86 -
4.2.3 Interdisziplinärer Healthcare Hackathon	- 87 -

4.2.3.1 Persona-Modell.....	- 87 -
4.2.3.2 Erarbeitung der Nutzungsszenarien	- 88 -
4.2.3.3 App-Prototyp/App-Mockup	- 89 -
5. DISKUSSION.....	- 93 -
5.1 Körperliche Mobilität (TUG-Test) in einem ERAS-Konzept.....	- 93 -
5.1.1 Zusammenfassung der Hauptergebnisse bezogen auf die Forschungsfragen....	- 93 -
5.1.2 Diskussion der Methode	- 95 -
5.1.2.1 Variablen.....	- 95 -
5.1.2.2 Stichprobendesign und statistische Analyse.....	- 97 -
5.1.3 Diskussion der Ergebnisse im Literaturkontext	- 99 -
5.1.3.1 Erstmobilisation.....	- 99 -
5.1.3.2 Mobilitätsverlauf und Mobilitätsentwicklung im stationären Krankenhausaufenthalt	- 101 -
5.1.3.3 Mobilitätsveränderung nach einem Jahr zum präoperativen Level (t-test) ..	- 104 -
5.1.3.4 Multiple Regression und Korrelation zur Mobilität nach einem Jahr.....	- 107 -
5.2 Aktivitätstracking und digitaler Support	- 111 -
5.2.1 Kritische Bewertung der Ergebnisse: Schrittzahlerfassung	- 111 -
5.2.2 Kritische Bewertung der Ergebnisse: Healthcare Hackathon	- 113 -
5.2.3 Herausforderungen biometrischer Überwachungstechnologien in der Gesundheitsversorgung	- 116 -
5.2.3.1 Rechtliche und inhaltliche Rahmenbedingungen.....	- 116 -
5.2.3.2 Technische Voraussetzungen (Verifikation, analytische Validierung und klinische Validierung)	- 118 -
5.2.3.3 Therapeutischer und medizinischer Nutzen	- 121 -
5.2.3.4 Gesellschaftliche Akzeptanz und ethische Vertretbarkeit	- 123 -
6. ZUSAMMENFASSUNG UND AUSBLICK	- 125 -
LITERATURVERZEICHNIS	- 128 -
ANHANG	VI
DANKSAGUNG	XXIII
LEBENS LAUF	XXIV

Abkürzungsverzeichnis

%-Fehler	Prozentualer Fehler
Apps	Applikationen
AW	Apple Watch
bds.....	beidseits
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BioMeTs	Biometric Monitoring Technologie
Bitkom	Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien
BMI	Body-Mass-Index
CI	Konfidenzintervall
DiGA.....	digitale Gesundheitsanwendungen
DRG	Diagnosis Related Group
DVG.....	digitale Versorgungsgesetz
ERAS.....	Enhanced Recovery After Surgery
FG	Fußgelenk
G-BA.....	Gemeinsamer Bundesausschuss
HCH.....	Healthcare Hackathon
HG	Handgelenk
i.H.v.	in Höhe von
ICF.....	Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit
IMBEI.....	Institut für medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik
IPTPR	Institut für Physikalische Therapie, Prävention und Rehabilitation
IQTIG.....	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
MAPE	Mean absolute percentage error
MDR	Medical Device Regulation
MWD	Mittelwertdifferenz
OPs	Operationen
PROMISE.....	Prozessoptimierung durch interdisziplinäre und sektorenübergreifende Versorgung am Beispiel von Patienten mit Hüft- und Knieendoprothesen.....
SD	Standardabweichung
SE.....	Standardfehler
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SW.....	Smart Watches
TEP	Totalendoprothese
TUG-Test.....	Timed Up and Go-Test
UAGS	Unterarmgehstützen
UM.....	Universitätsmedizin
WHO.....	Weltgesundheitsorganisation

\bar{x} Mittelwert
ZOU Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematische Darstellung des PROMISE Behandlungsablaufs	38 -
Abbildung 2: Patientenflow (CONSORT 2010).....	41 -
Abbildung 3: Histogramm zur Darstellung der Altersverteilung.....	53 -
Abbildung 4: Prozentualer Anteil der Erstmobilisation mit Fehlerindikatoren nach Gelenkgruppe	62 -
Abbildung 5: TUG-Verlauf im stationären Aufenthalt (TUG 2)	62 -
Abbildung 6: Liniendiagramm (5 % Quantil, Median, 95 % Quantil) zur Streuung der postoperativen stationären TUG-Verläufe	63 -
Abbildung 7: Beispielhafte Berechnung der Mobilitätsentwicklung (Steigung der Regressionsgeraden) für einen Probanden im stationären Aufenthalt.....	64 -
Abbildung 8: Histogramm für die Steigung der Regressionsgeraden	64 -
Abbildung 9: Boxplots zur grafischen Darstellung der Mobilitätsentwicklung (Steigung der Regressionsgeraden) nach den Gelenken zum Zeitpunkt TUG 2. Inklusive Angaben zu den jeweiligen Mittelwerten und Standardabweichungen.....	66 -
Abbildung 10: Boxplots zur Darstellung der unterschiedliche TUG-Messzeitpunkte (TUG 1: Pre-TUG, TUG 3: Frühe-TUG, TUG 4: Entlass-TUG, TUG 5: OY-TUG). Inklusive Angaben zu den jeweiligen Mittelwerten und Standardabweichungen.....	67 -
Abbildung 11: Histogramm für die Verteilung der TUG-Werte ein Jahr postoperativ	69 -
Abbildung 12: Boxplots für OY-TUG nach unterschiedlichen Gelenken. Inklusive Angaben zu den jeweiligen Mittelwerten und Standardabweichungen.....	70 -
Abbildung 13: Gruppiertes Streudiagramm zur Darstellung des Zusammenhangs zwischen dem empirischen OY-TUG und dem geschätzten OY-TUG (Pre-TUG, Rheuma, Alter) zum Zeitpunkt T4 (Modell A).....	73 -
Abbildung 14: Boxplots zur Darstellung der Verteilung zwischen dem empirischen OY-TUG und dem geschätzten OY-TUG (Pre-TUG, Rheuma, Alter) zum Zeitpunkt T4 unterteilt nach Gelenken. Inklusive Angaben zu den jeweiligen Mittelwerten und Standardabweichungen (Modell A)	74 -
Abbildung 15: Gruppiertes Streudiagramm zur Darstellung des Zusammenhangs zwischen dem empirischen OY-TUG und dem geschätzten OY-TUG (Pre-TUG, Alter, PHQ-4) zum Zeitpunkt T4 (Modell B).....	76 -
Abbildung 16: Boxplots zur Darstellung der Verteilung zwischen dem empirischen OY-TUG und dem geschätzten OY-TUG (Pre-TUG, Alter, PHQ-4) zum Zeitpunkt T4 unterteilt nach Gelenken. Inklusive Angaben zu den jeweiligen Mittelwerten und Standardabweichungen (Modell B)	77 -
Abbildung 17: Boxplots zur Darstellung der präoperativen Mobilität (Pre-TUG) zur Mobilität ein Jahr postoperativ (OY-TUG). OY-TUG klassiert in „sicher mobil“ und „unsicher mobil“. Inklusive Angaben zu den jeweiligen Mittelwerten und Standardabweichungen.....	80 -

Abbildung 18: Boxplots zur Darstellung der Mobilität ein Jahr postoperativ (TUG 5) klassiert nach BMI-Gruppen. Inklusive Angaben zu den jeweiligen Mittelwerten und Standardabweichungen - 81 -

Abbildung 19: Schrittzahlerfassung Apple Watch ohne Hilfsmittel (i)..... - 82 -

Abbildung 20: Schrittzahlerfassung Apple Watch im Zwei-Punkte-Gang (ii)..... - 83 -

Abbildung 21: Schrittzahlerfassung Apple Watch im Drei-Punkte-Gang (iii) - 84 -

Abbildung 22: Schrittzahlerfassung Apple Watch im entlasteten Gang (iv) - 85 -

Abbildung 23: Schrittzahlerfassung Smart Watch (Garmin) in den unterschiedlichen Gangarten..... - 86 -

Abbildung 24: Mindmap für den perioperativen Ablauf im Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie der UM Mainz..... - 89 -

Abbildung 25: Anmeldung Dashboard..... - 90 -

Abbildung 26: Dashboard - 91 -

Abbildung 27: Chatbot - 92 -

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Perioperative Versorgungskonzepte bei endoprothetischem Hüft- und Kniegelenkersatz - 13 -

Tabelle 2: Wichtige Maßnahmen der perioperativen Versorgung nach dem ERAS-Konzept..... - 16 -

Tabelle 3: Begriffsdefinition: Mobilisation – Mobilität – Aktivität - 22 -

Tabelle 4: Instrumente und Datenerhebungszeitpunkte PROMISE - 39 -

Tabelle 5: Messzeitpunkte der Variablen..... - 40 -

Tabelle 6: Beschreibung der relevanten Variablen und Prädiktoren zur Vorhersage der körperlichen Mobilität - 43 -

Tabelle 7: Messzeitpunkte der TUG-Werte - 47 -

Tabelle 8: Übersicht über die Baseline-Daten nach Gelenkgruppen..... - 52 -

Tabelle 9: Häufigkeitstabelle mobilitätsrelevanter Komorbiditäten zum Zeitpunkt T1 innerhalb der Gelenkgruppen - 54 -

Tabelle 10: Deskriptive Statistik präoperativer Scores zum Zeitpunkt T1 - 55 -

Tabelle 11: Gründe für fehlende Mobilisation am OP-Tag - 61 -

Tabelle 12: Stationäre Mobilitätsentwicklung (TUG 2) nach Gelenkgruppen - 65 -

Tabelle 13: Hilfsmittelgebrauch zu den unterschiedlichen TUG-Zeitpunkten TUG 1, TUG 3, TUG 4, TUG 5..... - 67 -

Tabelle 14: t-Test bei gepaarten Stichproben (TUG 1: Pre-TUG und TUG 5: OY-TUG) .. - 68 -

Tabelle 15: t-Test bei gepaarten Stichproben innerhalb der Gelenkgruppen - 69 -

Tabelle 16: Koeffiziententabelle mit der abhängigen Variable TUG-Wert (OY-TUG) nach einem Jahr (TUG 5) (Modell A) - 72 -

Tabelle 17: Koeffiziententabelle mit der abhängigen Variable TUG-Wert (OY-TUG) nach einem Jahr T4 (Modell B)..... - 75 -

Tabelle 18: Korrelation von Belastungsschmerz (NRS) und Mobilität (TUG) zu den Zeitpunkten TUG 1, TUG 3, TUG 5..... - 78 -

Tabelle 19: Korrelationen der unterschiedlichen Mobilitäts-Messzeitpunkte (TUG 1, TUG 3, TUG 4, TUG 5) - 79 -

1. Einleitung und Zielsetzung

In times of change the greatest danger is to act with yesterday's logic (Peter Drucker)

1.1 Einleitung

Die endoprothetische Versorgung mit Hüft- oder Knieprothesen gehört zu den häufigsten Operationen (OPs) in Deutschland und ist daher ein wichtiges Gebiet, wenn es um die Weiterentwicklung von Behandlungsprozessen geht (1).

Von einem Gelenkersatz erwarten die Patienten neben der Schmerzlinderung eine Verbesserung ihrer körperlichen Mobilität und Aktivität (2). Die körperliche Mobilität der Patienten ist dabei jedoch nicht nur ein angestrebtes Ziel, sondern gleichzeitig auch ein wesentlicher Bestandteil des Behandlungsprozesses. Nicht erst durch die Veröffentlichungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist bekannt, dass körperliche Aktivität diverse Risikofaktoren reduzieren kann und so ein zentraler Bestandteil eines gesunden Lebens ist (3). Auch bei Patienten mit Hüft- oder Kniearthrose konnten gesundheitliche Vorteile durch körperliche Aktivität aufgezeigt werden (4). Des Weiteren konnte bei Patienten nach totalendoprothetischem (TEP) Hüft- und Kniegelenkersatz der Vorteil früher Mobilität, als Voraussetzung der körperlichen Aktivität, hinreichend bestätigt werden (5, 6). Aktuell fehlen allerdings Belege über die Nachhaltigkeit dieser Effekte, beispielsweise inwieweit der Gelenkersatz dazu beiträgt, die körperliche Mobilität und die körperliche Aktivität signifikant auch über sechs Monate hinaus postoperativ zu steigern (7, 8).

Im Rahmen der digitalen Transformation des Gesundheitswesens spielen hierbei Tracking-systeme zur objektiven Darstellung der körperlichen Aktivität zunehmend eine wichtige Rolle. Gerade wenn es um die quantitative Darstellung des Aktivitätsumfangs geht, weisen analoge Technologien zur subjektiven Aktivitätserfassung, beispielsweise mittels Fragebogen, Schwächen auf (9, 10).

Die vorliegende Arbeit wird in zwei Abschnitte unterteilt. Im ersten Teil der Arbeit wird körperliche Mobilität auf analoge Weise mit Hilfe eines klinischen Mobilitätstests – dem Timed Up and Go-Test (TUG-Test) – zu verschiedenen Zeitpunkten im Behandlungsverlauf gemessen. Der zweite Teil der Arbeit zeigt als digitaler Exkurs auf, welche Herausforderungen beim objektiven Erfassen der körperlichen Aktivität mit Hilfe von Smart Watches (SW) und Applikationen (Apps) auftreten können. Damit werden in den beiden beschriebenen Abschnitten der Arbeit unterschiedliche Operationalisierungen der Messung von körperlicher Mobilität und Aktivität beschrieben.

Der analoge Teil der vorliegenden Arbeit basiert auf einer Analyse von Daten der Universitätsmedizin (UM) Mainz, die im Rahmen der multizentrischen Studie mit dem Titel „PROzessoptimierung durch interdisziplinäre und SEktorenübergreifende Versorgung am Beispiel von Patienten mit Hüft- und Knieendoprothesen“ (PROMISE) erhoben wurden. Die PROMISE-Studie

hat zum Ziel, die Prinzipien des multimodalen Enhanced Recovery After Surgery (ERAS)-Konzepts im deutschen Gesundheitssystem zu analysieren. Deshalb ist das Setting, in dem die in der PROMISE-Studie betrachteten Patienten betreut werden, durch das ERAS-Konzept geprägt. Durch das ERAS-Konzept wird die belegte gesundheitsfördernde Wirkung von körperlicher Mobilität und Aktivität im Klinikalltag genutzt, indem die frühe Mobilität der Patienten gefordert und gefördert wird (11-13).

Trotz zahlreicher Studien zu den genannten Bereichen ist weiterhin unklar, inwieweit sich die körperliche Mobilität der Patienten nach endoprothetischem Hüft- und Kniegelenkersatz im stationären Verlauf bis ein Jahr postoperativ entwickelt und auch signifikant verbessert. Dieser Aspekt wird von der ERAS-Gesellschaft als relevante Forschungslücke definiert (13, 14). Darüber hinaus hat die bisherige Forschung verdeutlicht, dass verschiedene Einflussbereiche wie personenbezogene, funktionale, psychische oder organisatorische (Behandlungssetting) Charakteristika mit der körperlichen Mobilität als Outcomeparameter bei Patienten nach Gelenkersatz zusammenhängen (13, 15-18). Dennoch ist weiterhin unklar, welche präoperativen Prädiktoren die körperliche Mobilität ein Jahr nach der OP maßgeblich beeinflussen und so eine möglichst exakte Vorhersage der Mobilität ermöglichen. Die vorliegende Arbeit soll dazu beitragen, diese Forschungslücken zu schließen.

Erkenntnisse über den stationären Mobilitätsverlauf, langfristige Effekte der Mobilitätsveränderung, sowie prädiktive Faktoren der körperlichen Mobilität bei Patienten nach Knie- oder Hüft-TEP können helfen, Behandlungsentscheidungen fundiert zu unterstützen. Sie könnten dazu beitragen, den gesamten Behandlungsprozess von der Operationsentscheidung über den Zeitpunkt der stationären Entlassung bis hin zu Rehabilitationsmaßnahmen zu optimieren. Wenn eine schlechte Mobilitätsentwicklung der Patienten präoperativ oder zu einem frühen postoperativen Level rechtzeitig erkannt wird, kann der Behandlungsverlauf noch beeinflusst und so versucht werden das funktionale Outcome zu verbessern. Es ist daher wichtig, sowohl den Mechanismus der postoperativen Mobilitätsentwicklung als auch die relevanten Prädiktoren besser zu verstehen, um das langfristige Ergebnis bezogen auf die körperliche Mobilität zu verbessern (14). Die vorliegende Arbeit hat zum Ziel, den Verlauf/Entwicklung der Mobilität und die Mobilitätsveränderung in Verbindung mit dem perioperativen Behandlungsprozess von Patienten vor und nach Hüft-TEP, Knie-TEP und Knie-TEP beidseits (bds.) zu beschreiben, zu analysieren sowie relevante Prädiktoren für eine möglichst exakte Vorhersage der Mobilität zu identifizieren.

Die Untersuchung der langfristigen Effekte von körperlicher Aktivität wurde in der bisherigen Forschung dadurch erschwert, dass eine objektive Erfassung und Darstellung der körperlichen Aktivität nur eingeschränkt möglich waren. Hierbei gewinnen SW und Apps, für deren Anwendungen im Gesundheitswesen die Literatur den Begriff „Mobile Health“ geprägt hat, zunehmend an Bedeutung (19). In Anlehnung an Goldsack et al. werden SW und Apps übergreifend als Biometric Monitoring Technologie (BioMeTs) bezeichnet (20). Die zunehmende Bedeutung

von BioMeTs im Rahmen des objektiven Aktivitätstrackings in der Gesundheitsversorgung muss vor dem Hintergrund der Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens eingeordnet werden. Wichtige Meilensteine der digitalen Gesundheitsversorgung sind auf Basis des am 7. November 2019 vom Bundestag verabschiedeten Entwurfs des digitalen Versorgungsgesetzes (DVG) die Etablierung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) sowie die seit Januar 2021 gesetzlich verankerte elektronische Patientenakte. Auch wenn die digitale Transformation im deutschen Gesundheitswesen in den letzten Jahren voranschreitet, steht sie noch vor Herausforderungen, u.a. auch in Zusammenhang mit der perioperativen Versorgung von Patienten mit Gelenkersatz (21, 22).

Der zweite Teil der Arbeit (digitaler Exkurs) beschäftigt sich deshalb mit der Frage, welche Herausforderungen sich im Zusammenhang mit der perioperativen Versorgung von Patienten mit Hüft- und Knie-TEP hinsichtlich der digitalen Transformation im deutschen Gesundheitswesen stellen. Dabei wird untersucht, wie der Einsatz von BioMeTs über Möglichkeiten des Aktivitätstrackings die möglichst objektive Erfassung von körperlicher Aktivität und damit den perioperativen Prozess der Patienten unterstützen kann. Einen wichtigen Beitrag für zukünftige Forschung liefern hierbei die Erkenntnisse über die Herausforderungen der Aktivitätserfassung mit Hilfe von BioMeTs in der Gesundheitsversorgung von Patienten mit Knie- und Hüft-TEP.

1.2 Zielsetzung

Folgend wird die Zielsetzung der vorliegenden Arbeit zunächst für den analogen Teil, beruhend auf den Mobilitätsdaten der PROMISE-Studie, und anschließend für den digitalen Exkurs beschrieben.

1.2.1 Körperliche Mobilität (TUG-Test)

Ziel des ersten Teils der vorliegenden Arbeit ist die Darstellung der postoperativen körperlichen Mobilität in Abhängigkeit von verschiedenen präoperativen Parametern bei Patienten nach endoprothetischem Hüft- und Kniegelenkersatz während des stationären Aufenthaltes unter Anwendung des ERAS-Konzepts. Die postoperative selbstständige Mobilität der Patienten wird durch den TUG-Test gemessen. Der TUG-Test ist ein klinisch validierter Mobilitätstest (23).

Durch die Beschreibung des Verlaufs der mithilfe des TUG-Tests gemessenen Mobilität während des stationären Aufenthaltes sowie zwölf Monate nach der OP soll aufgezeigt werden, wie sich die stationäre Mobilitätsentwicklung darstellt und ob nach einem Jahr eine signifikante Mobilitätsveränderung stattgefunden hat. Weiterhin soll der Einfluss präoperativer Prädiktoren wie Alter, Gesundheitszustand, Mobilität, Komorbiditäten, Kraftgrad, Bewegungsausmaß und psychischer Faktoren wie Angst, Depression, Optimismus, Pessimismus, soziale Unterstützung auf die körperliche Mobilität nach zwölf Monaten analysiert werden.

Die Arbeit soll so Hinweise darauf liefern, welche präoperativen Prädiktoren eine möglichst exakte Vorhersage der körperlichen Mobilität ermöglichen. Solche Erkenntnisse können dazu beitragen, potentielle Risikofaktoren für einen schlechten Behandlungsverlauf zu erkennen und damit Behandlungsentscheidungen fundiert zu unterstützen bzw. frühzeitig auf den Versorgungsprozess (Prehabilitation/Rehabilitation) und das Outcome Einfluss nehmen zu können. Patienten mit Risikofaktoren für eine schlechte körperliche Mobilität nach einem Jahr können so frühzeitig erkannt und die Behandlung präoperativ entsprechend angepasst werden, indem die Patienten beispielsweise durch eine Psychotherapie unterstützt werden. Zudem sollen anhand des stationären Mobilitätsverlaufs und der Mobilitätsentwicklung fundierte Kenntnisse über den stationären Aufenthalt der Patienten bezüglich der stationären Therapie- und Entlassplanung gewonnen werden.

Forschungsfragen (Hauptfragestellung/Nebenfragestellung)

Folgende konkrete Forschungsfragen sollen in der Arbeit untersucht werden:

1. Wie entwickelt sich die postoperative Mobilität (gemessen anhand des TUG-Tests) der Patienten nach Gelenkersatz (Hüft-TEP, Knie-TEP oder Knie-TEP bds.) in einem ERAS-Setting im stationären Krankenhausaufenthalt?

1. a: Wie viele Patienten können am Operationstag mobilisiert (Erstmobilisation) werden und was sind die Gründe für eine nicht stattgefundene Mobilisation der Patienten mit Hüft-TEP, Knie-TEP oder Knie-TEP bds.?

1. b: Welche postoperative Mobilitätsentwicklung (Steigung der Regressionsgeraden) und welchen postoperativen Mobilitätsverlauf (Mittelwertvergleich) zeigen die Patienten im stationären Krankenhausaufenthalt?

2. Inwiefern verändert sich die Mobilität der Patienten mit Hüft-TEP, Knie-TEP oder Knie-TEP bds. ein Jahr postoperativ signifikant zum präoperativen Level (Mobilitätsveränderung, t-Test)?

2. a: Wie stellt sich der Mobilitätsverlauf (Mittelwertvergleich) der Patienten zu den Zeitpunkten präoperativ, zum frühen stationären Zeitpunkt, zur stationären Entlassung und ein Jahr nach der OP dar?

3. Welche der ausgewählten präoperativen unabhängigen Variablen sind für die Patientengruppen (Hüft-TEP, Knie-TEP oder Knie-TEP bds.) geeignete Prädiktoren, um eine möglichst exakte Vorhersage der körperlichen Mobilität ein Jahr nach der OP zu treffen? (Multiples lineares Regressionsmodell)

3. a: Wie exakt ist präoperativ die Vorhersage der Mobilitätswerte nach einem Jahr durch die Schätzung des Vorhersagemodells möglich? (Modellgüte/Bestimmtheitsmaß)

3. b: Welchen Einfluss haben die einzelnen ins Modell eingeschlossenen Prädiktoren auf die Mobilität?

3. c: Bestehen über die Regression hinaus Zusammenhänge/Korrelationen zwischen den TUG-Messzeitpunkten, den Belastungsschmerz-Messzeitpunkten und dem Body-Mass-Index (BMI) zur Mobilität der Patienten ein Jahr nach der OP?

1.2.2 Aktivitätstracking und digitaler Support

Durch den Exkurs der vorliegenden Arbeit sollen die Herausforderungen des Aktivitätstrackings mit Patienten vor und nach Gelenkersatz herausgearbeitet und dargestellt werden. Grundsätzlich gibt es viele verschiedene Möglichkeiten, körperliche Aktivität zu erfassen und darzustellen. Vergangene Untersuchungen haben jedoch gezeigt, dass objektive Verfahren (Pedometer, Akzelerometer, Multi-Sensor-Monitore) den subjektiven Verfahren (Fragebögen) überlegen sind. BioMeTs bieten eine Möglichkeit, körperliche Aktivität objektiv zu quantifizieren und darzustellen (20). Eine valide Möglichkeit der derzeit am Markt dominierenden SW, körperliche Aktivität zu erfassen und darzustellen, ist beispielsweise die Schrittzahlerfassung (24, 25). Allerdings gibt es erste Hinweise, dass die Schrittzahlmessung bei Menschen mit Gangbeeinträchtigungen und Gehhilfen, wie bei Patienten mit Hüft- und Knie-TEP, limitiert ist (26). Hierzu sind keine genaueren Untersuchungen bekannt, die aufzeigen, inwieweit sich z.B. der Gebrauch von Unterarmgehstützen (UAGS) in den unterschiedlichen Gangarten auf die Schrittzahlerfassung mit kommerziellen SW, wie der Apple Watch (AW), auswirkt. Daher soll erstmals durch einen Selbstversuch mit der AW die im normalen Gang valide Schrittzahlerfassung in unterschiedlichen Gangarten mit Hilfsmitteln untersucht werden.

Der Einsatz von BioMeTs in der klinischen Forschung verdeutlicht die voranschreitende Digitalisierung des Gesundheitswesens, welche aktuell durch verschiedene politische Bemühungen vorangetrieben wird. Deutlich wird die Präsenz des Themas u.a. durch das DVG sowie die Anwendung dieses Gesetzes durch die Einführung von DiGA und die Umsetzung der elektronischen Patientenakte. Ein weiterer Meilenstein zur Förderung der digitalen und sektorübergreifenden Transformation im Gesundheitswesen stellt die Einrichtung des health innovation hub des Bundesministeriums für Gesundheit dar. Ziel ist es, durch Digitalisierung die Patientenversorgung weiter zu optimieren. Dies verdeutlicht, dass die digitale Transformation auch im Gesundheitswesen angekommen ist. Im Zuge dieser digitalen Transformation im Gesundheitswesen spielt das Thema Aktivitätstracking vor allem im Zusammenhang mit Medizin- und Gesundheits-Apps auch in der Patientenversorgung zunehmend eine Rolle. Zudem wurde, um die digitale Transformation praxisnah weiter voranzutreiben, an der UM Mainz ein Healthcare Hackathon (HCH) veranstaltet. Durch die Teilnahme am HCH wurde in einem interdisziplinären Team die Vision einer App ausgearbeitet, die die Versorgung der Patienten vor und nach Hüft- oder Kniegelenkersatz optimieren soll. Die im Vorfeld gewonnenen Erkenntnisse des Selbstversuches zur Messgenauigkeit der Schrittzahlerfassung in unterschiedlichen Gangarten waren eine wichtige Grundlage für die weiteren Überlegungen des Teams. Durch diesen Abschnitt der Dissertation soll in einer kurzen Abhandlung aufgezeigt werden, inwieweit mithilfe von BioMeTs der perioperative Behandlungsprozess von Patienten mit Hüft- und Knie-TEP weiter optimiert werden kann und welche Herausforderungen diesbezüglich existieren. Dabei geht es in der gesamten Arbeit um ein dreigliedriges Vorgehen: die Analyse

der Messgenauigkeit des Sensors, der eine Bewegung erfasst, die Validierung des Algorithmus bzw. des Outcomes, der aus der Lageveränderung einen Schritt detektiert, und die Integration dieser Funktion in die Gesundheitsversorgung. Es soll aufgezeigt werden, inwieweit mit Hilfe von Sensoren und der Analyse durch gewisse Algorithmen für die Gesundheitsversorgung relevante Informationen generiert werden können, um die Gesundheitsversorgung der Zukunft digital mitzugestalten. Folgende konkrete Fragestellungen sollen durch die vorliegende Arbeit beantwortet werden:

1. Hat der Gebrauch von UAGS in den verschiedenen Gangarten Einfluss auf die Messgenauigkeit der Schrittzahlmessung mit der AW? Wie verhält sich der Messwert der AW an Hand- und Fußgelenk im Vergleich zum Hand-Klick-Zähler?
2. Inwieweit kann mithilfe von BioMeTs (Apps und Sensoren) im Rahmen eines interdisziplinären Projektes (Healthcare Hackathon) die perioperative Betreuung der Hüft- und Knie-TEP-Patienten zukünftig unterstützt werden?
3. Welche Herausforderungen ergeben sich hieraus beim Einsatz und der Integration von BioMeTs in der Gesundheitsversorgung in Deutschland?

2. Systematische Literaturdiskussion

In der folgenden Literaturübersicht sollen die Themen, welche der vorliegenden Arbeit zugrunde liegen, diskutiert werden.

2.1 Totalendoprothetischer Hüft- und Kniegelenkersatz

Unter einer Totalendoprothese versteht man einen kompletten künstlichen Gelenkersatz aller Gelenkflächen (15). Der Ersatz durch eine Hüft- oder Knie-TEP zählt in Deutschland zu den häufigsten gelenkersetzenden OPs (27). Die Zerstörung des Gelenkknorpels, welcher die Gelenkflächen auskleidet, gehört zu den häufigsten Ursachen für einen Gelenkersatz. Die häufigsten Erkrankungen, die der degenerativen Zerstörung des Knorpels zugrunde liegen und zu einem erstmaligen endoprothetischen Knie- oder Hüftgelenkersatz führen, sind mit 80 % die symptomatische Coxarthrose und mit 96 % die symptomatische Gonarthrose (28).

2.1.1 Ätiologie und Epidemiologie der Cox- und Gonarthrose

Arthrose (Synonyme u. a. Arthrosis deformans; Osteoarthrose) wird in der angloamerikanischen Literatur als „Osteoarthritis“ bezeichnet (29). Sie ist eine Erkrankung, die durch eine nicht entzündliche, degenerative Schädigung des Gelenkknorpels und der umliegenden Gelenkstrukturen, wie Knochen, Kapseln, Bänder und Muskeln des Gelenkes, charakterisiert ist (1, 30). Neben den Wirbelgelenken sind die Gelenke der unteren Extremitäten, wie das Kniegelenk und das Hüftgelenk, am häufigsten von arthrotischen Veränderungen betroffen (30). Somit zählt die Cox- und Gonarthrose zu den häufigsten degenerativen arthrotischen Gelenkerkrankungen. Die Ursachen bzw. Risikofaktoren einer Arthrose sind vielfältig und werden grob in die primäre und die sekundäre Arthrose klassifiziert. Sind die Risikofaktoren unbekannt, wird in der Literatur der Begriff primäre bzw. idiopathische Arthrose verwendet. Ist mindestens ein Risikofaktor bekannt, wird der Begriff der sekundären Arthrose verwendet. Hierbei sind zahlreiche multikausale Risikofaktoren wie beispielsweise Hüft dysplasie, Kniefehlstellungen, Diabetes mellitus, Hyperurikämie, entzündlich-rheumatische Erkrankungen, Alter oder Übergewicht denkbar. (1, 15)

Die Cox- und Gonarthrose äußert sich für die Patienten vor allem durch einen schmerzbedingten Funktionsverlust (1). Zu den Leitsymptomen der Arthrose zählt neben den Schmerzen eine Bewegungseinschränkung, die sich strukturell am Gelenk, beispielsweise durch das gelenkspezifische Kapselmuster, äußert (30). Infolge von Schmerzen und strukturellen Veränderungen wie Muskelatrophien bzw. Kraftreduktion sind die Betroffenen in ihrer körperlichen Mobilität und Aktivität beeinträchtigt (31). Von den Menschen mit Arthrose haben ca. 80 % eine eingeschränkte Beweglichkeit und sogar 25 % sind in der Ausübung wichtiger alltäglicher Aktivitäten und damit auch an der selbstständigen Teilhabe im Alltag eingeschränkt (32, S. 1-3). Eine ältere Studie konnte aufzeigen, dass ca. 61,1 % der Menschen mit Hüft- oder Kniearthrose

eine eingeschränkte körperliche Mobilität aufweisen (33). Vor allem im fortgeschrittenen Stadium der Arthrose äußern sich für die Betroffenen die Bewegungseinschränkung und der Schmerz in einer eingeschränkten Funktion des Gelenkes. Die eingeschränkte körperliche Mobilität und Gehfähigkeit hindert die Menschen an der selbstständigen Teilhabe im Alltag und beeinflusst so die Lebensqualität der Patienten. (30, 34)

Arthrose zählt zu den häufigsten degenerativen Erkrankungen älterer Menschen. Laut der WHO leiden schätzungsweise 10 % der Weltbevölkerung an körperlichen Einschränkungen, die auf eine Arthrose zurückzuführen sind. (35) Hierbei steigt die Prävalenz mit zunehmenden Alter deutlich und Frauen sind signifikant häufiger betroffen als Männer (36).

2.1.2 Diagnostik und Therapien der Cox- und Gonarthrose

Zur Diagnostik einer Cox- oder Gonarthrose zählt neben der ausführlichen Anamnese und klinischen Untersuchung (Bewegungsausmaß, Instabilitäten, Weichteile, umliegende Gelenke, Stand und Ganganalyse) auch eine bildgebende, standardmäßig eine radiologische Darstellung des betroffenen Gelenks in zwei Ebenen (Verschmälerung des Gelenkspalts, subchondrale Sklerosierung, Osteophyten, subchondrale Zysten (Geröllzysten), Achsabweichung, Knochendeformierung) (30). Ergänzend zur Anamnese und klinischen Untersuchung stellt die bildgebende Diagnostik die objektive Beurteilung des Schweregrades der Arthrose dar (1). Bezüglich der Diagnostik stehen die Anamnese und die klinische Untersuchung des Patienten jedoch im Vordergrund, da sich gezeigt hat, dass subjektive Beschwerden und radiologischer Befund häufig voneinander abweichen können. So konnte in einer Studie aufgezeigt werden, dass lediglich 15,6 % der Patienten mit Coxalgien auch radiologische Anzeichen für eine Coxarthrose aufwiesen. Umgekehrt hatten 20,7 % der Patienten mit den typischen radiologischen Anzeichen für eine Coxarthrose keine subjektiven Beschwerden. (37) Somit besteht ein starker Konsens darüber, dass die Diagnose einer Cox- oder Gonarthrose aus der Kombination von Anamnese und klinischer Untersuchung vor die Auswertung des radiologischen Befundes gestellt werden sollte. Demzufolge sollte bei der Therapieauswahl der individuelle Patient mit seiner Symptomatik und dem jeweiligen Erkrankungsstadium berücksichtigt und miteinbezogen werden. Hierbei spielt u.a. der Anspruch an die körperliche Leistungsfähigkeit bzw. das individuelle Aktivitätsziel der Patienten eine wichtige Rolle. (1)

Die Arthrosebehandlung wird in die konservative und die operative Therapie unterteilt. Konservativ wird eine Kombination aus nichtmedikamentösen Therapien, wie der Physiotherapie oder Ergotherapie, und einer medikamentösen Therapie empfohlen. (1) Auch in der konservativen Therapie spielen neben der Kräftigung der entsprechenden Muskulatur die Information, Aufklärung und Beratung der Patienten eine wichtige Rolle. Hierdurch sollen Risikofaktoren wie beispielsweise Übergewicht, Bewegungsmangel und Muskelabbau reduziert werden und damit die Gefahr einer Krankheitsprogression verhindert werden. (30) Der signifikante Vorteil körperlicher Aktivierung, wie die gezielte Bewegungstherapie und deren Auswirkung

u.a. auf die Schmerzlinderung und verbesserte Funktion, konnte in einer großen Metaanalyse mit 6472 Knie- und Hüftarthrose Patienten aufgezeigt werden (38).

2.1.3 Indikation operativer Gelenkersatz

Ein klarer Konsens besteht über die Hauptkriterien, die für die Indikationsstellung zur Hüft- oder Knie-TEP für mindestens 3-6 Monate vorliegen müssen. Hierzu zählen die Ausprägung des Schmerzes, der Nachweis eines Strukturschadens, eine durch die Erkrankung bedingte Einschränkung der Lebensqualität (z.B. eingeschränkte körperliche Mobilität) sowie ein dadurch bedingter subjektiver Leidensdruck. Außerdem sollten konservative Therapiemaßnahmen erfolglos ausgeschöpft worden sein. (39) Ist demnach die Lebensqualität des Betroffenen trotz konservativer Therapie weiterhin stark eingeschränkt sowie der radiologische und klinische Befund entsprechend positiv, ist nach sorgfältiger Abwägung zwischen Arzt und Patient die Indikation für einen Gelenkersatz gegeben (1, 39). Wie bei der Indikationsstellung zur Arthrose als Hauptdiagnose für den Gelenkersatz spielt bei der patientenzentrierten Entscheidungsfindung auch hier die Kombination aus einer ausführlichen Anamnese, dem klinischen Befund sowie der radiologischen Kontrolle eine wichtige Rolle (15).

Bei der Indikationsstellung sind jedoch die absoluten Kontraindikationen zu beachten, die einem Gelenkersatz entgegenstehen. Laut der „S2k-Leitlinie Indikation Knieprothese“ sind absolute Kontraindikationen eine floride Infektion im betroffenen Gelenk, ein Infekt oder akutes kardiovaskuläres Ereignis. Zu den relativen Kontraindikationen, die gegen einen Gelenkersatz sprechen, zählen eine deutlich verkürzte Lebenserwartung verbunden mit Begleiterkrankungen sowie ein BMI \geq 40. (39) Zielsetzung ist es, durch den Gelenkersatz die Lebensqualität der Patienten zu verbessern. Dies beinhaltet eine bestmögliche Schmerzreduktion, eine größtmögliche Funktionsverbesserung und damit einhergehend eine Verbesserung der Mobilität und Teilhabe am sozialen Leben. Außerdem sollte eine lange Haltbarkeit der Implantate angestrebt werden. (15)

Bezüglich der Haltbarkeit der Implantate gibt es unterschiedliche Angaben. Bei Hüft- und Knie-TEP wird eine Haltbarkeitsspanne zwischen 10-25 Jahren mit steigender Tendenz vermutet (40-42). Hierbei weisen die Knieprothesen eine noch längere Haltbarkeit auf. Nach einem systematischen Review waren auch nach 25 Jahren noch 82 % der primären Knieprothesen intakt (41).

2.1.4 Volkswirtschaftlicher Aspekt

Die vollstationäre endoprothetische Versorgung mit Hüftprothesen oder Knieprothesen zählt zu den häufigsten OPs in Deutschland. Im Jahr 2018 (vor einem möglichen Einfluss der COVID-19-Pandemie) haben 239.204 Patienten eine Hüft-TEP und 190.427 Patienten eine Knie-TEP in Deutschland erhalten (43). Im Vergleich dazu haben im Jahr 2005 194.453 Patienten eine Hüft-TEP und 128.932 Patienten eine Knie-TEP in Deutschland erhalten (44). Bei den

Hüft-OPs ist somit ein Anstieg um ca. 23 % und bei den Knie-OPs ist ein Anstieg um ca. 48 % zwischen den Jahren 2005 und 2018 zu beobachten.

Auch in anderen Ländern scheint die Eingriffsrate zu steigen, wobei Deutschland mit der Schweiz, Österreich und den Vereinigten Staaten die Liste der Eingriffe pro 100.000 Einwohner anführt (45, S. 178-179). Beim Vergleich der Eingriffshäufigkeit zwischen den Ländern müssen jedoch verschiedene Ursachen, wie beispielsweise die Altersstruktur bzw. der demografische Einfluss, miteinbezogen werden. Vergleicht man Deutschland mit den USA, die ähnlich steigende Fallzahlen aufweisen, wird deutlich, dass der Anstieg in Deutschland zum großen Teil auf die demografische Entwicklung zurückzuführen ist. (46)

Arthrose zählt zu den häufigsten Gelenkerkrankungen erwachsener Menschen und tritt im hohen Alter vermehrt auf. Durch den demographischen Wandel ist demnach in Zukunft mit einem weiteren Anstieg der Neuerkrankungsrate und damit mit einem Anstieg der Eingriffshäufigkeit durch Knie- oder Hüft-TEP zu rechnen (1). Zudem waren bereits im Jahr 2003 ca. 20 % der Frühberentungen auf Verschleiß-Erkrankungen des Skeletts, der Muskeln und des Bindegewebes, wozu auch die Cox- und Gonarthrose zählt, zurückzuführen (47).

Mit der Cox- und Gonarthrose als Hauptursache für den Gelenkersatz sind diverse Kosten verbunden. Die direkten Kosten sind durch den kompletten Behandlungsprozess, bestehend aus medizinischem Personal (Ärzte, Pflege, Therapeuten) und Sachkosten (Arzneimittel, Heil- und Hilfsmittel), abgebildet. Die indirekten Kosten sind durch den Wegfall oder die Minderung der Arbeitsfähigkeit der Patienten bedingt. (48) Durch die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen sowie durch den Wegfall der Arbeitsfähigkeit entstehen demnach direkte und indirekte Kosten, sodass die große Anzahl an Krankheitsfällen einen erheblichen volkswirtschaftlichen Kostenfaktor darstellt (1).

2.2 Versorgungsstruktur des endoprothetischen Hüft- und Kniegelenkersatzes in Deutschland

Der endoprothetische Hüft- und Kniegelenkersatz ist ein komplexes Verfahren, welches je nach Versorgungskonzept aus verschiedenen Schritten wie der Voruntersuchung/Diagnosestellung, der Vorbereitung/Aufklärung, der Operationsplanung/OP und der Nachbehandlung besteht.

2.2.1 Qualitätssicherung in der Versorgung

Die stationäre Versorgung in Deutschland lässt sich grob in zwei Versorgungskonzepte, den klassischen Behandlungspfad und die neuen Versorgungskonzepte, einteilen. Die stationäre Versorgung ist jedoch zunehmend, auch mit Blick auf die Möglichkeit der einzelnen Krankenhäuser bzw. Krankenhausträger, Qualitätsverträge mit den Krankenkassen abzuschließen, auf die neuen Versorgungskonzepte ausgerichtet. Die Qualitätsverträge wurden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 110a Sozialgesetzbuch V (SGB V) zur Erprobung auch für die endoprothetische Gelenkversorgung beschlossen. Hierbei soll die Qualität der Versorgung mit gewissen Qualitätsanforderungen durch Anreizsysteme weiter verbessert werden. (49)

In Deutschland ist der G-BA für die Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Patientenversorgung zuständig. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) als unabhängiges wissenschaftliches Institut des G-BA ist mit der Umsetzung der Qualitätssicherung beauftragt. (50) Der vom G-BA in Auftrag gegebene Abschlussbericht über die Qualitätsverträge dient dem IQTIG als Evaluationsgrundlage für die Qualitätsverträge. Hierbei beinhaltet beispielsweise der Versorgungspfad über den klassischen Behandlungspfad hinaus, die präoperative Patientenschulung, die Definition eines individuellen Aktivitäts- und Partizipationsziels, die geriatrische und psychosomatische konsiliarische Betreuung sowie die frühzeitige Mobilisation der Patienten. (49)

Auch der Sachverständigenrat zur Beurteilung der Entwicklung im Gesundheitswesen empfiehlt übergeordnet für die bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung u.a. eine verstärkte Fokussierung auf die Selbstbestimmung des Patienten (51, S. 759-780). Dies beinhaltet auch eine verbesserte Einbindung der Patienten in den Behandlungsprozess sowie eine Stärkung der interdisziplinären und interprofessionellen Zusammenarbeit und der sektorenübergreifenden Versorgung. Es wird versucht, diese Forderungen durch die neuen Versorgungskonzepte umzusetzen. Ein zentraler Bestandteil ist hierbei die präoperative Patientenschulung verbunden mit Aufklärung, Anleitung und damit Einbindung der Patienten in den Behandlungsprozess. Mit dem Ziel, die Patienten möglichst am Operationstag zu mobilisieren, sollen mobilitätseinschränkende Barrieren wie Katheter, Drainagen oder Bewegungsverbote vermieden werden. Ferner soll der gesamte Prozess im Sinne der Qualitätssicherung durch Assessments begleitet und evaluiert werden. (Tabelle 1)

Tabelle 1: Perioperative Versorgungskonzepte bei endoprothetischem Hüft- und Kniegelenkersatz (Eigene Darstellung in Anlehnung an: Seidlitz et al 15, IQTIG 49, Betz et al. 52)

Zeitpunkt	Klassische Versorgungskonzept	Neue Versorgungskonzept
Präoperativ	Indikationsstellung	Indikationsstellung
	Operationsplanung (Biomechanik, Prothesenkomponente, operativer Zugang)	Operationsplanung (Biomechanik, Prothesenkomponente, operativer Zugang)
	Patientenaufklärung	Patientenschulung (Information , Aufklärung, Anleitung)
		Präklinische Assessments
		Definition eines individuellen Aktivitäts- und Partizipationsziels
Operation	Prothesen Implantation	Prothesen Implantation
		Vermeiden von mobilitätseinschränkenden Maßnahmen (Wunddrainagen, Blasenkatheter, Schmerzkatheter)
Rehabilitation	Schmerztherapie	Opioidsparende multimodale Schmerztherapie
	Mobilisation mit Hilfsmitteln unter Beachtung der operationsspezifischen Kontraindikationen	Frühzeitige Mobilisation mit möglichst keinen Einschränkungen/Verboten
Nachuntersuchung	Röntgenkontrolle	Patientenbefragung (1 Jahr postoperativ)

2.2.2 Neue Versorgungskonzepte

Versorgungskonzepte nach dem Fast Track-, Rapid Recovery- und ERAS-Konzept bieten eine Orientierung, wie die zuvor beschriebenen und vom IQTIG geforderten Qualitätskriterien, bezogen auf den kompletten Behandlungsprozess, umgesetzt werden können. Ausgehend von Europa und Nordamerika finden ERAS-Konzepte international bereits große Verbreitung. In Deutschland gibt es jedoch aufgrund verschiedener Herausforderungen, wie der Abrechnung von Krankenhäusern nach diagnosebezogenen Fallgruppen, dem sogenannten Diagnosis Related Group (DRG)-Fallpauschalen-System, weitere Hindernisse, die die flächendeckende Etablierung und Forschung im Gebiet der endoprothetischen Versorgung bisher verlangsamen und einschränken (53, 54).

Die entsprechenden Versorgungskonzepte sollen folgend dargestellt werden.

2.2.2.1 Fast Track, Rapid Recovery, Enhanced Recovery After Surgery

Das Fast-Track-Konzept stammt ursprünglich aus der elektiven Kolonchirurgie und hat sich im Laufe der Zeit auf verschiedene Fachbereiche ausgeweitet und weiterentwickelt. Die Umsetzung im Bereich der hüft- und knieprothetischen Eingriffe ist in Deutschland teilweise durch das europäische Rapid Recovery Programm geprägt, welches nach dem Fast-Track-Prinzip von der Medizintechnikfirma Zimmer Biomet entwickelt wurde (55). Da es bei der Versorgung

nicht primär um eine Verkürzung (fast, rapid), sondern um eine Verbesserung (enhanced) der Genesung gehen sollte, wird zunehmend das internationale, multimodale ERAS-Konzept präferiert (56). Im Jahr 2001 wurde das ERAS-Konzept in Europa entwickelt und seither durch die ERAS-Gesellschaft (non-profit) international in über 20 Ländern in verschiedenen Bereichen etabliert (57).

Zudem ist bekannt, dass neben dem operativen Eingriff vor allem die perioperative Versorgung das Behandlungsergebnis beeinflusst (58). Daher ist das Ziel des multimodalen und multidisziplinären ERAS-Ansatzes, die perioperative Versorgung, vor allem in Bezug auf den Behandlungserfolg und trotz Kostenreduktion im Gesundheitswesen, zu optimieren. Bei der Etablierung eines ERAS-Behandlungspfades im Sinne der Best Practice ist eine kontinuierliche und evidenzbasierte Evaluation der Prozesse unerlässlich. (57) Das übergeordnete Ziel ist eine Minimierung des perioperativen Stresses und der Stressreaktion (Aufrechterhalten der Homöostase, Vermeiden von Katabolismus), um die Entlasskriterien möglichst komplikationslos zu erreichen. Dies wird durch eine Vielzahl an regelmäßig überprüften und evidenzbasierten Maßnahmen angestrebt. (13, 59) Ein wichtiges Ziel ist es, u.a. möglichst schnell die Patientenautonomie zu ermöglichen, um dadurch beispielsweise Komplikationen wie Muskelatrophie, Thrombosen oder Pneumonien zu minimieren. Dies gelingt durch eine perioperative Verbesserung der Versorgungsqualität, die u.a. auf eine möglichst frühzeitige Erstmobilisation, möglichst am Operationstag, abzielt und so die Voraussetzung für eine frühzeitige und eigenständige Mobilität schafft. (13, 60)

Neben einer Schmerzlinderung erwarten die Patienten durch einen Hüftgelenkersatz vor allem eine Verbesserung des Gehens und Stehens und eine Verbesserung von körperlichen Funktionen im Alltag (61). Von einem Kniegelenkersatz erwarten die Patienten ebenso neben der Schmerzlinderung eine Verbesserung körperlicher Funktionen, z.B. der Gehstrecke oder der körperlichen Aktivität (2). Zudem konnte eine Studie herausstellen, dass zu den sieben Hauptbehandlungszielen der Patienten mit geplanter Knie-TEP die Gehstrecke und die körperliche Gesamtfunktion zählt (62). Die Verbesserung der körperlichen Mobilität und Aktivität gehört somit zu den prioritären Zielen der Patienten mit Hüft- und Knie-TEP und steht damit in Einklang mit dem Grundgedanken des ERAS-Konzeptes. Zudem ist die frühe funktionale Mobilität die Voraussetzung für die Selbstständigkeit der Patienten im Alltag. Demnach ist es unerlässlich, dass die eigenständige Mobilität der Patienten zu den Entlasskriterien zählt und somit eine Voraussetzung für die stationäre Entlassung darstellt. (57) Ein wichtiger Aspekt des Behandlungsprozesses der neuen Versorgungskonzepte ist somit die Definition objektiver und funktionaler Entlasskriterien. Neben der selbständigen Mobilität im Alltag und der Gehfähigkeit sollten die Selbstständigkeit bei der Umsetzung der Aktivitäten des täglichen Lebens, ein tolerierbarer Schmerz sowie keine weiteren Komplikationen zu den Entlasskriterien zählen. (13,

57) Hierbei spielen vor allem die Einbindung des Patienten als aktiver und eigenverantwortlicher Partner und die damit verbundene Ausrichtung der Rehabilitation auf eine frühe und eigenständige körperliche Mobilität eine entscheidende Rolle.

Evidenzbasierte Richtlinien für die perioperative Versorgung nach dem ERAS-Programm wurden bereits für verschiedene OPs, u.a. für abdominal chirurgische oder große gynäkologische Eingriffe, entwickelt (57). Seit Ende 2019 existiert eine Richtlinie für die perioperative Versorgung von Patienten mit Hüft- und Knie-TEP, welche von der ERAS-Gesellschaft veröffentlicht wurde (13). In dieser Richtlinie wird u.a. die frühzeitige Mobilisation (Erstmobilisation) der Patienten als starker Prädiktor zur Erreichung der Entlasskriterien angesehen (13).

Die erfolgreiche Etablierung eines ERAS-Versorgungskonzeptes in die klinische Versorgung erfordert die Überführung der evidenzbasierten Empfehlungen (Richtlinie) in ein Behandlungsprotokoll (56). Zudem erfordert eine erfolgreiche Etablierung die Einhaltung/Adhärenz des ERAS-Protokolls zu mindestens $\geq 70\%$ (63). Darüber hinaus darf nicht unterschätzt werden, dass die Einführung eines solchen Versorgungskonzeptes ein herausfordernder Chance-Management-Prozess ist, der eine Zusammenarbeit und regelmäßige Evaluation durch ein multiprofessionelles Team voraussetzt (64).

2.2.2.2 Behandlungsprozess des ERAS-Konzeptes

Das ERAS-Konzept zählt zu den neuen Versorgungsformen und besteht aus vielen evidenzbasierten Einzelmaßnahmen, die von der ERAS-Gesellschaft zur Umsetzung empfohlen werden.

Das Konzept beinhaltet zur präoperativen Vorbereitung die „Patientenoptimierung“ und die Patientenschulung. Die „Patientenoptimierung“ besteht aus einem Anämie-Screening und verschiedenen Verhaltensoptimierungen. Die Patienten sollten präoperativ auf das Rauchen und den Alkoholkonsum verzichten. Im Vergleich zu traditionellen Behandlungsverfahren wird im ERAS-Konzept ein gelockerter Umgang mit der Nahrungs- und Flüssigkeitskarenz verfolgt. Im Sinne der Patienten wird empfohlen, bis zwei Stunden vor der Narkose klare Flüssigkeit und bis sechs Stunden feste Nahrung zuzulassen. Im Rahmen der Anästhesie wird eine interdisziplinär abgestimmte, multimodale und opioidsparende Schmerztherapie empfohlen. Überdies wird bei der OP der Einsatz von Drainagen, Kathetern oder anderen mobilitätseinschränkenden Maßnahmen routinemäßig nicht empfohlen. Die Patienten sollen möglichst frühzeitig, nach Möglichkeit am Operationstag, mobilisiert werden, um damit auch eine Selbstständigkeit im Klinikalltag zu erreichen. Ziel ist ein möglichst stressarmer Behandlungsprozess, um die Patienten anhand funktionaler Entlasskriterien frühzeitig wieder nach Hause zu entlassen. Die beschriebenen Prozesse sollten regelmäßig dokumentiert und überprüft werden. (65) (Tabelle 2)

2. Systematische Literaturdiskussion

Tabelle 2: Wichtige Maßnahmen der perioperativen Versorgung nach dem ERAS-Konzept (Eigene Darstellung in Anlehnung an Wainwright et al.13)

Zeitpunkt	Maßnahme	Inhalt
Präoperative Vorbereitung	Patientenschulung	Information, Anleitung, Empfehlungen
	Patientenoptimierung (Prehabilitation)	Raucherentwöhnung (mind. 4 Wochen) Alkoholverzicht Anämie aufdecken und ausgleichen Gelockertes präoperatives Fasten
Anästhesie	Spinalanästhesie/Intubationsnarkose	Beide Narkoseformen können eingesetzt werden.
	Local Infiltration Analgesia (LIA)	Die LIA wird nur bei Kniegelenkersatz mit einer sparsamen Opioid Dosierung empfohlen.
	Tranexamsäure	Die Tranexamsäure soll den perioperativen Blutverlust reduzieren.
	Multimodale Schmerzmedikation	Paracetamol, Nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAID), Opioid/Oxycodon (wenn nötig, sparsam)
	Thromboseprophylaxe	Neben der frühzeitigen Mobilisation soll die jeweilige Prophylaxe nach den lokalen Gegebenheiten angewandt werden.
OP	Operationstechnik	Es gibt keine Evidenz, dass eine bestimmte Technik das Outcome verbessert.
	Blutsperre, Drainagen, Katheter	Der routinemäßige Einsatz einer Blutsperre wird nicht empfohlen.
Postoperative Nachbehandlung	Ernährung, Flüssigkeitsmanagement	Über- und Unter-Hydrierung sollen vermieden und eine möglichst frühzeitige normale Ernährung angestrebt werden.
	Frühe Mobilisation	Möglichst frühzeitige Mobilisation der Patienten.
	Entlasskriterien	Es sollten funktionale und objektive Entlasskriterien formuliert werden.

Mit dem ERAS-Konzept rückt die präoperative Patientenschulung zunehmend in den Fokus und wird in den verschiedenen Einrichtungen individuell umgesetzt (66). Dementgegen findet die postoperative Rehabilitation in der zitierten Richtlinie weniger Gewichtung (13). Die Rehabilitationsmaßnahmen werden je nach Land und Gesundheitssystem unterschiedlich umgesetzt. Während die Patienten in Deutschland laut SGB V Anspruch auf eine ambulante oder stationäre Rehabilitation haben, werden die Patienten in anderen Ländern wie beispielsweise in den Niederlanden direkt nach dem stationären Aufenthalt nach Hause entlassen und bekommen in Abhängigkeit des Versicherungsschutzes Physiotherapie vergütet (67).

2.2.3 Die (P)Rehabilitation

Die Rehabilitation findet nicht erst nach der OP statt, zunehmend Beachtung findet die gezielte Vorbereitung vor der OP. Dieser Prozess nennt sich Prehabilitation und hat zum Ziel, die körperliche Funktions- und Leistungsfähigkeit des individuellen Patienten präoperativ so zu optimieren, dass der Patient den operativen Eingriff möglichst stressfrei und mit einem guten Outcome durchläuft. (68-70) Der Patient geht gestärkt in die OP und kann sich dadurch danach schneller erholen. Die Prehabilitation zielt, je nach individuellen Bedürfnissen der Patienten, insbesondere auf die Verbesserung der Kraft, Beweglichkeit und Ausdauer ab. Im optimalen Fall beinhaltet die Prehabilitation aber nicht nur eine gezielte Trainingstherapie der körperlichen Funktionsfähigkeit, sondern ebenso eine Optimierung der Ernährung und der psychischen Widerstandsfähigkeit. Die funktionale Kapazität der Patienten ist komplex und wird durch multifaktorielle Faktoren, wie den körperlichen Status, den Ernährungsstatus und den psychologischen Status, beeinflusst. (70, 71)

Eine Übersichtsarbeit konnte bisher lediglich einen geringen bis moderaten Effekt der Prehabilitation auf verschiedene Outcome-Parameter wie den Schmerz (Hüft-TEP-Patienten), die Kraft des Musculus quadriceps femoris (Knie-TEP-Patienten), die Krankenhausaufenthaltsdauer und die Funktionsfähigkeit der Patienten mit Knie- und Hüft-TEP feststellen, während sich die Angst bei beiden Patientengruppen durch die Prehabilitation nicht signifikant verbessert hat. Aufgrund einiger Schwächen der Studien sind allerdings weitere Untersuchungen bei der Patientenklientel notwendig. (72) Eine andere Studie zeigt, dass gerade auch die körperlich am stärksten beeinträchtigten Patienten mit Hüft- oder Kniearthrose (TUG > 30 Sekunden, BMI > 35, \geq zwei Stürze, Komorbiditäten) bezüglich der Funktionsfähigkeit von der Prehabilitation profitieren (73). Auch wenn die derzeitige Evidenz noch nicht ausreicht, um die Prehabilitation als notwendige Intervention routinemäßig einzusetzen, findet dieses Thema zunehmend Beachtung (13).

Auch die präoperative Patientenschulung, welche durch die neuen Versorgungskonzepte empfohlen wird, kann Aspekte der Prehabilitation beinhalten (13). Die Patientenschulung besteht in erster Linie aus Information und Aufklärung über die bevorstehende OP und sonstige Verhaltensweisen wie beispielsweise Anleitung zu Eigenübungen, die das Outcome verbessern sollen. Zudem bietet die Patientenschulung den Patienten eine gute Möglichkeit zum Austausch mit den verschiedenen Disziplinen (Ärzten, Physiotherapeuten, Pflege, Sozialdienst), um offene Fragen zu klären, Erwartungen anzupassen und Ängste abzubauen. In erster Linie ist diese Schulung wichtig, um den Patienten zu befähigen, aktiv und eigenverantwortlich am Behandlungsprozess mitzuwirken. (74) Aufgrund der heterogenen Strukturen der Patientenschulungen in den unterschiedlichen Einrichtungen konnten bisher keine hinreichenden Auswirkungen auf das Outcome nach OP der Patienten belegt werden. Dennoch konnte aufgezeigt werden, dass die Patientenschulung die präoperative Angst der Patienten reduzieren kann. (13, 75)

Nach der OP wird empfohlen, die Rehabilitation möglichst frühzeitig durch die Erstmobilisation der Patienten zu starten. Diese soll nach Möglichkeit noch am Tag der OP erfolgen, da die Erstmobilisation auch eine positive psychologische Auswirkung für die weitere Genesung der Patienten darstellt (57). Überdies wird durch eine frühzeitige Mobilisation das Risiko für diverse Komplikationen wie venöse Thromboembolien sowie die Aufenthaltsdauer der Patienten signifikant um bis zu 70 % reduziert (76-80). Der Patient wird supervidiert, beispielsweise durch einen Physiotherapeuten angeleitet, das erste Mal nach dem Gelenkersatz mit Hilfsmitteln aus dem Bett aufzustehen und erste Schritt zu laufen. Die physiotherapeutische Betreuung der Patienten im Krankenhaus und der Rehabilitationseinrichtung gehört derzeit zur Routinebehandlung in Deutschland (67).

Die Rehabilitation, gerade auch nach den neuen Versorgungskonzepten, gestaltet sich zunehmend aktiv und beinhaltet wenige Einschränkungen und Verbote für die Patienten. Dennoch gibt es weiterhin einige Verbote bzw. Bewegungseinschränkungen, die den Patienten vermittelt werden, um beispielsweise eine Luxation des Gelenkersatzes zu vermeiden (81-83). Dementgegen konnte durch systematische Reviews aufgezeigt werden, dass aus weniger Haltungsverboten der Hüft-TEP-Patienten keine erhöhte Luxationsgefahr resultiert. Im Gegenteil, durch weniger Einschränkungen (mit der entsprechenden Operationstechnik) nimmt die Zufriedenheit und die Wiederaufnahme von körperlichen Aktivitäten der Patienten zu. (84, 85)

Die American Physical Therapy Association hat ein Best-Practice Vorgehen bezüglich der perioperativen physiotherapeutischen Versorgung aufgestellt. Auch die Physiotherapeuten sollen an der präoperativen Patientenschulung zur Aufklärung und Edukation teilnehmen. Neben der Erwartungshaltung sollen aus physiotherapeutischer Sicht die postoperative Rehabilitation, die sichere Mobilität nach der OP, die Entlassungsplanung sowie der Umgang mit UAGS und auch die Sturzprophylaxe angesprochen werden. (86) Auch in dieser Leitlinie werden die frühe postoperative körperliche Aktivierung und das motorische Funktionstraining (Gleichgewicht, Gang, Bewegungssymmetrie) der Patienten nach Kniegelenkersatz empfohlen (86). Darüber hinaus wird die passive Mobilisation, beispielsweise durch Continuous Passive Motion (CPM)-Maschinen, bei primärem unkompliziertem Kniegelenkersatz nicht empfohlen (86, 87).

2.2.4 Wirtschaftlicher Aspekt der neuen Versorgungskonzepte

In zahlreichen auch großangelegten internationalen Studien konnte die Überlegenheit der genannten Therapiekonzepte bereits hinreichend nachgewiesen werden (57, 79, 88). Es ist hinreichend belegt, dass die zuvor genannten Konzepte eine signifikante Verkürzung der Verweildauer auch von Hüft- und Knie-TEP-Patienten zur Folge haben (79, 89). Auch in Deutschland, wo die Aufenthaltsdauer laut IQTIG im Schnitt mit 10,73 Tagen über dem internationalen

Durchschnitt liegt, konnte durch Studien eine Reduzierung der Aufenthaltsdauer ohne erhöhtes Risiko für die Patienten in Form von Komplikationen oder Wiederaufnahmen durch ein ganzheitliches ERAS-Konzept aufgezeigt werden (42, 67, 74, 90, 91). So liegt die Aufenthaltsdauer in Krankenhäusern mit den neuen Versorgungskonzepten deutlich unter dem deutschen Durchschnitt (92, 93). Trotz reduzierter Aufenthaltsdauer ist eine signifikante Reduktion der Sterblichkeit sowie der postoperativen Komplikationsrate belegt (79). Es zeigt sich, dass durch ein ganzheitliches evidenzbasiertes ERAS-Konzept Komplikationen wie beispielsweise Thrombosen oder Pneumonien und die Aufenthaltsdauer um bis zu 50 % reduziert werden können (57, 94).

Ebenso kann durch die neuen Versorgungskonzepte trotz anfänglich höherer Kosten, u.a. durch die Prozessimplementierung und -umstellung, letztendlich durch die Prozessoptimierung verbunden mit kürzerer Aufenthaltsdauer und weniger Komplikationen eine Kostenreduktion erreicht werden (76, 95, 96). Bezüglich der Kosteneinsparung werden unterschiedliche Angaben gemacht. Pro Patient können zwischen 2.800 \$-5.900 \$ eingespart werden, vor allem die reduzierten Komplikationen spielen hierbei eine wichtige Rolle (57, 97). Der ökonomische Effekt, der sich durch die neuen Versorgungskonzepte ergibt, wird in vielen Studien durch die Aufenthaltsdauer quantifiziert (98). Dadurch zeigt sich lediglich die Kosteneinsparung, die durch die Akutversorgung im Krankenhaus erreicht werden kann. Das deutsche Gesundheitssystem ist aber durch das SGB mit dem Anspruch auf medizinische Rehabilitation bzw. eine Anschlussheilbehandlung nach dem Krankenhausaufenthalt gekennzeichnet. Demnach wäre es zielführend, auch über den Krankenhausaufenthalt hinaus eine Kostenkalkulation der neuen Versorgungskonzepte gegenüber den klassischen Konzepten durchzuführen. Auch in anderen Gesundheitssystemen wird eine längerfristige Kostenkalkulation empfohlen (99). Vor diesem Hintergrund kann über die Gesamteinsparung des kompletten Behandlungsprozesses im Gesundheitssystem derzeit keine genaue Aussage getroffen werden.

Über die wirtschaftlichen Vorteile der neuen Versorgungskonzepte hinaus müssen jedoch die Versorgungsqualität und der Patient im Mittelpunkt des perioperativen Prozesses stehen. Zudem sollte im Sinne der Patienten die Prozessumstellung auch zur Arbeitsentlastung im multidisziplinären Team führen (74, 92, 100). Ziel muss in erster Linie sein, das Behandlungsergebnis im Sinne der Patienten zu optimieren und dadurch auch eine ökonomischere Gesundheitsversorgung zu erzielen.

2.2.5 Zusammenfassung und Ausblick der aktuellen Versorgungsstruktur

Die Indikation eines endoprothetischen Hüft- oder Kniegelenkersatz ist u.a. aufgrund des demografischen Wandels vor allem in Deutschland mit diversen direkten und indirekten Kosten für die Volkswirtschaft verbunden. Die eingeschränkte körperliche Mobilität ist hierbei für die Patienten ein wichtiger Faktor und wurde daher durch das IQTIG in die Qualitätsziele der Versorgung von Patienten mit Gelenkersatz mitaufgenommen. Die körperliche Mobilität ist folglich

ein wichtiger Baustein der neuen Versorgungskonzepte nach dem Fast Track bzw. ERAS-Prinzip. Durch die PROMISE-Studie wird in Deutschland auf Grundlage der neuen Versorgungskonzepte versucht, die Patienten stärker und früher in den Behandlungsprozess miteinzubeziehen und eine optimierte interdisziplinäre, auch sektorenübergreifende Zusammenarbeit zu ermöglichen. Diese Ziele werden auch vom IQTIG und vom Sachverständigenrat zur Beurteilung der Entwicklungen im Gesundheitswesen gefordert. Die neuen Versorgungskonzepte sollten aber nicht nur, wie u.a. durch Ljungqvist et al. gefordert, multidisziplinär sein, sondern darüber hinaus im Sinne einer interdisziplinären Zusammenarbeit geprägt werden (57).

Gerade durch den Gedanken der Prehabilitation wird der Patient schon vor der OP aktiv in den Behandlungsprozess eingebunden, um ganzheitlich das Outcome wie auch die körperliche Mobilität und Aktivität zu verbessern. Eine mögliche zukünftige Herausforderung ist hierbei die Compliance/Adhärenz der Patienten (72). Denn durch solche Angebote sollen nicht nur gesundheitsbewusste Patienten, sondern nach Möglichkeit alle Patienten und insbesondere die Patienten, welche große Mobilitätsdefizite haben, erreicht werden. Hierfür ist bei einigen Patienten ein Umdenken, z.B. im Sinne einer Lebensstiländerung notwendig.

Wie in der vorangegangenen Literaturdiskussion bereits aufgezeigt und durch eine Vielzahl an Studien belegt, sind die Vorteile der neuen ganzheitlichen Versorgungskonzepte eindeutig (57, 79, 89). Dennoch besteht in Deutschland weiterhin eine zögerliche Umsetzung und Skepsis bezüglich der neuen Versorgungskonzepte in der Breite. Neben dem herausfordernden Change-Management-Prozess für alle Beteiligten wird in diesem Zusammenhang die Abrechnung deutscher Krankenhäuser über DRG-Fallpauschalen diskutiert. (54) Die DRG-Fallpauschalen beinhalten nach dem Fallpauschalen-Katalog gemäß § 17b Abs. 1 S. 4 und dem Pflegeerlöskatalog gemäß § 17b Abs. 4 S. des Krankenhausfinanzierungsgesetzes genaue Vorgaben zur Krankenhausverweildauer, der sogenannten Grenzverweildauer für die Patienten. Eine Über- aber auch Unterschreitung der Grenzverweildauer bedeutet finanzielle Abschläge für die Krankenhäuser. Hierbei kann angenommen werden, dass analog zur Digitalisierung in der Gesundheitsversorgung nicht nur für Patienten, sondern für alle Beteiligten ein Umdenken hinsichtlich der bisherigen Strukturen, Abläufe und Rollen der verschiedenen Disziplinen notwendig wäre.

Um die Studiengrundlage bezüglich der Forschungsfragen zu verdeutlichen, wird im folgenden Kapitel das Thema körperliche Mobilität und Aktivität sowie mögliche Einflussfaktoren darauf bei Menschen mit Knie- oder Hüft-TEP diskutiert.

2.3 Körperliche Mobilität und Aktivität der Patienten nach Hüft- und Kniegelenkersatz

Der totale Gelenkersatz zählt laut dem statistischen Bundesamt zu den häufigsten OPs in Deutschland, jedoch sind nicht alle Patienten mit dem Behandlungsergebnis zufrieden (27). So sind beispielsweise weiterhin bis zu 20 % der Patienten nach primärem Kniegelenkersatz unzufrieden (101). Die Unzufriedenheit der Patienten nach Hüftgelenkersatz fällt geringer aus (102). Die Divergenz zwischen Patienten mit Hüft- oder Knie-TEP ist vermutlich u.a. auf die komplexere Anatomie des Kniegelenks und damit auch der komplexeren anatomischen Osteo- und Arthrokinematik zurückzuführen (102). Darüber hinaus sind die Gründe für die Unzufriedenheit der Patienten vielfältig. Hauptgründe sind neben den präoperativen Erwartungen und dem Schmerzverlauf die eingeschränkte körperliche Funktion und Mobilität nach der OP. (101, 103)

2.3.1 Definition von körperlicher Mobilität und Aktivität

Die körperliche oder funktionale Mobilität wird häufig mit Begriffen wie Gehfähigkeit, körperliche Funktionsfähigkeit oder funktionaler Erholung, vor allem im klinischen Kontext im Zusammenhang mit Patienten, synonym verwendet. (Tabelle 3)

Der Begriff Mobilität bedeutet laut Duden „Beweglichkeit“, vor allem im geistigen Sinne (104). Im medizinischen Kontext ist der Begriff Mobilität hingegen nicht einheitlich definiert. In der vorliegenden Arbeit bezeichnet die körperliche Mobilität die Fähigkeit der Patienten, sich selbstständig mit oder ohne Hilfsmittel fortzubewegen, und beinhaltet nicht nur die Gehfähigkeit, sondern auch die Fähigkeit, die Bewegungsübergänge, beispielsweise vom Sitzen zum Stehen und Gehen, selbstständig durchzuführen. Somit wird der Begriff im Zusammenhang mit dem klinischen Mobilitätstest (TUG-Test) verwendet.

Davon abzugrenzen ist die körperliche Aktivität, durch die jegliche Körperbewegungen bezeichnet werden, die einen Energieumsatz zur Folge haben und somit durch die eigene Muskelaktivität ausgeführt werden (105 S. 15-33, 106). Die selbstständige und sichere Mobilität stellt somit die Voraussetzung der körperlichen Aktivität dar, welche in der vorliegenden Arbeit in Zusammenhang mit digitalen Trackingsystemen im Sinne des quantitativen Aktivitätsumfangs definiert wird. Weitergehend stellt die Erstmobilisation oder Frühmobilisation mit Unterstützung von Fachpersonal, nach Möglichkeit am OP-Tag im Krankenhaus, die Voraussetzung für die Patienten dar, selbstständig mobil zu werden. In der englischsprachigen Literatur wird die Erstmobilisation an Tag Null nach der OP auch „same day mobilization“ genannt. (Tabelle 3)

Tabelle 3: Begriffsdefinition: Mobilisation – Mobilität – Aktivität

Begriffe	Synonyme/Schlagworte	Keywords (Literatur)
Mobilisation	Erstmobilisation Frühmobilisation	Early mobilization Same day mobilization
Körperliche Mobilität	Gehfähigkeit Funktionale Mobilität Körperliche Funktionsfähigkeit Funktionale Erholung	Ambulation Functional ability Functional mobility
Körperliche Aktivität		Physical activity

2.3.2 Vorteile früher körperlicher Mobilität und Aktivität

Es ist allgemein bekannt, dass körperliche Aktivität und ein körperlich aktiver Lebensstil Risikofaktoren für das Auftreten verbreiteter Zivilisationskrankheiten, wie Diabetes Typ 2 oder koronarer Herzkrankheiten, minimieren kann (107, 108). Nicht nur bezogen auf die Allgemeinbevölkerung, sondern beispielsweise auch bei bereits an Krebs erkrankten Menschen sind die Vorteile eines aktiven Lebensstils belegt (109, 110).

Daher gibt es Empfehlungen für den quantitativen Umfang körperlicher Aktivität, die häufig durch die Schrittzahl bestimmt wird. Die Empfehlungen variieren je nach Patientengruppe und sind sehr heterogen (111). Die WHO empfiehlt für einen gesunden Erwachsenen pro Woche mindestens 150 Minuten moderat oder 75 Minuten intensiv körperlich aktiv zu sein bzw. 10.000 Schritte pro Tag zu gehen (112). Durch eine Studie konnte sogar aufgezeigt werden, dass bei älteren Frauen die Mortalitätsrate bereits ab einer durchschnittlichen Schrittzahl von 4400 Schritten am Tag um 41 % (95 % Konfidenzintervall (CI) 0.59 [0.47 – 0.75]) gegenüber den weniger aktiven Frauen (\bar{x} = 2700 Schritte/Tag) signifikant reduziert war. Hierbei konnte zudem festgestellt werden, dass die Mortalitätsrate weiter pro Schritt bis zu einer durchschnittlichen Schrittzahl von 7500 Schritten sank. (113)

Die selbstständige Mobilität bei Entlassung aus dem Krankenhaus ist die Voraussetzung für ein selbstbestimmtes, eigenständiges Leben der Patienten in ihrem Alltag und der Teilhabe am sozialen Leben. Neben den Schmerzen ist die eingeschränkte Funktion und Mobilität eines der Leitsymptome für die eingeschränkte Lebensqualität der Patienten und damit der Hauptgrund, sich für einen operativen Eingriff zu entscheiden. Daher ist die funktionale Mobilität auch ein zentrales Qualitätsziel der Versorgung von Patienten mit Hüft- oder Knie-TEP und hat u.a. Einzug in die Beschreibung der Qualitätsindikatoren für die Endoprothesenversorgung des IQTIG gefunden. (42, 91)

Die Erstmobilisation der Patienten nach OP ist nicht nur die Voraussetzung für die selbstständige körperliche Mobilität, sondern auch ein wichtiger Baustein, um die Gefahr für diverse medizinische Komplikationen im Krankenhaus zu minimieren. Daher wird empfohlen, die Immobilisierungsphasen postoperativ möglichst kurz zu halten und eine frühzeitige selbstständige

Mobilität der Patienten anzustreben (13). Durch die selbständige Mobilität sollen die Patienten möglichst zügig wieder ihre alltäglichen Aktivitäten aufnehmen und so am sozialen Leben partizipieren. Daher ist ein wichtiges Ziel, die funktionale Mobilität der Patienten durch den Gelenkersatz zu optimieren.

Es ist jedoch festzuhalten, dass es nach aktuellem Kenntnisstand keine hinreichende Datengrundlage bezüglich der klinisch erfassten körperlichen Mobilität der Patienten (Knie-TEP, Hüft-TEP und Knie-TEP bds.) im stationären Aufenthalt und bis zu einem Jahr postoperativ gibt. Daher konnte die Forschungsfrage, wie sich die Mobilität im stationären Verlauf entwickelt und ob sich nach dem operativen Eingriff die körperliche Mobilität und Aktivität der Patienten signifikant zum präoperativen Level verbessern, bisher nicht hinreichend beantwortet werden (8, 65, 114, 115). Hierbei muss zwischen den verschiedenen Gelenkgruppen unterschieden werden, da bisherige Studien Unterschiede im Rehabilitationsverlauf und dem Outcome der Hüft- und Knie-TEP-Patienten aufgezeigt haben. (102, 116)

Auch ein systematisches Review zur Quantität körperlicher Aktivität gemessen mit subjektiven Fragebögen und oder Aktivitätstrackern konnte u.a. aufgrund der Diversität der Studien (Setting, Probanden, Messinstrumente, Erhebungszeitraum) und fehlender Langzeitparameter keine eindeutige Evidenz für eine Verbesserung der körperlichen Aktivität drei bis zwölf Monate nach Gelenkersatz aufzeigen (8). Weitere Aspekte und Herausforderungen bezüglich des Einsatzes digitaler Aktivitätstracker und Wearables in der stationären Versorgung der Patientenklintel werden im Exkurs der vorliegenden Arbeit ausführlich aufgezeigt und diskutiert.

2.3.3 Einflussfaktoren für die körperliche Mobilität der Patienten

Um einen Behandlungserfolg durch den Gelenkersatz zu erzielen, spielen multifaktorielle Einflüsse eine Rolle. Die Einflüsse bestehen aus den individuellen Faktoren des jeweiligen Patienten und dem bereits beschriebenen komplexen multidisziplinären und sektorenübergreifenden Behandlungsprozess. (15) Laut internationaler Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) werden die individuellen Faktoren unterteilt in Körperstruktur (Knie- und Hüftgelenk), die Körperfunktion (Gelenkbeweglichkeit), die Aktivität (Gehfähigkeit), die Partizipation (Teilhabe am Sozialleben), die Umweltfaktoren (Hilfsmittel, Unterstützung) und die personenbezogenen Faktoren (Alter, Nebendiagnosen) (117, 118).

Welche Prädiktoren die körperliche Mobilität der Patienten mit Hüft- und Knie-TEP maßgeblich beeinflussen, konnte bisher nicht hinreichend belegt werden. Denkbar ist ein Zusammenhang zwischen der postoperativen Mobilität und verschiedenen präoperativen Parametern, wie personenbezogenen Faktoren, funktionalen Faktoren und psychischen Faktoren. Überdies ist ein Einfluss organisatorischer Faktoren, auf das Outcome der Patienten, bedingt durch das Behandlungskonzept, bekannt (13).

Als mögliche Prädiktoren für die körperliche Mobilität nach einem Jahr werden im Folgenden anhand bereits durchgeführter Untersuchungen personenbezogene, funktionale und psychische Einflussfaktoren beschrieben.

2.3.3.1 Personenbezogene und funktionale Faktoren

Es gibt verschiedene Aussagen dazu, inwieweit das Alter der Patienten die Genesung beeinflusst. Verschiedene Untersuchungen kommen zu dem Ergebnis, dass das Alter den funktionalen Gewinn der Hüft- und Knie-TEP-Patienten negativ beeinflusst (18, 119). Eine andere Studie zeigt dagegen auf, dass sowohl sehr junge als auch sehr alte Patienten, jenseits der Spanne zwischen 60 und 70 Jahren, eine schlechtere Prognose bezüglich des funktionalen Outcomes haben (120). Es gibt jedoch auch Studien, die keinen Einfluss des Alters beispielsweise auf die Behandlungszufriedenheit aufzeigen (121).

Insgesamt gibt es auch hinsichtlich des Geschlechts als Prädiktor für das Outcome unterschiedliche Angaben. Bezüglich der funktionalen Erholung zeigten zwei Studien keinen signifikanten Einfluss des Geschlechts (18, 120). Dagegen zeigt eine Metaanalyse, dass das weibliche Geschlecht mit einer leicht verlängerten Krankenhausaufenthaltsdauer zusammenhängt (122).

Neben der Gonarthrose und Coxarthrose gibt es etliche Komorbiditäten, die die Patienten aufweisen können. In einer Untersuchung konnte aufgezeigt werden, dass 66,2 % der Patienten mit Coxarthrose mindestens eine Begleiterkrankung aufweisen. Auch wenn der Einfluss einzelner Begleiterkrankungen, wie beispielsweise Diabetes mellitus oder arterielle Hypertonie, auf das Outcome schwer zu belegen ist, konnte aufgezeigt werden, dass das Risiko für ein schlechtes funktionales Outcome mit der Anzahl der Begleiterkrankungen steigt. (123, 124)

Eine Studie im postakuten Setting konnte herausstellen, dass die körperliche Funktionsfähigkeit bei Aufnahme der Patienten der beste prognostische Wert für ein besseres funktionales Rehabilitationsergebnis ist (119). Bei Patienten mit Hüft-TEP konnte das Risiko einer verspäteten funktionalen Erholung im stationären Setting am besten durch eine Kombination aus Alter > 70 Jahre, schlechter funktionaler Mobilität (TUG > 10.5 Sekunden und langsamer Gehgeschwindigkeit 10m > 10.0 Sekunden) und den Komorbiditäten erklärt werden (18). Bei Patienten nach Kniegelenkersatz sind ein präoperativer TUG-Test (< 10.8) und der Knee society score als funktionaler Aktivitätscore (> 39) gute Prädiktoren, die Gehfähigkeit nach einem Jahr vorherzusagen (17). Auch nach sechs Monaten wird bei Patienten nach Hüftgelenkersatz die Gehfähigkeit am besten durch den präoperativen TUG-Test vorhergesagt (125). Nach einem Jahr konnte die zuverlässigste Vorhersage für das klinische und funktionale Outcome der Hüft-TEP-Patienten durch die präoperative Funktion und das Ausmaß der Arthrose aufgezeigt werden. Für die Variablen Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Schmerz und BMI als Prädiktor sind die Ergebnisse hingegen widersprüchlich. (126)

Darüber hinaus ist keine Studie bekannt, die den präoperativen Schmerz als zentralen Prädiktor für die Vorhersage der postoperativen Mobilität identifiziert. Es ist lediglich bekannt, dass die Schmerzreduktion bei Hüft- und Knie-TEP-Patienten zu den wichtigsten Therapiezielen zählt und dass der Schmerz die Erstmobilisation am Operationstag beeinflusst (95).

2.3.3.2 Psychische Faktoren

Ein allgemeiner Zusammenhang zwischen körperlicher Mobilität/Aktivität und psychischen Faktoren (Angst, Depression und Stress) ist bekannt, wobei hierbei häufig die positiven Auswirkungen gezielter körperlicher Aktivität auf die psychische Gesundheit (emotional und kognitiv) und Stimmungslage untersucht wurden. (127, 128)

Jedoch rückt auch der Einfluss psychologischer Variablen auf die Genesung nach endoprothetischem Knie- oder Hüftgelenkersatz zunehmend in den Fokus verschiedener Untersuchungen (117, 129).

Psychologische Einflussfaktoren können laut Bletterman et al. in verschiedene Kategorien wie mentales Wohlbefinden (Depression, Angst, Stress), Persönlichkeitsmerkmale (Pessimismus, Optimismus, Resilienz), soziale Unterstützung, Kognition, Überzeugung (Selbstwirksamkeit), Erwartungshaltung und Bewältigungsstrategie unterteilt werden (16).

In einem systematischen Review wurde der Einfluss präoperativer psychologischer Faktoren auf die funktionale Erholung nach Knie- und Hüftgelenkersatz untersucht. Die Übersichtsarbeit kommt zu dem Ergebnis, dass es keinen signifikanten Einfluss präoperativer psychologischer Faktoren auf die postoperative funktionale Genesung der Patienten mit Knie- und Hüftgelenkersatz bis zu einem Jahr nach Entlassung gibt. Eine Ausnahme bildet das mentale Wohlbefinden. Hier wurde für die funktionale Erholung der Patienten mit Kniegelenkersatz, 6 Wochen bis 3 Monate nach der OP, ein positiver Zusammenhang mit dem mentalen Wohlbefinden festgestellt. Es ist jedoch die methodische Qualität der Studien kritisch anzumerken, da keine der ausgewählten Studien ein psychologisches Modell verwendet hat, um die Hypothese der erwarteten Zusammenhänge zu stärken. (16)

Auch eine ältere Übersichtsarbeit zeigt auf, dass durchaus ein Zusammenhang zwischen psychischer Gesundheit, dem Katastrophisieren, mit dem funktionalen Outcome der Behandlung besteht. Dieser Effekt zeigt sich jedoch nur bei den Patienten mit Knie-TEP. (130)

Überdies ist bekannt, dass die präoperative Erwartungshaltung das Rehabilitationsergebnis wie den Schmerz, die Funktionsfähigkeit oder die Zufriedenheit auch bei Patienten mit Knie- oder Hüft-TEP beeinflusst (131-133). Hierdurch sind eine realistische Erwartungshaltung und Zielsetzung, die u.a. im Rahmen der präoperativen Patientenschulung, verbunden mit Aufklärung und Information, umgesetzt werden, ein wichtiger Meilenstein für das Behandlungsergebnis (133).

2.4 Möglichkeiten der Mobilitäts- und Aktivitätserfassung

Während die quantitative körperliche Aktivität durch subjektive Fragebögen oder durch Aktivitätstracker erfasst wird, wird die körperliche Mobilität im Zusammenhang mit Gelenkersatz in den unterschiedlichen Studien sehr heterogen quantifiziert. Die Quantifizierung beruht teilweise auf subjektiven Befragungen der Patienten zum Hilfsmittelgebrauch oder zur selbstständigen Mobilität nach dem operativen Eingriff (17, 18). Ebenso gibt es verschiedene spezifische klinische Mobilitätstests, wie den TUG-Test, zur Einschätzung der körperlichen Mobilität. Die verschiedenen Möglichkeiten der Mobilitäts- und Aktivitätserfassung werden im Folgenden beschrieben.

2.4.1 Analoge körperliche Mobilitätserfassung

Zu den klinischen Mobilitätstests zählen u.a. der 6-Minuten-Gehtest, der 2-Minuten-Gehtest, die Short Physical Performance Battery, der Mobilitätstest nach Tinetti sowie der TUG-Test. Diese Instrumente sind nur eine Auswahl an möglichen Assessments, die körperliche Mobilität objektiv zu erfassen. Alle Instrumente sind klinische Tests, die durch geschultes Personal erhoben werden sollten.

Der „Timed Up and Go“- Test aus dem Jahr 1991 ist ein standardisierter und etablierter klinischer Test zur Beschreibung der funktionalen Mobilität und der Gehfähigkeit. Bezüglich des TUG-Tests wird eine gute bis exzellente Übereinstimmung bei Wiederholbarkeit im Sinne der Intrarater-Reliabilität (ICC = 0.92) und auch der Interrater-Reliabilität (ICC = 0.91/0.87) angegeben (134-137). Bei Probanden mit Arthrose ist in einer Studie die Intrarater-Reliabilität hingegen mit ICC = 0.75 geringer einzustufen (138). Dennoch ist sie noch als moderat bis gut zu bewerten (137). Demnach eignet sich der TUG-Test als klinische Messmethode u.a. dazu, den Verlauf der funktionalen Mobilität in einer Gruppe zu messen (138, 139). Außerdem eignet sich der TUG-Test, um Veränderungen in der frühen postoperativen Phase aufzuzeigen (138). In der PROMISE-Studie wird der TUG-Test zur Erfassung der Mobilität ausgewählt, da dieser für alle Patienten mit einer Einschränkung in den genannten Aktivitäten und insbesondere für Patienten mit Kniearthrose sowie für ältere Patienten nach Knie- oder Hüftgelenkersatz empfohlen wird (135, 140, 141). Der TUG-Test wird ebenso empfohlen, um die Effektivität des Rapid Recovery-Programms bei Hüft- und Knie-TEP-Patienten zu evaluieren (142). Auch eine aktuelle Behandlungsleitlinie der American Physical Therapy Association empfiehlt auf Grundlage einer Expertenempfehlung, u.a. den TUG-Test präoperativ und zum Ende der Behandlung als objektives Outcome-Messinstrument einzusetzen (86).

Bezüglich des Cut-off-Wertes (TUG-Wert) für eine normale körperliche Mobilität gibt es unterschiedliche Aussagen. Bei weiblichen älteren Probanden zwischen 65 und 85 Jahre wurde ein Schwellenwert von ≤ 12 Sekunden für eine normale Mobilität festgelegt. Brauchen die Probanden für die Durchführung des TUG-Tests > 12 Sekunden, gelten diese Probanden als sturzgefährdet. (143) Durch Podsiadlo wurde hingegen für ältere Menschen ($\bar{x} = 79.5$ Jahre) ein

TUG-Wert < 10 Sekunden mit Personen assoziiert, die im Alltag unabhängig sind (23). Auch in anderen Studien wird die präoperative Mobilität vor Hüft- oder Knie-TEP mit einem Grenzwert des TUG-Tests von < 10 Sekunden als relevanter Prädiktor für die postoperative Erholung angesehen (17, 18, 125).

Im Sinne der Qualitätssicherung werden zukünftig valide, objektive Messinstrumente benötigt, um die Entwicklung verschiedener Outcome-Parameter wie der Mobilität zu belegen (65). Auch wenn der TUG-Test bezüglich der Erfassung der Mobilitätsentwicklung von Individuen Schwächen aufweist, ist dieser Test eine einfache und kostengünstige Möglichkeit, die Mobilität einer Kohorte objektiv zu erfassen (140).

2.4.2 Digitale Aktivitätserfassung und weitere Funktionen am Beispiel der Apple Watch

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, körperliche Aktivität mit Hilfe digitaler Technologien zu erfassen. Zu den objektiven Messmethoden zur Erfassung körperlicher Aktivität zählen neben einfachen Pedometern, auch bekannt als Schrittzähler, diverse Arten von Aktivitätstrackern. Heutzutage kann fast jedes Smartphone mit der entsprechenden App als Aktivitätstracker eingesetzt werden. Die Spanne der Geräte reicht von sehr kostengünstigen Schrittzählern zu sehr teuren SW. Die SW werden auch Wearables genannt, da sie als kleine Computer am Körper, meist am Handgelenk (HG), getragen werden (144).

Die Entwicklung der aktuell auf dem Markt befindlichen Wearables ist sehr dynamisch. Die Wearables weisen neben der Schrittzahlerfassung eine Vielzahl an Funktionen auf und können dem Nutzer diverse Vitalparameter in Echtzeit zur Verfügung stellen. Hierbei sollte zwischen der Sensorik, der Datenverarbeitung und der Integration der Funktionen in das Gesundheitssystem unterschieden werden.

Die durch digitale Technologien objektiv erfassten Gesundheitsparameter werden als „digitale Biomarker“ bezeichnet. Digitale Biomarker bieten eine innovative Möglichkeit, Gesundheitsparameter zu objektivieren und damit Gesundheitszustände zu analysieren und auch vorherzusagen. Wie die DiMe's Library of Digital Endpoints zeigt, werden digitale Biomarker zunehmend als Endpunkte in Studien eingesetzt. Mit Hilfe digitaler Biomarker können auch körperliche Aktivitätsdaten, wie beispielsweise die Schrittzahl, die Schrittgeschwindigkeit oder der Energieverbrauch, über einen längeren Zeitraum erfasst und für Forschungszwecke oder als direktes Feedback für den Patienten eingesetzt werden. (145, 146)

Einige SW wie die AW haben neben einem Bewegungssensor/Beschleunigungssensor auch optische Sensoren, die mit Hilfe der Photoplethysmographie die Sauerstoffsättigung im Blut sowie optisch den Puls messen können. Durch die elektrische Pulsmessfunktion ist die AW zudem in der Lage, ein 1-Kanal-EKG zu erfassen. Mit der entsprechenden App lassen sich dadurch über die Pulsmessung Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern erkennen. (147) Neben der Funktion, Vorhofflimmern zu detektieren, konnten durch eine Einzelfallstudie erste

Hinweise darauf gegeben werden, dass die AW zudem in der Lage sein könnte, schwere kardiale Durchblutungsstörungen zu diagnostizieren (148).

Auch für Rollstuhlfahrer besteht die Möglichkeit, ihre körperliche Aktivität analog zur Schrittzahlerfassung durch Rollen zu tracken und mit Feedback wie „Time to Roll“, die Motivation zu erhöhen (149). Außerdem wurden weitere praktische Funktionen des Alltags in die SW integriert. So ist die AW in der Lage, die alltägliche Funktion des Händewaschens der Nutzer zu erkennen oder Sturzereignisse zu detektieren. Neben der einfachen Schrittzahl werden zusätzliche Trackingdaten der Nutzer, wie die Schrittlänge, das Gehtempo und die Gangsymmetrie, in der Kategorie „Mobilität“ der Health-App dargestellt. Mit dem Update iOS 15 kann zudem die bipedale Abstützungsdauer – die Bodenkontaktzeit beider Beine – erfasst werden. Durch den Vergleich mit über 100.000 Bewegungsdaten verschiedener Alterskohorten kann hierdurch eine Aussage über die Gangsicherheit bzw. das Sturzrisiko der AW-Nutzer generiert werden. (150) Zudem wurde mit watchOS 9 und dem Update iOS 16 die Trainings-App weiter optimiert. Neben der Analyse der Laufform (Bodenkontaktzeit, vertikale Oszillation, Schrittlänge) bekommt der Nutzer während des Trainings direktes Feedback entsprechend seiner Trainings-Zielsetzung. Dabei wird die Sportart, ob Laufen, Schwimmen oder Radfahren, automatisch erkannt. (151)

Einige Funktionen der AW wurden bereits ins Gesundheitswesen integriert. Beispielsweise wird nach einem schweren Sturzereignis und danach fehlender Reaktionsfähigkeit der Nutzer ein Notruf abgesetzt (150). Bei auffälligem Herzrhythmus oder zu hoher Herzfrequenz über längere Zeit sendet die Uhr eine Warnung und den Hinweis, einen Arzt zu konsolidieren. Gesundheitsdaten, welche durch die Uhr generiert werden, wie beispielsweise die Ganganalyse oder mögliche Herzrhythmusstörungen, können auf Wunsch des Nutzers mit dem Arzt oder Therapeuten geteilt werden. (152, 153) Die Funktion der AW, mit Hilfe des elektrischen Herzsensors einen unregelmäßigen Herzrhythmus zu erkennen, hat zudem eine CE-Kennung und ist als Medizinprodukt in Deutschland zugelassen (154).

Neben vielfältiger Informationsübermittlungen in Echtzeit interagieren die SW mit dem Nutzer sowie mit anderen Geräten (Smart Phone, Tablett). Um die vollständigen Funktionen auszu-schöpfen, sind die meisten Devices auf die Interaktion mit einem internetfähigen Gerät wie dem Smart Phone angewiesen. Auf dem Smart Phone können mit Hilfe einer entsprechenden App die meisten Funktionen gesteuert werden. (155)

In der Literatur wird diskutiert, inwieweit der Einsatz von BioMeTs wie Apps und Sensoren die körperliche Aktivität und Motivation der Nutzer steigern kann. In einem systematischen Review wurde aufgezeigt, dass der Einsatz von Wearables und die Verarbeitung dieser Daten in Apps Auswirkungen auf die Motivation und die körperliche Aktivität der Probanden haben kann (156). In wenigen Studien zeigte sich eine signifikante Verbesserung der körperlichen Aktivität durch BioMeTs (157, 158). Auch bei Hüft- und Knie-TEP-Patienten zeigte sich durch den Feed-

back-Mechanismus eines Wearables mit täglichen Schrittzahlen eine signifikante Verbesserung der körperlichen Aktivität (159). Darüber hinaus können Wearables nicht nur helfen, die körperliche Aktivität zu erhöhen und beispielsweise die tägliche Schrittzahl signifikant zu steigern, sie bieten auch die Möglichkeit, die Rehabilitation der Patienten auf Grundlage objektiver Daten zu planen, durchzuführen und zu evaluieren (158-160). Zudem haben sie das Potential, den individuellen Patienten als aktiven Partner in den Rehabilitationsprozess miteinzubeziehen (156).

Grundsätzlich ist es wichtig, die Technologie in Abhängigkeit des Einsatzgebietes auszuwählen. Außerdem sollte zwischen kommerziellen SW von namhaften Herstellern und in der Forschung etablierten Hightech-Geräten unterschieden werden. Zudem muss bei der Auswahl der Messmethode neben der Durchführbarkeit und der Praktikabilität (Setting, Probandenzahl und Kosten) vor allem die methodische Wirksamkeit berücksichtigt werden. (10)

2.4.2.1 Validität der Schrittzahlerfassung und weiterer Funktionen

Zur Quantifizierung körperlicher Aktivität können neben der Schrittzahlerfassung verschiedene Parameter der Wearables herangezogen werden. Diverse Studien haben die Validität der verschiedenen Wearables in den zuvor genannten unterschiedlichen Funktionen untersucht. Hierbei werden beispielsweise die Anzahl der Schritte, die Gehstrecke, der gesamte Energieumsatz, der aktivitätsbezogene Energieumsatz sowie die Aktivitätsdauer unterschieden (161). Die angegebenen Parameter sind durch spezielle Algorithmen errechnete und aus verschiedenen Daten zusammengesetzte Einheiten. Diese sind aufgrund der fehlenden Angaben der meisten Hersteller zum Algorithmus in einer Art Blackbox nicht zu analysieren oder nachzuvollziehen (20). Im Gegensatz zur Schrittzahlerfassung und der Pulsmessung zeigen die derzeit auf dem Markt befindlichen Wearables überdies Schwächen beispielsweise bezüglich der Erfassung des Energieaufwandes während der verschiedenen Aktivitäten (162-165). Eine systematische Literaturrecherche ergab, dass die Messung der Schrittzahl mit Hilfe von Wearables unter allen Funktionen die zuverlässigste Möglichkeit darstellt, körperliche Aktivität abzubilden (24, 161). Die Zuverlässigkeit der Messung anderer Aktivitätsparameter neben der Schrittzahlerfassung und der Herzfrequenzmessung war lange Zeit unter Laborbedingungen inadäquat (161, 166). Aufgrund der rasanten Entwicklung der Hard- und Software bzw. der Sensoren und Algorithmen zeigen allerdings aktuelle Studien deutlich validere digitale Endpunkte in Form von Aktivitätsparametern (145, 167). Daneben werden auch digitale Alternativen zu den klinischen Assessments wie dem 6-Minuten-Gehtest aufgezeigt (167, 168).

Bezüglich der Schrittzahlmessung erreichen die gängigen Wearables eine hohe Korrelation mit dem Referenzkriterium, wobei die Messgenauigkeit der Wearables in Feldstudien stark variiert (ICC = 0,36 – 0,86) und bei höherer Gehgeschwindigkeit bessere Ergebnisse aufweist (24, 169, 170). Auch mit der AW ist die Korrelation zwischen der AW und dem Referenzkriterium (Yamax DW) besser während höherer körperlicher Aktivität ($r = 0.91$). (171) Jedoch zeigt

die AW auch im Alltag bei der Schrittzahlmessung exzellente Ergebnisse (ICC = 0.89) (161). Unter den kommerziellen Wearables zeigt die AW bei gesunden Probanden mit die exaktesten Ergebnisse bezüglich der Schrittzahlerfassung (172).

Der Einfluss von Gehhilfen (UAGS) und unterschiedlichen Gangarten auf die Schrittzahlmessung wurde in den Studien bisher nicht hinreichend untersucht. Außerdem ist keine Studie bekannt, die die AW als SW diesbezüglich validiert hat. Es konnte jedoch aufgezeigt werden, dass neben der Gehgeschwindigkeit auch die Beeinträchtigung der Gehfähigkeit bei älteren Probanden über 65 Jahren Einfluss auf die Messgenauigkeit der kommerziellen Wearables hat (170). In einem systematischen Review konnte herausgestellt werden, dass der Ort der Anbringung des Wearables (Brust, Handgelenk oder Knöchel) sowie eine Einschränkung der Körperbewegungen während des Gehens – z.B. durch das Schieben eines Kinderwagens oder das Gehen mit Hilfsmitteln – die Genauigkeit der Schrittzählung beeinflussen kann (26). Ebenso hat der Gebrauch eines Rollators Einfluss auf die Messgenauigkeit (173). Dabei konnte aufgezeigt werden, dass der Gebrauch von Hilfsmitteln beim Tragen des Wearables am HG Einfluss auf die Messgenauigkeit hat. Werden die Wearables am Bein getragen, hat der Gebrauch von Hilfsmitteln weniger Einfluss auf die Messgenauigkeit (174). Allerdings wurde in dieser Studie nicht die AW mit eingeschlossen. Überdies zeigen auch die Hightech-Geräte, wie sie in der Forschung eingesetzt werden, je nach Gehgeschwindigkeit und Hilfsmittelgebrauch Unterschiede bezüglich der Messgenauigkeit (175).

Nichtsdestotrotz wurden in den USA zwei erste randomisierte und kontrollierte Implementierungsstudien mit der AW und App basierter perioperativer Begleitung für Menschen mit Knie- und Hüftgelenkersatz durchgeführt. Ziel der Nicht-Unterlegenheitsstudien ist es, die Standard-Behandlung einer Operation mit Hüft- und Kniegelenkersatz der Smartwatch- und App-basierenden Behandlung bezüglich Patientenedukation und körperlicher Aktivität (u.a. Schrittzahl, Stand, Übungen) gegenüberzustellen. Erfasst wurden verschiedene Funktions-Scores, u.a. der TUG-Test, Komplikationen, Wiederaufnahmerate sowie Arzt- und Physiotherapiebesuche. Die Studien kommen zu dem Schluss, dass die Smartwatch- und App-basierte Behandlung der Standardbehandlung nicht unterlegen ist und durch weniger Physiotherapiebesuche Kosten eingespart werden können. Die Studien zeigen jedoch auch Schwächen, da es keine Angaben zur Messgenauigkeit der AW gibt. Es werden weder Angaben zum postoperativen Einsatz von Gehhilfen, zur Gangart, noch zur Position der AW gemacht. Zudem wird die Standardbehandlung (Frequenz, Dauer und die Therapietechnik) nicht genau definiert und als sehr variabel angegeben. (176, 177)

2.4.2.2 Smart Watches, Medizin- und Gesundheits-Apps im Gesundheitsmarkt

Wie eine Umfrage des Bundesverbands Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. (Bitkom) deutlich macht, haben bereits im Jahr 2018 die SW den Markt der klassischen Fitnessstracker in Deutschland überholt und dieser Trend hat sich im Jahr 2019 weiter fortgesetzt (178). Ein wichtiges Einsatzgebiet für die Verbraucher ist dabei die Erfassung von Sport-, Gesundheits- und Fitnesswerten (179). Es kann angenommen werden, dass u.a. durch die COVID-Pandemie und die damit verbundenen Einschränkungen der Trend zum selbstständigen Fitness- und auch Gesundheitsmanagement weiter vorangetrieben wurde (180). Laut einer Umfrage von Bitkom hat sich der Anteil der Smartwatch-Nutzer von 2015 bis 2019 versechsfacht. Im Jahr 2019 geben gut ein Drittel der Befragten in Deutschland an, gelegentlich eine SW zur Aufzeichnung von Fitness oder Gesundheitsdaten zu nutzen, wobei die Verbreitung der SW je nach Altersgruppe stark schwankt. (181) Eine Umfrage im Jahr 2016 ergab, dass, während 40 % der 18 – 29 jährigen eine SW besitzen, die Verbreitung in der Altersgruppe zwischen 60 – 69 Jahren bei lediglich 4 % liegt (182). Unter den kommerziellen Wearables dominiert die Firma Apple den Markt und kam im vierten Quartal des Jahres 2020 auf einen Marktanteil von ca. 40% (183). Auch wenn das Selbstvermessen bei den jüngeren Menschen stärker ausgeprägt ist, zeigt sich jedoch ein deutlicher Trend über alle Altersgruppen. Das Angebot von Smartphone-Apps ist in den letzten Jahren auch im Gesundheitsbereich enorm gestiegen. Wie die App-Stores deutlich machen, wächst das Angebot an Gesundheits- und Medizin-Apps rasant. Viele Deutsche nutzen bereits Gesundheits- und Fitness-Apps, um beispielsweise die Schrittzahl zu erfassen, die Herzfrequenz aufzuzeichnen oder um Feedback auf Grundlage der erfassten Vitalparameter zu erhalten. Des Weiteren können sich immer mehr deutsche Smartphone-Besitzer vorstellen, Gesundheits-Apps zu nutzen. (184)

Auf dem digitalen Gesundheitsmarkt muss man zwischen Gesundheits-Apps und DiGA unterscheiden. Wie der Name beinhaltet, sollen DiGA hauptsächlich auf digitalen Technologien wie beispielsweise Gesundheits-Apps beruhen. Gemäß § 33a SGB V muss die DiGA jedoch darüber hinaus einen medizinischen Zweck erfüllen, sodass diese der „Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten“ bzw. Verletzungen oder Behinderungen dient. DiGA sollen von Patienten allein oder gemeinsam mit dem Leistungserbringer genutzt werden können. Demnach sind Anwendungen, die der Primärprävention von Krankheiten oder lediglich der Steuerung eines Behandlungsprozesses dienen, keine DiGA. (185)

Um den Nutzungszweck der DiGA zu definieren, gibt es verschiedene Funktionalitäten bzw. Funktionstypen der Anwendungen. DiGA werden in sieben verschiedene Funktionstypen unterschieden. Die Funktionstypen 1-4 beziehen sich auf die Patienteninteraktion. Funktionstyp 1 dient der „Stärkung der Gesundheitskompetenz“ beispielsweise durch Patientenedukation. Funktionstyp 2 dient der Auswertung, „Analyse und Erkenntnis“ der strukturiert erhobenen Gesundheitsdaten. Funktionstyp 3 bezieht sich auf die „indirekte Intervention“, beispielsweise die Stärkung der Adhärenz durch ein Schmerztagebuch. Funktionstyp 4 beinhaltet die „direkte

Intervention“ beispielsweise durch ein Echtzeit-Feedback bei der Durchführung App- oder Smartphone-basierter Übungen. Während die Funktionstypen 5-7 sich auf organisatorische Prozesse beziehen, beispielsweise die Dokumentation und Speicherung von Gesundheitsdaten. (186, S. 59-61)

Folglich sind DiGA Anwendungen, die auf digitaler Technologie basieren, als digitales Medizinprodukt zugelassen sein müssen und somit strengen Anforderungen unterliegen.

2.4.2.3 Regulatorische Rahmenbedingungen digitaler Gesundheitsanwendungen

Auf dem deutschen bzw. europäischen Markt benötigen DiGA, die den Risikoklassen I oder IIa zuzuordnen sind, eine Zertifizierung als Medizinprodukt mit einer CE-Kennzeichnung. Die gesetzliche Grundlage für die Inbetriebnahme der Medizinprodukte wird durch die neue EU-Medizinprodukteverordnung (EU-Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017), die Medical Device Regulation (MDR) bzw. in der Übergangszeit durch die alte Medizinprodukte-Richtlinie (Richtlinie 993/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993) geregelt. Die am 25. Mai 2017 in Kraft getretene und seit 26.05.2021 verpflichtend geltende MDR EU-Verordnung 2017/745 ist ein Meilenstein zur Regelung digitaler Medizinprodukte aller EU-Mitgliedsstaaten. (187) Die MDR ersetzt die bisher gültigen Medizinprodukte-Richtlinien und regelt somit unter Beachtung der Qualität und Sicherheit die Zulassung der Medizinprodukte in Europa neu. Für die Hersteller bedeutet das Inkrafttreten der MDR, dass mehr Apps als Medizinprodukt gelten und eine strengere Risikoklassifizierung vorgenommen wird (188).

Um in Deutschland eine App auf Rezept zu verordnen, müssen die Apps als digitales Medizinprodukt ins DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden. Zu diesem Zweck müssen die digitalen Medizinprodukte ein Konformitätsbewertungsverfahren (Anforderungen durch gesetzlichen Rahmen an Sicherheit und Leistung) durchlaufen. Dazu wird je nach Risikoklasse eine unabhängige Prüf- und Zertifizierungsstelle hinzugezogen. Die oberste Entscheidungskraft liegt bei der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder dem Paul-Ehrlich-Institut. Ein digitales Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung kann im gesamten europäischen Raum eingesetzt werden. (189, 190)

Die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis wird durch das Fast Track Verfahren für DiGA nach § 139e SGB V durch den entsprechenden Leitfaden des BfArM geregelt. Die Bewertungszeit, um in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen zu werden, soll zügig innerhalb von drei Monaten stattfinden. In dieser Zeit prüft das BfArM die Anforderungen der DiGA an die Sicherheit, die Qualität, die Funktionstauglichkeit, den Datenschutz und die Informationssicherheit sowie die positiven Versorgungseffekte. Der positive Versorgungseffekt (Nutzen) soll sich unmittelbar auf die Patienten beziehen und muss durch entsprechende wissenschaftliche Belege nachgewiesen werden. Zudem soll sich der positive Versorgungseffekt auf die positive Beeinflussung des medizinischen Nutzens (Mortalität, Morbidität und Lebensqualität) sowie die Struktur- und

Verfahrensverbesserungen, beispielsweise auf die Adhärenz, die Gesundheitskompetenz oder die Koordination der Behandlungsabläufe, beziehen. (185, S. 86-87) Hat der Hersteller den Leistungsnachweis für seine Anwendung noch nicht endgültig erbracht, kann er vorläufig in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen werden und den Nachweis innerhalb von 12 Monaten nachliefern. (185, S. 8-9, 30-34)

Wird eine App in das Verzeichnis für DiGA aufgenommen, sollen nach dem DVG die Apps zukünftig nach ärztlicher Verordnung gemäß §§ 33a und 139e SGB V auf Rezept über die Krankenkassen abgerechnet werden können. Somit können App-Anbieter im Rahmen des DVG Teil des ersten Gesundheitsmarktes werden und so die Finanzierung der Apps auf Rezept über die Krankenkassen abwickeln. (191) Hierdurch wird neben der Möglichkeit, die Abrechnung über Selektivverträge mit den Krankenkassen im Rahmen der integrierten Versorgung abzuschließen, eine weitere Möglichkeit für die Abrechnung mit den Krankenkassen geschaffen.

Um eine Orientierung über die Anforderungen, die Beurteilung sowie die sichere Nutzung der verschiedenen digitalen Anwendungen zu schaffen, gibt es verschiedene Ansätze:

Das BfArM hat beispielsweise eine Orientierungshilfe zur Bewertung und Einordnung der Anwendungen geschaffen. Diese richtet sich jedoch vor allem an die Entwickler. (190) In diesem Zusammenhang bildet die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung, Bundesgesetzblatt I 2020, Seite 768 vom 08.04.2020 mit entsprechendem Leitfaden eine Orientierungshilfe für den Zugang ins DiGA-Verzeichnis. Die Verordnung ist ein erster Schritt zur konkreten Umsetzung des DVG mit dem Ziel, Apps auf Rezept über die gesetzlichen Krankenkassen abzurechnen. Diese Entwicklungen bieten die Möglichkeit einer Orientierungshilfe für die sichere Nutzung zumindest für solche Apps, die als Medizinprodukt zugelassen werden. (192)

Darüber hinaus bietet der Kriterienkatalog „AppQ“ der Bertelsmann-Stiftung, gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit, eine übersichtliche Beschreibung, welche Gütekriterien eine DiGA erfüllen soll (186). Dieser Kriterienkatalog ist angelehnt an den Meta-Kriterienkatalog „AppKri“ des Fraunhofer-Instituts für offene Kommunikationssysteme der mit sehr umfangreichen Kriterien einen ersten Beitrag zur Entscheidungshilfe für die Bewertung von Gesundheits-Apps liefert (193). Der Kriterienkatalog „AppQ“ besteht aus neun Themenfeldern beispielsweise zu den Themen Datenschutz, medizinisch und technische Qualität, positive Versorgungseffekte und zur Nutzerfreundlichkeit. Gleichzeitig ist dem AppQ Kriterienkatalog eine Onlineplattform angehängt, die die Kriterien in standardisierter Weise über den Hersteller in Form einer Selbstauskunft abfragt und regelmäßig aktualisiert. Die Plattform versteht sich nicht als Bewertungsportal für Apps, sondern liefert lediglich das Gerüst für eine solche Bewertung. (186)

Darauf aufbauend bietet das Projekt „Trusted Health Apps“ für Ärzte eine Orientierung zur medizinischen Beurteilung von DiGA und Gesundheits-Apps mit Zulassung als Medizinprodukt. Der Fokus liegt auf der medizinischen Beurteilung der DiGA bezüglich fachlicher Inhalte

und der Evidenz des vom App Hersteller nachzuweisenden positiven Versorgungseffekts. „Trusted Health Apps“ ist eine Initiative der Bertelsmann Stiftung, ihrer Tochtergesellschaft Weisse Liste GmbH und dem Gutachten-Board Medizin, welches im Rahmen des Projektes initiiert wurde. Das Gutachten-Board Medizin besteht aus unabhängigen Fachexperten (Ärzten und Psychologen) und soll durch die Prüfung der Qualität und des positiven Versorgungseffekts der Apps die Bertelsmann Stiftung sowie die Weisse Liste (eine Initiative der Bertelsmann Stiftung) unterstützen, beraten und so eine unabhängige Bewertung der DiGA ermöglichen. Ziel ist es, durch zuverlässige und unabhängige Informationen die Qualität des DiGA-Marktes transparent darzustellen und den Ärzten somit die Empfehlung und Verordnung der DiGA gegenüber den Patienten zu erleichtern. (194)

Auf Grundlage des Projektes „Trusted Health Apps“ bot die Weisse Liste ebenso für interessierte Patienten und Gesundheitsexperten eine Orientierung bezüglich einer „bedarfs- und bedürfnisgerechten“ Gesundheitsversorgung (Arzt-Suche, Krankenhaus-Suche, App-Suche). Erfüllte eine DiGA die Aufnahmekriterien von „Trusted Health Apps“, konnten die Hersteller nach dem „AppQ“-Kriterienkatalog Selbstauskünfte teilweise mit Nachweis über Ihre DiGA online stellen und aktualisieren. Diese Selbstauskünfte wurden gewichtet und bewertet. (195) Das Angebot der App-Suche bzw. einer eigenen App-Plattform wurde jedoch Ende 2021 eingestellt, u.a. um den Fokus auf die medizinische Perspektive im Rahmen des Gutachten-Board Medizin zu vertiefen (196).

2.5 Darstellung der Forschungsfragen

Zusammenfassend wird aus der Literaturdiskussion deutlich, dass eine eingeschränkte körperliche Mobilität/Aktivität ein zentraler Grund ist, – nach Ausschöpfung der konservativen Therapiemöglichkeiten – sich für einen operativen Eingriff zum Hüft- und Kniegelenksersatz zu entscheiden. Hierbei zeigt sich, dass nach aktuellem Kenntnisstand des Autors noch nicht hinreichend untersucht wurde, wie sich die Mobilität der Patienten nach der Operation im stationären Aufenthalt entwickelt und ob sich diese signifikant ein Jahr nach Abschluss der Rehabilitation verbessert. Bezüglich der stationären Mobilität stellt die Erstmobilisation, wie sie im Rahmen des ERAS-Konzeptes gefordert wird, hierbei einen zentralen Ausgangspunkt für die Patienten dar, wieder selbstständig mobil zu werden. Zudem gibt es aktuell kein adäquates Vorhersagemodell, welches dem medizinischen Fachpersonal ermöglicht, den Patienten (Knie-TEP, Hüft-TEP, Knie-TEPD bds.) eine präzise Vorhersage ihrer Mobilität präoperativ mithilfe verschiedener Prädiktoren (personenbezogene, funktionale, psychische oder organisatorische) zu ermöglichen und so frühzeitig mögliche Mobilitätsdefizite aufzudecken. Die Mobilitätsentwicklung und die Aussicht, den Patienten eine Mobilitätsvorhersage in einem ERAS-Setting zu ermöglichen, werden auch in der Literatur als Forschungslücke definiert (14). Sie sind wichtig, um Therapieentscheidungen fundiert zu unterstützen und frühzeitig vor der Operation mögliche Risikofaktoren zu minimieren.

Daher soll die Entwicklung der körperlichen Mobilität der Patienten mit Knie- und Hüft-TEP analog mit Hilfe des TUG-Tests im stationären Aufenthalt bis zu einem Jahr postoperativ beschrieben sowie die Mobilitätsveränderung ein Jahr postoperativ zum präoperativen Status berechnet werden. Zudem wird ein Vorhersagemodell mit Hilfe der beschriebenen präoperativen Prädiktoren für die Vorhersage der körperlichen Mobilität nach einem Jahr erstellt.

Überdies gibt es Rahmen der digitalen Transformation vor allem im deutschen Gesundheitssystem diverse Herausforderungen, die den standardisierten Einsatz von BioMeTs wie SW und Apps erschweren. Daher wird im digitalen Exkurs mit Hilfe eines Selbstversuches untersucht, inwieweit der Gebrauch von UAGS in den verschiedenen Gangarten Einfluss auf die ansonsten sehr valide Messgenauigkeit der Schrittzahlmessung mit der AW hat. Darauf aufbauend soll im Rahmen eines interdisziplinären Projektes (Healthcare Hackathon) analysiert werden, inwiefern die perioperative Betreuung der Hüft- und Knie-TEP-Patienten zukünftig durch BioMeTs unterstützt werden kann, um im Anschluss die Herausforderungen bezüglich des Einsatzes von BioMeTs in der Gesundheitsversorgung in Deutschland herauszustellen und zu diskutieren. Die folgenden Kapitel sind in zwei Teile, den analogen Teil (TUG-Test) und den digitalen Exkurs, untergliedert. Im folgenden Kapitel wird die Methode der beschriebenen Untersuchungshypothesen dargestellt.

3. Methodik und Material

Im Verlauf werden Methode und Material zunächst für den analogen Teil (körperliche Mobilität gemessen mit dem TUG-Test auf Grundlage der PROMISE-Studie) und anschließend für den digitalen Exkurs (körperliche Aktivität mit SW und digitalem Support) der vorliegenden Arbeit beschrieben.

3.1 Körperliche Mobilität (TUG-Test)

Die im Rahmen der vorliegenden Dissertation durchgeführten Analysen beruhen auf Daten der PROMISE-Studie. Daher wird im Folgenden die PROMISE-Studie als Grundlage des analogen Teils der vorliegenden Dissertation beschrieben. Die Veröffentlichung des Studienprotokolls der PROMISE-Studie bildet die Grundlage hierfür (52). Im Anschluss werden hieraus der Aufbau und das statistische Vorhaben der vorliegenden Dissertation erläutert.

3.1.1 Die PROMISE-Studie

PROMISE ist ein über den Innovationsfond des G-BA gefördertes Projekt, welches vom Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie (ZOU) sowie dem Institut für Physikalische Therapie, Prävention und Rehabilitation (IPTPR) der Johannes Gutenberg-Universität Mainz geleitet wird. Die PROMISE-Studie wurde durch die entsprechenden Ethikkommissionen der Landesärztekammern (Rheinland-Pfalz [837.533.17 (11367)], Baden-Württemberg [B-F-2018-042] und Hessen [MC 84/2018].) auf Grundlage des Ethikantrages genehmigt und im deutschen Register für klinische Studien (DRKS00013972; März 23, 2018) eingetragen.

PROMISE greift die Idee der international bereits erfolgreich laufenden neuen Versorgungskonzepte, wie das bereits beschriebene ERAS-Konzept, auf und versucht deren Gedanken zu einem in Deutschland erfolgreichen und praktikablen Leitfaden zusammenzutragen. Ziel des PROMISE-Projektes ist, den Gesamtversorgungsprozess bei Hüft- oder Kniegelenkersatz weiter zu optimieren, zu standardisieren und einen Best Practice-Leitfaden zu entwickeln. Dieser Leitfaden soll in die Regelversorgung in Deutschland implementiert werden und sich auf andere Krankenhäuser regional und überregional übertragen lassen. Der innovative Ansatz bei PROMISE liegt in der interdisziplinären und multizentrischen Herangehensweise, bei der der informierte und eigenverantwortliche Patient als aktiver Partner der Therapie im Mittelpunkt des Prozesses steht. (197)

3.1.1.1 Studiendesign

Die PROMISE-Studie ist eine prospektive, multizentrische Kohortenstudie. Die multizentrische Studie wird in Deutschland an drei Kliniken und fünf Reha-Einrichtungen durchgeführt. Von den drei rekrutierenden Kliniken (ZOU der UM Mainz, Vulpius Klinik Bad Rappenau, Abteilung für Orthopädie, Orthopädische Chirurgie und Unfallchirurgie, GPR Gesundheits- und Pflege-

zentrum Rüsselsheim, Orthopädische Klinik) wurden von Mai 2018 bis März 2020 1887 Patienten eingeschlossen. Die Datenquellen bestehen aus mixed methods (Fragebögen, Interviews und Routinedaten (Sekundärdaten)). (52, 198)

3.1.1.2 Probanden (Ein- und Ausschlusskriterien)

Die Probanden, die in die PROMISE-Studie eingeschlossen werden, sind Menschen, bei denen die Indikationskriterien nach der Initiative Evidenz- und konsensbasierte Indikation Knie-TEP für eine operative Versorgung von Hüft- und Kniegelenksarthrose durch eine Endoprothese erfüllt sind (39).

Folgende Ein- und Ausschlusskriterien wurden festgelegt:

Einschlusskriterien:

1. OP-Indikation zur Hüft- oder Knieendoprothese bei Arthrose nach standardisierten Kriterien
2. Fähigkeit des Patienten, Art und Umfang individueller Anforderungen bei Teilnahme an der neuen Versorgungsform zu verstehen

Ausschlusskriterien:

1. Lebenserwartung unter 1 Jahr (z.B. fortgeschrittenes Tumorleiden)
2. Ausschlusskriterien für einen elektiven, operativen Eingriff
3. Medizinische oder psychologische Gründe, die nach Einschätzung des betreuenden Arztes gegen eine Teilnahme sprechen oder eine schriftliche Einwilligung nicht ermöglichen

3.1.1.3 Studienablauf (Behandlungspfad) und Aufbau der Studie

Die Umsetzung des PROMISE-Konzeptes an der UM Mainz ist gekennzeichnet durch ein interdisziplinäres (Operateure, Anästhesiologie, Pflege, Physiotherapie, Psychosomatik, Geriatrie), aufeinander abgestimmtes und sektorenübergreifendes ganzheitliches Behandlungskonzept, das den Patienten als aktiven Partner in den Mittelpunkt der Behandlung stellt. Die Leistungserbringung ist nach Best Practice und einer zentralen Datenerfassung in einer Studien-datenbank durch die Zusammenarbeit zwischen dem interdisziplinären Zentrum für Klinische Studien und dem Institut für medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI) an der UM Mainz qualitätsgesichert (199). Die Variablen der PROMISE-Studie werden zum Teil neu erhoben und elektronisch mit Tablets im klinischen Ablauf direkt durch Klinikmitarbeiter in die standardisierte PROMISE-Datenbank eingetragen. Die Variablen, die bereits durch die Routineversorgung aus dem klinischen Informationssystem SAP erhoben werden, werden in die PROMISE-Datenbank übertragen. Die Angaben wurden auf Vollständigkeit und Richtigkeit durch die Mitarbeiter im Rahmen der PROMISE-Studie überprüft.

Abbildung 1 zeigt den PROMISE Behandlungspfad der UM Mainz als Bestandteil der neuen Versorgungskonzepte. Die PROMISE-spezifischen Abläufe, die den neuen optimierten Versorgungsprozess darstellen, sind lachsrosa unterlegt. Hierbei ist präoperativ zusätzlich zum klassischen Versorgungskonzept das interdisziplinäre Risikoscreening durch die Geriatrie, die Psychosomatik und die Hämostaseologie sowie die interdisziplinäre Patientenschulung, die Prämedikation und die Anämiediagnostik der Patienten hervorzuheben. Postoperativ, ein Jahr nach der OP sowie Rehabilitation, findet die klinische Nachuntersuchung statt. (52)

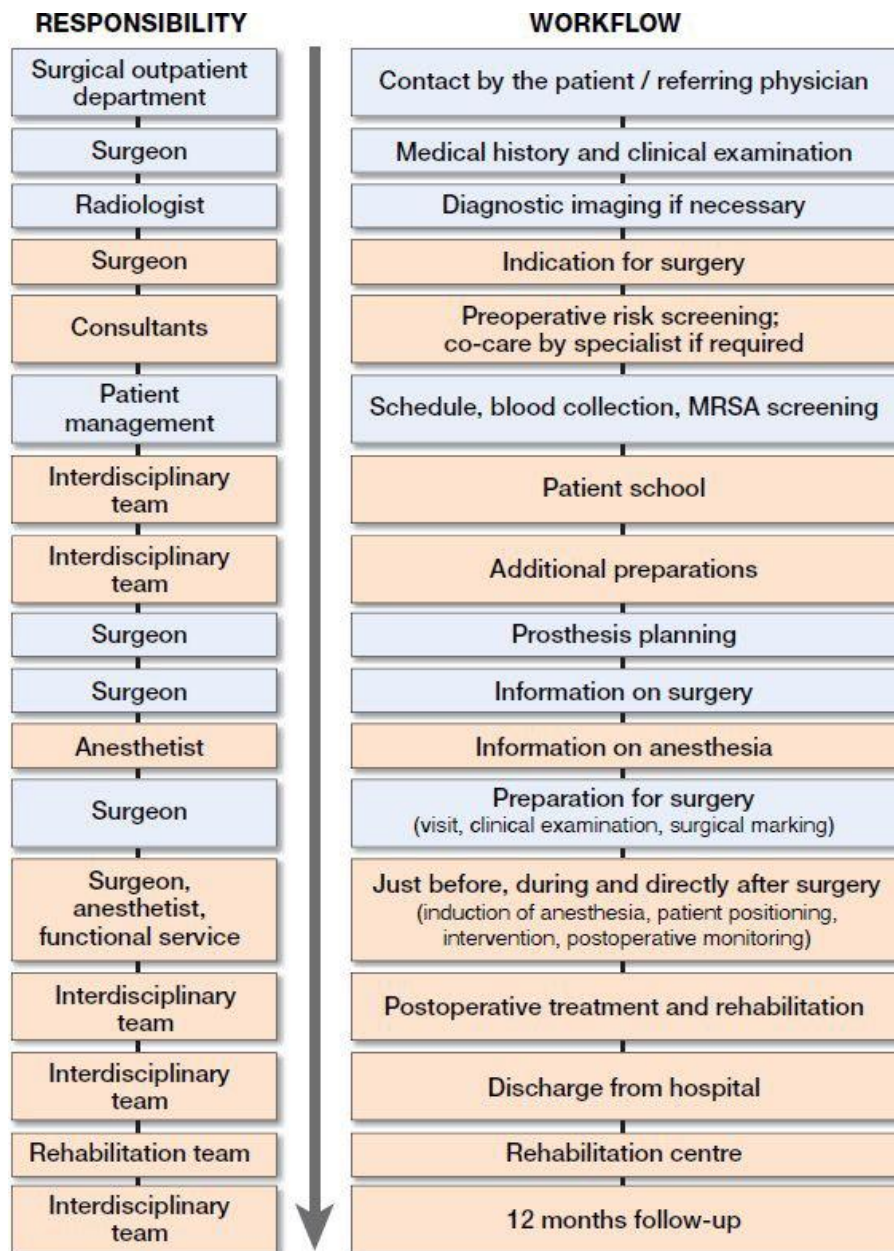


Abbildung 1: Schematische Darstellung des PROMISE Behandlungsablaufs (Entnommen aus Betz et al. 52)

3.1.1.4 Messinstrumente und Zeitpunkte

Die verschiedenen Items/Scores wurden zu sieben unterschiedlichen perioperativen Zeitpunkten entweder als Selbstauskunft (a) oder Fremdbeurteilung erhoben, wobei das Follow-up (F) zu drei postoperativen Zeitpunkten nach 3, 6 und 12 Monaten erhoben wurde. Tabelle 4 liefert eine zusammenfassende Übersicht der Items/Scores und Datenerhebungszeitpunkte der PROMISE-Studie. (52)

Tabelle 4: Instrumente und Datenerhebungszeitpunkte PROMISE (Tabelle entnommen aus Betz et al. und übersetzt durch Langanki 52)

Item/Score	A	B	C	D	E	F	G
Basisinformationen	X						
Komorbiditäten ^a	X						
Staffelstein-Score	X			X	X		X
Indikationsstellung	X						
ASA		X					
Präoperative Anämiediagnostik		X					
HOOS/KOOS ^a	X					X	
EQ-5D 5L ^a	X			X	X	X	
PHQ-4/SSD ^a	X	X		X	X	X	
OSSS, LOT-R ^a	X						
HSS oder INDICATE Knie (präop.) ^a	X						
HSS oder INDICATE Knie (postop.) ^a						X	
ISAR ^a		X					
TUG-Test und VAS/NRS		X		X	X		X
Sozioökonomische Angaben ^a	X					X ^b	
Kostenbuch ^a				X		X	
Funktionsziel ^a						X	
OP			X				
Implantat Details			X				
Funktionelle Meilensteine und Entlassung				X			
Komplikationen				X			
Rehabilitation					X		
Thrombose/Blutung				X	X		
Follow-up ^a						X ^b	
Klinisches Follow-up							X

A. Indikation, 8 Wochen präoperativ

B. Eine Woche präoperativ

C. Operation

D. Klinikaufenthalt

E. Ende Rehabilitation

F. Follow-up 3, 6, 12 Monate postoperativ

G. Klinisches Follow-up 12 Monate postoperativ

^a: Patient-reported outcome

^b: Follow-up lediglich nach 12 Monaten

ASA: American Society of Anesthesiologists Score

HOOS: Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score

KOOS: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score

EQ-5D 5L: EuroQol Group 5-level EQ-5D version

PHQ-4: Patient Health Questionnaire-4

SSD: Somatic symptom disorders

OSSS: Online Social Support Scale

LOT-R: Life Orientation Test-Revised

HSS: Hospital for Special Surgery

ISAR: International Society of Arthroplasty Registries

VAS: Visual analogue Scale

NRS: Numerical rating Scale

3.1.2 Methode der Dissertation

Bei der vorliegenden Dissertation handelt es sich um eine monozentrisch retrospektive Kohortenstudie. Die Probanden werden aus der PROMISE-Studie der UM Mainz ausgewählt. Die vorliegende Arbeit analysiert einen Teil der durch PROMISE erhobenen Variablen. Die der vorliegenden Arbeit zugrundeliegenden Daten wurden Anfang November 2020 (04.11.2020) aus der Datenbank des statistischen Instituts IMBEI der UM Mainz abgefragt. Da die Variablen alle in der PROMISE-Datenbank erfasst wurden und für diese Studie ein positives Ethikvotum der entsprechenden Ethikkommissionen vorlag, musste kein zusätzliches Einverständnis der Patienten eingeholt werden.

3.1.2.1 Probandengruppen (Dropout-Analyse) und Messzeitpunkte

Die Daten der PROMISE-Studie wurden zu unterschiedlichen Messzeitpunkten beschrieben und analysiert. Der Messzeitpunkt T1 beschreibt den ersten persönlichen Kontakt zur Indikationsstellung im ZOU der UM Mainz ca. acht Wochen vor der OP. T2 ist der Zeitpunkt der Patientenschulung und der Prämedikation und findet ca. eine Woche vor der OP statt. T3 ist der Zeitraum des klinischen Aufenthaltes, vom Tag der OP bis zur stationären Entlassung aus dem Krankenhaus. T4 ist der Zeitpunkt der klinischen Nachuntersuchung ca. zwölf Monate \pm sechs Wochen nach der OP. (Tabelle 5)

Tabelle 5: Messzeitpunkte der Variablen

Messzeitpunkt	Beschreibung
T1	Indikationsstellung (-8 Wochen)
T2	Präoperativ: Patientenseminar und Operationsvorbereitung (-1 Woche)
T3	OP und Klinikaufenthalt
T4	Klinisches Follow-up (12 Monate \pm 6 Wochen)

Für die Untersuchung wurden nur die Probanden ausgewählt, die von der UM Mainz in die Studie eingeschlossen wurden. Die Ein- und Ausschlusskriterien der vorliegenden Arbeit richten sich nach den Vorgaben der PROMISE-Studie. Zusätzliche Ausschlusskriterien sind Probanden mit beidseitigem Hüftgelenkersatz sowie Probanden, die gleichzeitig einen Knie- und Hüftgelenkersatz erhalten haben.

Durch die UM Mainz wurden bis zum Zeitpunkt der Datenauswertung 530 Patienten in die Studie eingeschlossen. Die folgende Abbildung 2 zeigt den Patientenfluss der vorliegenden Arbeit. Die Fallzahl ist zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten heterogen. Zu dem Zeitpunkt T1 bis T3 wurden 507 Probanden und zu dem Zeitpunkt T4 wurden 228 Probanden in die Analyse eingeschlossen. In der vorliegenden Arbeit werden Patienten mit Hüft-TEP, Knie-TEP

und Knie-TEP bds. analysiert. Die Gründe für den Ausschluss zwischen dem Zeitraum T3 und T4 sind primär die nicht stattgefundenen Nachuntersuchungen.

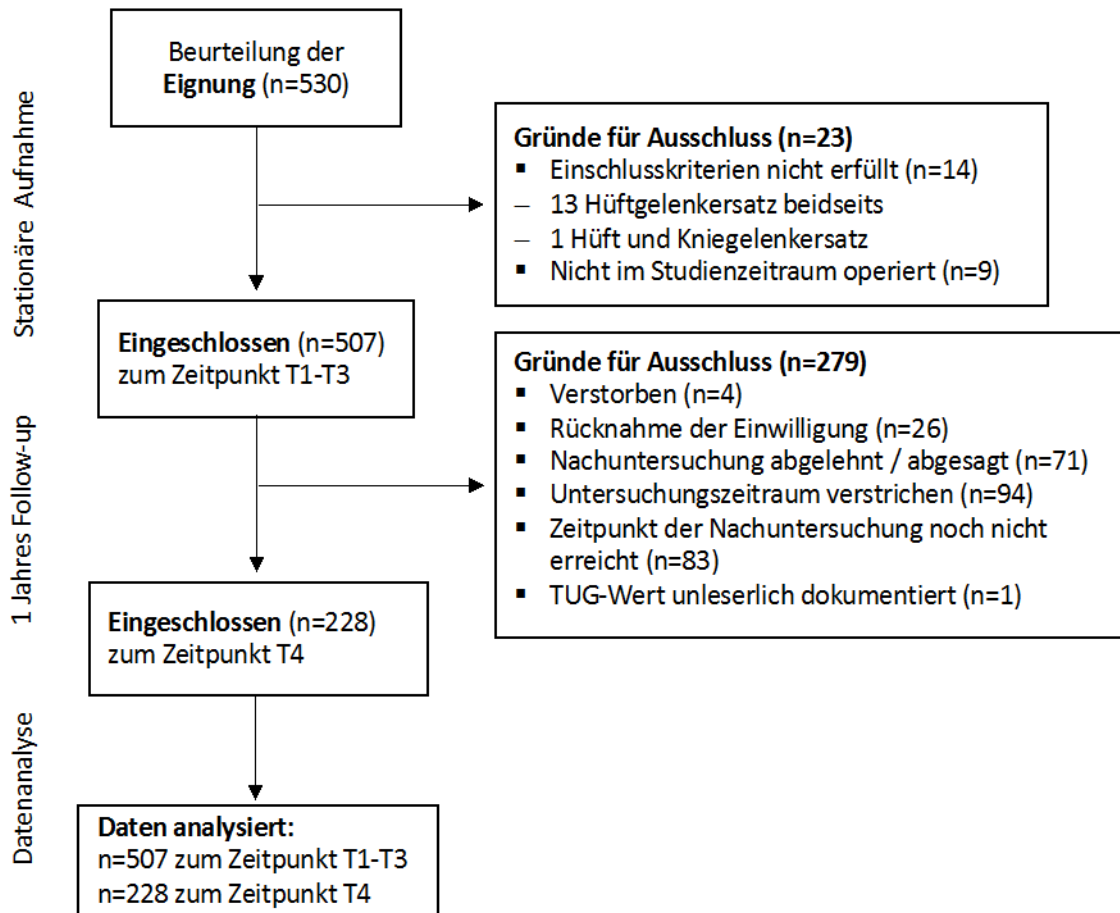


Abbildung 2: Patientenflow (CONSORT 2010)

3.1.2.2 Untersuchungsgegenstand: Auswahl der Messinstrumente

Wie bereits aufgezeigt, ist Ziel der Arbeit die Beschreibung der stationären Mobilität und Mobilitätsentwicklung, die Analyse der Mobilität und Mobilitätsveränderung ein Jahr nach OP sowie die präoperative Vorhersage der körperlichen Mobilität nach einem Jahr.

Zur Quantifizierung der Mobilität, welche den vornehmlichen Untersuchungsgegenstand darstellt, wurde der TUG-Test zu unterschiedlichen Messzeitpunkten sowie als abhängige und unabhängige Variable in einem Regressionsmodell beschrieben. Zudem wird zur Beschreibung der Mobilität der Tag der Erstmobilisation der Patienten herangezogen.

Zur Vorhersage der Mobilität ist eine Vorauswahl an relevanten unabhängigen Variablen zu treffen. Die Vorauswahl der unabhängigen Variablen erfolgt auf Grundlage der klinischen Relevanz, welche der im Kapitel 2.3.3 beschriebenen Literaturdiskussion zugrunde liegt. Es werden verschiedene Einflussfaktoren, bestehend aus personenbezogenen (Alter, Komorbiditäten, BMI, ASA-Klassifikation, Geschlecht), funktionalen (Mobilität (TUG-Test),

Belastungsschmerz (NRS), Kraftgrad/Bewegungsausmaß (Staffelstein-Subscore)) und psychischen Faktoren (Angst, Depression (PHQ-4), Optimismus, Pessimismus (LOT-R)) auf die körperliche Mobilität diskutiert (16, 17, 119, 122, 129). Zudem wird ein Einfluss der durch das Behandlungskonzept geprägten organisatorischen Faktoren wie der Patientenschulung (Teilnahme Patientenschulung) und der sozialen Unterstützung (OSS Scale) beispielsweise durch einen Patientencoach auf das Outcome der Patienten vermutet (75, 200).

Bei der Vorauswahl der Variablen für die Vorhersage der Mobilität nach einem Jahr ist neben der inhaltlichen Relevanz zur abhängigen Variable der Erfassungszeitpunkt der Prädiktoren wichtig. Ziel soll es sein, den Patienten präoperativ eine mögliche Einschätzung zur Mobilitätsentwicklung zu geben und den Entscheidungsprozess für eine OP damit fundiert zu unterstützen. Die Prädiktoren für die Vorhersage der Mobilität nach der OP sollte daher zu einem präoperativen Zeitpunkt erfasst werden.

Auf Grundlage der Literaturrecherche wurden daher die genannten und in Tabelle 6 beschriebenen Variablen zum präoperativen Zeitpunkt T1 oder T2 ausgewählt und zunächst für die Regressionsanalyse zur Vorhersage der Mobilität in das Modell eingeschlossen. Die Variablen, welche letztendlich den größten Beitrag zur Vorhersage der Mobilität leisten, wurden mit Hilfe der multiplen linearen Regressionsanalyse durch die schrittweise Variablenselektion ausgewählt. Diese Methode wird im Verlauf genauer beschrieben.

Da die Probandengruppe sowohl aus Patienten mit Hüft-TEP, Knie-TEP und Knie-TEP bds. besteht, ist es aus statistischer Sicht wichtig, dass die Fragebögen für beide Gruppen identisch sind. Da jedoch beispielsweise die durch die PROMISE-Studie erhobene Erwartungshaltung unterschiedliche Messinstrumente für Knie- und Hüft-TEP-Patienten beinhaltet, konnte dieser Prädiktor, trotz möglicher klinischer Relevanz, nicht für den Einschluss ins Regressionsmodell ausgewählt werden. Der Staffelstein-Score wurde nicht als Gesamtscore eingeschlossen, da der Belastungsschmerz durch die Numerische Rating-Skala (NRS) und der Subscore ADL durch den TUG und Hilfsmittelgebrauch schon abgebildet sind. Demnach wurde nach klinischer Relevanz der Subscore für Bewegungsausmaß und Kraftgrad des Staffelstein-Scores ausgewählt.

Tabelle 6: Beschreibung der relevanten Variablen und Prädiktoren zur Vorhersage der körperlichen Mobilität

Variablen/Fragebogen	Konstrukt/Ausprägung	Erhebungszeitpunkt
Patientenmerkmale		
Komorbiditäten	Erkrankungen der Wirbelsäule, Osteoporose, Arthritis, Rheuma, Rheumatoide Arthritis, Erkrankungen des Nervensystems (z.B. Parkinson, Multiple Sklerose), Depression, häufige Stürze, Gangunsicherheit und Gleichgewichtsstörung	T1 (MLR*)
ASA-Klassifikation	Gesundheitszustand der Patienten Ausprägung/Score (1-6)	T2 (MLR)
Body-Maß-Index (BMI)	Körpergewicht (kg)/Körpergröße zum Quadrat	T1 (MLR)
Geschlecht	Weiblich, Männlich	T1 (MLR)
Familienstand	Ledig, Verheiratet, Geschieden	T1
Alter	Geburtsdatum, Operationsdatum	T1 (MLR)
Psychische Barrieren/Faktoren		
PHQ-4	Angst und Depression (0-12)	T1 (MLR)
LOT-R	Optimismus (0-12) und Pessimismus (0-12)	T1 (MLR)
Organisatorische Faktoren/ERAS-Merkmale		
Patientenseminar	Teilnahme (ja/nein)	T2 (MLR)
Oslo Social Support Scale (OSSS)	Ausmaß sozialer Unterstützung (3-14)	T1 (MLR)
Mobilisation am OP-Tag	Ja/Nein Nein = Gründe warum nicht möglich (Freitext)	T3
Funktionale Faktoren		
Timed Up and Go-Test (TUG)	Körperliche Mobilität, Zeit in Sekunden	T2 (MLR), T3, T4
Hilfsmittel	Hilfsmittelgebrauch bei der TUG-Testung Ausprägung: Keine, Gehstock, UAGS, Rollator, Gehbock	T2 (MLR), T3, T4
Numerische Rating-Skala (NRS)	Belastungsschmerz	T2 (MLR)
Staffelstein-Score Bewegungsausmaß/kraft	Subscore Bewegungsausmaß/Kraftgrad	T1 (MLR)
*MLR = Einschluss ins multiple lineare Regressionsmodell		

3.1.2.2.1 TUG-Test (abhängige und unabhängige Variable) und Erstmobilisation

Die Darstellung der Mobilität zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten wird mittels des TUG-Tests beschrieben. Zudem wird der TUG-Test im Regressionsmodell postoperativ (TUG 5) als abhängige und präoperativ (TUG 1) als unabhängige Variable eingesetzt. Darüber hinaus wird die Mobilisation der Patienten am Operationstag beschrieben. Die Mobilisation der Patienten

am Operationstag nach Gelenkersatz, wird in der vorliegenden Arbeit als Erstmobilisation bezeichnet. Die Erstmobilisation wird von den Physiotherapeuten oder in Ausnahmefällen von der Pflege begleitet. Erstmobilisation bedeutet in der PROMISE-Studie das vollständige Verlassen des Bettes. Hierbei sind sowohl Hilfsmittel als auch Hilfestellung oder Supervision durch eine fachlich geschulte Person erlaubt. (199)

Der TUG-Test wurde als standardisiertes Instrument zur Objektivierung der funktionalen Mobilität erstmals von Podsaidlo & Richardson 1991 beschrieben. (23). Der TUG-Test wird häufig in Studien zur Darstellung der funktionalen Mobilität auch aufgrund der einfachen und schnellen Durchführbarkeit und Praktikabilität eingesetzt. Neben der Aussage über die Mobilität, beispielsweise bei Patienten mit Gelenkersatz der unteren Extremitäten, ermöglicht der TUG-Test auch eine Einschätzung des Gleichgewichts oder des Sturzrisikos älterer Probanden. (23, 139, 142, 201) Daher wird der Test auch zur Anwendung bei verschiedenen Populationen empfohlen. Laut ICF umfasst der TUG-Test die Funktionen „Eine elementare Körperposition wechseln“, „Sitzen“, „Stehen“ und „Gehen“ (118). Für die Durchführung muss der Patient im Sitzen und angelehnt an der Stuhllehne von einem Stuhl aufstehen, drei Meter mit oder ohne Hilfsmittel bis zu einer Markierung laufen, sich umdrehen und wieder auf den Stuhl setzen. Der Untersucher erfasst die Zeit in Sekunden, die der Patient für die Durchführung benötigt. (139) In der PROMISE-Datenbank wird die benötigte Zeit in Sekunden zusammen mit dem Hilfsmittelgebrauch dokumentiert. Der TUG-Test wird von den Physiotherapeuten bzw. einer wissenschaftlichen Hilfskraft mit medizinischem Hintergrund und nach einer Schulung zur standardisierten Messung durchgeführt. Der Test wird direkt postoperativ, ab dem Operationstag, sobald der Patient sicher und selbstständig aufstehen, sich hinsetzen und laufen kann, durchgeführt. Danach wird der Test, wenn möglich, mehrmals im stationären Verlauf (Klinikaufenthalt), mindestens aber zur Entlassung jedes Patienten, erhoben. Der Zeitaufwand für den Test liegt unter fünf Minuten. Es werden ein Stuhl (Sitzhöhe ca. 46 cm) mit Armlehne, eine Stoppuhr und eine Streckenmarkierung benötigt. Die Streckenmarkierungen wurden vorweg in den entsprechenden Untersuchungsräumen und den Patientenzimmern vorgenommen. Die Markierung wurde durch „TUG-Start“ und „TUG-Ende“ festgelegt und der Stuhl wird entsprechend der Startmarkierung positioniert. Vor der Testung wird dem Patienten die Durchführung verbal erklärt. Die Patienten sollten vom angelehnten Sitzen mit oder ohne Hilfsmittel selbstständig aufstehen, drei Meter bis über die Markierung laufen, danach umdrehen und sich wieder angelehnt hinsetzen. Das Kommando lautet „Start“ und die Probanden sollen so zügig gehen, ohne zu rennen, wie es noch sicher möglich ist. (139)

3.1.2.2.2 Unabhängige Variablen

Die unabhängigen Variablen, welche zur Beantwortung der Forschungsfragen ausgewählt wurden, werden, wie in Tabelle 6 dargestellt, zu verschiedenen Zeitpunkten erhoben. Die inhaltliche Bedeutung der für die vorliegende Arbeit relevanten Variablen wird im Folgenden beschrieben.

Die **ASA-Klassifikation** („Grading of patients for surgical procedures“) ist ein von der American Society of Anesthesiologists empfohlenes und im Jahr 1941 von Saklad et al. beschriebenes System zur präoperativen Einteilung der Patienten anhand ihres körperlichen Gesundheitszustandes. Die Patienten werden anhand systematischer Erkrankungen in sechs Gruppen von ASA 1 „normaler, gesunder Patient“ bis ASA 5 „todkranker Patient“ bzw. ASA 6 „hirntoter Patient“ eingeteilt. (202)

Die **Numerische Rating-Skala (NRS)** ist eine eindimensionale Skala von 0-10 Punkten. Durch diese Skala kann beispielsweise die subjektive Schmerzintensität der Patienten beurteilt werden. Hierbei steht die Zahl 0 für keinen Schmerz, während die Zahl 10 für den stärksten Schmerz steht. (203) Diese Schmerzskala wurde in Zusammenhang mit dem TUG-Test sowohl in Ruhe als auch unter Belastung bzw. beim Gehen abgefragt und in der PROMISE-Datenbank dokumentiert. Für das Regressionsmodell wurde aufgrund der klinischen Relevanz in Zusammenhang mit dem TUG-Test der Belastungsschmerz ausgewählt.

LOT-R ist ein Selbstauskunftsfragebogen der von Carer, Scheier und Bridges (1994) zur Erhebung des generalisierten Optimismus bzw. der Zuversicht, Probleme bewältigen zu können, entwickelt wurde (204). Der ursprüngliche Fragebogen besteht aus zehn Items mit Ausprägung einer fünfstufigen Likert-Skala, von 0 „trifft ausgesprochen zu“ bis 4 „trifft überhaupt nicht zu“. Vier der zehn Items sind Füllitems, die nicht ausgewertet werden. Diese Füllitems wurden in der PROMISE-Studie nicht mit erhoben. Der Summenwert der Items 1, 4 und 10 bilden den Optimismuswert. Dieser kann zwischen 0-12 Punkten betragen, wobei ein niedriger Punktwert auf einen hohen Optimismus hindeutet. Die Summe der Items 3, 7 und 9 bilden den Pessimismuswert. Dieser kann ebenfalls zwischen 0-12 Punkten betragen, wobei hier ein hoher Punktwert auf einen niedrigen Pessimismuswert hindeutet. Zur Auswertung des gesamten Scores als eindimensionales Instrument müssen die Pessimismuswerte vor der Summenbildung aus den Items 1,4,10,3,7,9 mit der Ausprägung 0-4 umcodiert werden. Es wird jedoch empfohlen, die beiden Dimensionen Optimismus und Pessimismus unabhängig voneinander zu betrachten und auszuwerten. (205) (Anhang 7)

Der **Patient Health Questionnaire-4** (PHQ-4) ist eine Kurzform des Gesundheitsfragebogens für Patienten (PHQ-D). Der Selbstauskunftsbogen PHQ-4 besteht aus vier Items, zwei Items zur generalisierten Angststörung (GAD-2) sowie zwei Items zu depressiven Störungen (PHQ-2) eines Patienten. Die Bewertung beruht auf einer vierstufigen Likert-Skala von 0-3 Punkten, sodass im Summenscore 0-12 Punkte erreicht werden können. (206) Für das Vorhandensein einer klinisch relevanten Angst- und oder depressiven Störung im Sinne der „yellow flags“ wird ein Cut-off-Wert von ≥ 6 empfohlen (207) (Anhang 8)

Die **Oslo Social Support (OSS) Scale** oder Oslo-2 Social Support Scale ist ein Fragebogen aus dem Jahr 1995 zur Erfassung der subjektiv empfundenen Verfügbarkeit sozialer Unterstützung (208). Der OSS-3 Fragebogen besteht aus drei Items zu den Themen: nahestehende Menschen, Anteilnahme anderer Menschen, praktische Hilfe von Nachbarn. Davon hat ein Item vier und die anderen Items haben fünf Antwortmöglichkeiten. Der Summenwert der drei Items ergibt einen Wert zwischen 3 und 14 Punkten. Den Index-Wert kann man nach geringer (3-8), mittlerer (9-11) und starker Unterstützung (12-14) einteilen. (209, 210) (Anhang 9)

Der **Staffelstein-Score** ist ein Fragebogen, durch den der Funktionsstatus des Knie- oder des Hüftgelenkes erhoben wird. Der Staffelstein-Score wurde 1996 als Evaluationsinstrument für die orthopädische Rehabilitation der Klinik Bad Staffelstein entwickelt. Der Fragebogen teilt sich in drei Subscores zum Thema Kraftgrad/Bewegungsausmaß, ADLs und Schmerz auf. Er setzt sich aus objektiven Befunden und subjektiven Angaben der Patienten zusammen. In der PROMISE-Studie wird der Fragebogen durch den Arzt oder Physiotherapeuten erhoben. Der Summenscore des Staffelstein-Scores kann 0-120 Punkte betragen, wobei sich der Summenscore zu je maximal 40 Punkten auf die drei Subscores aufteilt. (211) (Anhang 10)

Die mobilitätsrelevanten **Komorbiditäten** - Erkrankungen der Wirbelsäule, Osteoporose, Arthritis, Rheuma, Rheumatoide Arthritis, Erkrankungen des Nervensystems (z.B. Parkinson, Multiple Sklerose), Depression, häufige Stürze, Gangunsicherheit und Gleichgewichtsstörung - werden im Anamnesebogen präoperativ (T1) durch die Probanden mit kategorialer Ausprägung „Ja“ und „Nein“ beantwortet.

3.1.2.3 Variablenberechnung und Korrektur

Um die Forschungsfragen zu beantworten, mussten vor der statistischen Auswertung einige notwendige Korrekturen und Berechnungen der einzelnen „Rohdaten“ aus der PROMISE-Datenbank vorgenommen werden. Die Korrekturen und Berechnungen der Variablen werden im Folgenden beschrieben.

Abhängige Variable: TUG-Test (Hilfsmittelgebrauch/Schmerz)

Vor dem Datenexport mussten doppelte TUG-Werte und Variablen, die mit dem TUG-Wert gleichzeitig erfasst werden, wie der Schmerz oder Hilfsmittelgebrauch, in der Datentabelle korrigiert werden, da vereinzelt pro Proband und Messzeitpunkt doppelte TUG-Werte und Angaben zu Schmerz und Hilfsmittelgebrauch vorhanden waren. Diese waren meist identisch und wurden sehr wahrscheinlich doppelt in die Datenbank übertragen. Daher konnten die Duplikate gelöscht werden, sodass lediglich ein Wert pro Proband und Messzeitpunkt stehen blieb. Es gab jedoch auch doppelte TUG-Werte, die sich unterschieden bzw. bei denen sich andere Variablen, die mit den TUG-Sekunden gleichzeitig erfasst wurden, wie der Hilfsmittelgebrauch oder der Schmerz, unterschieden. Die doppelten Werte, die nicht identisch waren, wurden durch eine Mitarbeiterin des statistischen Instituts IMBEI der UM Mainz nach zuvor festgelegten Regeln mit dem Statistikprogramm SAS bereinigt. Die doppelten Werte (TUG, Schmerz, Hilfsmittelgebrauch), die nicht identisch waren, wurden nach folgenden Auswahlkriterien bereinigt:

1. Kein Hilfsmittelgebrauch vor Hilfsmittelgebrauch
2. Der schnellere TUG-Wert
3. Der geringere Belastungsschmerz vor dem geringeren Ruheschmerz

Die verschiedenen TUG-Werte wurden für folgende Zeitpunkte ausgewählt: präoperativ (TUG 1), zum stationären Krankenhausaufenthalt (TUG 2), zu einem frühen stationären Zeitpunkt (TUG 3), zur klinischen Entlassung (TUG 4) und nach 12 Monaten (TUG 5). Für die Berechnung von TUG 1 und TUG 4 wurde jeweils der letzte Erhebungszeitpunkt vor der OP bzw. die letzte Messung während des Klinikaufenthaltes ausgewählt. TUG 2 beinhaltet die TUG-Messungen während des gesamten stationären Klinikaufenthaltes der Patienten, wobei sich hierbei die Anzahl der TUG-Messungen zwischen den Patienten unterscheiden kann. TUG 3 bezieht sich auf den postoperativen Tag drei (\pm einem Tag). TUG 5 wird durch die klinische Nachuntersuchung nach einem Jahr (\pm sechs Wochen) erhoben. (Tabelle 7)

Tabelle 7: Messzeitpunkte der TUG-Werte

Zeitpunkte	Beschreibung
TUG 1	<u>Präoperativ:</u> Pre-TUG ca. 1 Woche vor der Operation
TUG 2	<u>Stationär:</u> Über die Tage des Krankenhausaufenthaltes, gibt es pro Patienten unterschiedlich viele TUG-Werte
TUG 3	<u>Stationär:</u> Frühe-TUG dritte postoperative Tag (\pm 1 Tag)
TUG 4	<u>Stationär:</u> Entlass-TUG Tag der stationären Entlassung aus dem Krankenhaus
TUG 5	<u>Klinische Follow-up:</u> OY-TUG (one year) nach 12 Monaten (\pm 6 Wochen)

Die Variable Hilfsmittelgebrauch ist in der Datenbank numerisch hinterlegt. Die Kategorien haben jedoch keine logische Reihenfolge, daher musste diese Variable für das Regressionsmodell in eine neue Reihenfolge umcodiert werden. Die Reihenfolge wurde aufsteigend nach dem Unterstützungsgrad durch die Hilfsmittel von keinem Hilfsmittel, über Gehstock, UAGS, zu Rollator und Gehbock festgelegt.

Alle Variablen, deren Ausprägung auf einer Zeichenfolge beruhen, wurden für das Regressionsmodell in Variablen mit numerischer Ausprägung 0 = Nein und 1 = Ja umcodiert. Der Summenscore des Staffelstein-Scores für Bewegungsausmaß/Kraftgrad wurde bei Patienten mit Kniegelenkersatz bds. doppelt erfasst. Hier wurde der Mittelwert der jeweiligen Items ermittelt und im Rahmen des Regressionsmodells verwendet.

3.1.2.4 Statistisches Auswertungsvorgehen

Die Datenerfassung, Darstellung und die statistische Analyse wurden mit Microsoft Excel 2016 und dem Statistikprogramm Statistical Package for Social Sciences (SPSS) von IBM mit der Version 26 vorgenommen. Der durch Tabelle 6 beschriebene Datensatz wurde nach Rücksprache von Frau Sabine Fencel in zwei Excel-Datentabellen für statistische Berechnungen zur Verfügung gestellt. Die statistische Auswertung wurde durch Herrn Ruben Westphal unterstützt. Die Zwischenauswertungen der PROMISE-Daten, welche der vorliegenden Dissertation als Analysegrundlage dienen, wurde durch Frau Britta Büchler vorgenommen. Frau Büchler, Frau Fencel und Herr Westphal sind Mitarbeiter des statistischen Instituts IMBEI der UM Mainz.

Das Signifikanzniveau der verschiedenen Tests wurde auf eine Alphafehlerwahrscheinlichkeit von 5 % oder kleiner festgelegt. Die Normalverteilung der Werte wurde visuell durch Histogramme bzw. den Kolmogorov-Smirnov Test überprüft. Die vorliegende Arbeit beruht auf deskriptiven Beschreibungen und multiplen explorativen Forschungsfragen. Aufgrund der retrospektiven, deskriptiven und explorativen Statistik sind bis auf den T-Test (zweite Hauptfragestellung) die Ergebnisse als Tendenz aufzufassen und zu interpretieren. Daher kann bis auf die zweite Hauptfragestellung der P-Wert nicht explizit als Wahrscheinlichkeit, einen Fehler erster Art zu machen, interpretiert werden.

3.1.2.4.1 Deskriptive Auswertung der postoperativen körperlichen Mobilität

Gegenstand der Untersuchung ist die Darstellung der postoperativen Mobilität der Hüft-TEP, Knie-TEP oder Knie-TEP bds. Patienten in einem ERAS-Setting im stationären Aufenthalt bis zu einem Jahr postoperativ.

Erstmobilisation und stationärer Mobilitätsverlauf

Die stattgefundenen Erstmobilisationen am Operationstag, die Gründe für eine nicht stattgefundenene Mobilisation sowie die verschiedenen zuvor berechneten Zeitpunkte der Mobilität

(TUG 1-5) werden mit Hilfe der deskriptiven Statistik dargestellt. Die Beschreibung der Mobilität sowie der Tag der Erstmobilisation werden mit relativen und absoluten Häufigkeiten, Mittelwerten (\bar{x}) und Standardfehlern (SE) bzw. Standardabweichung (SD) beschrieben.

Der SE zeigt an, wie weit der Mittelwert der Stichprobe von der Grundgesamtheit abweicht, und bezieht dabei die Stichprobengröße mit ein. Denn je größer die Stichprobe, desto kleiner ist der SE und je näher ist der Mittelwert der Stichprobe dem Mittelwert der Grundgesamtheit. (212, S. 35-47) Daher wird der SE statt der SD angegeben, um die postoperativen TUG-Werte mit unterschiedlich vielen Messwerten miteinander zu vergleichen. Die Gründe für eine fehlende Mobilisation am Operationstag wurden anhand von Freitext zu Kategorien zusammengefasst (Anhang 6). Um einen möglichen Unterschied zwischen den Gelenkgruppen bezüglich der Erstmobilisation zu verdeutlichen, wird das 95 %-CI für die Anteilswerte der Probanden berechnet, die mobilisiert werden konnten. Unterschiede können angenommen werden, wenn sich die CI der Gruppen nicht überlappen.

Stationäre Mobilitätsentwicklung (Steigung der Regressionsgeraden)

Zudem wird für jeden Patienten mit einer unterschiedlichen Anzahl an TUG-Werten die Entwicklung der stationären Mobilität berechnet. Zur Beschreibung der Mobilitätsentwicklung der einzelnen Probanden im stationären Aufenthalt wird vom Operationstag bis zum siebten postoperativen Tag (TUG 2) eine Regressionsgerade der einzelnen Sekundenwerte des TUG-Tests über die postoperativen Tage berechnet. Von der Regressionsgeraden wird anschließend die Steigung berechnet, um das Gefälle der Mobilitätsentwicklung zu bestimmen. Die postoperativen Tage vom Operationstag bis zum siebten postoperativen Tag wurden ausgewählt, weil anhand einer Zwischenauswertung aufgezeigt werden konnte, dass nach dem siebten postoperativen Tag die Fallzahl der Probanden deutlich rückläufig war. Um eine Regressionsgerade zu berechnen, müssen pro Patienten mindestens zwei TUG-Werte vorhanden sein. Sind zwei TUG-Werte identisch, hat sich die Mobilität nicht verändert und die Steigung liegt bei null. Verbessert sich die TUG-Zeit der Patienten, nimmt die Steigung einen entsprechend negativen Wert an, während eine positive Steigung auf eine Verlangsamung der TUG-Zeit hindeutet. (Anhang 3)

Beschreibung Ausreißer/Extremwerte

Um die Patienten, die ein Jahr nach der OP eine schlechte Mobilität aufweisen, zu identifizieren, werden die Ausreißer und Extremwerte der TUG-Werte zum Zeitpunkt TUG 5 mit Hilfe eines Box-Plot-Diagramms beschrieben. Zudem werden die Ausreißer und Extremwerte anhand dokumentierter Komplikationen und Notizen zum Zeitpunkt TUG 5 und anhand der Komorbiditäten, die als Selbstauskunftsbogen zum Zeitpunkt T1 erfasst wurden, beschrieben. Dadurch sollen mögliche Ursachen für die schlechten TUG-Werte aufgezeigt werden.

3.1.2.4.2 Multiple Lineare Regressionsanalyse

Ziel der linearen multiplen Regressionsanalyse ist es, die Mobilität nach einem Jahr (TUG 5) mittels gewisser Einflussvariablen zum präoperativen Zeitpunkt zu schätzen bzw. vorherzusagen, um auf eine ggf. schlechte Mobilität Einfluss nehmen zu können. Die multiple Regressionsanalyse setzt einige Bedingungen voraus, die vor der Berechnung beachtet werden müssen.

Die Ausprägung der abhängigen Variable, auch Zielvariable genannt, muss stetig sein, während die unabhängigen Variablen, auch Prädiktoren genannt, alle Ausprägungen aufweisen können.

Bei der Auswahl der Prädiktoren muss zudem Folgendes beachtet werden: Wie beschrieben, müssen die Prädiktoren einen inhaltlichen Bezug zur abhängigen Variable aufweisen. Die Daten sollten auf mögliche Ausreißer überprüft werden, um ggf. fehlerhafte Daten zu eliminieren. Die Prädiktoren untereinander sollten keinen zu großen inhaltlichen Zusammenhang aufweisen. Daher sollte der Korrelationskoeffizient zwischen allen unabhängigen Variablen nicht größer als $r < 0.8$ betragen. (213, 214)

Für die Vorhersage der Mobilität wurden die relevanten Prädiktoren mit Hilfe der schrittweisen Selektion der multiplen linearen Regressionsanalyse eingeschlossen und dann nach ihrem statistischen Einfluss auf die Mobilität ausgewählt. Die schrittweise Methode der multiplen linearen Regressionsanalyse ist ein spezielles Verfahren der Vorwärtsselektion. Zu den Schritten der Vorwärtsselektion, die aus der Testung der höchsten Korrelation zwischen abhängiger Variable und Prädiktoren besteht, eliminiert dieses Modell alle Prädiktoren, die keinen signifikanten Beitrag zur Erklärung der abhängigen Variable leisten und so zu einer Verbesserung der Modellgüte führen. (215)

Anschließend werden, um das Modell zu validieren, die durch das Modell geschätzten TUG-Werte den empirischen TUG-Werten gegenübergestellt. Die Prädiktoren basieren auf den präoperativen Variablen zum Zeitpunkt T1 und T2. Im Gegensatz zur einfachen Regression wird bei der Auswertung der Ergebnisse nicht der Korrelationskoeffizient r betrachtet, sondern das Bestimmtheitsmaß R^2 . Das Bestimmtheitsmaß R^2 gibt die Güte des Regressionsmodells an und zeigt auf, wie viel der Varianz der abhängigen Variable durch das Modell erklärt werden kann. Um bei mehreren Prädiktoren den positiven Bias des einfachen R^2 zu minimieren, wird R^2 um die Anzahl der eingeschlossenen Variablen korrigiert. Dieser Wert wird als korrigiertes R^2 bezeichnet und sollte daher bei der Auswertung beschrieben werden. Die ANOVA der multiplen linearen Regressionsanalyse zeigt an, ob die Ergebnisse signifikant sind und unter dem P-Wert von 0,05 liegen. (216)

3.1.2.4.3 Mittelwertvergleiche (t-Test), Korrelationen

Mit Hilfe des t-Tests für abhängige Stichproben kann untersucht werden, ob sich die Mobilität vom präoperativen (TUG 1) zum postoperativen Zeitpunkt (TUG 5) signifikant verändert. Zudem soll aufgezeigt werden, wie sich die Mobilitätsveränderung innerhalb der unterschiedlichen Gruppen (Knie-TEP, Knie-TEP bds., Hüft-TEP) darstellt und ob auch innerhalb der Gelenkgruppen eine signifikante Mobilitätsveränderung erkennbar ist. Zur Interpretation der Effektstärke bei gepaarten t-Tests wird Cohen's d berechnet. Cohen's d ist das Ergebnis aus der Differenz der Mittelwerte durch die Differenz der SD beider gepaarter Gruppen. Die Interpretation der Effektstärke (d) bei gepaarten t-Tests erfolgt nach dem Schema von Cohen in Form von kleiner, mittlerer oder großer Effektstärke (217, S. 19-60).

Über die Berechnung der linearen Regression hinaus ist ein weiteres Ziel, den Zusammenhang für die verschiedenen TUG- und Belastungsschmerz-Messzeitpunkte untereinander und zum OY-TUG zu berechnen. Dafür wird eine Pearson-Korrelation gerechnet. Das Maß des linearen Zusammenhangs wird mit dem Korrelationskoeffizienten r angegeben. Der Korrelationskoeffizient r wird ebenfalls nach Cohen interpretiert (217, S. 407-17).

Zudem werden, um die Mobilitätsentwicklung der Probanden nach einem Jahr zu verdeutlichen, die Probanden gemäß ihrem OY-TUG-Wert, basierend auf dem Cut-off-Wert von 12 Sekunden für Probanden, die ein erhöhtes Sturzrisiko bzw. eine reduzierte Mobilität aufweisen, in „sicher mobile“ (≤ 12 Sekunden) und „unsicher mobile“ (> 12 Sekunden) Probanden klassiert. (143) Um einen möglichen Zusammenhang zwischen dem Pre-TUG (TUG 1) und dem OY-TUG (TUG 5) zu visualisieren, werden nach den beschriebenen Cut-off-Werten klassierte Boxplots für die jeweiligen Variablen berechnet. Zur visuellen Darstellung eines möglichen Zusammenhangs zwischen dem BMI und dem OY-TUG, werden zudem Boxplots klassiert nach der BMI-Gruppe (Untergewicht, Normalgewicht, Übergewicht und Adipositas) berechnet. Die Variablen BMI und Pre-TUG (TUG 1) wurden aufgrund der in der Literatordiskussion beschriebenen klinischen Relevanz zusätzlich zum Einschluss in das Regressionsmodell, für die visuelle Darstellung mit Hilfe von Boxplots, ausgewählt.

3.1.2.5 Demographische und klinische Daten der untersuchten Patientenpopulation

Im Folgenden werden die demographischen Variablen zur Beschreibung der Patientenpopulation dargestellt. Zudem werden weitere präoperative unabhängige Variablen zur Vorhersage der Mobilität als Grundlage des multiplen linearen Regressionsmodells beschrieben.

3.1.2.5.1 Demographische und klinische Variablen

Von den 507 eingeschlossenen Patienten haben 199 (39 %) Patienten einen Hüftgelenkersatz, 268 (53 %) einen Kniegelenkersatz und 40 (8 %) haben einen beidseitigen Kniegelenkersatz bekommen. Insgesamt sind 293 (58 %) der Probanden weiblich und 214 (42 %) männlich. Das Geschlechterverhältnis ist in den Gelenkgruppen relativ ähnlich, wobei der Anteil der

3. Methodik und Material

Frauen in allen Gruppen höher ist als der Anteil der Männer. Sowohl die Patienten in der Knie- als auch in der Hüft-TEP-Gruppe haben im Durchschnitt ein Alter von $\bar{x} = 67$ ($SD_{\text{Knie}} \pm 11,0$; $SD_{\text{Hüfte}} \pm 11,8$) Jahren. Lediglich in der Gruppe mit Knie-TEP bds. unterscheidet sich das Durchschnittsalter um ein Jahr mit $\bar{x} = 68$ ($SD_{\text{Kniebds.}} \pm 8,0$).

Das Patientenkollektiv hat einen BMI im Mittel von $\bar{x} = 29,2$ ($SD_{\text{Gesamt}} \pm 6,3$). Die Patienten mit Knie-TEP haben im Mittel mit $\bar{x} = 29,9$ den höchsten BMI ($SD_{\text{Knie}} \pm 6,3$), vor den Knie-TEP bds. Patienten mit $\bar{x} = 29,5$ ($SD_{\text{Kniebds.}} \pm 6,1$) und den Hüft-TEP-Patienten mit $\bar{x} = 28,2$ ($SD_{\text{Hüfte}} \pm 6,2$). Die durchschnittliche Krankenhausaufenthaltsdauer liegt bei $\bar{x} = 6,3$ Tagen ($SD_{\text{Gesamt}} \pm 4,4$ /Median = 6,0). Innerhalb der Gelenkgruppen unterscheidet sich die mittlere Aufenthaltsdauer nicht wesentlich, wobei die Streuung um den Mittelwert in der Knie-TEP-Gruppe ($SD_{\text{Knie}} \pm 6,3$) am größten ist. Die ASA-Klassifikation über den körperlichen Zustand der Patienten liegt im Mittel bei $\bar{x} = 2,5$ ($SD_{\text{Gesamt}} \pm 0,6$) und unterscheidet sich lediglich geringfügig innerhalb der Gelenkgruppen. (Tabelle 8)

Tabelle 8: Übersicht über die Baseline-Daten nach Gelenkgruppen

		n	Minimum	Maximum	Mittelwert	SD
Hüftgelenk (n = 199/39 %)	Alter	199	27	92	67,14	11,82
	BMI	197	15,95	54,03	28,22	6,14
	Aufenthaltsdauer (Tage)	199	3	30	6,19	2,90
	ASA	198	1	4	2,51	,619
	Gültige Werte	196				
Kniegelenk (n = 268/53 %)	Alter	268	22	90	66,75	10,97
	BMI	268	18,94	52,88	29,93	6,33
	Aufenthaltsdauer (Tage)	268	3	84	6,26	5,39
	ASA	265	1	4	2,43	,59
	Gültige Werte	265				
Kniegelenk beidseits (n = 40/8 %)	Alter	40	54	81	68,15	7,95
	BMI	40	21,45	48,44	29,54	6,06
	Aufenthaltsdauer (Tage)	40	1	14	6,95	2,54
	ASA	40	1	3	2,42	,59
	Gültige Werte	40				

3. Methodik und Material

Die Altersverteilung der Patienten ist nach dem Shapiro-Wilk-Test nicht normalverteilt ($p < 0.05$) und liegt zwischen 22 und 92 Jahren. (Abbildung 3)

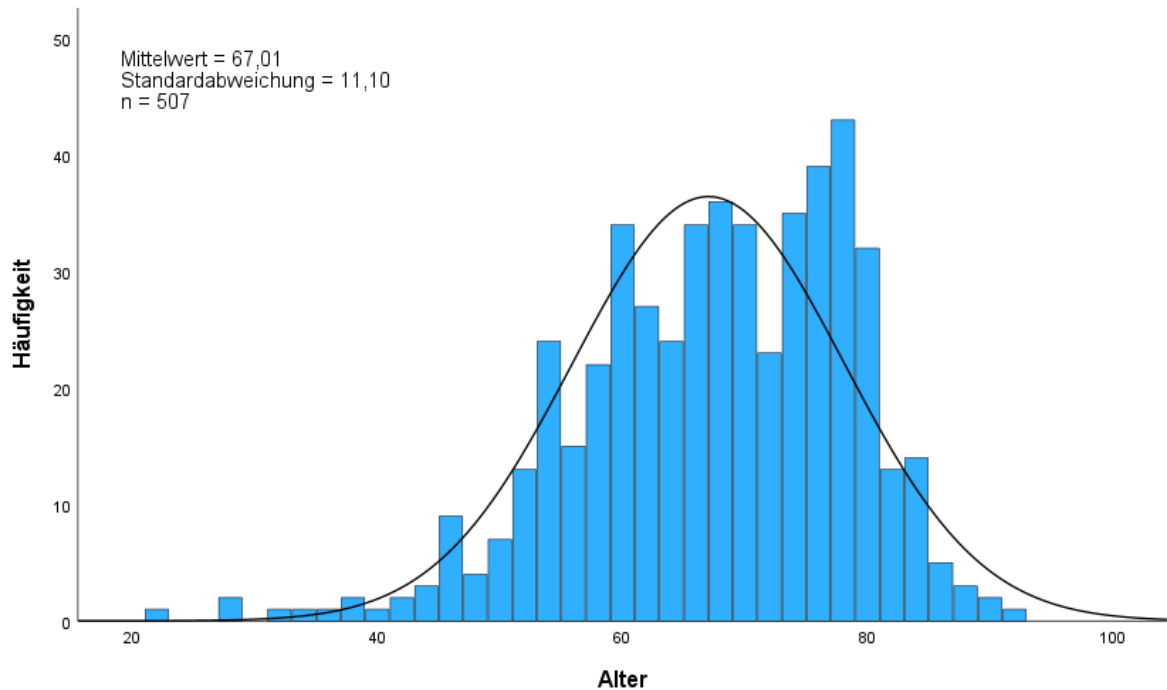


Abbildung 3: Histogramm zur Darstellung der Altersverteilung

Die gültigen Werte für die mobilitätsrelevanten Komorbiditäten, welche ebenso in das Regressionsmodell eingeschlossen werden, sind in Tabelle 9 aufgelistet. Die Zuverlässigkeit der Erfassung der verschiedenen Komorbiditäten ist sehr heterogen. Die Frage nach dem Vorhandensein einer Erkrankung der Wirbelsäule wurde dabei am zuverlässigsten von 500 (99 %) der Probanden beantwortet. Davon haben 148 (30 %) der Probanden eine Erkrankung der Wirbelsäule angegeben. Dagegen konnten lediglich unter 393 (78 %) gültigen Werten 31 (8 %) der Probanden, die an Rheuma litten, ermittelt werden. Die Verteilung der Komorbiditäten in den Gelenkgruppen ist je nach Komorbidität heterogen. (Tabelle 9)

Tabelle 9: Häufigkeitstabelle mobilitätsrelevanter Komorbiditäten zum Zeitpunkt T1 innerhalb der Gelenkgruppen

	Erkrankung Wirbelsäule	Osteo- porose	Arthritis	Rheuma	Häufige Stürze	Gangun- sicherheit	Gleichge- wichtsstörung	Nerven- system
Gesamt (n = 507)	500	394	393	393	459	392	391	498
Ja	148 (30 %)*	46 (12 %)	51 (13 %)	31 (8 %)	14 (3 %)	42 (11 %)	24 (6 %)	14 (3 %)
Hüfte (n = 199)	194	157	157	157	177	155	155	192
Ja	65 (34 %)	22 (14 %)	22 (11 %)	14 (9 %)	6 (3 %)	22 (14 %)	11 (7 %)	6 (3 %)
Knie (n = 268)	266	202	201	201	244	202	201	266
Ja	72 (27 %)	19 (9 %)	22 (11 %)	14 (7 %)	7 (3 %)	19 (9 %)	12 (6 %)	7 (3 %)
Knie bds. (n = 40)	40	35	35	35	38	35	35	40
Ja	11 (28 %)	5 (14 %)	7 (20 %)	3 (9 %)	1 (3 %)	1 (3 %)	1 (3 %)	1 (3 %)

* Relative Häufigkeiten bezogen auf die gültigen Rückmeldungen

3.1.2.5.2 Klinische präoperative Variablen: Psychosoziale Aspekte und Funktions-scores

Der Subscore zum Kraftgrad und zum Bewegungsausmaß des Staffelstein-Scores liegt von 419 (83 %) der Probanden vor. Der durchschnittliche Summenscore des Staffelstein-Subscores für das Bewegungsausmaß und die Kraft liegt für alle Patienten bei $\bar{x} = 28,4$ ($SD_{\text{Gesamt}} \pm 6,91$). In der Hüft-TEP-Gruppe ist der Summenscore präoperativ am geringsten und beträgt im Mittel $\bar{x} = 26,5$ ($SD_{\text{Hüfte}} \pm 7,36$), in der Knie-TEP-Gruppe $\bar{x} = 29,4$ ($SD_{\text{Knie}} \pm 6,31$) und in der Knie-TEP-bds.-Gruppe liegt der durchschnittliche Summenscore mit $\bar{x} = 32,0$ ($SD_{\text{Kniebds.}} \pm 5,49$) Punkten am höchsten.

Der Belastungsschmerz wurde dagegen von 363 (72 %) der Patienten erhoben und liegt im Mittel bei $\bar{x} = 6,78$ ($SD_{\text{Gesamt}} \pm 1,98$) Punkten auf der Schmerzskala. Der Belastungsschmerz unterscheidet sich kaum zwischen den Hüft- und Knie-TEP-Patienten und liegt im Mittel bei $\bar{x} = 6,80$ ($SD_{\text{Hüfte}} \pm 1,99$) und $\bar{x} = 6,70$ ($SD_{\text{Knie}} \pm 1,93$) Punkten. Die Gruppe der Patienten mit Knie-TEP bds. hat im Mittel mit $\bar{x} = 7,31$ ($SD_{\text{Kniebds.}} \pm 2,17$) einen höheren Belastungsschmerz (Tabelle 10). Die anderen Summenscores sind in den Gelenkgruppen ausgeglichen und unterscheiden sich lediglich geringfügig. (Anhang 11)

3. Methodik und Material

Tabelle 10: Deskriptive Statistik präoperativer Scores zum Zeitpunkt T1

	n = 507	Minimum	Maximum	Mittelwert	SD
Staffelstein-Subscore Bewegungsausmaß/Kraftgrad	419 (83 %)	5	40	28,41	6,91
PHQ-4 Gesamt	487 (96 %)	0	12	3,28	2,81
OSSS Gesamt	503 (99 %)	4	14	10,53	2,24
LOT-R Pessimismus	479 (94 %)	0	12	7,61	2,75
LOT-R Optimismus	486 (94 %)	0	12	2,71	2,38
NRS Belastungsschmerz	363 (72 %)	0	10	6,78	1,98

3.2 Aktivitätstracking und digitaler Support

Im folgenden Exkurs der Arbeit soll der Aufbau des experimentellen Selbstversuches (Schrittzahlerfassung mittels AW in unterschiedlichen Gangarten) dargestellt werden. Außerdem werden die Inhalte und die Umsetzung des interdisziplinären HCH aufgezeigt.

3.2.1 Selbstversuch: Schrittzahlerfassung

Aufgrund der beschriebenen Forschungslücke wurde durch einen Selbstversuch untersucht, inwieweit sich der Gebrauch von UAGS in den unterschiedlichen Gangarten auf die Messgenauigkeit der Schrittzahlerfassung mit der AW auswirkt. Wie durch die Literaturrecherche beschrieben wurde, zeigt die AW in wissenschaftlichen Studien – im Vergleich zu anderen kommerziellen Anbietern – exakte Ergebnisse bezüglich der Schrittzahlerfassung (172). Der Selbstversuch zur Messgenauigkeit der Schrittzahlerfassung in den unterschiedlichen Gangarten wurde im Vorfeld des HCH exemplarisch mit der AW Serie 2 (FHLT50B5HDXV) durchgeführt. Die AW Serie 2 enthält ein integriertes Global Positioning System (GPS) und das Global Navigation Satellite System (GLONASS). Außerdem beinhaltet die AW WLAN (802.11 b/g/n 2,4 GHz), Bluetooth 4.0, einen Herzfrequenzmesser, einen Beschleunigungssensor, einen Gyrosensor sowie einen Umgebungslichtsensor. (218) Auf der AW werden neben der Schrittzahlerfassung verschiedene weitere Parameter (Trainieren, Bewegen, Stehen, Strecke) dargestellt. Beim Anlegen der AW ist darauf zu achten, dass das Armband der Uhr richtig sitzt. Es sollte bequem am HG anliegen und nicht zu eng sitzen. (219) Als Referenzkriterium für die Schrittzahlerfassung wurde ein Handzähler (Art.-Nr. W1-611305308 Sport-Thieme) ausgewählt. Dieser kann als kostengünstiger Vergleichsparameter zur Validierung der Schrittzahlerfassung eingesetzt werden (169).

Der Selbstversuch wurde auf einer normierten, ebenen Gehstrecke von einfach 50m mit UAGS durchgeführt. Der Wendepunkt war durch eine Markierung gekennzeichnet und sollte umlaufen werden. Die Gehstrecke von 100m befand sich in einem geschlossenen Gebäude. Im Selbstversuch wurden jeweils vier unterschiedliche Gangarten (i – iv) getestet. Die erste Gangart ist der normale Gang ohne Hilfsmittel (i). Dieser soll als Referenzwert dienen. Im Zwei-Punkte-Gang (ii) ist die Gewichtsverteilung relativ identisch auf beide Beine verteilt. Die Unterarmgehstütze wird jeweils gleichzeitig mit dem diagonalen Bein aufgesetzt. Im Drei-Punkte-Gang (iii) wird ein Bein teilbelastet. Hierbei werden beide UAGS gleichzeitig mit dem zu entlastenden Bein aufgesetzt. Die vierte Gangart im Selbstversuch ist der entlastete Gang (iv). In dieser Gangart wird ein Bein komplett entlastet und somit wird die Fortbewegung mit den UAGS auf einem Bein vollzogen. Während der Gehversuche im entlasteten Gang wurde das zu entlastende Bein in der Luft mitbewegt. Die beschriebenen Gangarten werden je nach Nachbehandlung von den Patienten mit Knie- und Hüft-TEP angewandt. Für die PROMISE-Patienten sollte in der Regel laut Studienprotokoll postoperativ nach Gelenkersatz die Vollbelastung des betroffenen Gelenkes möglich sein. Daher kann die Gangart je nach Befund des

Patienten individuell ausgewählt werden. Ist die Vollbelastung möglich, wird im Klinikalltag meist der Zwei-Punkte-Gang oder der Drei-Punkte-Gang ausgewählt.

Die Schrittlänge der Versuchsperson wurde nicht normiert und die Gehgeschwindigkeit wurde in einem normalen bis zügigen Tempo durchgeführt. Die AW wurde an dem nicht dominanten HG getragen. Am Fußgelenk (FG) wurde die AW bei gleichmäßiger Belastung beider Beine (i,ii) am nicht dominanten Bein getragen. Die Schrittzahlmessung wurde für jede Gangart am HG und FG jeweils sieben Mal von derselben Versuchsperson durchgeführt. Im Drei-Punkte-Gang (iii) und dem entlasteten Gang (iv) wurden jeweils 14 Messungen vorgenommen, da das zu entlastende Bein nach sieben Versuchen gewechselt wurde. Ziel ist es, dadurch die Schrittzahlmessung mit der AW sowohl am normal belasteten Bein als auch am entlasteten Bein zu validieren. Für jeden Versuch wurde ein Protokoll ausgefüllt mit der Start- und Endzeit und der benötigten Zeit. Außerdem wurden die Schritte, die auf der AW angegeben wurden, und die Schritte, die mit dem Handzähler erfasst wurden, notiert. Die Ergebnisse wurden in eine Excel Tabelle (Microsoft Excel 2016) eingetragen und deskriptiv mit Hilfe von Säulendiagrammen mit Mittelwerten und Standardabweichungen dargestellt. Neben der Beschreibung des mittleren absoluten prozentualen Fehlers (MAPE) wurde bei einmaliger Versuchsdurchführung der absolute prozentuale Fehler (%-Fehler) der mit der SW erfassten Schrittzahl im Vergleich zum Referenzkriterium (Handzähler) in den unterschiedlichen Gangarten und Positionen der SW dargestellt.

Zudem wurde anschließend im Rahmen des HCH in Mainz ein Selbstversuch mit zwei Garmin SW (vivomove HR und vivoactive 3) in den zuvor erwähnten Gangarten auf einer Strecke von 70 m durchgeführt. Die SW vivomove HR wurden am linken Arm und eine weitere SW vivoactive 3 zeitgleich am linken Bein getragen. Für jede der vier Gangarten wurde jeweils ein Gehversuch durchgeführt. Da es sich bei der Schrittzahlerfassung um einen Selbstversuch mit nur einem Probanden und im Fall der Garmin SW mit nur einem Gehversuch pro Gangart handelt, werden die Ergebnisse im Verlauf lediglich deskriptiv dargestellt. Daher können Zusammenhänge lediglich beschrieben, aber nicht inferenzstatistisch analysiert werden.

Auf Grundlage der Erkenntnisse des Selbstversuches bezüglich der Schrittzahlmessung bei Patienten mit UAGS wird im Folgenden der Aufbau des interdisziplinären HCH, mit dem Ziel, u.a. eine App für die Knie- und Hüft-TEP-Patienten zu entwickeln, beschrieben. Es soll aufgezeigt werden, inwieweit mit digitaler Technologie (Sensoren, Apps) der perioperative Ablauf der Hüft- und Knie-TEP-Patienten verbessert werden kann.

3.2.2 Interdisziplinäre Healthcare Hackathon

Der HCH des Jahres 2019 bestand aus zwei Etappen. Der Fokus der ersten Etappe in Mainz lag neben der Team- und Ideenfindung auf der Darstellung des klinischen Umfelds, in dem die geplante App Anwendung finden sollte. Die zweite Etappe in Berlin hatte im Wesentlichen die

eigentliche Gestaltung samt Funktionsumfang der App zum Gegenstand. Für die App-Entwicklung waren die bereits im Vorfeld im Rahmen des Selbstversuchs mit der AW ermittelten Erkenntnisse über die Herausforderungen der Schrittzahlerfassung mit Hilfsmitteln in den unterschiedlichen Gangarten besonders hilfreich. Daher wurde wie zuvor beschrieben, im Nachgang ein weiterer Selbstversuch zur Schrittzahlerfassung mit UAGS mit zwei Garmin SW vor Ort in Mainz durchgeführt.

Der Begriff Hackathon setzt sich aus den Worten „Marathon“ und „Hacken“ zusammen und beschreibt damit laut Duden einen zeitlich begrenzten Rahmen zum Bearbeiten bestimmter Programmieraufgaben durch IT-Experten/Programmierern (220). Um die Gesundheitsversorgung der Zukunft voranzubringen und von der Basis aus mitzugestalten, wurde mit dem health innovation hub des Bundesgesundheitsministeriums, der UM Mainz, dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein und dem Vorstand der Universitätsklinikum Deutschlands das Format HCH entwickelt. Der HCH überträgt den Grundgedanken des Hackathons auf den Gesundheitssektor mit dem Ziel, durch kreative, innovative und IT-gestützte Ideen einen Umbruch in der Gesundheitsversorgung zu erreichen. Konkret werden in der Umsetzung Fragestellungen aus dem praktischen Alltag in der Gesundheitsbranche durch interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen IT-Experten, Programmierern, Startup-Unternehmen, Industriepartnern und dem medizinischen Fachpersonal bearbeitet und innovative Ideen bzw. Lösungen entwickelt. Der innovative Ansatz hierbei ist das interdisziplinäre kreative Zusammenwirken der ganz unterschiedlichen Fachdisziplinen bei der Bearbeitung praxisrelevanter Fragestellungen aus der Gesundheitsbranche. Außerdem ermöglicht dieses Format die aktive Mitgestaltung des Gesundheitspersonals an der IT-gestützten, nachhaltigen Ausgestaltung praxisrelevanter Entwicklungen, welche den Berufsalltag betreffen. (Anhang 1)

Der HCH startete am 5./6. Juni 2019 in Mainz mit über 15 verschiedenen Teams, die sich teilweise erst vor Ort gefunden haben (spontane Hacks) oder teilweise schon mit Vorarbeiten (präparierte Sprints) starteten (Anhang 2). Die Teilnehmer ausgewählter Teams wurden von einer Jury nominiert und drei Monate später, am 2./3. September 2019, nach Berlin eingeladen, um die Ideen weiterzuentwickeln und auszuarbeiten.

Das im Folgenden beleuchtete Projekt im Rahmen des HCH basiert auf der im Literaturteil beschriebenen Erkenntnis, dass die frühe Mobilisation und körperliche Aktivität im Anschluss an einen Hüft- oder Kniegelenkersatz, wie sie nach dem ERAS-Konzept gefordert wird, die Genesung beeinflusst und die Gefahr für postoperative Risiken reduziert (57). In diesem Rahmen startete in Mainz die Gruppe „Knee-TEP Hip Hub Challenge: Dem Risiko davonlaufen“ mit dem Vorhaben, den bereits funktionierenden Versorgungsprozess, wie er durch PROMISE beschrieben ist, mithilfe BioMeTs weiter zu optimieren. Ziel der Challenge war es, mithilfe von Sensoren und Apps den perioperativen Rehabilitationsverlauf der Patienten zu unterstützen. Dabei sind die objektive Darstellung sowie die Förderung körperlicher Aktivität der Patienten wichtige Aspekte, um beispielsweise Risiken der Rehabilitation abwägen zu können. Dadurch

soll eine Win-win-Situation aller Beteiligten geschaffen werden – mit dem Patienten im Mittelpunkt der Therapie. Hierbei sollte der gesamte perioperative Prozess der Hüft- und Knie-TEP-Patienten betrachtet werden. Angelehnt an die PROMISE-Studie geht es um eine interdisziplinäre und sektorenübergreifende Betrachtungsweise.

Durch die Aufklärung und Anleitung sollen die Gesundheitskompetenz und Adhärenz der Patienten gestärkt werden. Zudem sollen die objektiven Aktivitätsdaten zur „Analyse und Erkenntnis“ des Gesundheitszustandes beitragen mit dem Ziel, Beschwerden der Nutzer zu minimieren bzw. den Gesundheitszustand zu verbessern. Ferner soll das perioperative Behandlungsmanagement durch die beschriebenen Funktionalitäten verbessert werden. Die geplante Anwendung soll hierdurch zu einem positiven Versorgungseffekt in der Therapie und Rehabilitation der Patienten mit Hüft- und Knie-TEP verhelfen. (185, S. 86-89, 186, S. 59-61)

Das Team bestand aus verschiedenen interdisziplinären Teilnehmern. Gruppenteilnehmer waren Entwickler, Programmierer, Informatiker, medizinische Fachexperten (Physiotherapeuten, Ärzte), Vertreter der Krankenkassen und Data Scientists. Neben den Firmen IBM und Garmin war auch ein Vertreter der Harvard University Teil des Teams. Der fachliche Part wurde durch Mitarbeiter des ZOU sowie des IPTPR der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz vertreten. Die Projektgruppe wurde durch eine Fachjury beim HCH in Mainz nominiert, um die Fragestellung zwei Monate später beim HCH in Berlin weiter auszuarbeiten.

4. Ergebnisse

Folgend werden die Ergebnisse zunächst für den analogen Teil (körperliche Mobilität gemessen mit dem TUG-Test auf Grundlage der PROMISE-Studie) und anschließend für den digitalen Exkurs (Körperliche Aktivität mit SW und digitalem Support) der vorliegenden Arbeit beschrieben.

4.1 Körperliche Mobilität (TUG-Test) in einem ERAS-Konzept

Nachfolgend werden die Ergebnisse des analogen Teils der vorliegenden Arbeit für Patienten mit Hüft-TEP, Knie-TEP und Knie-TEP bds. aufgezeigt. Die Darstellung der Ergebnisse orientiert sich am Aufbau der Forschungsfragen.

4.1.1 Körperliche Mobilität im stationären Krankenhausaufenthalt

Im Folgenden wird deskriptiv die Erstmobilisation, der Mobilitätsverlauf (Mittelwertvergleich) für die einzelnen postoperativen Tage sowie die Mobilitätsentwicklung (Steigung der Regressionsgeraden) der Patienten im stationären Krankenhausaufenthalt berechnet und beschrieben.

4.1.1.1 Erstmobilisation der Patienten

417 (82 %) der 507 Probanden konnten am Operationstag mobilisiert werden. Die Gründe für eine fehlende Mobilisation am Operationstag waren vielfältig und wurden in der PROMISE-Datenbank durch Freitext eingetragen. Die folgende Tabelle 11 zeigt die Gründe für die fehlende Mobilisation der 90 Probanden nach Kategorien zusammengefasst. Die häufigsten Gründe waren klinikinterne organisatorische Abläufe. Dazu zählt in erster Linie die späte Rückkehr der Patienten aus dem Aufwachraum auf die Station. An zweiter Stelle wurden Nachwirkungen der Anästhesie genannt. Dazu zählen vor allem noch bestehende sensomotorische Defizite der Patienten – häufig durch eine Spinalanästhesie. Elf Patienten konnten aufgrund bestehender Kreislaufbeschwerden nicht vollständig mobilisiert werden. An vierter Stelle wurden acht nicht stattgefundene Mobilisationen zu sonstigen Gründen zusammengefasst. Neben Schmerzen oder sonstigen Komplikationen, aufgrund von Nebendiagnosen/Komorbiditäten, wurden Unwohlsein und Müdigkeit angegeben. Sieben Patienten konnten aufgrund von starker Übelkeit und/oder Erbrechen nicht mobilisiert werden. Bei den restlichen fünf Patienten wurde kein Grund dokumentiert.

Insgesamt haben 127 Patienten (25 %) eine Spinalanästhesie und 361 Patienten (71 %) eine Intubationsnarkose bekommen. Bei den restlichen 19 Patienten (4 %) war die Narkoseform in der Datenbank nicht dokumentiert. Stellt man die Mobilisation ins Verhältnis zur Anästhesieform, konnten 93 Patienten (73 %) mit Spinalanästhesie und 307 Patienten (85 %) mit Intubationsnarkose am Operationstag mobilisiert werden.

4. Ergebnisse

Tabelle 11: Gründe für fehlende Mobilisation am OP-Tag

Gründe warum Mobilisation am OP-Tag nicht möglich	Häufigkeiten (n=90)
Organisatorische Gründe	38
Nachwirkungen der Anästhesie (Sensomotorische Defizite)	21
Kreislaufbeschwerden	11
Sonstiges (Schmerzen, Komplikationen)	8
Übelkeit/Erbrechen	7
Keine Angaben	5

Die 90 Patienten, die nicht am Operationstag mobilisiert werden konnten, konnten alle bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus mobilisiert werden. 83 Patienten (92 %) wurden noch am ersten postoperativen Tag mobilisiert. Fünf Patienten (6 %) wurden am zweiten postoperativen Tag mobilisiert und zwei Patienten (2 %) wurden am dritten postoperativen Tag mobilisiert. 83 % der Patienten mit Knie-TEP, 82 % der Patienten mit Hüft-TEP und 80 % der Patienten mit Knie-TEP bds. konnten am Operationstag mobilisiert werden.

Mit einer Wahrscheinlichkeit von 95 % liegt der prozentuale Anteil von allen Hüft-TEP-Patienten, die am OP-Tag mobilisiert werden konnten, in der Population zwischen 77 % und 87 % (95 %-CI [77 %, 87 %]). Das 95 %-CI bei den Knie-TEP-Patienten, die am OP-Tag mobilisiert werden konnten, liegt in der Population zwischen 78 % und 87 % (95 %-CI [78 %, 87 %]). Das 95 %-CI der Knie-TEP bds. Patienten, die am OP-Tag mobilisiert werden konnten, liegt in der Population zwischen 68 % und 92 % (95 %-CI [68 %, 92 %]). Die Patienten mit Knie-TEP bds. zeigen das größte CI. Da sich die CI aller Gelenkgruppen überschneiden, konnten keine deutlichen Unterschiede zwischen den Gelenkgruppen festgestellt werden (95 % CI). (Abbildung 4)

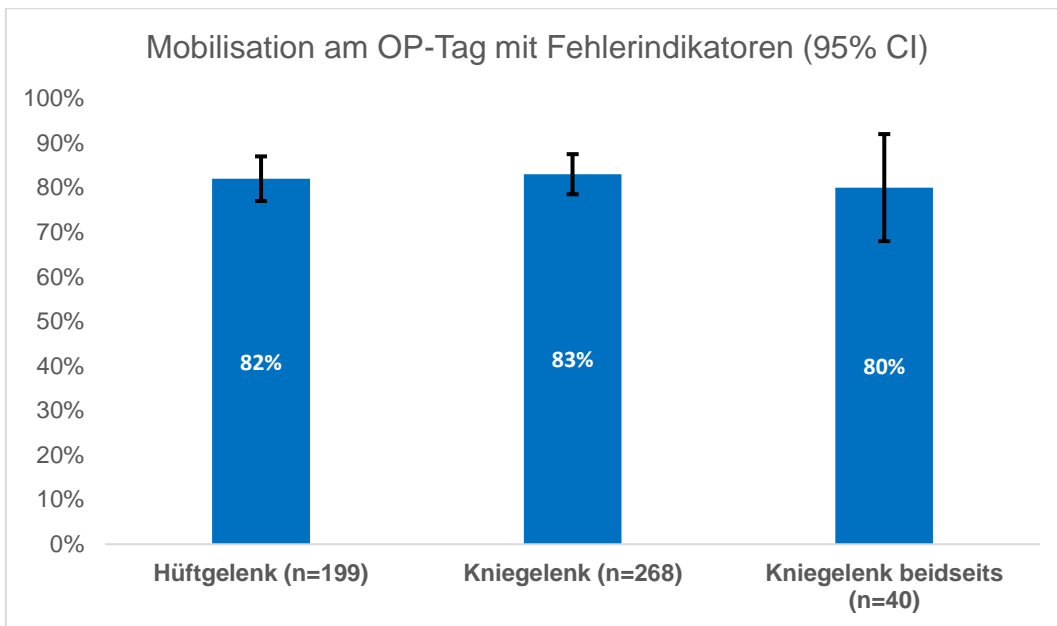


Abbildung 4: Prozentualer Anteil der Erstmobilisation mit Fehlerindikatoren nach Gelenkgruppe

4.1.1.2 Mobilitätsverlauf für die einzelnen postoperativen Tage (Mittelwertvergleich)

Abbildung 5 zeigt die Mittelwerte und Standardfehler der Mobilität, gemessen mit dem TUG, an den verschiedenen postoperativen Tagen, von Tag 0 bis Tag 7. Abgesehen vom OP-Tag mit einer deutlich geringeren Fallzahl fällt der Mittelwert des TUG-Wertes von Tag 1 ($\bar{x} = 30,95$) bis zum postoperativen Tag 4 ($\bar{x} = 20,69$) um im Mittel 10,26 Sekunden ab. Danach stabilisieren sich die TUG-Werte im Mittel bei 20 Sekunden. Am dritten (SE = 0,74) und fünften (SE = 0,73) postoperativen Tag ist der Standardfehler des Mittelwertes am geringsten. Danach ist die Probandenfallzahl weiter rückläufig.

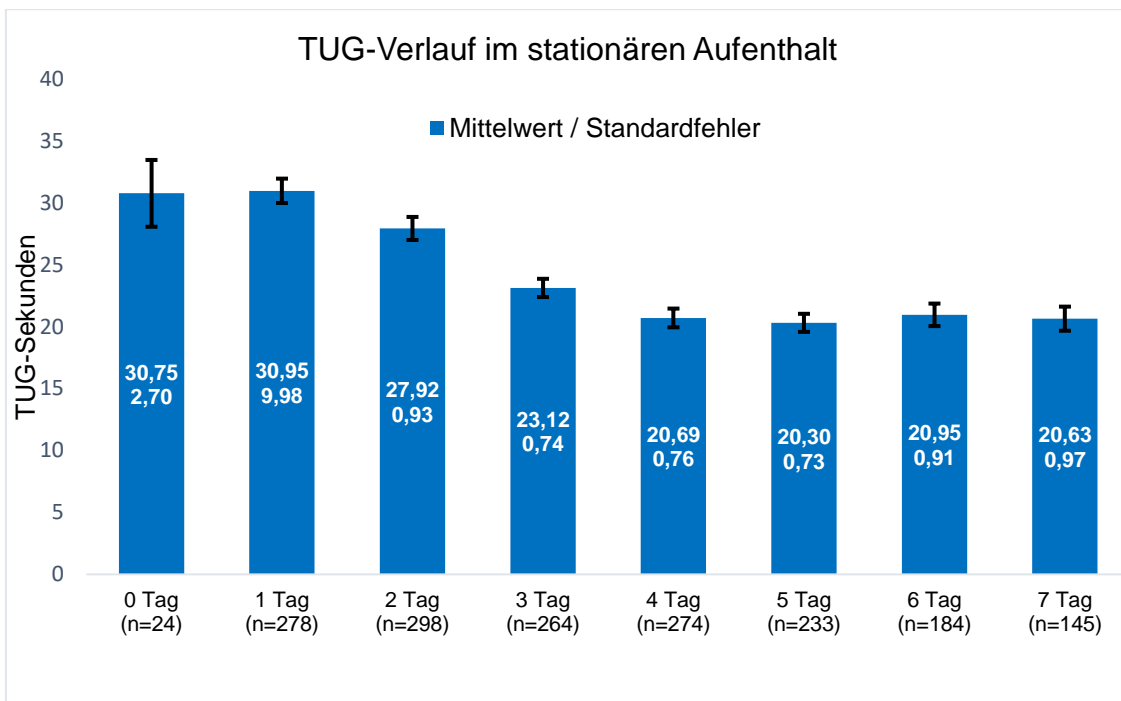


Abbildung 5: TUG-Verlauf im stationären Aufenthalt (TUG 2)

4. Ergebnisse

Um einen Eindruck der Streuung der TUG-Werte zu bekommen, zeigt Abbildung 6 die Verteilung der TUG-Werte pro Tag durch das 5 % Quantil, den Median und das 95 % Quantil. Hier zeigt sich, dass die Werte an Tag 1 am breitesten streuen, danach ist die Streuung der Werte bis Tag 4 rückläufig. Ab Tag 4 stabilisiert sich die Streuung der Werte bis Tag 7. Die Streuung zeigt sich hauptsächlich über das 95 % Quantil bzw. über die Patienten mit einer schlechten Mobilität. Dagegen sind der Median und das 5 % Quantil über die Tage relativ konstant bzw. stabil und der Median liegt näher am 5 % Quantil. Die Verteilung der TUG-Werte zeigt eine rechtsschiefe bzw. linkssteile Verteilung. Durch Abbildung 6 mit dem 5 %-Quantil, dem Median und dem 95 %-Quantil werden 90 % der Stichprobe abgebildet.

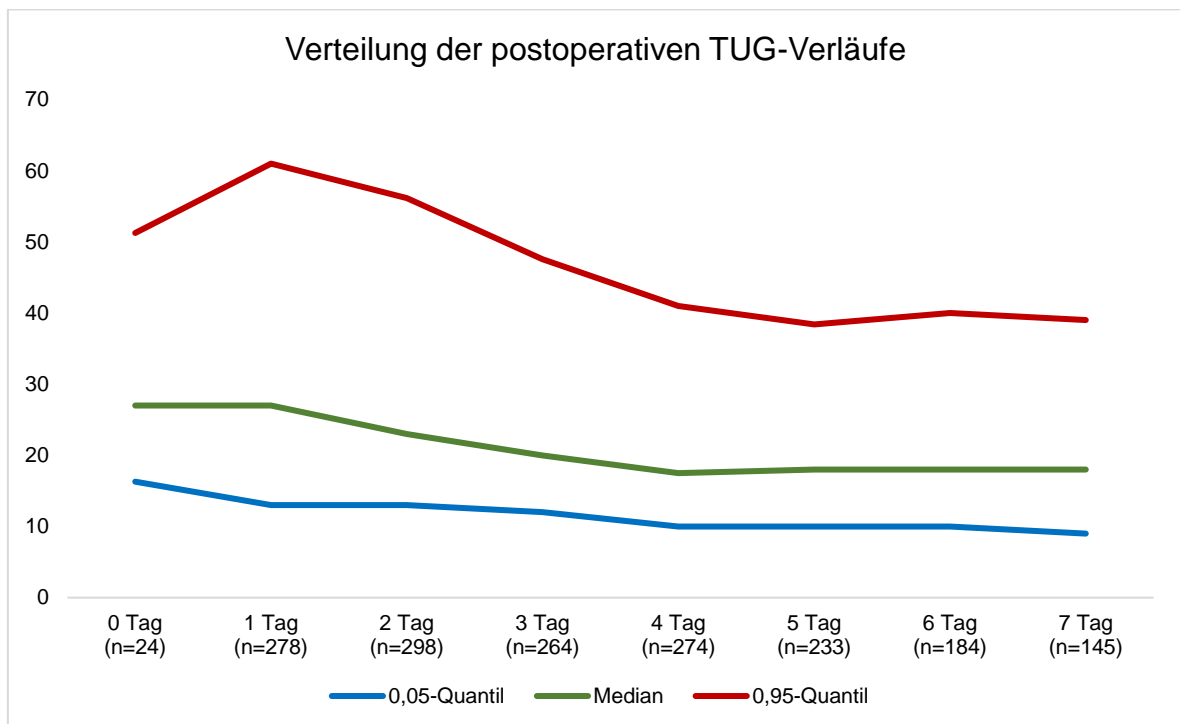


Abbildung 6: Liniendiagramm (5 % Quantil, Median, 95 % Quantil) zur Streuung der postoperativen stationären TUG-Verläufe

4.1.1.3 Mobilitätsentwicklung (Steigung der Regressionsgeraden)

Abbildung 7 zeigt beispielhaft die Berechnung der Steigung der Regressionsgeraden (TUG-Sekunden zu postoperativen Tagen) für einen Probanden. Bei diesem Probanden beträgt die Entwicklung der Mobilität über vier TUG-Messzeitpunkte -2,49 Sekunden pro Messzeitpunkt. (Anhang 3)

4. Ergebnisse

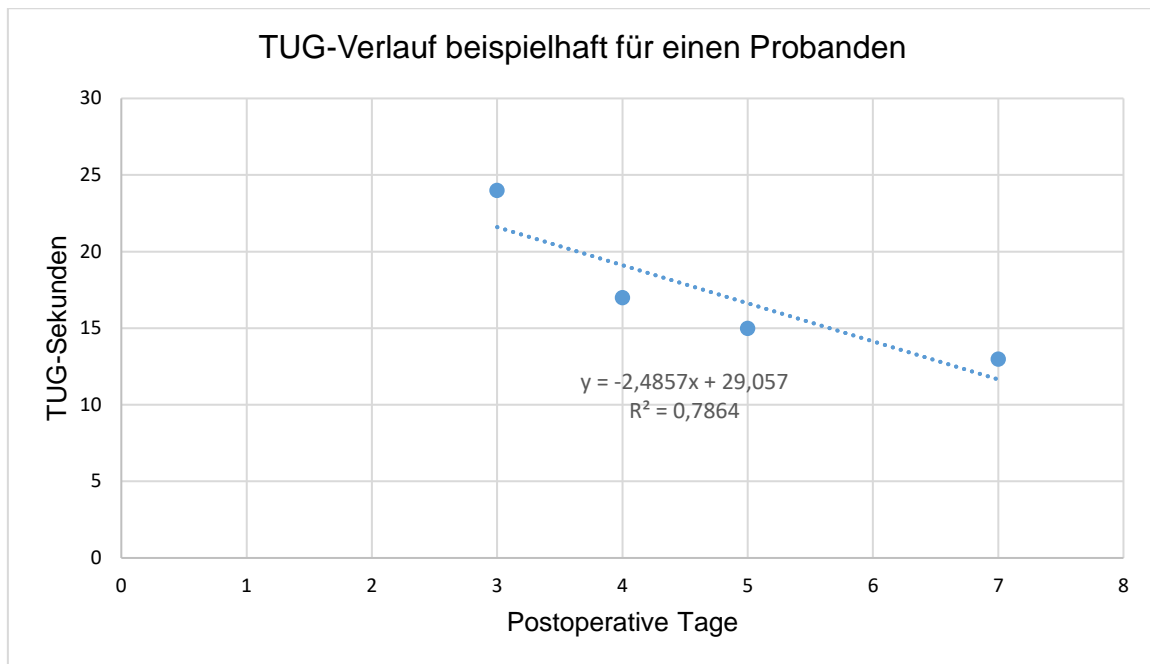


Abbildung 7: Beispielhafte Berechnung der Mobilitätsentwicklung (Steigung der Regressionsgeraden) für einen Probanden im stationären Aufenthalt

Beschreibt man die gesamte Stichprobe, konnte die Steigung der Regressionsgeraden von 462 Probanden (91 %) ermittelt werden. Abbildung 8 zeigt die Häufigkeiten und die Verteilung der Steigungswerte für alle Probanden. Der Mittelwert liegt bei $\bar{x} = -3,85$ ($SD_{\text{Gesamt}} \pm 3,94$) Sekunden, wobei die Mobilitätsentwicklung der einzelnen Patienten zwischen -23 Sekunden und +12 Sekunden beträgt. Die Variable TUG-Steigung ist gemäß dem Shapiro-Wilk-Test nicht normalverteilt $p < 0,05$.

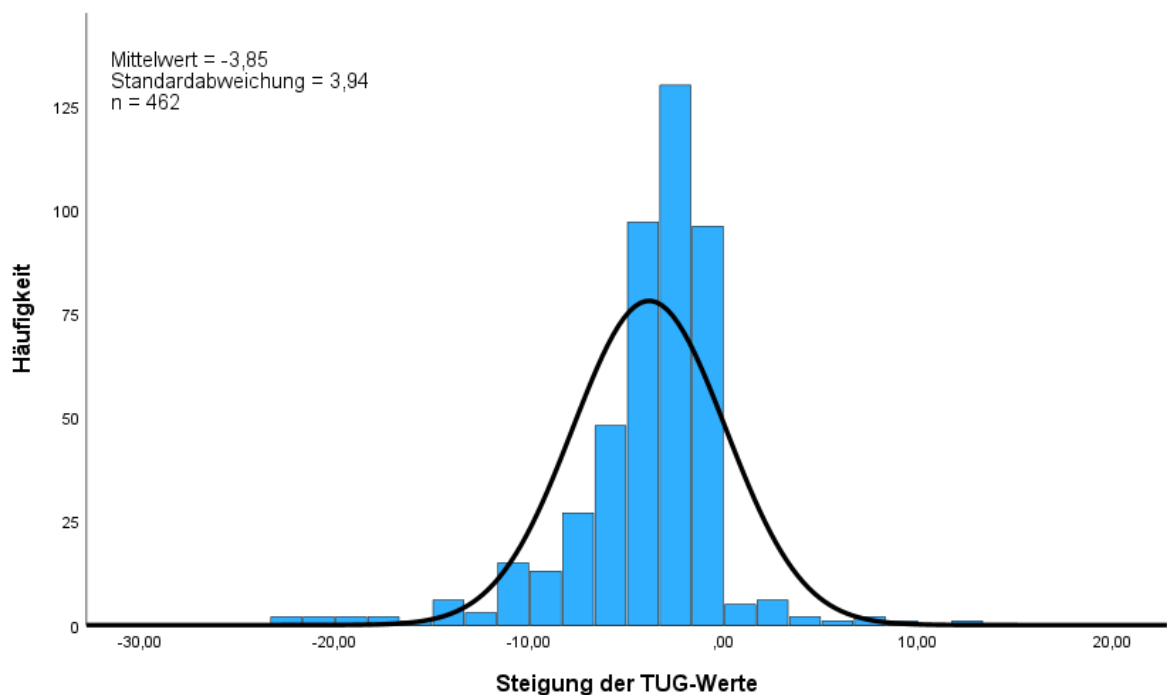


Abbildung 8: Histogramm für die Steigung der Regressionsgeraden

4. Ergebnisse

Es ist festzuhalten, dass sich während des stationären Aufenthaltes bei 436 (94 %) der Probanden die Mobilität verbessert hat. Bei 8 (2 %) der Probanden hat sich die Mobilität nicht verändert und bei 18 (4 %) der Probanden hat sich die Mobilität verschlechtert.

Die Mobilitätsentwicklung der Patientengruppen mit Knie- und Hüft-TEP unterscheidet sich kaum. Lediglich bei der Patientengruppe mit Knie-TEP bds. hat sich die Mobilität bei weniger Patienten verbessert und ist bei mehr Patienten unverändert geblieben oder hat sich verschlechtert. (Tabelle 12)

Tabelle 12: Stationäre Mobilitätsentwicklung (TUG 2) nach Gelenkgruppen

TUG-Steigung	Gelenke	Anzahl (n)	Relative Häufigkeiten
Verbessert	alle	436	94 %
	Hüfte	175	95 %
	Knie	233	96 %
	Knie bds.	28	82 %
Unverändert	alle	8	2 %
	Hüfte	3	2 %
	Knie	2	1 %
	Knie bds.	3	9 %
Verschlechtert	alle	18	4 %
	Hüfte	6	3 %
	Knie	9	3 %
	Knie bds.	3	9 %

Die Steigung der Regressionsgeraden über die Mobilitätsveränderung während des stationären Aufenthaltes wird in Abbildung 9 durch Boxplots für die unterschiedlichen Gelenke aufgeteilt, dargestellt. Die größte Mobilitätsverbesserung zeigen die Patienten mit Knie-TEP bds. mit einem Mittelwert von $\bar{x} = -5,45$ Sekunden ($SD_{\text{Kniebds.}} \pm 7,45$). Die Knie-TEP-Patienten haben einen Mittelwert von $\bar{x} = -3,83$ Sekunden ($SD_{\text{Knie}} \pm 3,84$) und unterscheiden sich im Mittel um plus 0,25 Sekunden von den Patienten mit Hüft-TEP, die einen Mittelwert von $\bar{x} = -3,58$ Sekunden aufweisen ($SD_{\text{Hüfte}} \pm 2,99$). Während die Streuung der Werte zwischen Hüft-TEP-Patienten ($SD_{\text{Hüfte}} \pm 2,99$) und Knie-TEP-Patienten ($SD_{\text{Knie}} \pm 3,84$) ähnlich ist, streuen die Werte der beidseitigen Knie-TEP-Patienten ($SD_{\text{Kniebds.}} \pm 7,45$) weiter. Hier zeigt sich die Streuung hauptsächlich über das zweite Quartil bzw. über die Patienten, die eine gute Mobilitätsentwicklung während des stationären Aufenthaltes haben. Zudem zeigen die Patienten mit einseitiger Knie-TEP viele Ausreißer und Extremwerte ebenfalls im negativen Bereich der Steigung.

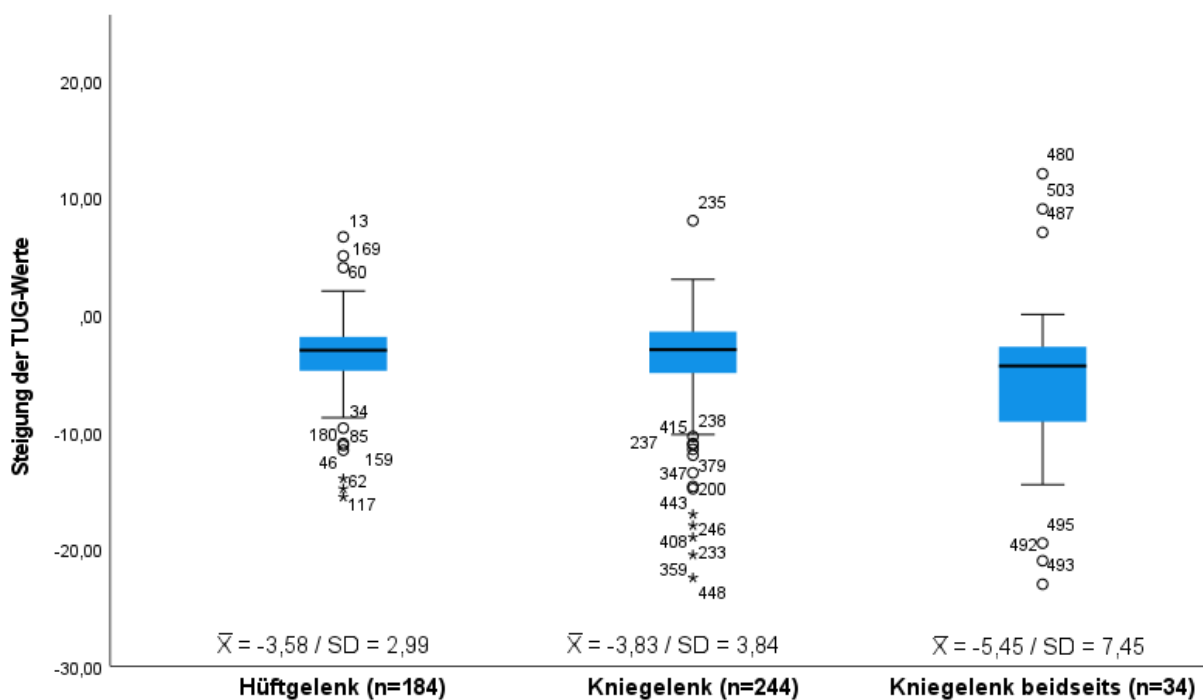


Abbildung 9: Boxplots zur grafischen Darstellung der Mobilitätsentwicklung (Steigung der Regressionsgeraden) nach den Gelenken zum Zeitpunkt TUG 2. Inklusive Angaben zu den jeweiligen Mittelwerten und Standardabweichungen.

4.1.2 Mobilitätsverlauf und Mobilitätsveränderung ein Jahr nach Gelenkersatz

Folgend wird der gesamte Mobilitätsverlauf (TUG 1 bis TUG 5) mithilfe des TUG-Tests und Hilfsmittelgebrauchs dargestellt. Zudem wird berechnet, ob sich die Mobilität der Patienten ein Jahr nach OP signifikant verbessert hat. Anschließend wird beschrieben, welche Patienten nach einem Jahr als Ausreißer oder Extremwerte bezüglich ihrer Mobilität identifiziert werden können.

4.1.2.1 Gesamter Mobilitätsverlauf (TUG-Test und Hilfsmittelgebrauch)

Präoperativ (TUG 1) beträgt der TUG-Wert im Durchschnitt $\bar{x} = 13,36$ Sekunden ($SD \pm 6,38$, Median = 12,0, IQA = 7,0). Zum frühen stationären Zeitpunkt (TUG 3) beträgt der TUG-Wert im Mittel $\bar{x} = 25,12$ Sekunden ($SD \pm 15,11$, Median = 21,0, IQA = 13,0). Am Entlasstag aus dem Krankenhaus (TUG 4) liegt der durchschnittliche TUG-Wert nach im Mittel $\bar{x} = 6,3$ Tagen bei $\bar{x} = 18,75$ Sekunden ($SD \pm 10,66$, Median = 16,0, IQA = 8,0). Nach einem Jahr (TUG 5) beträgt der durchschnittliche TUG-Wert $\bar{x} = 9,62$ Sekunden ($SD \pm 3,31$, Median = 9,0, IQA = 3,75).

Nach einem Jahr sind die TUG-Werte ($SD_{TUG5} \pm 3,31$, IQA = 3,75) verglichen mit den anderen Messzeitpunkten am konsistentesten, während sie zum frühen stationären Zeitraum ($SD_{TUG3} \pm 15,12$, IQA = 13,0) und zur Entlassung ($SD_{TUG4} \pm 10,66$, IQA = 8,0) eine große Streuung aufweisen. Die Streuung zeigt sich vor allem über die Ausreißer und Extremwerte bzw. das obere Quartil (4.Quartil) der TUG-langsamern Patienten. (Abbildung 10)

4. Ergebnisse

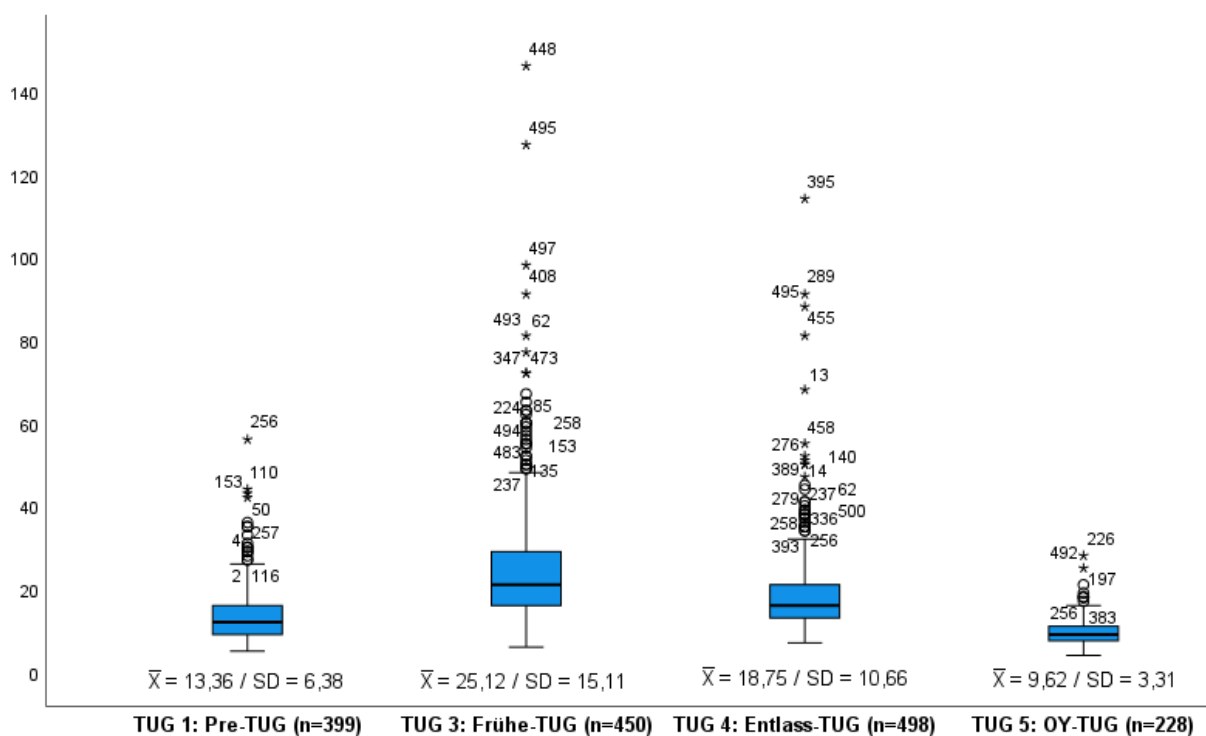


Abbildung 10: Boxplots zur Darstellung der unterschiedliche TUG-Messzeitpunkte (TUG 1: Pre-TUG, TUG 3: Frühe-TUG, TUG 4: Entlass-TUG, TUG 5: OY-TUG). Inklusive Angaben zu den jeweiligen Mittelwerten und Standardabweichungen.

Zum präoperativen Zeitpunkt (TUG 1) benötigen 343 (86 %) der Patienten keine Gehhilfen. Dagegen nutzen 56 (14 %) der Patienten zur Fortbewegung Hilfsmittel. Zum frühen stationären Zeitpunkt (TUG 3) können nur 19 (4 %) der Patienten ohne Hilfsmittel laufen, 431 (96 %) der Patienten sind auf Hilfsmittel angewiesen. Zum Zeitpunkt der stationären Entlassung (TUG 4) können hingegen bereits 74 (15 %) der Patienten ohne Hilfsmittel laufen, 424 (85 %) der Probanden nutzen Hilfsmittel zum Laufen. Nach einem Jahr (TUG 5) können 211 (92,5 %) der Probanden ohne Hilfsmittel laufen. 17 (7,5 %) der Probanden nutzen dagegen weiterhin Gehhilfen. Unter den Hilfsmitteln werden die UAGS am häufigsten eingesetzt. (Tabelle 13)

Tabelle 13: Hilfsmittelgebrauch zu den unterschiedlichen TUG-Zeitpunkten TUG 1, TUG 3, TUG 4, TUG 5

		TUG 1: Pre-HM	TUG 3: Frühe-HM	TUG 4: Entlass-HM	TUG 5: OY-HM
Gültig	Keine	343 (85,8 %)	19 (4,2 %)	74 (14,9 %)	211 (92,5 %)
	Gehstock	10 (2,5 %)	0	1 (0,2 %)	6 (2,6 %)
	UAGS	36 (9 %)	418 (92,9 %)	407 (81,7 %)	7 (3,1 %)
	Rollator	10 (2,5 %)	6 (1,3 %)	13 (2,6 %)	4 (1,8 %)
	Gehbock	0	7 (1,6 %)	3 (0,6 %)	0
	Gesamt/n	399 (100 %)	450 (100 %)	498 (100 %)	228 (100 %)
Fehlend		108	57	9	279
Gesamt		507	507	507	507

HM=Hilfsmittel

4.1.2.2 Mobilitätsveränderung nach einem Jahr zum präoperativen Level

Der t-Test bei verbundenen Stichproben ergibt, dass die durchschnittlichen TUG-Sekunden ein Jahr nach der OP (TUG 5) mit $\bar{x} = 9,5$ Sekunden (SE = 0,22) im Vergleich zum präoperativen TUG-Wert (TUG 1) mit $\bar{x} = 12,7$ Sekunden (SE = 0,43) signifikant niedriger sind ($t(189) = 9,58$, $p < 0,001$, $d = 0,70$). Dabei beträgt die Mittelwertdifferenz (MWD) = 3,18 Sekunden (95 % CI [2,52, 3,83]). Nach Cohen (217, S. 19-60) besteht mit $d = 0,70$ eine mittlere Effektstärke. Somit kann ein signifikanter Unterschied vom präoperativen zum postoperativen Mobilitätslevel nach der OP angenommen werden. (Tabelle 14)

Tabelle 14: t-Test bei gepaarten Stichproben (TUG 1: Pre-TUG und TUG 5: OY-TUG)

	MWD	SD	SE	95 % CI der Differenz		T	df	Sig. (2- seitig)
				Unterer Wert	Oberer Wert			
TUG 1: Pre-TUG – TUG 5: OY-TUG	3,18	4,58	,33	2,52	3,83	9,58	189	,000

MWD=Mittelwertdifferenz, SD=Standardabweichung, SE=Standardfehler, CI=Konfidenzintervall, df=Freiheitsgrad

Beim Vergleich der Mittelwerte mit Hilfe des t-Test für verbundene Stichproben aufgeteilt in die verschiedenen Gelenkgruppen zeigt sich folgende Statistik.

Die Hüft-TEP-Patienten ($n = 79$) zeigen nach einem Jahr (TUG 5) mit $\bar{x} = 9,2$ Sekunden (SE = 0,3) einen im Mittel niedrigeren Wert verglichen mit dem präoperativen TUG-Wert (TUG 1) mit $\bar{x} = 12,8$ Sekunden (SE = 0,6). Die MWD beträgt 3,58 Sekunden (95 % CI [2,66, 4,50]), sodass sie als signifikant angenommen werden kann und hat eine große Effektstärke ($t(78) = 7,75$, $p < 0,001$, $d = 0,87$).

Die Knie-TEP-Patienten ($n = 101$) zeigen nach einem Jahr (TUG 5) mit $\bar{x} = 9,7$ Sekunden (SE = 0,3) einen im Mittel niedrigeren Wert verglichen mit dem präoperativen TUG-Wert (TUG 1) mit $\bar{x} = 12,6$ Sekunden (SE = 0,6). Die MWD beträgt 2,88 Sekunden (95 % CI [1,88, 3,88]), sodass sie als signifikant angenommen werden kann, und hat eine mittlere Effektstärke ($t(100) = 5,71$, $p < 0,001$, $d = 0,57$).

Die Patienten mit Knie-TEP bds. ($n = 10$) haben mit $\bar{x} = 10,6$ Sekunden (SE = 1,8) einen im Mittel niedrigeren Wert verglichen mit dem präoperativen TUG-Wert (TUG 1) mit $\bar{x} = 13,6$ Sekunden (SE = 1,3). Die MWD beträgt 3,0 Sekunden (95 % CI [1,42, 4,58]), sodass sie als signifikant angenommen werden kann und hat eine große Effektstärke ($t(9) = 4,29$, $p < 0,002$, $d = 1,36$).

4. Ergebnisse

Vergleicht man die MWD der Gelenkgruppen miteinander, zeigt sich, dass die Verbesserung der Mobilität bei den Patienten mit Hüft-TEP mit einer MWD von 3,58 Sekunden leicht größer ist als bei Patienten nach Knie-TEP mit einer MWD von 2,88 Sekunden und den Patienten mit beidseitiger Knie-TEP mit einer MWD von 3,0 Sekunden. (Tabelle 15)

Tabelle 15: t-Test bei gepaarten Stichproben innerhalb der Gelenkgruppen

		MWD	SD	SE	95 % CI der Differenz		T	df	Sig. (2-Seitig)
					Untere	Obere			
Hüfte (n = 79)	TUG 1: Pre-TUG – TUG 5: OY-TUG	3,58	4,11	,46	2,66	4,50	7,75	78	,000
Knie (n = 101)	TUG 1: Pre-TUG – TUG 5: OY-TUG	2,88	5,07	,51	1,88	3,88	5,71	100	,000
Knie bds. (n = 10)	TUG 1: Pre-TUG – TUG 5: OY-TUG	3,00	2,21	,70	1,42	4,58	4,30	9	,002

MWD=Mittelwertdifferenz, SD=Standardabweichung, SE=Standardfehler, CI=Konfidenzintervall, df=Freiheitsgrad

4.1.2.3 Beschreibung des OY-TUG und der Ausreißer/Extremwerte

Abbildung 11 zeigt die Verteilung der TUG-Werte nach einem Jahr (TUG 5). Die 228 Probanden haben im Durchschnitt einen TUG-Wert von $\bar{x} = 9,62$ Sekunden (SD $\pm 3,31$) nach einem Jahr (TUG 5). Das Minimum liegt bei 4 Sekunden und das Maximum bei 28 Sekunden. Zu erkennen ist, dass die Daten der Variablen OY-TUG-Sekunden nach dem Histogramm nicht normalverteilt sind und eine rechtsschiefe Verteilung aufweisen. Diese Annahme kann durch den Kolmogorov-Smirnov- und den Shapiro-Wilk-Test bestätigt werden ($p < 0.05$).

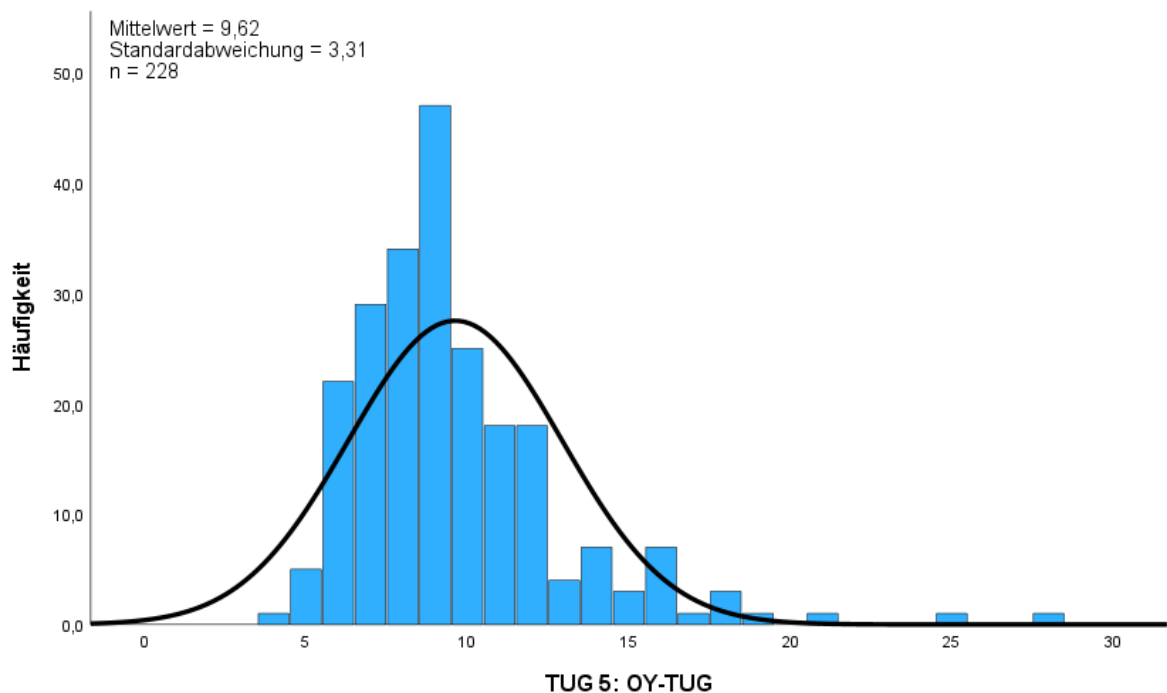


Abbildung 11: Histogramm für die Verteilung der TUG-Werte ein Jahr postoperativ

4. Ergebnisse

Bei Betrachtung der OY-TUG-Werte, unterteilt nach Gelenkgruppen, zeigen sich folgende Verteilungen.

Die 93 Hüft-TEP-Patienten haben mit $\bar{x} = 9,31$ Sekunden ($SD_{\text{Hüfte}} \pm 2,78$, Median = 9,00, IQA = 4,00) den geringsten Mittelwert vor den 122 Knie-TEP-Patienten mit $\bar{x} = 9,77$ Sekunden ($SD_{\text{Knie}} \pm 3,44$, Median = 9,00, IQA = 3,00) und den 13 Patienten mit Knie-TEP bds. mit $\bar{x} = 10,46$ Sekunden ($SD_{\text{Kniebds.}} \pm 5,16$, Median = 9,00, IQA = 4,00). Die Knie-TEP bds. Patienten haben mit $SD = 5,16$ die höchste SD, während die anderen beiden Gruppen eine ähnliche SD aufweisen.

Die Patienten mit Knie-TEP zeigen die meisten Ausreißer und Extremwerte über dem 95 % Quantil für die TUG-Langsamern Patienten. (Abbildung 12)

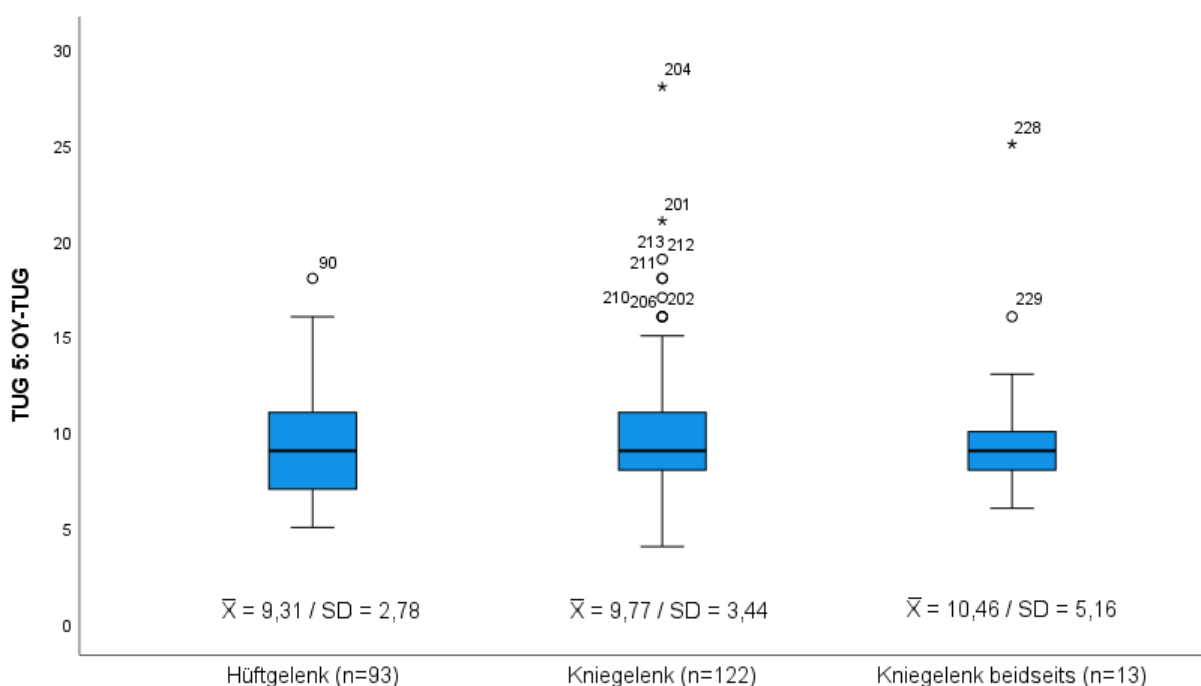


Abbildung 12: Boxplots für OY-TUG nach unterschiedlichen Gelenken. Inklusive Angaben zu den jeweiligen Mittelwerten und Standardabweichungen.

Ab einem TUG-Wert von 18 Sekunden konnten fünf Probanden als Ausreißer und ab einem TUG-Wert von 25 Sekunden konnten zwei Probanden als Extremwerte identifiziert werden. Diese Probanden werden nachfolgend anhand ihrer Komplikationen und Komorbiditäten beschrieben:

Patientin 1 (Weiblich, 78 Jahre, Hüftgelenkersatz): Patientin eins wurde mit einem OY-TUG-Wert von 18 Sekunden mit Gehstock als Ausreißer identifiziert. Präoperativ wurde kein TUG-Wert erfasst. Komplikationen aufgrund der OP wurden in der klinischen Nachuntersuchung nicht angegeben. Angegebene Komorbiditäten: Herzerkrankung, Bluthochdruck, Schmerzen in den Beinen wegen schlechter Durchblutung, Erkrankung der Wirbelsäule und Osteoporose.

Patientin 2 (Weiblich, 71 Jahre, Kniegelenkersatz): Patientin zwei wurde mit einem OY-TUG-Wert von 18 Sekunden ohne Hilfsmittel als Ausreißer identifiziert. Präoperativ wurde kein TUG-Wert erhoben. Komplikationen aufgrund der OP wurden in der klinischen Nachuntersuchung nicht angegeben. Angegebene Komorbiditäten: Bluthochdruck, Anämie, starke Blutung in der Vorgeschichte, Krampfadern und eine Erkrankung der Wirbelsäule.

Patientin 3 (Weiblich, 74 Jahre, Kniegelenkersatz): Patientin drei wurde mit einem OY-TUG-Wert von 18 Sekunden ohne Hilfsmittel als Ausreißer identifiziert. Präoperativ betrug der TUG-Wert 56 Sekunden mit UAGS. Komplikationen aufgrund der OP wurden in der klinischen Nachuntersuchung nicht angegeben. Angegebene Komorbiditäten: Herzerkrankung, Bluthochdruck, Lungenerkrankung, Krampfadern, Erkrankung der Wirbelsäule, Diabetes, Nierenerkrankung und Gangunsicherheit.

Patient 4 (Männlich, 86 Jahre, Kniegelenkersatz): Patient vier wurde mit einem OY-TUG-Wert von 19 Sekunden mit Gehstock als Ausreißer identifiziert. Präoperativ betrug der TUG-Wert 29 Sekunden mit Gehstock. Komplikationen aufgrund der OP wurden in der klinischen Nachuntersuchung nicht angegeben. Angegebene Komorbiditäten: periphere arterielle Verschlusskrankheit, Herzerkrankung, Bluthochdruck und Gangunsicherheit.

Patientin 5 (Weiblich, 74 Jahre, Kniegelenkersatz): Patientin fünf wurde mit einem OY-TUG-Wert von 21 Sekunden mit Gehstock als Ausreißer identifiziert. Präoperativ wurde kein TUG-Wert erhoben. Der Patient hatte einen Sturz aufgrund der Prothese und ein Erysipel am Unterschenkel. Angegebene Komorbiditäten: Herzerkrankung, Bluthochdruck, Schlaganfall, Lungenerkrankung, frühere tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie, Krampfadern, Erkrankung der Wirbelsäule, Diabetes und Depressionen.

Patientin 6 (Weiblich, 79 Jahre, Kniegelenkersatz beidseits): Patientin sechs wurde mit einem OY-TUG-Wert von 25 Sekunden mit Rollator als Extremwert identifiziert. Der präoperative TUG-Wert betrug 23 Sekunden mit Rollator. Es wurde angegeben, dass die Patientin einen Sturz aufgrund der Prothese hatte. Angegebene Komorbiditäten: Bluthochdruck.

Patientin 7 (Weiblich, 76 Jahre, Kniegelenkersatz): Patientin sieben wurde mit einem OY-TUG-Wert von 28 Sekunden mit Rollator als Extremwert identifiziert. Präoperativ betrug der TUG-Wert 29 Sekunden mit UAGS. Es wurden keine Komplikationen aufgrund der Prothese angegeben. Angegebene Komorbiditäten: Schlaganfall, Herzerkrankung, Bluthochdruck, frühere tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie, Krebserkrankung, Erkrankung der Wirbelsäule und Rheuma.

4.1.3 Vorhersage der Mobilität nach einem Jahr (OY-TUG)

Um zu überprüfen, welche präoperativen Variablen (T1/T2) als Prädiktoren am besten die Mobilität nach einem Jahr (T4) vorhersagen, wurde die multiple lineare Regression mit der schrittweisen Methode gerechnet. Alle durch Tabelle 6 dargestellten unabhängigen Variablen mit klinischer Relevanz wurden in die Berechnung miteingeschlossen. Es wurden zwei Modelle, eins mit und eins ohne Einschluss der verschiedenen Komorbiditäten, gerechnet.

4.1.3.1 Regressionsmodell A (Pre-TUG, Rheuma, Alter)

Unter allen Variablen wurde für Modell A mit dem präoperativen TUG, dem Alter und dem Vorhandensein der Komorbidität Rheuma als relevante Prädiktoren gerechnet. Dagegen wurden die Variablen: BMI, Geschlecht, ASA (körperlicher Gesundheitszustand), SSS (Bewegungsausmaß/Kraftgrad) OSSS (soziale Unterstützung), LOT-R (Optimismus/Pessimismus), Hilfsmittelgebrauch, Belastungsschmerz, PHQ-4 und die restlichen Komorbiditäten (Erkrankungen der Wirbelsäule, Osteoporose, Arthritis, Rheumatoide Arthritis, Erkrankungen des Nervensystems, Depression, häufige Stürze, Gangunsicherheit und Gleichgewichtsstörung) als relevante Prädiktoren aus dem Modell ausgeschlossen. Zur Analyse wurden 136 Fälle eingeschlossen. Modell A hat eine Varianzaufklärung von $R^2 = .53$ (korrigiertes $R^2 = .51$) für die Mobilität ein Jahr postoperativ (T4). Die ausgewählten Prädiktoren Pre-TUG, Rheuma und Alter sagen das Kriterium TUG 5: OY-TUG mit einer Modellgüte von 53 % bzw. 51 % (korrigiert) voraus, $F(3, 92) = 34.101$, $p < .001$ (Modell A). Hierbei haben nach den standardisierten Koeffizienten (Beta) die Prädiktoren TUG 1: Pre-TUG (0,59) vor Rheuma (0,27) und dem Alter (0,18) den größten Effekt auf die Zielvariable. (Tabelle 16)

Tabelle 16: Koeffiziententabelle mit der abhängigen Variable TUG-Wert (OY-TUG) nach einem Jahr (TUG 5) (Modell A)

Modell A	Nicht standardisierte Koeffizienten		Standardisierte Koeffizienten	T	Sig.
	Regressionskoeffizient B	Standardfehler	Beta		
(Konstante)	2,092	1,472		1,422	,159
Pre-TUG	,305	,038	,590	7,940	,000
Rheuma	3,509	,950	,266	3,694	,000
Alter	,055	,022	,184	2,489	,015

Abhängige Variable: OY-TUG (TUG-Wert ein Jahr postoperativ)

Zur Validierung des Modells A wurden die empirischen Werte OY-TUG-empirisch den geschätzten Werten OY-TUG-geschätzt (Pre-TUG, Rheuma, Alter) zum Zeitpunkt TUG 5 gegenübergestellt. Abbildung 13 zeigt grafisch den Zusammenhang durch ein Streudiagramm. Es zeigt sich ein positiver linearer Zusammenhang. Die farblich unterteilten Gelenkgruppen zeigen keine gruppenbezogenen Muster.

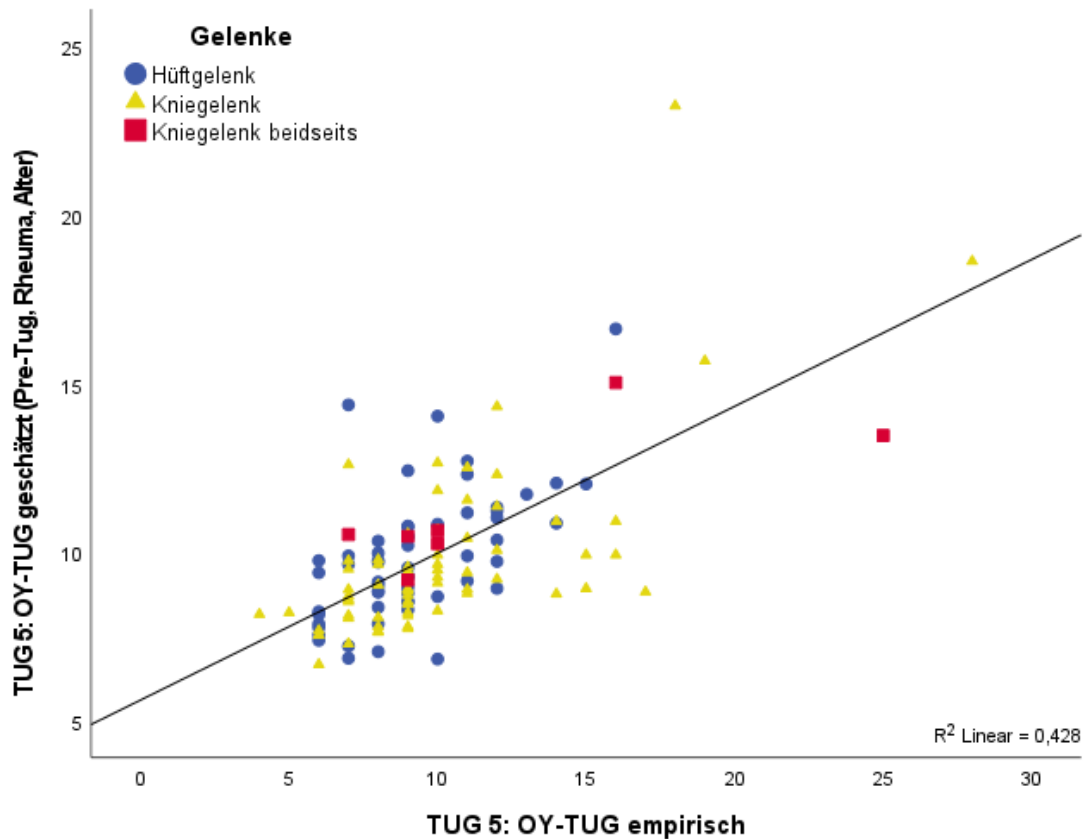


Abbildung 13: Gruppierendes Streudiagramm zur Darstellung des Zusammenhangs zwischen dem empirischen OY-TUG und dem geschätzten OY-TUG (Pre-TUG, Rheuma, Alter) zum Zeitpunkt T4 (Modell A).

Der Mittelwert des durch die Prädiktoren Pre-TUG, Rheuma und Alter geschätzten OY-TUG-Wertes nach einem Jahr liegt mit $\bar{x} = 9,84$ Sekunden (SE = 0,20, Median = 9,28, IQA = 2,08) 0,22 Sekunden über dem empirischen OY-TUG-Wert mit $\bar{x} = 9,62$ Sekunden (SE = 0,22, Median = 9,00, IQA = 3,75).

Gelenkgruppen Modell A

Abbildung 14 visualisiert die Güte des Modells A für die verschiedenen Gelenkgruppen.

Hierbei haben die Patienten mit Hüft-TEP einen empirischen Mittelwert von $\bar{x} = 9,31$ (SD \pm 2,78, Median = 9,00, IQA = 4) und einen geschätzten Mittelwert von $\bar{x} = 9,81$ Sekunden (SD \pm 1,90, Median = 9,63, IQA = 2,3).

4. Ergebnisse

Die Patienten mit Knie-TEP haben einen empirischen Mittelwert von $\bar{x} = 9,77$ Sekunden (SD $\pm 3,44$, Median = 9,00, IQA = 3,00) und einen geschätzten Mittelwert von $\bar{x} = 9,71$ Sekunden (SD $\pm 2,59$, Median = 9,01, IQA = 2,07).

Die Patienten mit Knie-TEP bds. haben einen empirischen Mittelwert von $\bar{x} = 10,46$ Sekunden (SD $\pm 5,16$, Median = 9,00, IQA = 4,00) und einen geschätzten Mittelwert von $\bar{x} = 11,35$ Sekunden (SD $\pm 2,08$, Median = 10,51, IQA = 3,21).

Bei Vergleich der geschätzten und empirischen Mittelwerte innerhalb der Gelenkgruppen zeigt sich, dass die Schätzung für die Patienten mit Knie-TEP mit - 0,06 Sekunden Abweichung die exakteste Übereinstimmung zeigt. Bei den Patienten mit Hüft-TEP weicht der geschätzte Mittelwert um 0,5 Sekunden ab und in der Patientengruppe mit beidseitiger Knie-TEP um 0,89 Sekunden.

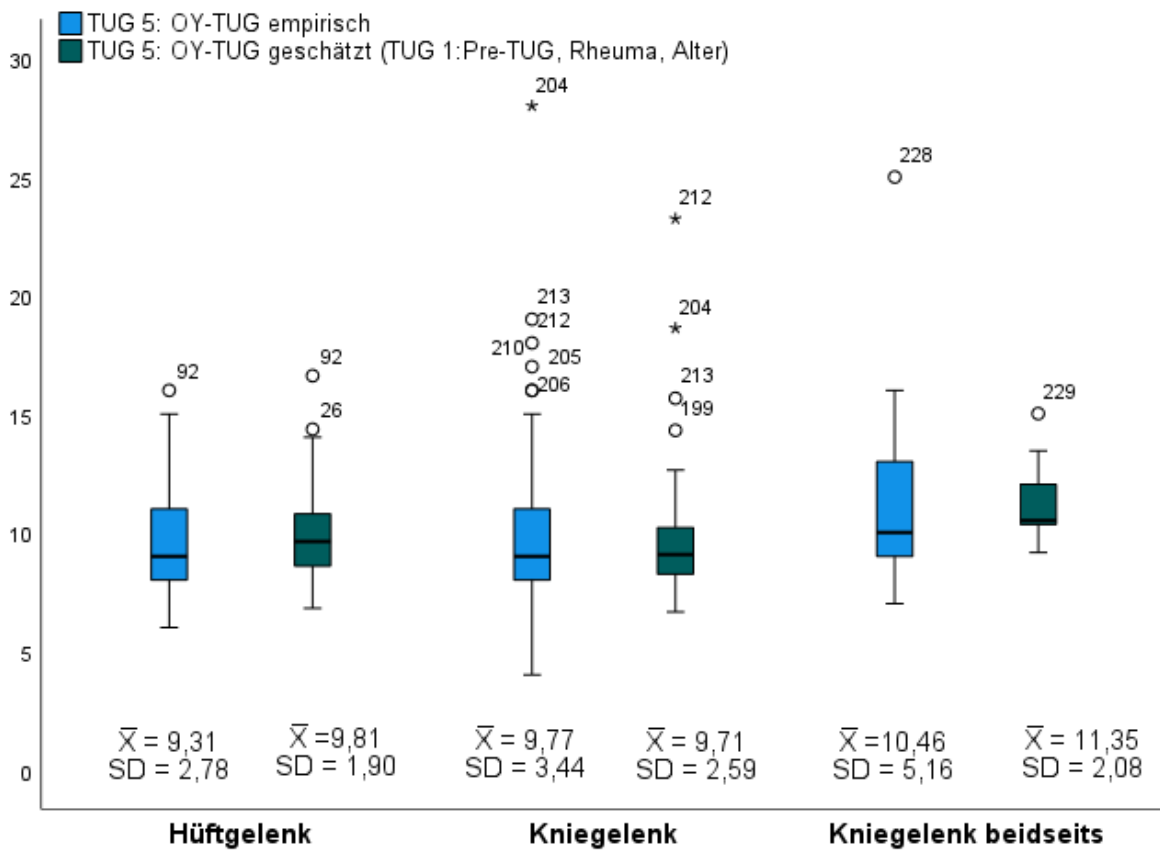


Abbildung 14: Boxplots zur Darstellung der Verteilung zwischen dem empirischen OY-TUG und dem geschätzten OY-TUG (Pre-TUG, Rheuma, Alter) zum Zeitpunkt T4 unterteilt nach Gelenken. Inklusive Angaben zu den jeweiligen Mittelwerten und Standardabweichungen (Modell A)

Aufgrund der fehlenden Werte der Variablen Rheuma im Vergleich zu den anderen Variablen, wurde, wie bereits beschrieben, ein weiteres Modell B zur Vorhersage der Mobilität nach einem Jahr (T4) ohne die Komorbiditäten gerechnet (Tabelle 9/Tabelle 10).

4.1.3.2 Regressionsmodell B (Pre-TUG, Alter, PHQ-4)

Durch die schrittweise Regression wurden aus allen beschriebenen Variablen ohne die Komorbiditäten der präoperative TUG, das Alter und der Summenscore des PHQ-4- Fragebogens als relevante Prädiktoren herangezogen. Dagegen wurden die Variablen: BMI, Geschlecht, ASA (körperlicher Gesundheitszustand), SSS (Bewegungsausmaß/Kraftgrad) OSSS (soziale Unterstützung), LOT-R (Optimismus/Pessimismus), Hilfsmittelgebrauch, Belastungsschmerz als relevante Prädiktoren aus dem Modell ausgeschlossen. Zur Analyse wurden 178 Fälle eingeschlossen. Modell B hat eine Varianzaufklärung von $R^2 = .47$ (korrigiertes $R^2 = .46$) für die Vorhersage der Mobilität nach einem Jahr postoperativ (T4). Die ausgewählten Prädiktoren Pre-TUG, Alter, PHQ-4 sagen das Kriterium OY-TUG-Sekunden mit einer Modellgüte von 47 % bzw. 46 % (korrigiert) voraus, $F(3, 117) = 34.68$, $p < .001$ (Modell B). Hierbei haben nach den standardisierten Koeffizienten (Beta) die Prädiktoren Pre-TUG (0,59) vor dem Alter (0,21) und dem PHQ-4-Fragebogen (0,18) den größten Effekt auf die Zielvariable. (Tabelle 17)

Tabelle 17: Koeffiziententabelle mit der abhängigen Variable TUG-Wert (OY-TUG) nach einem Jahr T4 (Modell B)

Modell B	Nicht standardisierte Koeffizienten		Standardisierte Koeffizienten	T	Sig.
	Regressionskoeffizient B	Standardfehler	Beta		
(Konstante)	,839	1,529		,548	,584
Pre-TUG	,314	,038	,591	8,354	,000
Alter	,062	,022	,205	2,791	,006
PHQ-4	,238	,095	,176	2,512	,013

Abhängige Variable: OY-TUG (TUG-Wert ein Jahr postoperativ)

Zur Validierung des Modells B wurden die empirischen Werte OY-TUG empirisch den geschätzten Werten OY-TUG-geschätzt (Pre-TUG, Alter, PHQ-4) zum Zeitpunkt TUG 5 gegenübergestellt. Abbildung 15 zeigt grafisch den Zusammenhang zwischen empirischen und geschätzten TUG-Werten. Es zeigt sich ein positiver linearer Zusammenhang. Die farblich unterteilten Gelenkgruppen zeigen keine gruppenbezogenen Muster.

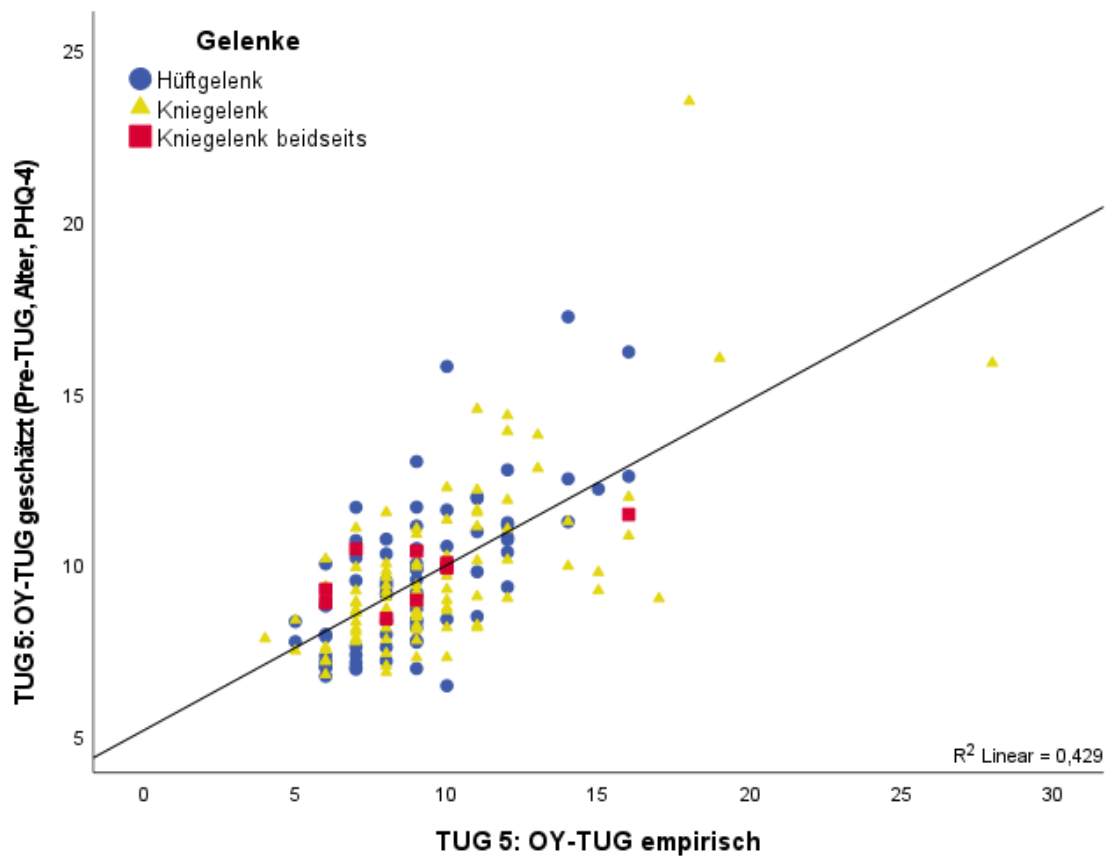


Abbildung 15: Gruppierendes Streudiagramm zur Darstellung des Zusammenhangs zwischen dem empirischen OY-TUG und dem geschätzten OY-TUG (Pre-TUG, Alter, PHQ-4) zum Zeitpunkt T4 (Modell B)

Der Mittelwert des durch die Prädiktoren Pre-TUG, Alter und PHQ-4 geschätzten OY-TUG-Wertes nach einem Jahr liegt mit $\bar{x} = 9,64$ Sekunden (SD $\pm 2,26$, Median = 9,19, IQA = 2,56) im Mittel 0,02 Sekunden über dem empirischen OY-TUG-Wert mit $\bar{x} = 9,62$ Sekunden (SD $\pm 3,31$, Median = 9,00, IQA = 3,75).

Gelenkgruppen Modell B

Abbildung 16 stellt die Güte des Modells für die verschiedenen Gelenkgruppen grafisch dar. Hierbei haben die Patienten mit Hüft-TEP einen empirischen Mittelwert von $\bar{x} = 9,31$ (SD $\pm 2,78$, Median = 9,00, IQA = 4) und einen geschätzten Mittelwert von $\bar{x} = 9,64$ Sekunden (SD $\pm 2,22$, Median = 9,64, IQA = 3,00).

Die Patienten mit Knie-TEP haben einen empirischen Mittelwert von $\bar{x} = 9,77$ Sekunden (SD $\pm 3,44$, Median = 9,00, IQA = 3) und einen geschätzten Mittelwert von $\bar{x} = 9,63$ Sekunden (SD $\pm 2,39$, Median = 9,00, IQA = 2,01).

Die Patienten mit Knie-TEP bds. haben einen empirischen Mittelwert von $\bar{x} = 10,46$ Sekunden (SD $\pm 5,16$, Median = 9,00, IQA = 4) und einen geschätzten Mittelwert von $\bar{x} = 9,72$ (SD $\pm 0,96$, Median = 9,87, IQA = 1,50).

Bei Vergleich der geschätzten und empirischen Mittelwerte innerhalb der Gelenkgruppen zeigt sich, dass die Schätzung für die Knie-TEP-Patienten auch durch Modell B mit -0,14 Sekunden Abweichung die exakteste Übereinstimmung ergibt. Bei den Hüft-TEP-Patienten weicht der

4. Ergebnisse

geschätzte Mittelwert um 0,33 Sekunden ab und bei den Patienten mit Knie-TEP bds. ist eine Abweichung von -0,74 Sekunden zu erkennen.

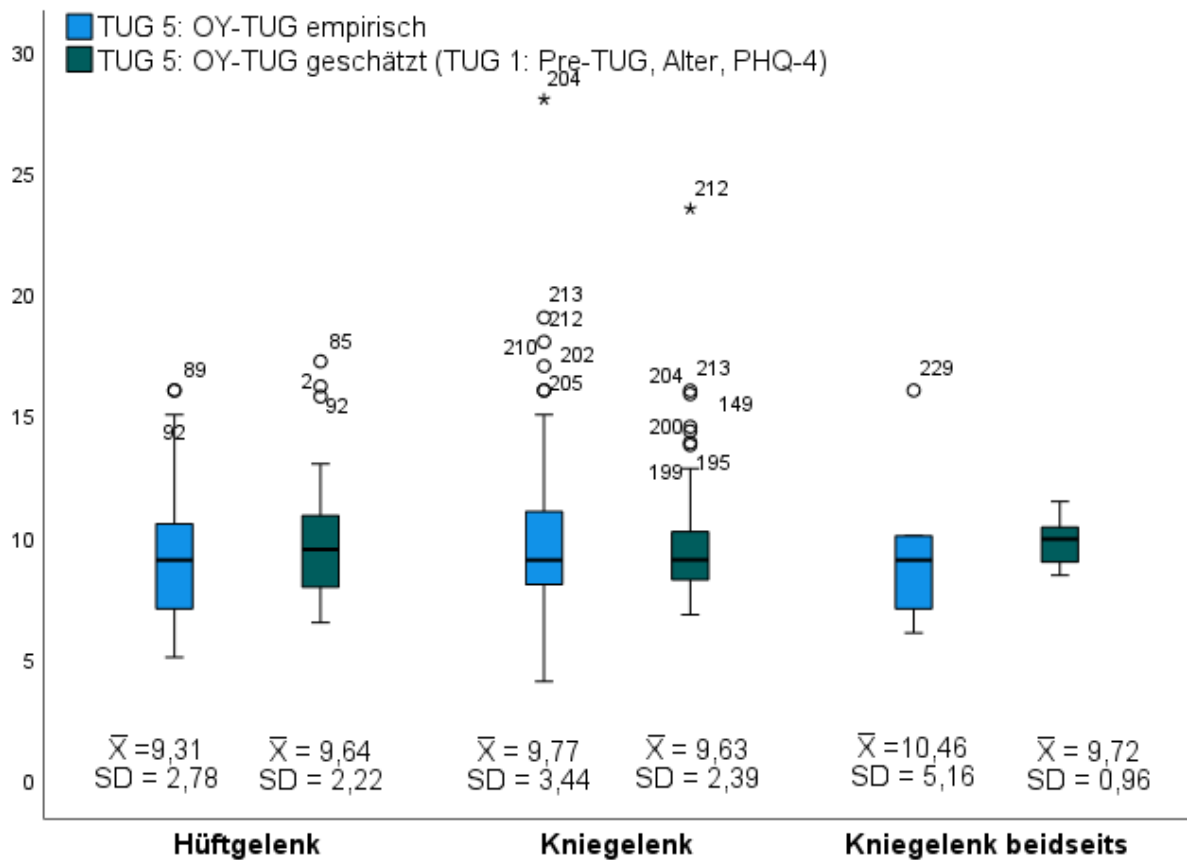


Abbildung 16: Boxplots zur Darstellung der Verteilung zwischen dem empirischen OY-TUG und dem geschätzten OY-TUG (Pre-TUG, Alter, PHQ-4) zum Zeitpunkt T4 unterteilt nach Gelenken. Inklusive Angaben zu den jeweiligen Mittelwerten und Standardabweichungen (Modell B)

Durch die Regressionsanalyse (schrittweise Selektion) wurden für beide Modelle die Variablen: BMI, Geschlecht, ASA (Körperlicher Gesundheitszustand), SSS (Bewegungsausmaß/Kraftgrad) OSSS (Soziale Unterstützung), LOT-R (Optimismus/Pessimismus), Hilfsmittelgebrauch, Belastungsschmerz sowie die restlichen Komorbiditäten als relevante Prädiktoren für die Vorhersage der Mobilität nach einem Jahr ausgeschlossen. Der Grund für den Ausschluss ist, dass diese Prädiktoren anhand der errechneten Korrelation und des Signifikanzniveaus keinen Beitrag zur Verbesserung des Modells bzw. der Modellgüte liefern konnten. Die Variable „Teilnahme am Patientenseminar“ wurde aufgrund fehlender Variabilität bzw. fehlender Korrelationen gar nicht erst in die Berechnung des Regressionsmodells aufgenommen und daher vor der Berechnung bereits als Variable ausgeschlossen. (Tabelle 6)

4.1.4 Zusammenhang Belastungsschmerz, BMI und unterschiedliche TUG-Messzeitpunkte zur Mobilität ein Jahr nach Gelenkersatz (OY-TUG)

Korrelation zwischen Belastungsschmerz und der Mobilität

Eine Korrelationsanalyse zwischen den verschiedenen Belastungsschmerzzeitpunkten (Pre-Schmerz = Präoperativer Schmerz, Frühe-Schmerz = Krankenhausaufenthalt Tag 3 ± 1 Tag, Entlass-Schmerz = Schmerz am Tag der stationären Entlassung, OY-Schmerz = Schmerz nach einem Jahr) und der Mobilität nach einem Jahr (TUG 5) zeigt lediglich schwache Zusammenhänge (Anhang 5). Mit einem Korrelationskoeffizienten nach Pearson von $r = 0.21$ ($p = 0,01$) zeigt sich der stärkste positive Zusammenhang zwischen dem frühen Schmerz (Tag 3 ± 1 Tag) und den OY-TUG (TUG 5). Dagegen besteht zwischen dem frühen TUG (TUG 3) und dem frühen Schmerz (Tag 3 ± 1 Tag) mit einem Korrelationskoeffizienten nach Pearson von $r = 0.31$ ($p = 0.01$) ein mittlerer positiver Zusammenhang. (Tabelle 18)

Tabelle 18: Korrelation von Belastungsschmerz (NRS) und Mobilität (TUG) zu den Zeitpunkten TUG 1, TUG 3, TUG 5

		Pre-Schmerz	Frühe-Schmerz	Frühe-TUG	OY-TUG
Pre-Schmerz	Korrelation	1	,174**	,077	-,013
	Signifikanz (2-seitig)		,002	,159	,865
	n	363	325	334	169
Frühe-Schmerz	Korrelation	,174**	1	,309**	,206**
	Signifikanz (2-seitig)	,002		,000	,003
	n	325	438	438	206
Frühe-TUG	Korrelation	,077	,309**	1	,423**
	Signifikanz (2-seitig)	,159	,000		,000
	n	334	438	450	213
OY-TUG	Korrelation	-,013	,206**	,423**	1
	Signifikanz (2-seitig)	,865	,003	,000	
	n	169	206	213	228

4. Ergebnisse

Korrelation der unterschiedlichen Mobilitäts-Messzeitpunkte

Eine Korrelationsanalyse der verschiedenen Mobilitäts-Messzeitpunkte (TUG 1, TUG 3, TUG 4) mit dem OY-TUG (TUG 5) zeigt den größten Zusammenhang zwischen dem Pre-TUG (TUG 1) und dem OY-TUG (TUG 5). Diese Variablen zeigen mit einem Korrelationskoeffizienten von $r = 0.63$ ($p = 0,01$) einen starken positiven Zusammenhang. (Tabelle 19)

Tabelle 19: Korrelationen der unterschiedlichen Mobilitäts-Messzeitpunkte (TUG 1, TUG 3, TUG 4, TUG 5)

		TUG 1: Pre-TUG	TUG 3: Frühe-TUG	TUG 4: Entlass-TUG	TUG 5: OY-TUG
TUG 1: Pre-TUG	Korrelation	1	,315**	,350**	,628**
	Signifikanz (2-seitig)		,000	,000	,000
	n	191	180	190	190
TUG 3: Frühe-TUG	Korrelation	,315**	1	,733**	,423**
	Signifikanz (2-seitig)	,000		,000	,000
	n	180	214	214	213
TUG 4: Entlass-TUG	Korrelation	,350**	,733**	1	,410**
	Signifikanz (2-seitig)	,000	,000		,000
	n	190	214	228	227
TUG 5: OY-TUG	Korrelation	,628**	,423**	,410**	1
	Signifikanz (2-seitig)	,000	,000	,000	
	n	190	213	227	228

** . Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

4. Ergebnisse

Die Variable TUG 5: OY-TUG beschreibt den TUG-Wert nach einem Jahr aufgeteilt nach dem Cut-off-Wert von 12 Sekunden, in sicher (≤ 12 Sekunden) und unsicher (> 12 Sekunden) mobile Patienten. Von den 229 Probanden ein Jahr nach OP (TUG 5) sind 199 Probanden (86,9 %) „sicher mobil“ und 30 Probanden (13,1 %) „unsicher mobil“. Aufgeteilt auf die Gelenkgruppen sind 83 der Hüft-TEP-Patienten (89,2 %), 106 der Knie-TEP-Patienten (86,9 %) und 10 der Patienten mit Knie-TEP bds. (76,9 %) „sicher mobil“.

Abbildung 17 zeigt den Zusammenhang zwischen dem Pre-TUG (TUG 1) und dem OY-TUG (TUG 5), klassiert in „sicher mobil“ und „unsicher mobil“. Die 167 „sicher mobilen“ Probanden haben präoperativ einen Mittelwert von $\bar{x} = 11,55$ Sekunden ($SD \pm 3,81$, Median = 11,0, IQA = 4,0). Die 24 nach einem Jahr „unsicher mobilen“ Probanden haben präoperativ einen Mittelwert von $\bar{x} = 20,54$ Sekunden ($SD \pm 10,28$, Median = 18,5, IQA = 9,5). Insgesamt zeigt die Gruppe der „unsicher mobilen“ Patienten eine deutlich größere Streuung bezüglich der TUG-Werte.

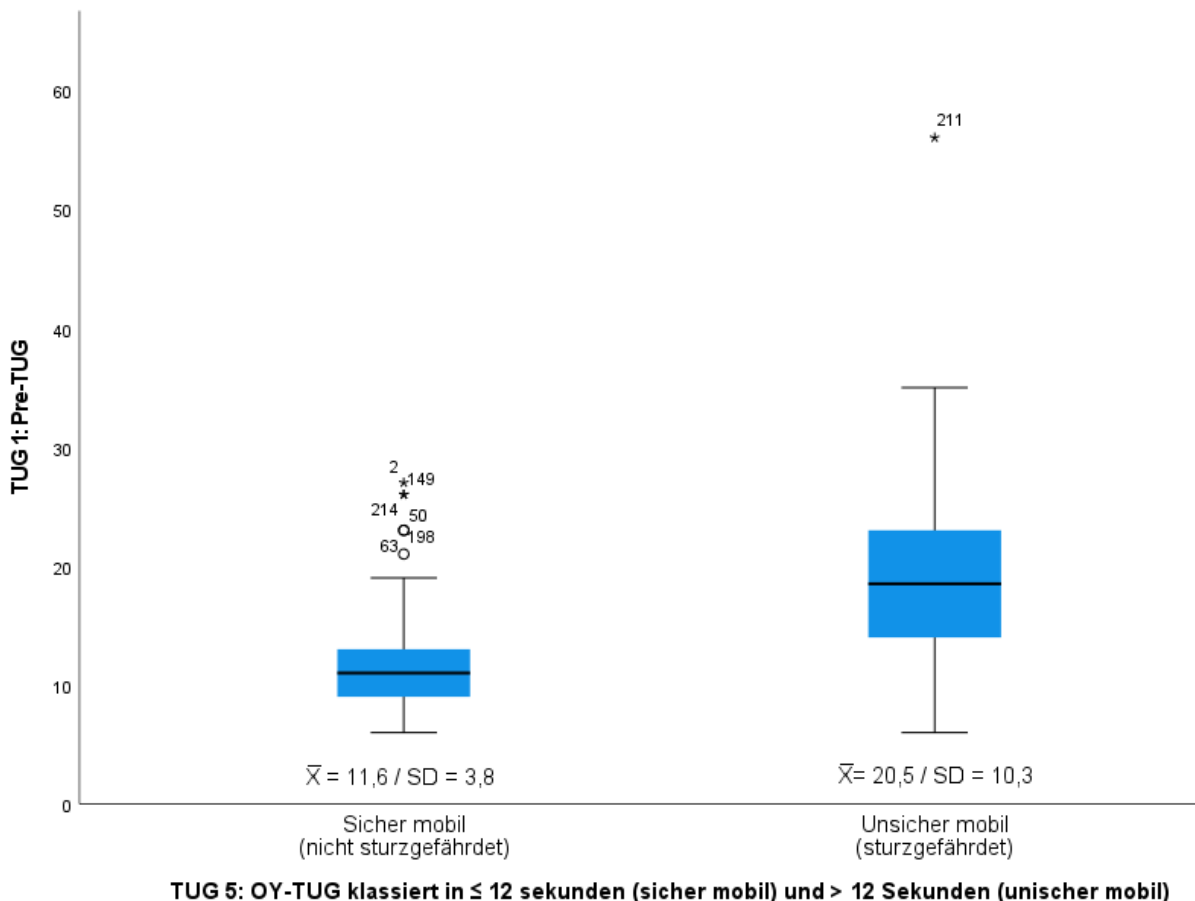


Abbildung 17: Boxplots zur Darstellung der präoperativen Mobilität (Pre-TUG) zur Mobilität ein Jahr postoperativ (OY-TUG). OY-TUG klassiert in „sicher mobil“ und „unsicher mobil“. Inklusive Angaben zu den jeweiligen Mittelwerten und Standardabweichungen

4. Ergebnisse

Zusammenhang zwischen der Mobilität nach einem Jahr (TUG 5) und dem BMI der Probanden

Abbildung 18 zeigt die Verteilung des OY-TUG zum Zeitpunkt TUG 5 klassiert nach dem BMI in vier verschiedene Gewichtsgruppen. Vergleicht man die Mittelwerte der BMI-Gruppen gibt es kaum Unterschiede, wobei die Werte der Normalgewichtigen am breitesten streuen (IQA = 4, SD \pm 4,04). Die 67 Probanden mit Normalgewicht (29,4 %) haben einen Mittelwert von \bar{x} = 9,43 Sekunden (SD \pm 4,04, Median = 8,0, IQA = 4,0). Die 78 Probanden mit Übergewicht (34,3 %) haben einen Mittelwert von \bar{x} = 9,60 Sekunden (SD \pm 2,67, Median = 9,0, IQA = 3,25), während die 82 adipösen Patienten (36,0 %) einen Mittelwert von \bar{x} = 9,72 Sekunden (SD \pm 3,17, Median = 9,0, IQA = 3,0) aufweisen.

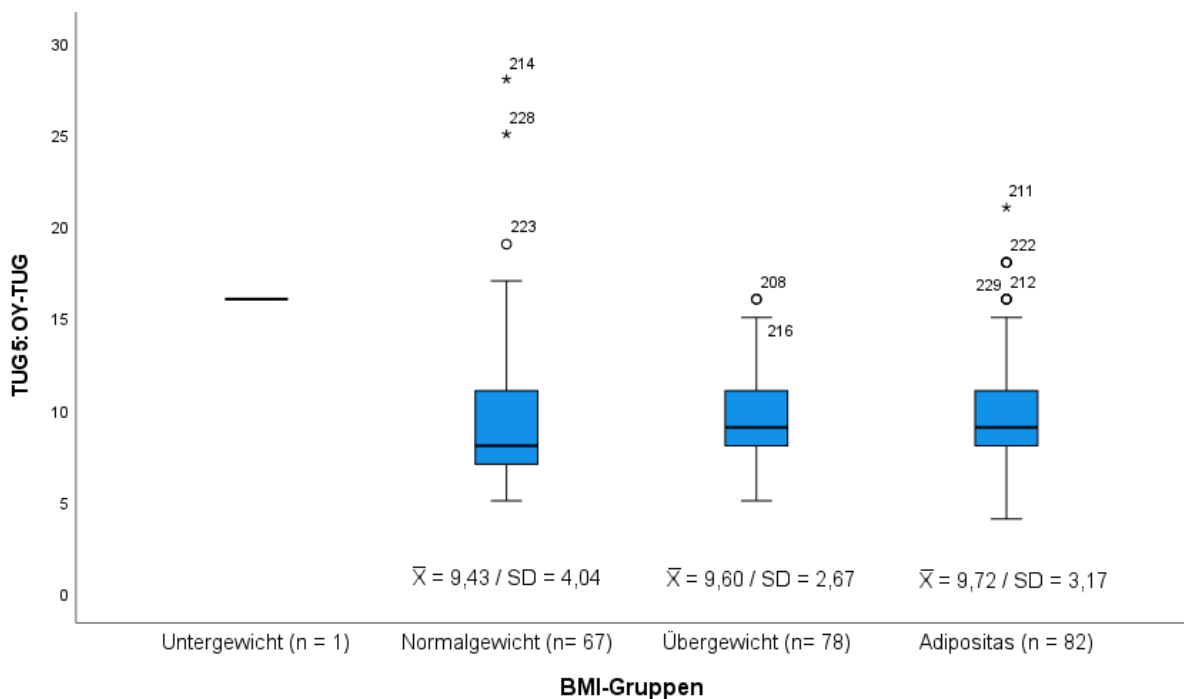


Abbildung 18: Boxplots zur Darstellung der Mobilität ein Jahr postoperativ (TUG 5) klassiert nach BMI-Gruppen. Inklusive Angaben zu den jeweiligen Mittelwerten und Standardabweichungen

4.2 Aktivitätstracking und digitaler Support

Im folgendem digitalen Exkurs werden die Ergebnisse der Schrittzahlerfassung mit der SW in unterschiedlichen Gangarten mit UAGS sowie die Ergebnisse der Gruppe (Knee-TEP Hip Hub Challenge: Dem Risiko davonlaufen) des HCH dargestellt.

4.2.1 Selbstversuch: Schrittzahlerfassung mittels Apple Watch

Im ersten Versuch wurde die Schrittzahlerfassung im normalen Gang ohne Hilfsmittel (i) sieben Mal durchgeführt. Am HG beträgt die mit der AW erfasste mittlere Schrittzahl in Höhe von (i.H.v.) $\bar{x} = 144$ (SD $\pm 11,9$) Schritten zwei Schritte mehr als die mit dem Handzähler erfasste mittlere Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 142$ (SD $\pm 10,3$) Schritten. Dabei ist die am HG erfasste durchschnittliche Schrittzahl bei der Messung mit der AW im Vergleich zum Handzähler um 1,4 % (MAPE) überrepräsentiert. Am FG beträgt die mit der AW erfasste mittlere Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 134$ (SD $\pm 3,7$) Schritten einen Schritt mehr als die mit dem Handzähler erfasste Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 133$ (SD $\pm 2,3$). Die am FG erfasste Schrittzahl mit der AW wird im Vergleich zum Handzähler um 0,8 % (MAPE) überrepräsentiert dargestellt. (Abbildung 19)

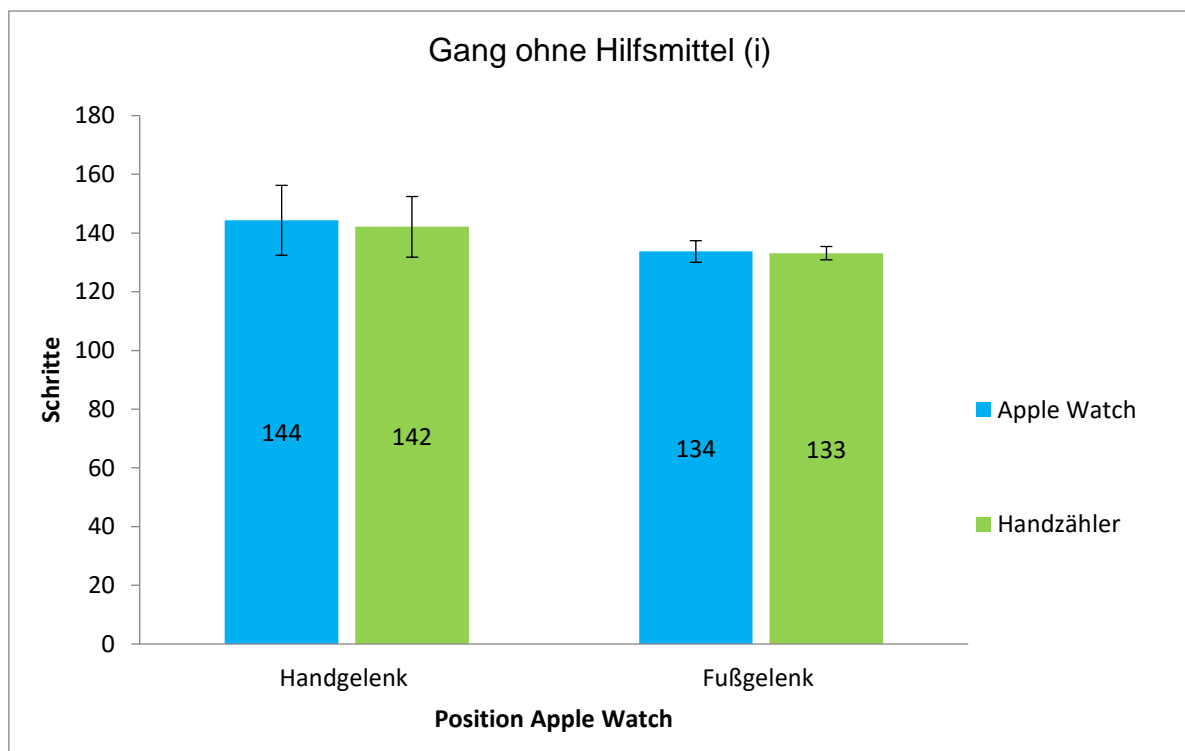


Abbildung 19: Schrittzahlerfassung Apple Watch ohne Hilfsmittel (i)

4. Ergebnisse

Die Schrittzahlerfassung im Zwei-Punkte-Gang (ii) am HG mit der AW beträgt im Mittel mit $\bar{x} = 28$ (SD $\pm 17,0$) Schritten 107 Schritte weniger als die mit dem Handzähler erfasste mittlere Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 135$ (SD $\pm 6,5$) Schritten. Die am HG erfasste Schrittzahl bei der Messung mit der AW ist im Vergleich zum Handzähler zu 79,3 % (MAPE) unterrepräsentiert. Dagegen zeigt sich die mit der AW erfasste mittlere Schrittzahl am FG i.H.v. $\bar{x} = 145$ (SD $\pm 8,4$) Schritten identisch mit der durch den Handzähler erfassten mittleren Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 145$ (SD $\pm 6,5$) Schritten. (Abbildung 20)

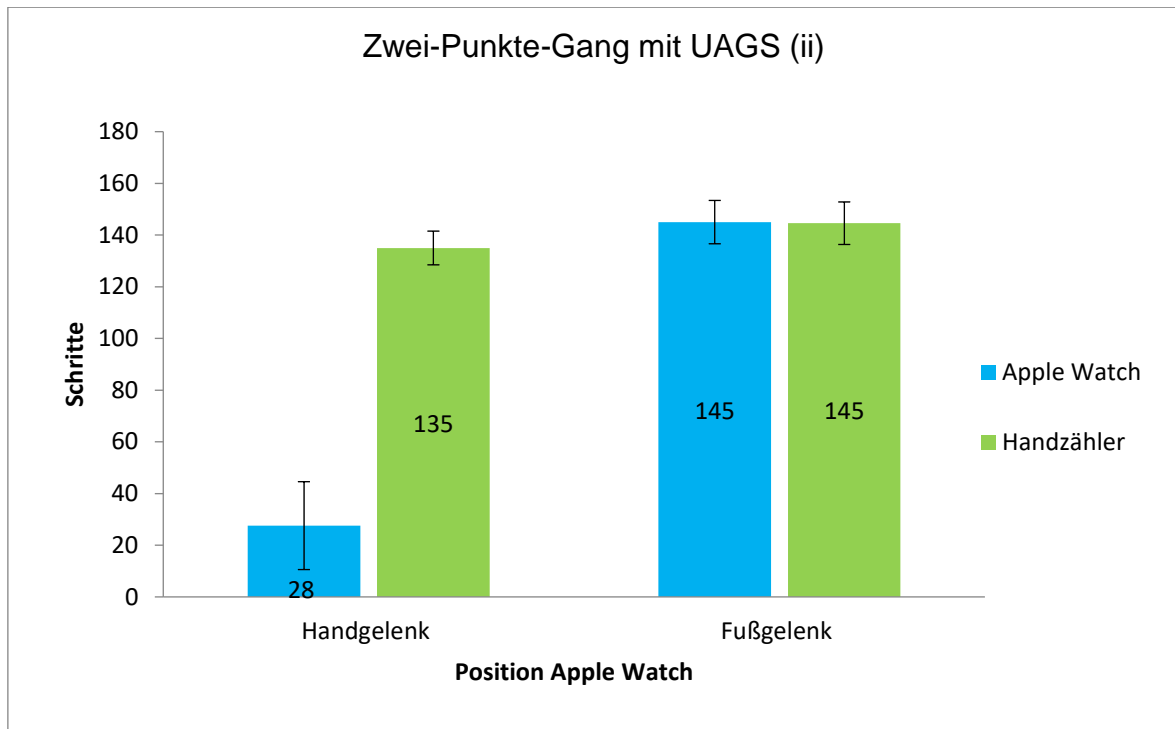


Abbildung 20: Schrittzahlerfassung Apple Watch im Zwei-Punkte-Gang (ii)

4. Ergebnisse

Die mittlere Schrittzahl im Drei-Punkte-Gang (iii) am HG mit der AW beträgt $\bar{x} = 98$ (SD $\pm 32,2$) Schritte und somit 36 Schritte weniger als die mit dem Handzähler erfasste mittlere Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 134$ (SD $\pm 9,6$) Schritten. Hierbei wird mit 26,9 % (MAPE) die Messung der AW im Vergleich zum Handzähler unterrepräsentiert dargestellt.

Am teilbelasteten FG beträgt die mit der AW erfasste mittlere Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 155$ (SD $\pm 13,6$) Schritten 11 Schritte mehr als die mit dem Handzähler erfasste Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 144$ (SD $\pm 4,3$) Schritten. Damit ist die Schrittzahl mit der AW am teilbelasteten FG um 7,6 % (MAPE) überrepräsentiert dargestellt. Am vollbelasteten FG beträgt die mit der AW erfasste mittlere Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 141$ (SD $\pm 10,9$) Schritten zwei Schritte mehr als die mit dem Handzähler erfasste Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 139$ (SD $\pm 10,4$) Schritten. Hierbei wird die Schrittzahl mit der AW am vollbelasteten FG um 1,4 % (MAPE) überrepräsentiert dargestellt. (Abbildung 21)

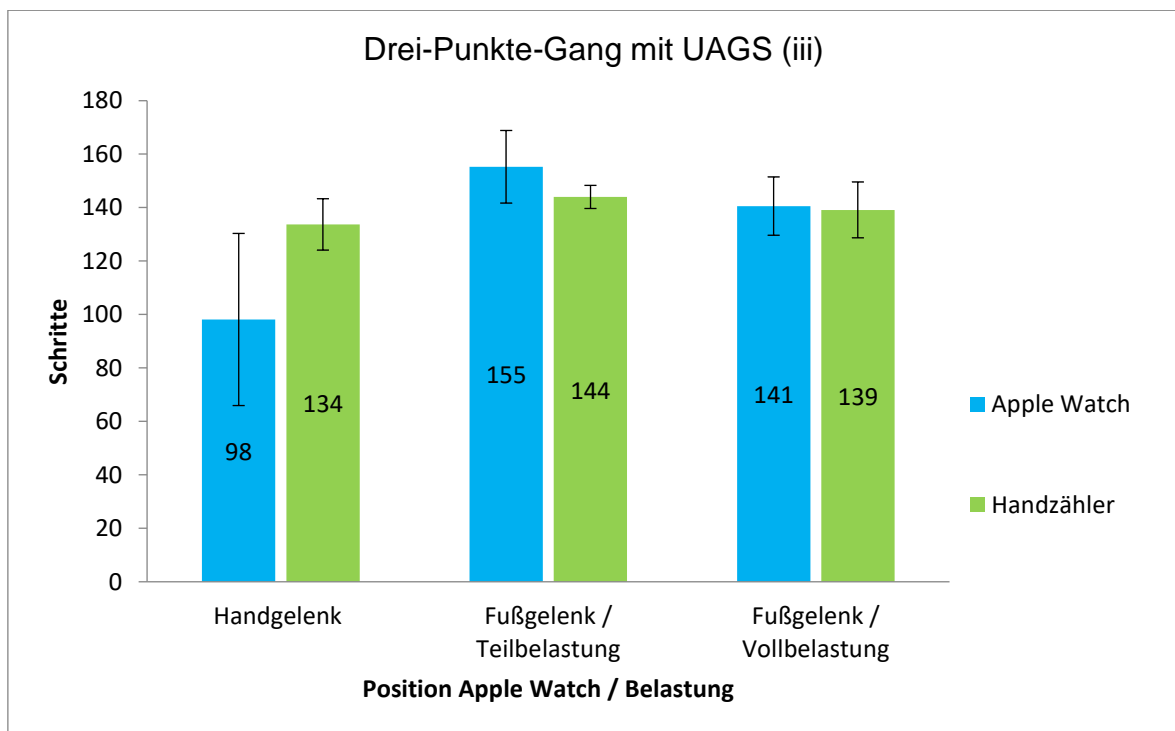


Abbildung 21: Schrittzahlerfassung Apple Watch im Drei-Punkte-Gang (iii)

4. Ergebnisse

Die Schrittzahlerfassung im entlasteten Gang (iv) am HG mit der AW beträgt im Mittel $\bar{x} = 51$ (SD $\pm 47,5$) Schritte und somit 94 Schritte weniger als die mit dem Handzähler erfasste mittlere Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 145$ (SD $\pm 5,0$) Schritten. Am HG wird die Messung der AW zu 64,8 % (MAPE) im Vergleich zum Handzähler unterrepräsentiert dargestellt.

Am entlasteten FG beträgt die mit der AW erfasste mittlere Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 154$ (SD $\pm 10,1$) Schritten acht Schritte mehr als die mit dem Handzähler erfasste Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 146$ (SD $\pm 3,5$) Schritten. Dabei ist die Schrittzahlerfassung mit der AW am entlasteten FG um 5,5 % (MAPE) überrepräsentiert dargestellt. Am vollbelasteten FG zeigt die mit der AW erfasste mittlere Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 143$ (SD $\pm 2,7$) Schritten zwei Schritte mehr als die mit dem Handzähler erfasste Schrittzahl i.H.v. $\bar{x} = 141$ (SD $\pm 4,3$) Schritten. Am vollbelasteten FG wird die Schrittzahl mit der AW um 1,4 % (MAPE) überrepräsentiert dargestellt. (Abbildung 22)

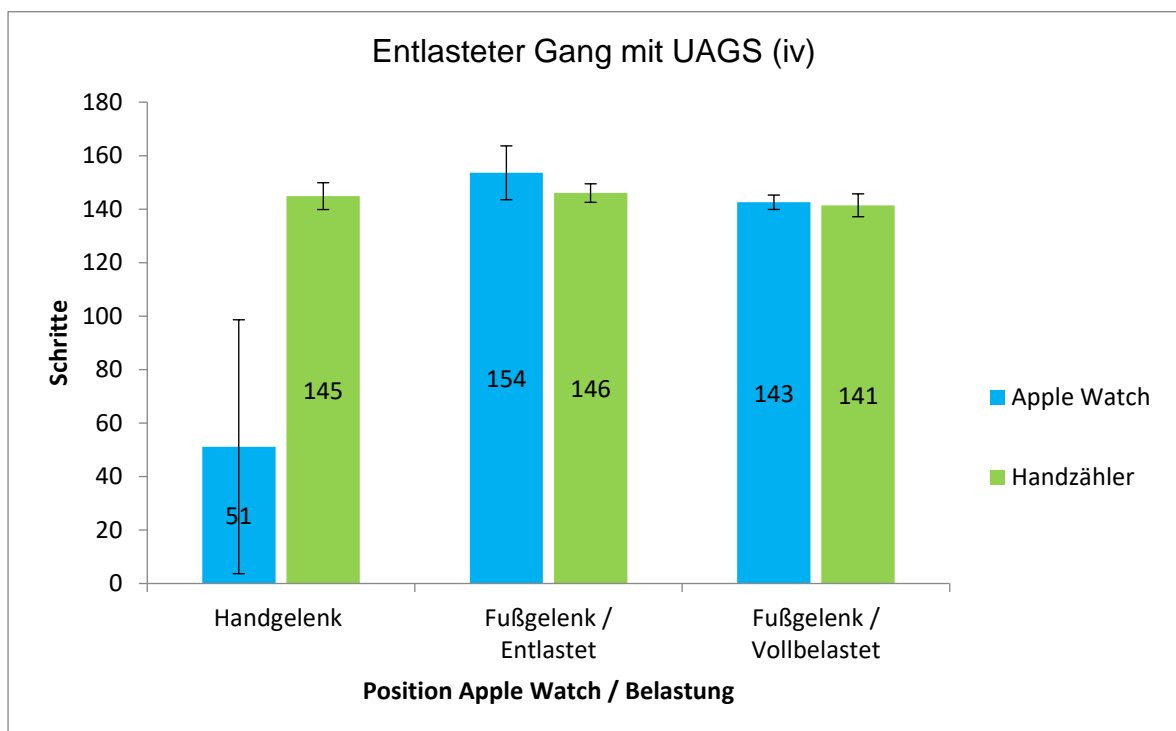


Abbildung 22: Schrittzahlerfassung Apple Watch im entlasteten Gang (iv)

4.2.2 Selbstversuch: Schrittzählerfassung mittels Garmin Smartwatch

Im Verlauf werden die Ergebnisse des einmaligen Gehversuchs in den jeweiligen Gangarten mit der Garmin SW dargestellt.

Mit der Garmin SW wurde jede Gangart mit einem Gehversuch durchgeführt. Im Gang ohne Hilfsmittel (i) wurde die Schrittzahl der Garmin SW am HG mit 104 Schritten um einen Schritt überrepräsentiert, während die Schrittzahl am FG mit 110 Schritten um fünf Schritte im Vergleich mit dem Handzähler (105 Schritte) überrepräsentiert wurde. Im Zwei-Punkte-Gang (ii) wurde die Schrittzahl am HG i.H.v. 48 Schritten um 76 Schritte unterrepräsentiert, während die Schrittzahl am FG i.H.v. 124 identisch war mit dem Handzähler. Die im Drei-Punkte-Gang (iii) erfasste Schrittzahl am HG i.H.v. 18 wurde um 95 Schritte unterrepräsentiert und die Schrittzählerfassung am FG i.H.v. 130 Schritten wurde um 17 Schritte verglichen mit dem Handzähler (113) überrepräsentiert. Im entlasteten Gang (iv) wurde die Schrittzahl am HG i.H.v. 46 Schritten um 83 Schritte unterrepräsentiert. Dagegen zeigt die Schrittzahl am FG i.H.v. 110 Schritten 19 Schritte weniger im Vergleich zum Handzähler (129). (Abbildung 23)

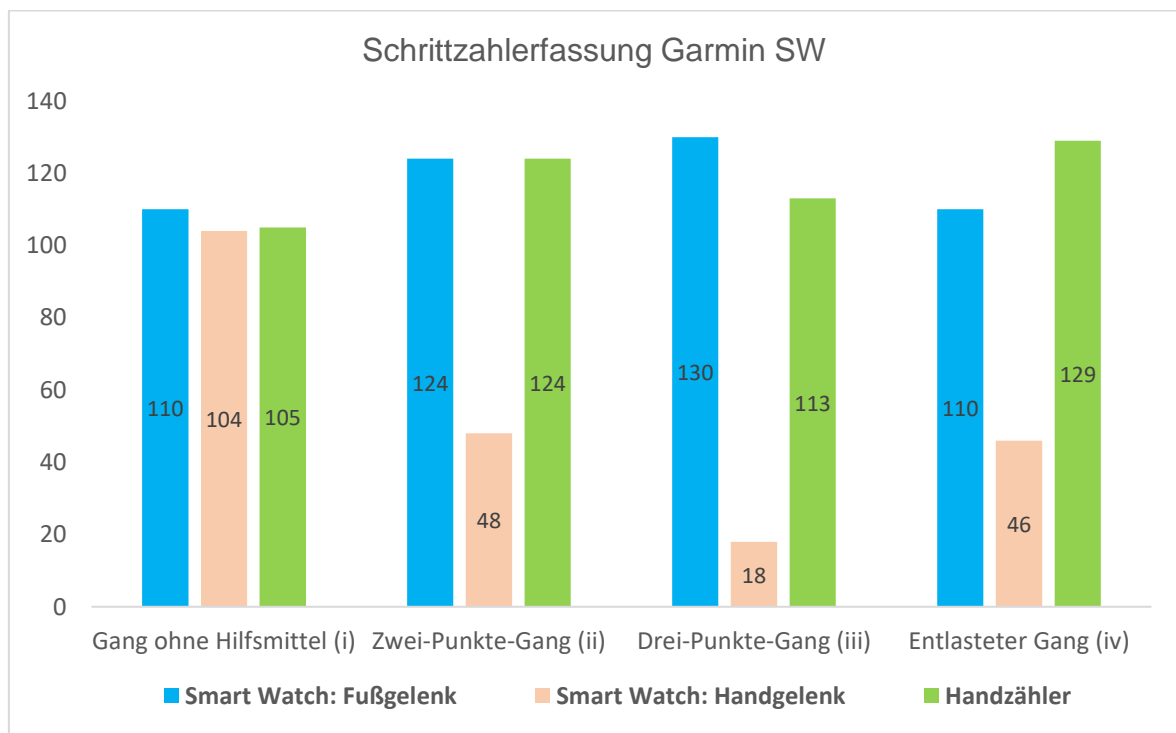


Abbildung 23: Schrittzählerfassung Smart Watch (Garmin) in den unterschiedlichen Gangarten

4.2.3 Interdisziplinärer Healthcare Hackathon

Im Folgenden werden der Ablauf und die Ergebnisse des HCH in Mainz und Berlin vom Brainstorming bis zum App-Prototyp beschrieben.

Um exemplarisch und praxisnah eine digitale Anwendung zur Optimierung des perioperativen Behandlungsprozesses der Hüft- und Knie-TEP-Patienten zu erarbeiten und zu präsentieren, wurde beim HCH in Mainz mit Hilfe eines Design Thinking Workshops dieser Prozess in einem interdisziplinären Team kreativ durchdacht. Aufbauend auf den Erkenntnissen des Selbstversuches und den Inhalten des HCH in Mainz mit der Erkenntnis, dass die Schrittzahlmessung bei Probanden mit UAGS unpräzise ist, wurde beim HCH in Berlin die technische Umsetzung mit den fachlichen Inhalten ausgearbeitet. Der gesamte Ablauf des HCH in Mainz und Berlin wurde durch ein iteratives Vorgehen geprägt (221).

Ziel des Design Thinking Workshops war es, alle Gruppenteilnehmer auf einen Stand zu bringen und den Prozess gemeinsam kreativ zu durchdenken, darzustellen und so das Umfeld für die App-Anwendung zu bestimmen. Hierfür wurde eine beispielhafte Person mit Hilfe des Persona-Modells kreiert. Weitere Schritte des HCH bestanden aus der Erarbeitung und Definition der Nutzungsszenarien der Hüft- und Knie-TEP-Patienten in der UM Mainz, dem Erstellen des App-Prototyps und gegen Ende des HCH der Präsentation und Diskussion der Ergebnisse im Plenum mit einer Fachjury (221).

4.2.3.1 Persona-Modell

Die beispielhafte Person heißt Claudia. Sie ist weiblich, 65 Jahre alt und geschieden, lebt jedoch mit ihrem Lebensabschnittsgeliebten zusammen. Aus erster Ehe hat sie Kinder sowie Enkelkinder. Vor ihrer Rente war die Patientin Erzieherin. Vor ihrer Erkrankung war sie körperlich sehr aktiv und gerne in Gesellschaft. Durch ihre progredienten Knieschmerzen ist die Patientin deutlich in ihren Aktivitäten und ihrer Teilhabe eingeschränkt. Sie kann beispielsweise nicht mehr mit ihren Enkelkindern zu dem einen Kilometer entfernten Waldspielplatz laufen, um mit ihnen dort zu spielen. Diese Tatsache schränkt sie maßgeblich in ihrer Lebensqualität ein. Nach einem Arztbesuch wurde bei der Patientin eine deutlich fortgeschrittene Gonarthrose diagnostiziert. Zur Behandlung der Gonarthrose wurden alle konservativen Maßnahmen erfolglos ausgeschöpft. Nach entsprechendem radiologischen und klinischen Befund mit deutlichem Leidensdruck durch extreme Schmerzen im Alltag wurde die Indikation zur OP (Knie-Totalendoprothese) gestellt. Neben der Gonarthrose hat die Probandin keine relevanten Nebenerkrankungen oder Einschränkungen.

Nach der gesicherten Diagnose und der Entscheidung, sich ein künstliches Gelenk implantieren zu lassen, gibt es ggf. einige Aspekte, die die Patienten beschäftigen. Außerdem besteht die Möglichkeit, dass trotz eines ausführlichen Aufklärungsgesprächs durch den behandelnden Arzt zuhause erneut Fragen aufkommen. Diese wurden möglicherweise bereits durch den Arzt beantwortet, sind aber in Vergessenheit geraten oder beschäftigen die Patientin erneut

kurz vor der OP. Demnach wurde festgestellt, dass die App neben der Aktivitätserfassung und -förderung die Patienten informieren, erinnern und auch Fragen beantworten sollte.

4.2.3.2 Erarbeitung der Nutzungsszenarien

Die nachfolgende Beschreibung des perioperativen Prozesses orientiert sich an dem Versorgungsprozess der bereits beschriebenen PROMISE-Studie.

Nachdem die Indikation zum Zeitpunkt T1 gestellt und die Entscheidung für eine OP getroffen ist, bekommen die Patienten einen PROMISE-Ordner ausgehändigt. Dieser enthält neben Fragebögen (Patient Reported Outcome Measures), die von den Patienten ausgefüllt werden sollen, Informationen rund um den perioperativen Ablauf. Die Patienten definieren ein individuelles Aktivitäts- bzw. Partizipationsziel, dieses soll am Ende des Rehabilitationsprozesses erreicht werden. Überdies müssen verschiedene Disziplinen wie beispielsweise der Sozialdienst über den Prozessstart informiert werden, um einen reibungslosen Prozessablauf zu gewährleisten. Außerdem findet präoperativ zum Zeitpunkt T2 ein Patientenseminar statt. Die Patientenschulung dient der Einbindung des Patienten als mündiger, eigenverantwortlicher Mittelpunkt des Rehabilitationsprozesses. Sie beinhaltet Informationen über den stationären Prozessablauf aller beteiligter Berufsgruppen sowie eine Aufklärung über die aktive Rolle jedes einzelnen Patienten im Rehabilitationsprozess. Unter anderem deshalb sollen alle Patienten mit einem persönlichen Coach aus ihrem Umfeld teilnehmen. Der Coach kann ein Angehöriger oder Bekannter des Patienten sein. Er soll den Patienten begleiten, unterstützen und motivieren bzw. erinnern. Zudem erhalten die Patienten zur postoperativen Vorbereitung eine praktische Anleitung zum Gehen mit UAGS. Überdies haben die Patienten die Möglichkeit, alle offenen Fragen mit dem entsprechenden Fachpersonal vor Ort zu klären.

Am Operationstag zum Zeitpunkt T3 werden die Patienten stationär aufgenommen. Je nach Versicherung wird ein Behandlungsvertrag mit dem Krankenhaus abgeschlossen. Nach der OP haben die Patienten, im Rahmen der beschriebenen Erstmobilisation, noch am Operationstag auf Station die Möglichkeit, unterstützt durch einen Physiotherapeuten, erste Schritte zu laufen, um beispielsweise selbstständig die Toilette aufsuchen zu können. Die Rehabilitation und die körperliche Mobilität und Aktivität werden im stationären Aufenthalt durch die Physiotherapeuten begleitet und durch diverse Angebote gefördert. Um die Behandlung abzuschließen, wird im Anschluss an die Rehabilitation der Patient zum Zeitpunkt T4 nach 12 Monaten wiederholt untersucht. (52) (Tabelle 5)

Wie durch Abbildung 24 deutlich wird, wurden in diesem Prozess durch das interdisziplinäre Team einzelne Abschnitte (Patientenschulung, Navigation, Packliste, Checkliste, Dialog/Chat) als besonders relevant hervorgehoben, welche durch einen digitalen Support abgebildet und weiter optimiert werden könnten. Die präoperative Patientenschulung ist dabei für die Patienten zur Informationsgewinnung ein wichtiger Abschnitt. Zudem sind sowohl ein Zeitplan als auch eine Checkliste für die Patienten zur Vorbereitung und zur Planung der Rehabilitation

4. Ergebnisse

relevant. Durch den Zeitplan und die Checkliste haben die Patienten einen besseren Überblick, zu welchem Zeitpunkt sie welche Ereignisse erwarten und was sie für den Krankenhausaufenthalt einpacken müssen. Ebenso sollten die Patienten durch eine digitale Anwendung die Möglichkeit bekommen, Fragen zu stellen. Ein weiterer wichtiger Aspekt, welcher im Rahmen des Erstkontaktes ermittelt wird, ist das individuelle Aktivitätsziel. Dieses sollte ebenso in einer digitalen Anwendung abgebildet werden.

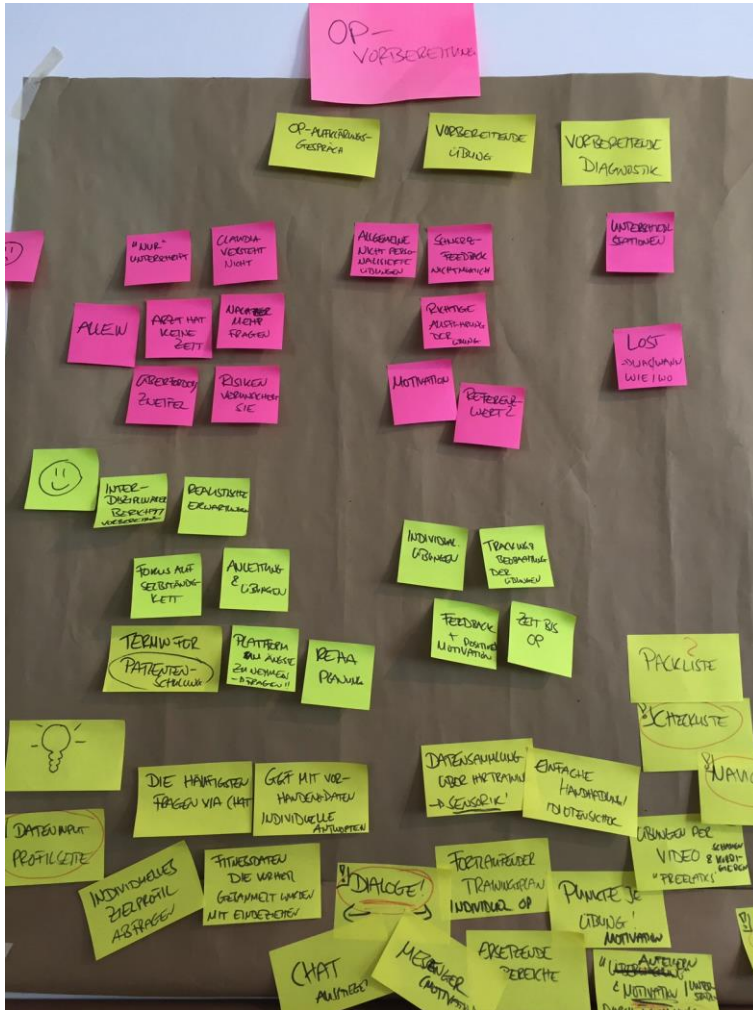


Abbildung 24: Mindmap für den perioperativen Ablauf im Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie der UM Mainz

4.2.3.3 App-Prototyp/App-Mockup

In der ersten Etappe des HCH in Mainz wurde das klinische Umfeld der zu entwickelnden App definiert. Hierbei wurde auf den Therapieprozess vor und nach der OP und das typische Patientenbild (Beispielpatientin Claudia) fokussiert. Am Ende des HCH in Mainz wurde außerdem aufgezeigt, welche Daten exemplarisch mit einer Garmin SW getrackt werden können und welche Herausforderungen bei PROMISE-Patienten mit eingeschränktem Gangbild beachtet werden müssen. Hierbei stand besonders die Praktikabilität im Vordergrund, sodass ein besonderer Fokus auf den praxisbezogenen Herausforderungen lag. Außerdem sollte bei dem

kompletten Prozess der Patient als Individuum im Mittelpunkt stehen. Durch die Teilnahme des medizinischen Fachpersonals war der medizinische Aspekt bei der Gestaltung der Anwendung für die Probanden mit Hüft- und Knie-TEP kontinuierlicher Bestandteil der Überlegungen. Daher wurden neben der objektiven Aktivitätserfassung, u.a. zur Förderung der körperlichen Aktivität der Patienten, weitere Funktionen zur Erinnerung, aber auch zur Beantwortung der Patientenfragen in die Planung integriert. Insbesondere war es wichtig, das Produkt nicht als Pauschallösung für alle Patienten zu planen, sondern die individuellen Besonderheiten der Patienten im Blick zu behalten.

Das Ergebnis des HCH in Berlin ist eine Webseite bzw. der digitale Entwurf einer App, die die Patienten als „digitaler Coach“ während der Operationsvorbereitung, der OP und der Rehabilitation begleiten soll.

Abbildung 25 zeigt ein beispielhaftes Profil von Patientin Claudia. Sobald ein Account eingerichtet ist und die persönlichen Daten hinterlegt wurden, kann die Patientin sich mit ihrem eigenen Passwort anmelden.

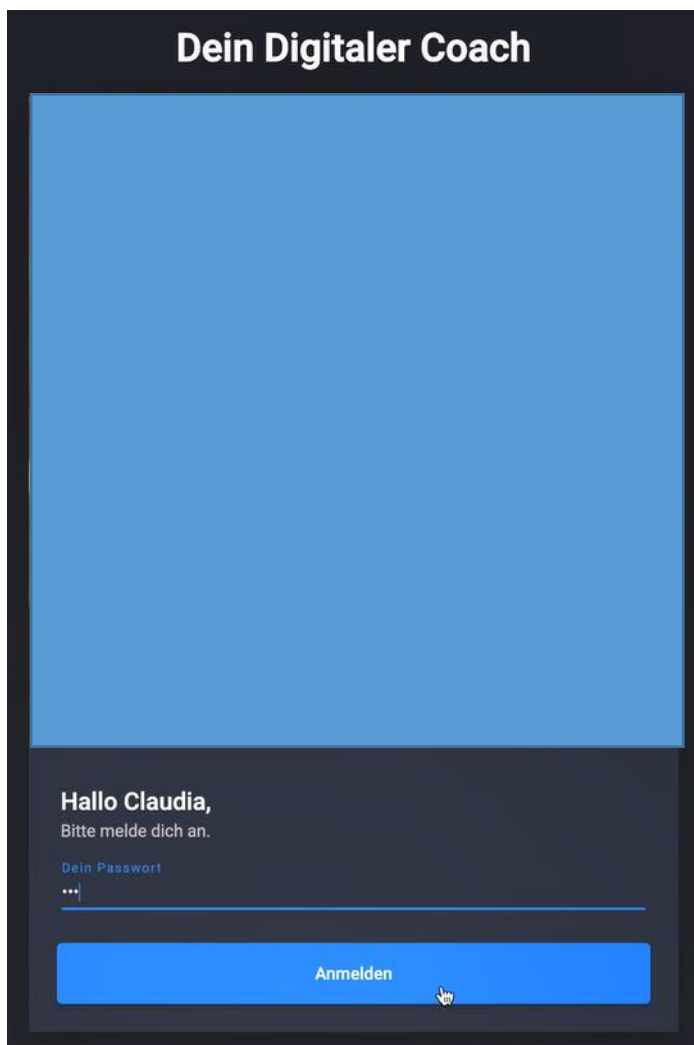


Abbildung 25: Anmeldung Dashboard

4. Ergebnisse

Die körperliche Aktivität soll über objektive Bewegungsdaten der Patienten abgebildet werden. Wie auf Abbildung 26 zu erkennen ist, beziehen sich die Bewegungen auf das Gehen, Schwimmen und Fahrradfahren. Ein Fortschritt der Bewegungsziele soll durch die Balken auch farblich visualisiert werden. Außerdem wird der Aktivitätsverlauf in Aktivitätsminuten über die verschiedenen Tage verteilt dargestellt. Wie oben im weißen Kästchen in Abbildung 26 zu erkennen ist, ist ein weiteres Feature die Motivation der Patienten zu mehr körperlicher Aktivität. Diese Motivation steht im Bezug zum individuell hinterlegten Aktivitätsziel der Patienten. Außerdem sollen die Patienten durch eine Medikamentenliste an die Einnahme bzw. auch das rechtzeitige Absetzen bestimmter Medikamente erinnert werden. Zudem sehen die Patienten eine ToDo Liste, durch die sie auf diverse wichtige Utensilien den Prozess betreffend hingewiesen und erinnert werden sollen.

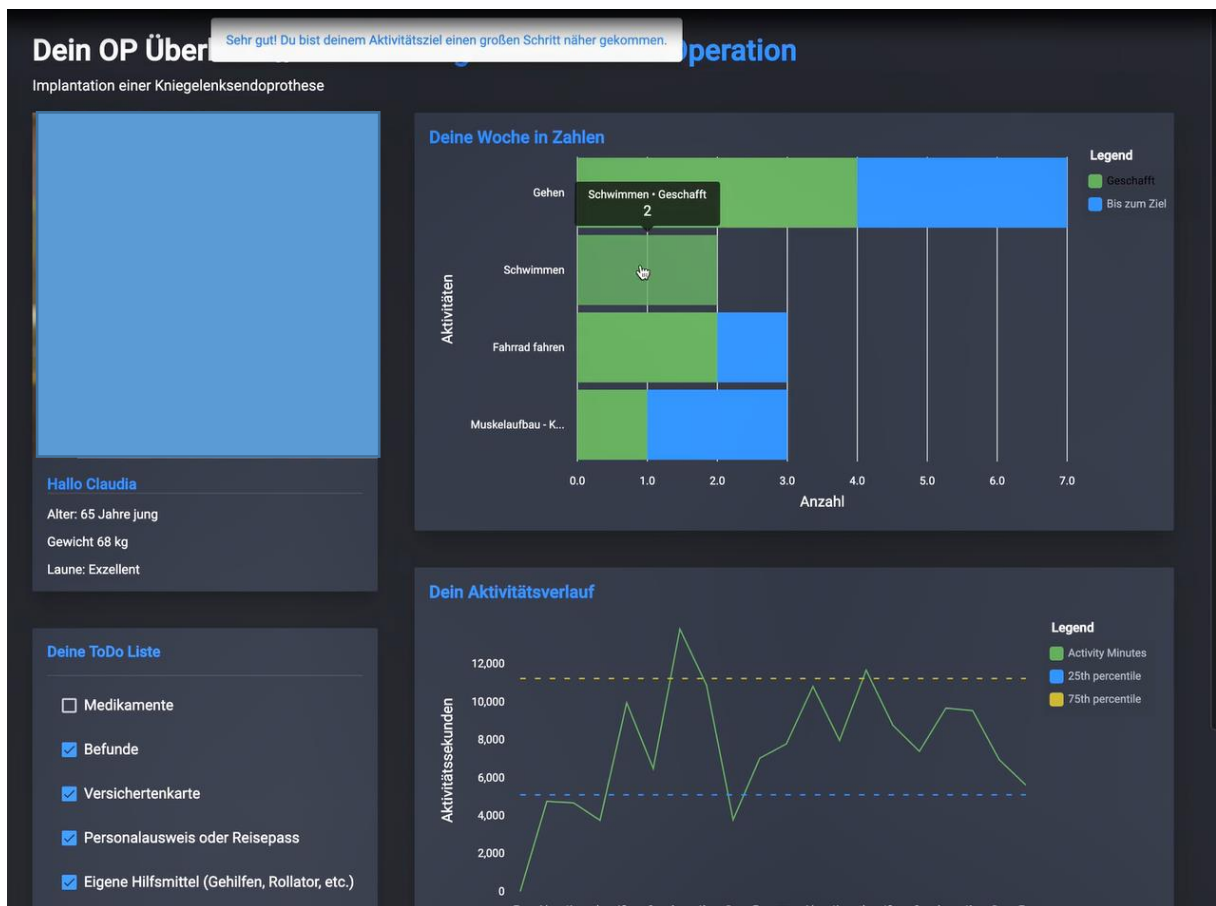


Abbildung 26: Dashboard

Eine weitere Funktion ist die Implementierung eines Chatbot. Dieser ermöglicht den Patienten, häufig auftretende Fragen textbasiert im Dialog mit dem digitalen Coach beantwortet zu bekommen. Die Inhalte des Chatbot wurden durch medizinisches Fachpersonal vorgegeben. Somit können die Patienten bei aufkommenden Fragen indirekt mit dem Fachpersonal in einen Dialog treten. Die Anwender können beispielsweise Fragen zur Nachbehandlung, Schmerzeinschätzung oder zu ihrem Sexualleben stellen. (Abbildung 27)

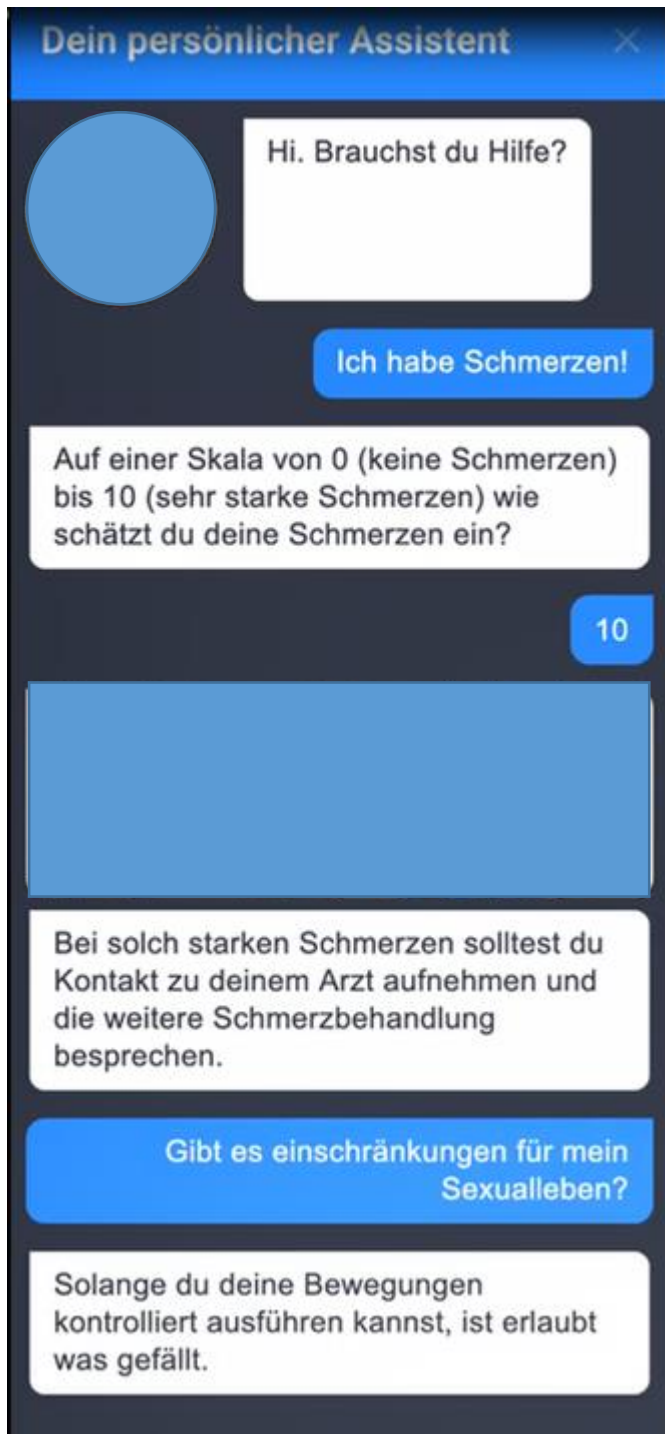


Abbildung 27: Chatbot

5. Diskussion

Im Folgenden werden die Ergebnisse zunächst für den analogen Teil (körperliche Mobilität gemessen mit dem TUG-Test auf Grundlage der PROMISE-Studie) und anschließend für den digitalen Exkurs (Körperliche Aktivität mit SW und digitalem Support) der vorliegenden Arbeit zusammengefasst, kritisch diskutiert und in die bestehende Forschung eingeordnet.

5.1 Körperliche Mobilität (TUG-Test) in einem ERAS-Konzept

Zunächst werden die wichtigsten Ergebnisse des analogen Teils zur Beantwortung der Forschungsfragen zusammengefasst dargestellt. Die Ergebnisse werden im Anschluss auch hinsichtlich der verwendeten Methode ausführlicher diskutiert und in den Literaturkontext eingeordnet.

5.1.1 Zusammenfassung der Hauptergebnisse bezogen auf die Forschungsfragen

Zu 1 (Wie entwickelt sich die postoperative Mobilität der Patienten nach Gelenkersatz (Hüft-TEP, Knie-TEP oder Knie-TEP bds.) in einem ERAS-Setting im stationären Krankenhausaufenthalt?):

Insgesamt konnten 82 % der Patienten am Operations-Tag in einem Krankenhaus mit ERAS-Konzept mobilisiert werden. Die Hauptgründe, warum die Patienten nicht am Operationstag mobilisiert werden konnten, sind organisatorische Probleme, Restwirkungen der Anästhesie, Schmerzen oder Übelkeit. Bezüglich der Erstmobilisation ist kein Unterschied zwischen den Gelenkgruppen zu erkennen (95 % CI). Im Mittel hat sich die postoperative stationäre Mobilität der Patienten von Tag 0 bis Tag 7 um $\bar{x} = -3,85$ Sekunden pro Messzeitpunkt verbessert. Von Tag eins bis zum vierten postoperativen Tag verbessern sich die TUG-Werte der Patienten. Ab dem vierten postoperativen Tag bis zum durchschnittlichen Entlasstag aus dem Krankenhaus bleibt der TUG-Wert weitestgehend konstant.

Zu 2 (Besteht bei den Patientengruppen (Hüft-TEP, Knie-TEP, Knie-TEP bds.) nach einem Jahr postoperativ eine signifikante Mobilitätsverbesserung zum präoperativen Level?):

Nach einem Jahr (TUG 5) können signifikante Mobilitätsverbesserungen der Patienten zum präoperativen Level (TUG 1) festgestellt werden ($t(189) = 9,58$, $p < 0,001$, $d = 0,70$). Auch innerhalb der drei Gelenkgruppen (Hüfte, Knie, Knie bds.) zeigen sich signifikante Mobilitätsverbesserungen nach der OP. Dabei ist die Mobilitätsverbesserung (MWD/Effektstärke) präoperativ zu einem Jahr postoperativ und damit der Effekt der OP/Rehabilitation bei den Hüft-TEP-Patienten größer als bei den Knie-TEP-Patienten. Zudem ist die Berechnung der Mobilitätsveränderung der Hüft-TEP-Patienten aufgrund der Stichprobengröße, verglichen mit den Patienten mit Knie-TEP bds., zuverlässiger.

Zu 3 (Welche der ausgewählten präoperativen abhängigen Variablen sind für die Patientengruppen (Hüft-TEP, Knie-TEP oder Knie-TEP bds.) geeignete Prädiktoren, um eine möglichst exakte Vorhersage der körperlichen Mobilität ein Jahr nach der OP zu treffen?):

Die präoperativen Variablen: pre-TUG, die Komorbidität Rheuma, das Alter und der PHQ-4 Gesundheitsfragebogen (Angst- und depressive Störungen) konnten als geeignete Prädiktoren zur Vorhersage der Mobilität nach einem Jahr (TUG 5) identifiziert werden. Durch die Modelle können präoperativ 51 % (Modell A) bzw. 46 % (Modell B) der Varianz des OY-TUG und damit eine mögliche schlechte Mobilität frühzeitig vorhergesagt werden. Der stärkste Zusammenhang zwischen den TUG-Messzeitpunkten konnte zwischen dem Pre-TUG (TUG 1) und dem OY-TUG (TUG 5) festgestellt werden ($r = 0,63$). Dagegen wurden präoperativ das Geschlecht, der BMI, der körperliche Gesundheitszustand (ASA-Score), das Bewegungsausmaß sowie der Kraftgrad (SSS), der Hilfsmittelgebrauch, das Vorhandensein von Optimismus und Pessimismus (LOT-R), die Soziale Unterstützung (OSSS), die restlichen Komorbiditäten und der Belastungsschmerz (NRS) nicht als relevante Prädiktoren zur Verbesserung des Vorhersagemodells eingeschlossen. Darüber hinaus gibt es Hinweise, dass der BMI und der präoperative Belastungsschmerz keine relevanten Zusammenhänge zur Mobilität nach einem Jahr aufzeigen.

5.1.2 Diskussion der Methode

Nachfolgend wird die Methode hinsichtlich möglicher Einschränkungen diskutiert. Dabei werden zunächst Einschränkungen bezüglich der abhängigen und unabhängigen Variablen und anschließend bezüglich des Stichprobendesigns und statistischen Vorgehens beschrieben.

5.1.2.1 Variablen

Operationalisierung der körperlichen Mobilität mithilfe des TUG-Tests als abhängige und unabhängige Variable

Wie bereits beschrieben, eignet sich der TUG-Test, um die Mobilitätsveränderungen orthopädischer Patienten in Gruppen zu erfassen. Daher wurde er als Messinstrument zur Beschreibung der körperlichen Mobilität von Patienten mit Gelenkersatz für die PROMISE-Studie ausgewählt und in die klinische Routine der UM Mainz integriert. Da die Intrarater-Reliabilität mit 0.75 unter den Anforderungen für die Messung der individuellen Mobilitätsveränderungen liegt, eignet sich dieser Test jedoch weniger für die Messung der individuellen Mobilitätsveränderung einzelner Patienten (138, 140). Dies muss bei der Auswertung und Interpretation der Ergebnisse bezogen auf den einzelnen Patienten berücksichtigt werden. Daher wurden in der vorliegenden Arbeit auch, um individuelle sowie tagesabhängige Schwankungen auszugleichen, die TUG-Messungen über die postoperativen Tage bzw. die Entwicklung der individuellen Steigung gemittelt.

Trotz der Gefahr für Bodeneffekte konnte der TUG-Test präoperativ (TUG 1) mit 79 %, zum frühen stationären Zeitpunkt (TUG 3) mit 89 % und zur stationären Entlassung (TUG 4) sogar mit 98 % der Patienten durchgeführt werden. Nach einem Jahr (TUG 5) konnte bei 100 % der Patienten mit klinischer Nachuntersuchung (n = 228) der TUG-Test durchgeführt werden. Die deutlich höhere präoperative Ausfallrate ist vermutlich auf organisatorische Gründe im Rahmen der PROMISE-Studie zurückzuführen.

Der Hilfsmittelgebrauch wird bei der Durchführung des TUG-Tests in der PROMISE-Studie miterfasst und dokumentiert. Es muss jedoch kritisch angemerkt werden, dass der Hilfsmittelgebrauch bei der Zeiterfassung des TUG-Tests nicht mitberücksichtigt wird, obwohl die Zeit, die man für den TUG-Test benötigt, von der Art des Hilfsmittels beeinflusst wird (222). Dementsprechend wurde in der vorliegenden Arbeit bei der Evaluation des gesamten Mobilitätsverlaufs bis zu einem Jahr nach OP der veränderte Hilfsmittelgebrauch zusätzlich zum TUG-Test mitberücksichtigt und beschrieben.

Zudem ist kritisch anzumerken, dass durch die mehrfache Durchführung des TUG-Tests Lerneffekte bei den Patienten auftreten können, die bei der Beurteilung des Tests berücksichtigt werden sollten. Vor allem während des stationären Aufenthaltes wurde der TUG-Test häufig zeitnah hintereinander wiederholt, weshalb die Verkürzung der TUG-Durchführungszeit durch einen möglichen Lerneffekt beeinflusst sein könnte.

Während die meisten TUG-Messzeiten zu festgelegten Zeitpunkten erhoben wurden, ist der TUG zur stationären Entlassung (TUG 4) je nach Aufenthaltsdauer der Probanden jedoch unterschiedlich. Dieser Aspekt muss beim Vergleich der TUG-Entlassdaten berücksichtigt werden.

Durch die Analyse der postoperativen stationären TUG-Werte (TUG 2) fällt auf, dass am Operationstag der TUG-Test von nur 5 % der Probanden erhoben werden konnte und so bezüglich der Fallzahl von den anderen Tagen deutlich abweicht (Abbildung 5). Die Gründe für die geringe Fallzahl des TUG-Tests am Operationstag können vermutlich mit den Gründen bzw. Einschränkungen der Erstmobilisation erklärt werden. Zudem müssen die Patienten über die Definition der Erstmobilisation hinaus zur Durchführung des TUG-Tests den Transfer Sitz, Stand und den Gang selbstständig durchführen und somit besteht eine deutlich höhere Anforderung an die Patienten als bei der Erstmobilisation. Daher unterscheidet sich die Anzahl der Erstmobilisation und der stattgefundenen TUG-Tests am Operationstag vermutlich auch deutlich.

Die Durchführung des klinischen TUG-Tests wurde von unterschiedlichen Personen mit medizinischen Kenntnissen und einer entsprechenden Einführung in die Testung vorgenommen. Dennoch kann die Gefahr für Unterschiede in der Testdurchführung oder eine interessensgeleitete Beeinflussung der Ergebnisse nicht vollkommen ausgeschlossen werden. Grundsätzlich wird für den TUG-Test jedoch eine gute bis exzellente Interrater-Reliabilität beschrieben (134, 135).

Zudem muss bei der Interpretation der Standardabweichung der TUG-Werte berücksichtigt werden, dass diese nicht normalverteilt sind, sondern rechtsschief/linkssteil. Denn zur Berechnung der Standardabweichung geht man von der Normalverteilung (Glockenkurve) der Werte aus. Daher ist die Aussagekraft der Standardabweichung eingeschränkt und nur bedingt zu interpretieren.

Operationalisierung der unabhängigen Variablen/Prädiktoren

Bezüglich der unabhängigen Variablen wird lediglich auf die Variablen eingegangen, die durch die schrittweise Regression der multiplen Regressionsanalyse als relevante Prädiktoren zur Vorhersage der Mobilität ausgewählt wurden.

Die neun mobilitätsrelevanten Komorbiditäten wurden nicht durch einen standardisierten und validierten Fragebogen, sondern lediglich durch einen Selbstauskunftsbogen über das Vorhandensein mit den Ausprägungen ja/nein abgefragt. Unter den Komorbiditäten wurden Rheuma und Rheumatoide Arthritis getrennt abgefragt, wobei die Frage nach dem Vorhandensein von Rheuma unspezifisch ist und nicht weiter unterteilt wird, welche Form der rheumatischen Erkrankungen gemeint ist.

Dadurch sind die Komorbiditäten eingeschränkt zu interpretieren und nicht direkt mit anderen Studien, die zur Erfassung validierte Fragebögen verwendet haben, vergleichbar. Zudem ist kritisch anzumerken, dass die Komorbiditäten relativ viele fehlende Werte aufweisen. Die durch das Regressionsmodell ausgewählte Komorbidität Rheuma wurde beispielsweise von

nur 78 % der Patienten beantwortet. Der international anerkannte PHQ-4 Gesundheitsfragebogen zur Erfassung von Angst und Depression konnte dagegen von 96 % der Probanden erhoben werden. Daher wurden zwei Regressionsmodelle mit der schrittweisen Selektion gerechnet. Ein Modell (Modell A) wurde aufgrund der klinischen Relevanz mit den mobilitätsrelevanten Komorbiditäten (Erkrankungen der Wirbelsäule, Osteoporose, Arthritis, Rheuma, Rheumatoide Arthritis, Erkrankungen des Nervensystems, Depression, häufige Stürze, Gangunsicherheit und Gleichgewichtsstörung) und ein Modell (Modell B) aufgrund der höheren Fallzahl und somit zuverlässigeren Aussagekraft des Modells ohne den Einschluss der mobilitätsrelevanten Komorbiditäten berechnet.

Bezüglich der Messzeitpunkte der Regressionsmodelle muss kritisch angemerkt werden, dass die präoperativen Prädiktoren zu zwei Zeitpunkten (T1, T2) erhoben wurden. Auch wenn zwischen den zwei Messzeitpunkten lediglich ca. zwei bis sieben Wochen liegen, sollte der genaue Erhebungszeitpunkt insbesondere bei nicht stabilen Prädiktoren in der Anwendung des Modells berücksichtigt werden. Ein unterschiedlicher Erhebungszeitpunkt der Prädiktoren kann sich beispielsweise auf den Angstzustand, der durch den PHQ-4 Fragebogen (Angst und Depression) erhoben wird, auswirken. Es kann vermutet werden, dass, je näher die OP bevorsteht, umso eher könnte sich dies auf die Angst/Depression auswirken. Somit könnte durch eine zeitlich veränderte Erfassung des PHQ-4 Fragebogens (in der PROMISE-Studie ca. 6 Wochen vor OP) die Modellgüte des Vorhersagemodells beeinflusst werden. Falls es sich eher um stabile Konstrukte handelt, kann vermutet werden, dass dadurch die Aussagekraft des Modells weniger beeinflusst wird. Daher sollte bei Anwendung des Modells die Erhebungszeitpunkte der Prädiktoren berücksichtigt und beibehalten werden.

5.1.2.2 Stichprobendesign und statistische Analyse

Aufgrund der retrospektiven Datenbetrachtung und des Studiendesigns erfolgte keine Fallzahlplanung für die vorliegende Arbeit. Von den $n = 507$ eingeschlossenen Probanden war zum Zeitpunkt der Auswertung von $n = 83$ Probanden der Nachuntersuchungszeitraum noch nicht erreicht. Von den restlichen $n = 424$ Probanden konnte von 54 % ($n = 228$) die klinische Nachuntersuchung mit dem TUG-Test durchgeführt werden. Der Hauptgrund für den hohen Dropout von 46 % nach einem Jahr ist die nicht stattgefundenene klinische Nachuntersuchung im entsprechenden Nachuntersuchungszeitraum. Hierbei sind insbesondere Einschränkungen durch die COVID-19 Pandemie zu nennen. Der Nachuntersuchungstermin musste zum Teil von Seiten der UM Mainz aufgrund des Infektionsgeschehens abgesagt werden. Einige Patienten haben die Nachuntersuchung abgelehnt bzw. abgesagt oder sich nicht zurückgemeldet. Durch den hohen Dropout und das damit verbundene geringere Patientenkollektiv zum Zeitpunkt T4 kann es zu einer ungewollten Selektion der Patienten gekommen sein. Da jedoch organisatorische Gründe in Folge der Pandemie eine große Rolle spielen, kann vermutet werden, dass die Dropouts im Verhältnis zu den hier relevanten Variablen zufällig verteilt sind und

es keine systematischen Verzerrungen gibt. Dennoch kann die hohe Fallzahl zum stationären Zeitpunkt (T1-T3) von $n = 507$ Probanden und zur klinischen Nachuntersuchung nach einem Jahr (T4) von $n = 228$ Probanden als aussagekräftige Datengrundlage und somit als deutliche Stärke der vorliegenden Arbeit hervorgehoben werden. (Abbildung 2)

Beim Vergleich der Gelenkgruppen zu den unterschiedlichen Zeitpunkten muss die geringe Fallzahl der Patienten mit Knie-TEP bds. beachtet werden. Die Patienten mit Knie- und Hüft-TEP weisen dagegen ähnliche repräsentative Fallzahlen auf. Beschreibt man die Fallzahl ($n = 507$) aufgeteilt auf die Gelenkgruppen, fällt auf, dass die Patienten mit Knie-TEP bds. lediglich 8 % der gesamten Probandenzahl ausmachen. Daher ist ein aussagekräftiger Vergleich mit der Gruppe der Patienten mit einfacher Knie- und Hüft-TEP nicht möglich. Dies muss bei der Analyse der Ergebnisse bezogen auf die Gelenkgruppen mitberücksichtigt werden (Tabelle 8).

Als Schwäche der vorliegenden Arbeit kann erwähnt werden, dass es keine Kontrollgruppe bzw. alternative Mobilitätsdaten gibt, die einen adäquaten Vergleich der Daten ermöglichen. Zudem war geplant, die durch klinische Tests erfassten TUG-Daten mit sensorbasierten Trackingdaten zu verifizieren. Diesbezüglich zeigt Kapitel 5.2 in der Diskussion des Exkurses ausführlich auf, warum dieses Vorhaben in der geplanten Form nicht umgesetzt werden konnte und welche Herausforderungen hierbei aufkamen.

Die Methode der schrittweisen Selektion der Prädiktoren für die multiple lineare Regressionsanalyse wurde ausgewählt, um aus vielen klinisch relevanten Variablen eine möglichst exakte Vorhersage der Mobilität nach einem Jahr zu erzielen, da die bisherigen Modelle mit verschiedenen Variablenschwerpunkten diese Forschungsfrage noch nicht hinreichend beantworten konnten. Die Methodenauswahl bedingt hierbei jedoch das explorative Vorgehen und hat somit den Nachteil, dass eine konfirmatorische, hypothesengeleitete Herangehensweise nicht möglich ist und daher die Ergebnisse lediglich Hinweise liefern. So ist es möglich, die Modelle zur Vorhersage der Mobilität einzusetzen. Ein Rückschluss auf die Bedeutung der einzelnen ins Modell eingeschlossenen Variablen als Risikofaktor für die Mobilität ist alleine durch diese Modelle jedoch nicht möglich. Zudem werden durch die neun Komorbiditäten sehr viele unabhängige Variablen in das Regressionsmodell eingeschlossen. Hier ist fraglich, inwieweit das die Qualität bzw. Aussagekraft des Modells A beeinflusst. In Anlehnung an die bisher beschriebenen Regressionsmodelle hätte alternativ, statt der einzelnen mobilitätsrelevanten Komorbiditäten, die Anzahl an Komorbiditäten als eine Variable in das Regressionsmodell eingeschlossen werden können. Allerdings war zum Zeitpunkt der statistischen Auswertung die dafür notwendige Darstellung der Daten nicht abrufbar.

5.1.3 Diskussion der Ergebnisse im Literaturkontext

Bei der folgenden Diskussion der Ergebnisse müssen die zuvor beschriebenen Besonderheiten und Einschränkungen der Methode berücksichtigt werden. Hierbei ist besonders die heterogene Probandenzahl auch zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten vor allem der Patienten mit Knie-TEP bds. zu beachten.

5.1.3.1 Erstmobilisation

Die Vorzüge einer frühen Mobilisation (Erstmobilisation) der Patienten, wie sie im ERAS-Konzept umgesetzt wird, sind bereits bekannt und wurden in der Literaturdiskussion ausführlich dargestellt (57, 77, 79).

Die vorliegende Analyse auf Basis der Daten der PROMISE-Studie zeigt auf, dass auch in einem deutschen Krankenhaus 82 % der Patienten am OP-Tag mobilisiert werden konnten. Im Vergleich mit Studien, die nach dem Behandlungskonzept vermutlich das klassische Behandlungssetting umsetzen, konnte somit ein Großteil der Patienten am Operationstag mobilisiert werden (80). Daraus lässt sich schlussfolgern, dass ein Behandlungskonzept, welches nach den ERAS-Prinzipien mit möglichst wenigen mobilitätseinschränkenden Maßnahmen umgesetzt wird, die Erstmobilisation der Patienten fördert und unterstützt.

Der prozentuale Anteil der Patienten, die am OP-Tag mobilisiert werden konnten und auch die Gründe für eine nicht stattgefundene Mobilisation der restlichen Patienten sind vergleichbar mit der Studie von Pelt et al. Hier konnten in einem Behandlungssetting mit Erstmobilisation 85 % der Hüft- und Knie-TEP-Patienten am Operationstag mobilisiert werden und die Gründe für eine fehlende Mobilisation der restlichen Patienten waren ebenso organisatorische Probleme, Restwirkungen der Anästhesie sowie Schmerzen oder Übelkeit. Das genaue Behandlungskonzept ist hier nicht genannt, die Behandlungsabläufe lassen aber auf ein neues Versorgungskonzept schließen. (95)

Auf den ersten Blick ist man gewillt den geringen Unterschied der Erstmobilisationen zur Studie von Pelt et al. mit dem Einschluss der Knie-TEP-bds.-Gruppe zu begründen, weil diese in der Studie von Pelt et al. nicht eingeschlossen wurden. Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit zeigen jedoch keine deutlichen Unterschiede zwischen den Gelenkgruppen (CI überlappen sich).

In der vorliegenden Arbeit sind mit 42 % die häufigsten Hindernisse für die Erstmobilisation organisatorische Gründe. Hierzu zählen Abläufe im Krankenhaus, beispielsweise späte OPs am Tag, die eine Erstmobilisation auf Station durch geschultes Personal erschweren. Hier müsste weiter untersucht werden, ob bei entsprechender klinischer Notwendigkeit die organisatorischen Strukturen der Einrichtung angepasst werden könnten und ob dies zielführend wäre. Zudem zeigte sich, dass Patienten nach Spinalanästhesie, verglichen mit der Intubationsnarkose, im Schnitt weniger gut am Operationstag mobilisiert werden konnten. Dies

stimmt auch mit dem zweithäufigsten Grund für eine nicht stattgefundene Mobilisation, den noch vorhandenen sensomotorischen Defiziten, überein.

Um die beschriebenen Gründe zu bekräftigen sowie signifikante Aussagen auch über das Behandlungssetting zu treffen, müssten weitere Untersuchungen mit einer Kontrollgruppe angestrebt werden. Die vorliegende Studie mit einem ERAS-Behandlungskonzept liefert Hinweise darauf und bestätigt die Ergebnisse der Studie von Pelt et al., dass dabei insbesondere die organisatorischen Strukturen der Klinik sowie Ursachen für sensomotorische Defizite (Restwirkung der Spinalanästhesie oder auch der lokalen Infiltrationsanästhesie) nach der OP berücksichtigt werden sollten (95). Demnach können die genannten Hauptgründe, die einer Erstmobilisation entgegenstehen ggf. durch eine Anpassung der organisatorischen Strukturen weiter optimiert werden.

Verglichen mit der PROMISE-Studie und der Studie von Pelt et al. zeigt die multizentrische Studie von Chua et al. den Einfluss behandlungsbedingter Faktoren auf den Tag der Erstmobilisation in australischen Krankenhäusern. In dieser Studie konnten u.a. bedingt durch Katheter oder Bluttransfusionen in den verschiedenen Häusern lediglich 7,3 % der Hüft- und Knie-TEP-Patienten mobilisiert werden. (80) Der Einsatz von Kathetern und Drainagen in der beschriebenen Studie ist vermutlich ein Indiz dafür, dass es sich um Krankenhäuser mit klassischem Behandlungssetting handelt. Während in der vorliegenden Arbeit kein Hinweis für deutliche Unterschiede zwischen den Gelenkgruppen erkennbar ist, besteht in der Arbeit von Chua et al. ein größerer Unterschied zwischen den Hüft- und Knie-TEP-Patienten. Es konnten mehr der Hüft-TEP-Patienten (9.4 %) im Vergleich zu den Knie-TEP-Patienten (5.6 %) am Tag der OP mobilisiert werden. Dieser Unterschied ist vermutlich auf den Einsatz von Femoraliskathetern bei Patienten mit Kniegelenkersatz zurückzuführen (80).

Kritisch anzumerken ist, dass in den genannten Studien, die die Erstmobilisation der Patienten mit Gelenkersatz zum Untersuchungsgegenstand haben, teilweise keine genauen Angaben darüber gemacht werden, inwieweit die Patienten bei der Erstmobilisation unterstützt werden (80, 95). Zudem wird im Vergleich zur vorliegenden Arbeit der Begriff Erstmobilisation teilweise nicht präzise definiert (80, 95). Dafür wird im Gegensatz zur vorliegenden Studie in der Studie von Chua et al. nicht nur das vollständige Verlassen des Betts, sondern das Gehen auf der Stelle oder höhere Aktivitäten als Erstmobilisation definiert. Die höhere Mobilisationsrate der PROMISE-Studie kann so vermutlich über das Behandlungskonzept hinaus auch auf die anspruchsvollere Definition der Erstmobilisation in der Studie von Chua et al. zurückgeführt werden. (80)

Aufgrund der Unterschiede der Studien ist ein direkter Vergleich miteinander nicht möglich. Problematisch ist hierbei, dass es keine einheitliche Definition und auch keine exakten Angaben zum optimalen Zeitpunkt der Erstmobilisation nach der OP am Operationstag gibt (80). Zudem wird die Form des Behandlungskonzeptes oft nicht genau beschrieben. Dadurch kann aufgrund des Behandlungspfades zwar vermutet werden, welches Behandlungskonzept der

Einrichtung zugrunde liegt, eine genaue Interpretation der Daten, bezogen auf das Behandlungskonzept, ist jedoch schwierig. Um dies zukünftig zu erleichtern, sollte eine einheitliche Definition der Erstmobilisation und deren optimaler Zeitpunkt vorgenommen werden.

Ein zentrales Ergebnis der vorliegenden Arbeit ist, dass auch in Deutschland in einem Krankenhaus mit ERAS-Setting ein Großteil der Patienten (82 %) nach Hüft- oder Knie-TEP bereits am Operationstag mobilisiert werden konnte. Zudem wurde im Unterschied zu den anderen Studien hierbei, neben den Patienten mit Hüft- und Knie-TEP, auch eine kleine Stichprobe mit Knie-TEP bds. eingeschlossen. Dadurch kann vermutet werden, dass die Erstmobilisation auch bei dieser Patientengruppe erfolgreich umgesetzt werden kann. Zu den Patienten mit Knie-TEP bds. sollte es jedoch weitere Untersuchungen mit einer ausreichenden Stichprobengröße über 40 Probanden geben.

5.1.3.2 Mobilitätsverlauf und Mobilitätsentwicklung im stationären Krankenhausaufenthalt

Der stationäre Mobilitätsverlauf (TUG-Mittelwerte) sowie die stationäre Mobilitätsentwicklung (Steigung der Regressionsgeraden) wurden berechnet, um u.a. wichtige Erkenntnisse über den stationären Aufenthalt der Patienten beispielsweise bezüglich der Entlassplanung oder auch der Therapieplanung zu gewinnen.

Ein zentrales Ergebnis der Dissertation ist, dass sich die Mobilität nach der OP im stationären Krankenhausaufenthalt zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten bzw. postoperativen Tagen im Durchschnitt kontinuierlich positiv entwickelt hat. Diesbezüglich sind keine Studien bekannt, um die vorliegenden Ergebnisse beispielsweise mit dem Mobilitätsverlauf in einem Setting mit konservativem Behandlungsansatz zu vergleichen.

Mobilitätsverlauf auf postoperative Tage (TUG-Mittelwerte)

Die größte Mobilitätsveränderung findet in den ersten postoperativen Tagen (Tag 1-4) statt. Vom postoperativen Tag 2 zu Tag 3 ist die größte Veränderung der Mittelwerte zu erkennen. Ab dem vierten postoperativen Tag stabilisiert sich der Mittelwert und es findet keine große Mobilitätsveränderung mehr statt. Ab Tag 6 (Mittelwert der Aufenthaltsdauer) geht die Fallzahl dann deutlich zurück und der Mittelwert verschlechtert sich. (Abbildung 5) Zudem wurde deutlich, dass auch nach dem sechsten postoperativen Tag sich der TUG-Mittelwert weiter verschlechtert und die Probandenzahl weiter rückläufig ist.

Da nicht davon auszugehen ist, dass sich im Normalfall die Mobilität der Patienten nach dem sechsten Tag verschlechtert und die Steigung der Regressionsgeraden gezeigt hat, dass sich lediglich 4 % der Probanden bezüglich ihrer Mobilität im stationären Krankenhausaufenthalt verschlechtern, kann vermutet werden, dass die Verschlechterung des Mittelwerts auf die Entlassung der „gut mobilen“ Patienten zurückzuführen ist. Die mittlere Aufenthaltsdauer der Patienten liegt bei sechs Tagen, danach wird ein Großteil der vor allem „gut mobilen“ Patienten

entlassen und dadurch kann es nach dem sechsten postoperativen Tag zu einer Selektionsbias bezüglich der TUG-Testung kommen. Zudem ist bekannt, dass die schlecht mobilen Patienten eine längere Krankenhausaufenthaltsdauer aufweisen (95, 223). Bei der Analyse des Mobilitätsverlaufs über den sechsten postoperativen Tag hinaus wäre dabei eine Subgruppenanalyse, z.B. der schlechter mobilen Patienten oder auch der Patienten mit beidseitigem Gelenkersatz, interessant.

Die Ergebnisse legen nahe, da sich zwischen dem vierten und sechsten postoperativen Tag im Mittel keine ausschlaggebenden Mobilitätsveränderungen mehr zeigen, dass für einige Patienten bezüglich ihrer Mobilität eine frühere Entlassung angestrebt werden könnte. Hierbei muss beachtet werden, dass die körperliche Mobilität der Patienten nur eines der Entlasskriterien darstellt. In der Literatordiskussion wurde allerdings der relevante Einfluss der körperlichen Mobilität als funktionales Entlasskriterium für den Tag der stationären Entlassung beschrieben. Wie bereits beschrieben, werden nach dem ERAS-Konzept funktionale Entlasskriterien gefordert. Der TUG-Test mit der Operationalisierung der funktionalen Mobilität kann diesbezüglich jedoch wichtige objektive Hinweise liefern. Somit können die Ergebnisse der Dissertation einen wichtigen Beitrag bezüglich der Entlassplanung der Patienten in der deutschen Gesundheitsversorgung liefern.

Stationäre Mobilitätsentwicklung (Steigung der Regressionsgeraden)

In diesem Teil der Analyse ist wichtig voranzustellen, dass die stationäre Mobilitätsentwicklung nicht ins Verhältnis zum präoperativen Level gesetzt wird, sondern als Entwicklung der postoperativen Erholung untersucht wird. Dabei kann man annehmen, dass, je größer der operative Eingriff bzw. je ausgeprägter die postoperativen Mobilitätseinschränkungen sind, desto größer die Möglichkeit für eine Mobilitätsverbesserung ist. Dagegen gibt es bei Patienten, die postoperativ unmittelbar eine gute Mobilität hatten, keinen großen Entwicklungsraum für eine Mobilitätsverbesserung. Bei diesen Patienten zeigt sich demnach trotz guter Mobilität keine starke Mobilitätsentwicklung.

Betrachtet man die Steigung der Regressionsgeraden, bezogen auf die verschiedenen TUG-Werte während des stationären Aufenthaltes (TUG 2) der gesamten Probanden, hat sich die Mobilität im Mittel von Tag 0-7 um 3,85 Sekunden pro Messzeitpunkt verbessert. Von den 462 Probanden, bei denen die stationäre Mobilitätsentwicklung berechnet werden konnte, hat sich beim Großteil der Patienten die Mobilität nach der OP verbessert (94 %). Bzgl. der Mobilitätsentwicklung zeigen sich innerhalb der Gelenkgruppen zwischen Patienten mit einseitiger Knie- und Hüft-TEP kaum Unterschiede. Im Mittel zeigen die Patienten mit Knie-TEP bds. die größte Mobilitätsentwicklung, aber auch mit 82 % den kleinsten Anteil an Probanden, bei denen sich die Mobilität verbessert hat. Dies lässt sich durch die große Streuung der Steigungs-Werte und vermutlich auch durch die geringere Fallzahl von 34 Patienten erklären. In dieser Gelenkgruppe zeigen sich neben einigen Patienten, die eine gute Mobilitätsverbesserung aufweisen (2. Quartil), auch Ausreißer, die sich verschlechtert haben, (9 %) oder Patienten, bei denen

die Mobilität während des stationären Aufenthaltes unverändert geblieben ist (9 %) (Abbildung 9). Diese Ergebnisse sind ein Indiz dafür, dass vermutlich einige Patienten durch die OP stark mobilitätseingeschränkt waren und sich dadurch auch wieder stärker bezüglich ihrer Mobilität verbessern konnten. Dagegen gibt es einige Patienten, bei denen sich, womöglich aufgrund der Einschränkungen durch die OP, die Mobilität während des stationären Aufenthaltes noch nicht verändert oder sogar vorerst ggf. aufgrund von Komplikationen verschlechtert hat.

Die Ergebnisse verdeutlichen, dass, wie zu erwarten, vor allem die Patienten mit Knie-TEP bds., vermutlich u.a. aufgrund des größeren Eingriffs, eine sehr variable Erholung im stationären Aufenthalt zeigen (großer IQA und große SD). Die Ergebnisse der Knie-TEP bds. Patienten sind jedoch aufgrund der geringen Fallzahl auch hierbei nur eingeschränkt zu interpretieren. Allgemein sind diesbezüglich nach Kenntnis des Autors keine weiteren Studien bekannt, um die Ergebnisse im Literaturkontext zu vergleichen.

Zusammenfassend ist wichtig zu berücksichtigen, dass sich der Mobilitätsverlauf (Mittelwerte) und die Mobilitätsentwicklung (Steigung der Regressionsgeraden) lediglich auf die poststationäre Mobilität beziehen und keinerlei Aussage über den Operationserfolg zulassen. Auch wenn keine hinreichende Literaturgrundlage bekannt ist, die es ermöglicht die Mobilitätswerte miteinander zu vergleichen, liefern diese Ergebnisse wichtige und neue Erkenntnisse über den stationären Mobilitätsverlauf/Mobilitätsentwicklung der Patienten (Hüft-TEP, Knie-TEP, Knie-TEP bds.). Diese Erkenntnisse spielen für die Entlassplanung aus dem Krankenhaus und auch die Therapieplanung eine wichtige Rolle. Da die größte Mobilitätsveränderung bis zum vierten postoperativen Tag stattfindet, deuten die Ergebnisse darauf hin, dass die Patienten demnach vor allem in diesen Tagen Unterstützung im frühen Rehabilitationsprozess benötigen. Zudem weist der Mobilitätsverlauf der Patienten mit Knie-TEP bds. darauf hin, dass vor allem diese Patienten im stationären Aufenthalt Unterstützung bezüglich ihrer körperlichen Mobilität benötigen. Für zukünftige Untersuchungen wäre es interessant, die Ergebnisse dem Mobilitätsverlauf eines klassischen Versorgungskonzeptes gegenüberzustellen. Die neuen Erkenntnisse der vorliegenden Arbeit untermauern die aktuelle Annahme im Rahmen der neuen internationalen Versorgungskonzepte mit kürzerer Aufenthaltsdauer und zeigen, dass die Mobilität sich vor allem in den ersten Tagen bis Tag 3 bzw. Tag 4 verbessert und danach auf einem Niveau zunächst relativ stabil bleibt. Da die eigenständige körperliche Mobilität im ERAS-Konzept ein wichtiges Entlasskriterium darstellt, spräche dies dafür, dass womöglich ein Großteil der Patienten bezüglich der Mobilität bereits am dritten oder vierten postoperativen Tag aus dem Krankenhaus entlassen werden könnte. Wie bereits in der Literaturdiskussion aufgezeigt, wäre es für das Krankenhaus nachteilhaft, dass es dadurch zu einer Unterschreitung der unteren Grenzverweildauer der Patienten mit Knie- und Hüftgelenkersatz kommen kann und dies laut Fallpauschalen-Katalog gemäß § 17b Abs. 1 S. 4 und dem Pflegeerlöskatalog gemäß § 17b Abs. 4 S. des Krankenhausfinanzierungsgesetzes finanzielle Abschläge bzw. Erlösverluste nach sich ziehen würde. Der Grund hierfür ist die verpflichtende Abrechnung der deutschen

Krankenhäuser nach dem DRG-System (54). Zudem ist dies vermutlich auch ein Hindernis dafür, das ERAS-Konzept in deutschen Krankenhäusern flächendeckend umzusetzen.

5.1.3.3 Mobilitätsveränderung nach einem Jahr zum präoperativen Level (t-test)

Für die Patienten ist die Verbesserung der körperlichen Mobilität und auch Aktivität ein zentrales Ziel, sich für eine OP zu entscheiden (15, 33, 39). Somit ist die Verbesserung der Mobilität nach der OP und Rehabilitation sowohl für die Patienten als auch für das medizinische Personal ein wichtiger Erfolgsindikator.

Ein zentrales Ergebnis der Arbeit ist, dass sich nach einem Jahr (TUG 5) der durchschnittliche TUG-Wert signifikant zum präoperativen Level bei Patienten mit Hüft-TEP, Knie-TEP und Knie-TEP bds. verbessert hat. Ausgehend vom präoperativen Level beträgt die Mobilitätsverbesserung der vorliegenden Arbeit im Durchschnitt 25 %. Das bedeutet, die Patienten haben sich im Durchschnitt nach der OP bezüglich ihrer TUG-Zeit um ein Viertel zum präoperativen Ausgang verbessert. Nach einem Jahr hat sich die Probandenzahl jedoch auch deutlich reduziert und liegt bei 228 bzw. 190 Probanden (mit prä- und postoperativen TUG-Werten), weshalb sich die Mobilitätsveränderung nach einem Jahr (TUG 5) nur auf diese Probandenzahl bezieht.

Mobilität nach einem Jahr (Cut-off-Werte, Ausreißer/Extremwerte)

Die größte Variabilität der TUG-Werte zeigt sich im stationären Zeitraum, während die TUG-Werte nach einem Jahr am konsistentesten sind. Die Variabilität der Mobilität zeigt sich vor allem über die TUG-langsamsten Patienten. Dies ist vermutlich u.a. damit zu begründen, dass der TUG-Test durch null begrenzt ist und damit die Ausreißer mit hohen TUG-Sekunden auffallen.

Im Mittel haben die Probanden nach einem Jahr (TUG 5) mit $\bar{x} = 9,62$ Sekunden eine Mobilität von < 12 Sekunden und liegen somit unter dem Cut-off-Wert für Probanden mit erhöhtem Sturzrisiko bzw. mit einer reduzierten Mobilität (143, 224). Zudem sind die Patienten laut Klassifikation von Podsiadlo et al. mit einem mittleren TUG-Wert von < 10 Sekunden im Alltag unabhängig und selbstständig, während die Patienten präoperativ im Mittel mit $\bar{x} = 12,7$ Sekunden über den beschriebenen Cut-off-Werten liegen (23). Dies ist ein Indiz dafür, dass die durchschnittliche Mobilität der Patienten nach einem Jahr anhand der Cut-off-Werte insgesamt als selbstständig und sicher mobil beurteilt werden kann.

Da durch die PROMISE-Studie u.a. nicht erfasst wurde, ob die Patienten im Studienzeitraum erneut operiert bzw. die Komorbiditäten durch keinen systematischen Fragebogen abgefragt wurden, wurden, um weitere Einflussfaktoren auf die Mobilität aufzuzeigen, die Ausreißer und Extremwerte nach einem Jahr beschrieben. Nach einem Jahr konnten sieben Patienten als Ausreißer bzw. als Extremwerte bezüglich ihrer Mobilität identifiziert werden. Es zeigen sich bei diesen Probanden mindestens vier bis neun Komorbiditäten und/oder Komplikationen beispielsweise Erkrankung der Wirbelsäule oder Stürze aufgrund der Prothese, die womöglich

ebenfalls Einfluss auf die Mobilität haben können. Diese Erkenntnis unterstreicht die Hinweise der Literatordiskussion, dass die Mobilität vermutlich u.a. durch die Komorbiditäten und Komplikationen beeinflusst wird. Zudem liegt das durchschnittliche Alter der Ausreißer/Extremwerte mit $\bar{x} = 78$ Jahren 11 Jahre über dem Mittelwert der Stichprobe. Sowohl das Alter als auch die Komorbiditäten wurden im Regressionsmodell zur Vorhersage der Mobilität nach einem Jahr ausgewählt. Somit bestätigen die Merkmale der Ausreißer/Extremwerte die Variablenauswahl des Regressionsmodells.

Mobilitätsveränderung innerhalb der Gelenkgruppen

Die Hüft-TEP-Patienten zeigen bezüglich der Mobilitätsveränderung nach einem Jahr eine große Effektstärke, während die Knie-TEP-Patienten eine mittlere Effektstärke aufweisen. Hierbei ist festzuhalten, dass die Knie-TEP-Patienten an der unteren Grenze der mittleren zur kleinen Effektstärke sind. Auch beim Vergleich der MWD präoperativ zu einem Jahr postoperativ zeigt sich, dass die Verbesserung der Mobilität bei den Patienten mit Hüftgelenkersatz am größten ist. Dadurch zeigt sich ein Trend, dass die Patienten mit Hüft-TEP bezüglich ihrer Mobilität am stärksten von der OP profitieren und so zum präoperativen Level nach einem Jahr die größte Mobilitätsveränderung und den stabilsten Mobilitätsverlauf aufzeigen. Zudem zeigt sich, dass fünf der sieben Probanden, die als Ausreißer und Extremwert nach einem Jahr identifiziert wurden, einen Kniegelenkersatz erhalten haben. Diese Hinweise können durch die Ergebnisse der Literatur mit einem besseren Outcome und auch einer höheren Zufriedenheit der Patienten mit Hüft-TEP im Vergleich zu den Knie-TEP-Patienten untermauert werden (102, 116). Die genauen Gründe für den Outcome-Unterschied zwischen Hüft- und Knie-TEP-Patienten sind nicht genau bekannt. Hierbei wird jedoch u.a. die komplexere Struktur des Kniegelenkes diskutiert (102). Die Gruppe der Knie-TEP bds. Patienten zeigt ebenso eine signifikante Mobilitätsverbesserung. Die Ergebnisse sind jedoch aufgrund der kleinen Stichprobe eingeschränkt zu interpretieren. Auch in der Literatur ist nach Kenntnissen des Autors keine hinreichende Datengrundlage für die Patienten mit beidseitigem Kniegelenkersatz bekannt.

Mobilitätsveränderung im Literaturkontext

Die bisherigen Studien konnten nicht hinreichend aufzeigen, ob sich die Mobilität ein Jahr nach Hüft- und Knie-TEP signifikant verbessert hat. In einer Studie wurde die Gehfähigkeit der Patienten mit Hilfe des TUG-Tests präoperativ sowie zwei und sechs Wochen postoperativ untersucht. Sowohl nach zwei als auch nach sechs Wochen zeigte sich keine signifikante Verbesserung der Gehfähigkeit der Knie-TEP-Patienten zum präoperativen Level (225). Auch nach sechs Monaten konnte in einer anderen Studie keine signifikante Verbesserung der Mobilität der Knie-TEP-Patienten zum präoperativen Level aufgezeigt werden. Nach sechs Monaten war lediglich eine Verbesserung um 10 % zum präoperativen Level festzustellen (7). Bisher wurde davon ausgegangen, dass die funktionale Erholung frühestens sechs Monate nach Gelenkersatz abgeschlossen ist (226). Dennoch konnte Tsubosaka et al. bereits drei

Monate nach Kniegelenkersatz (n = 137) eine signifikante Mobilitätsverbesserung von 11,9 % aufzeigen. Verglichen mit der vorliegenden Arbeit liegt die Mobilitätsverbesserung nach einem Jahr jedoch lediglich bei 19,1 % im Verhältnis zum präoperativen Ausgang. (224)

Dieser Aspekt sollte weiter auch für Patienten mit Hüft-TEP und Knie-TEP bds. untersucht werden, um neben der Frage nach der Mobilitätsverbesserung durch die OP die Frage nach dem richtigen Zeitpunkt und dem Erfolg der Rehabilitation/Anschlussheilbehandlung zu beantworten.

Die prozentuale Mobilitätsverbesserung von 25 % der vorliegenden Arbeit liegt über den Untersuchungen von Tsubosaka und Hiyama et al (7, 224). In diesen Studien wurden allerdings nur Patienten mit Kniegelenkersatz eingeschlossen und das Behandlungssetting wird nicht genau beschrieben. Zudem kann aufgrund der heterogenen Strukturen der Studien bzw. Behandlungssettings kein direkter Vergleich zwischen den Studien gezogen werden. Sie liefern aber erste Anhaltspunkte über das mögliche Ausmaß der Mobilitätsveränderung nach der OP. Darüber hinaus ist keine Studie bekannt, die mit Hilfe von klinischen Tests (Fremdbeurteilung) wie dem TUG-Test die Mobilitätsentwicklung der Patienten im stationären Bereich und ein Jahr nach der OP untersucht.

Eine weitere Möglichkeit zur Abbildung der körperlichen Mobilität bzw. Gehfähigkeit wurde in einer weiteren Studie aufgezeigt. Hier wurde der Hilfsmittelgebrauch der Patienten zum Operationalisieren der Gehfähigkeit abgefragt. Sechs Monate nach Hüftgelenkersatz konnten lediglich 58 % der Patienten ohne Hilfsmittel laufen, die anderen 42 % der Patienten waren weiterhin auf Hilfsmittel angewiesen, während in der vorliegenden Arbeit nach einem Jahr (TUG 5) lediglich noch 8 % der untersuchten Probanden mit Gehhilfen laufen (125). Zum präoperativen Zeitpunkt TUG 1 waren es hingegen 14 % der Probanden, die auf Hilfsmittel angewiesen waren. Dabei hat sich nach einem Jahr vor allem die Zahl der Patienten, die an UAGS laufen, verringert, während die Nutzung eines Gehstocks nach einem Jahr leicht zugenommen hat. Dies ist vermutlich unabhängig vom operativen Eingriff u.a. auf die Altersentwicklung der Patienten zurückzuführen. Ein direkter Vergleich der Studien ist jedoch aufgrund der unterschiedlichen Patientengruppen auch hier nur bedingt möglich.

Zusammenfassend kann die Forschungsfrage beantwortet werden, dass sich die Mobilität der Patienten nach Hüft- und Knie-TEP nach einem Jahr in einem ERAS-Behandlungssetting signifikant zum präoperativen Level verbessert hat. Auch für die Patienten nach beidseitigem Kniegelenkersatz ist eine Tendenz zu erkennen, jedoch sind aufgrund der sehr geringen Stichprobe weitere Untersuchungen für diese Patientenklientel notwendig.

5.1.3.4 Multiple Regression und Korrelation zur Mobilität nach einem Jahr

Die Regressionsmodelle (A und B) wurden mit dem Ziel berechnet, die Mobilität der Patienten vorherzusagen und dadurch das Outcome bezüglich der funktionalen Mobilität besser einzuschätzen und ggf. frühzeitig beeinflussen zu können. In der Anwendung könnte das Regressionsmodell dazu beitragen, die klinische Entscheidungsfindung bezüglich OP- und Therapieplanung zu unterstützen. Um die präoperative praktische Anwendung der Regressionsmodelle nachzuvollziehen und die Vorhersage der Mobilität für einen Patienten aufzuzeigen, befindet sich im Anhang eine Beispielrechnung (Anhang 4).

Der pre-TUG (TUG 1), das Alter, die Komorbidität Rheuma und der PHQ-4 Score konnten als relevante Prädiktoren zur Vorhersage der Mobilität durch die Regressionsmodelle (A und B) ein Jahr nach der OP identifiziert werden. Darüber hinaus zeigt der BMI und der präoperative Belastungsschmerz keinen relevanten Zusammenhang mit der Mobilität nach einem Jahr.

Aussagekraft der Regressionsmodelle (Modellgüte/Bestimmtheitsmaß) A und B im Literaturkontext

Es gibt bereits einige Studien zur Vorhersage des Outcomes der Patienten mit Gelenkersatz (16, 126). Es ist jedoch kritisch anzumerken, dass die Ergebnisse teilweise widersprüchlich sind. Die abhängigen Variablen der bisherigen Untersuchungen beruhen hauptsächlich auf subjektiven, kategorialen/diskreten Variablen, wie dem Hilfsmittelgebrauch bzw. der selbstständigen Gehfähigkeit der Probanden. Daher ist die statistische Methode meist die logistische Regression und somit nicht direkt mit der vorliegenden Arbeit (lineare Regression) vergleichbar.

In der vorliegenden Arbeit konnten mit Modell A durch die unabhängigen Variablen, den pre-TUG, das Alter und die Komorbidität Rheuma 53 % bzw. 51 % der Varianz des OY-TUG erklärt werden. Mit Modell B konnten durch die unabhängigen Variablen, den pre-TUG, das Alter und den PHQ-4 Score 47 % bzw. 46 % der Varianz des OY-TUG erklärt werden. Auch wenn die Modellgüte von Modell B verglichen mit Modell A etwas geringer ist (5 %), wurde hier eine höhere Fallzahl und entsprechend der Literatur ein klinisch relevanter Prädiktor, der PHQ-4 Score (mentales Wohlbefinden), eingeschlossen (16, 227).

Es gibt jedoch auch Studien, die das Outcome mit Hilfe der linearen Regression vorhersagen und eine Einordnung der vorliegenden Arbeit im Literaturkontext ermöglichen. Eine Studie von Pua et al. konnte beispielsweise mit einer Modellgüte von $R^2 = 17,6\%$ den Oxford Knee Score nach 12 Monaten durch die Prädiktoren Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Bewegungsausmaß und intaktes vorderes Kreuzband für Patienten mit Knie-TEP vorhersagen (228). Des Weiteren konnte durch Sanchez-Santos et al. 18 % – 21 % der Varianz der Streuung des Oxford Knee Scores ein Jahr nach Knie-TEP durch präoperative Patientenmerkmale und klinische Faktoren vorhergesagt werden (229). In den beiden Studien ist die abhängige Variable jedoch nicht der TUG-Test, sondern der Oxford Knee Score (Schmerz/Funktion). Eine weitere Studie von Oosting et al. konnte mit einer Modellgüte von $R^2 = 34\% - 42\%$ die Erholung der

Patienten mit Hüftgelenkersatz durch das Alter, die Mobilität, die Handkraft, die Komorbiditäten und den operativen Zugang allerdings nur für den stationären Verlauf vorhersagen (18). Nach Wissen des Autors ist aktuell keine vergleichbare Studie bekannt, die die funktionale Mobilität der Patientenklientel mit einer exakteren Modellgüte voraussagt und somit eine präzisere Vorhersage nach einem Jahr für die Hüft- und Knie-TEP-Patienten ermöglicht.

Vergleicht man die Mittelwerte der geschätzten TUG-Werte der Modelle A und B mit den empirischen TUG-Werten, kann im Widerspruch zur Literatur geschlossen werden, dass durch beide Modelle der TUG-Wert am exaktesten für die Patienten mit Knie-TEP vor den Hüft-TEP-Patienten vorhergesagt werden kann. Ein Grund ist vermutlich, dass die Knie-TEP-Gruppe die größte Fallzahl aufweist. Aufgrund der geringen Stichprobengröße ist die Aussagekraft für die Knie-TEP-bds.-Gruppe dagegen sehr gering. Demnach sollte in zukünftigen Studien eine größere Patientengruppe eingeschlossen werden, um auch für die Patienten mit Knie-TEP-bds. ein aussagekräftiges Vorhersagemodell entwickeln zu können. (Abbildung 14/Abbildung 16)

Somit spricht die Varianzaufklärung von 46 % (Modell B) bzw. von 51 % (Modell A) für eine starke Güte des Regressionsmodells und ist verglichen mit anderen Studien für die Hüft- und Knie-TEP-Patienten sehr präzise (18, 228, 229). Darüber hinaus bleiben jedoch wichtige Einflüsse auf die funktionale Mobilität bzw. die TUG-Durchführungszeit nach einem Jahr verborgen.

Einfluss der relevanten Prädiktoren der Regressionsmodelle A und B

Die errechneten Regressionsmodelle (Modell A und B) lassen aufgrund der explorativen Methodenauswahl mit verschiedenen klinisch relevanten unabhängigen Variablen lediglich eine Vorhersage der Mobilität zu. Demnach ist auf Grundlage der errechneten Regressionsmodelle keine Interpretation der Variablen als Risikofaktoren möglich. Die ausgewählten Variablen Alter, präoperativer TUG und die Ausprägung von Angst/Depressionen (mentale Wohlbefinden) sowie die Komorbiditäten können jedoch aufgrund anderer Studien neben der Vorhersage ebenso als Risikofaktoren identifiziert werden (16-18, 227).

Übereinstimmend mit der Literatur bestätigen auch die vorliegenden Regressionsmodelle, dass der präoperative TUG-Wert unter allen Prädiktoren den größten Einfluss auf den OY-TUG hat (228). Zudem konnte durch mehrere Studien eine schlechte präoperative Mobilität als Risikofaktor für das klinische Outcome bestätigt werden (17, 18, 126). Die anderen Variablen der vorliegenden Regressionsmodelle zeigen im Vergleich einen relativ geringen Einfluss auf die Modellgüte (Tabelle 16/Tabelle 17).

Diese Ergebnisse sprechen dafür, präoperativ die körperliche Funktionsfähigkeit im Sinne der Prehabilitation zu verbessern, um nach der OP ein besseres funktionales Ergebnis zu erzielen (72). Die präoperative Mobilität ist jedoch nur ein Bestandteil des funktionalen Outcomes. Daneben werden weitere individuelle und multikausale Zusammenhänge angenommen (15,

133). Über die bereits bestehenden Studien zur Prehabilitation hinaus wäre es hier weiter interessant zu untersuchen, inwieweit eine ganzheitliche Prehabilitation bei Patienten vor Hüft- und Knie-TEP zusätzlich zur signifikanten Verkürzung der Aufenthaltsdauer auch langfristige Auswirkungen auf das Outcome der Patienten zeigt (72).

Neben dem eindeutig klaren Einfluss der präoperativen funktionalen Mobilität zeigt sich zudem der Einfluss vorhandener psychischer Barrieren, beispielsweise in Form des mentalen Wohlbefindens, auf die Mobilität der Patienten (17, 125). Damit bestätigen die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit mit dem Einschluss des PHQ-4 Scores in das Regressionsmodell die Erkenntnisse der Literatur, dass das Vorhandensein von Angst und Depression (Mentales Wohlbefinden) einen Einfluss auf die funktionale Erholung der Patienten mit Hüft- und Knie-TEP hat. Weitere Studien konnten ebenso den Einfluss durch das Vorhandensein von Komorbiditäten sowie zunehmendem Alter als Risikofaktor und demnach als mögliche Barriere für ein gutes Outcome bestätigen (122). Hierbei ist festzuhalten, dass im Unterschied zur vorliegenden Arbeit nicht die einzelnen mobilitätsrelevanten Komorbiditäten, sondern die Anzahl an Komorbiditäten bzw. validierte Fragebögen über die Komorbiditäten eingeschlossen wurden (18). Folglich kann die Variable Rheuma nicht als eindeutiger Risikofaktor identifiziert werden. Demnach könnte klinisch relevant sein, unbeeinflussbare Variablen wie das Alter in die Operationsentscheidung und Operationsplanung miteinfließen zu lassen. Zudem sind weitere klinisch relevante Risikofaktoren wie das Vorhandensein psychischer Barrieren (Angst und Depression) und eine schlechte Mobilität präoperativ zu identifizieren und im Sinne der beschriebenen Prehabilitation nach Möglichkeit zu optimieren.

Hierbei ist zu beachten, dass die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit lediglich erste Hinweise zum Zusammenhang der Prädiktoren mit der Mobilität nach einem Jahr liefern. Um zu analysieren, ob eine Optimierung der beeinflussbaren Prädiktoren wirklich zu einer Mobilitätsverbesserung führen würde, müssten jedoch weitere Untersuchungen im Design einer Interventionsstudie durchgeführt werden.

Zusammenhänge/Korrelationen zur Mobilität nach einem Jahr (TUG 5)

Wie für den Zeitpunkt der präoperativen Mobilität durch Studien bereits aufgezeigt, ist auch ein Zusammenhang der anderen TUG-Messzeitpunkte (TUG 2) auf die Mobilität nach einem Jahr (TUG 5) zu erwarten. Ein wichtiges Ergebnis der vorliegenden Arbeit ist, dass der stärkste Zusammenhang zwischen dem OY-TUG (TUG 5) und dem zeitlich am weitesten entfernten präoperativen TUG (TUG 1) besteht. Da der stationäre Entlass-TUG (TUG 4) im Vergleich zum präoperativen TUG (TUG 1) zeitlich näher an dem OY-TUG-Wert (TUG 5) liegt, kann vermutet werden, dass dieser einen größeren Zusammenhang zum OY-TUG (TUG 5) aufzeigen müsste. Entgegen der Erwartung zeigt der präoperative TUG (TUG 1) jedoch eine stärkere Korrelation zum OY-TUG (TUG 5) als zur stationären Entlassung (TUG 4). (Tabelle 19) So haben beispielsweise die 13 % der nach einem Jahr „unsicher mobilen“ Patienten auch zum präoperativen Zeitpunkt einen im Mittel um 9 Sekunden schlechteren TUG-Wert als die „sicher

mobilen“ Patienten (Abbildung 17). Darüber hinaus zeigt auch der Belastungsschmerz zu den beschriebenen Messzeitpunkten keine starke oder mittlere Korrelation zur Mobilität nach einem Jahr. Jedoch wird durch die Ergebnisse deutlich, dass der Belastungsschmerz in direktem Zusammenhang mit der TUG-Testung steht. Beispielsweise zeigt sich zum frühen stationären Zeitpunkt durchaus ein mittlerer positiver Zusammenhang. (Tabelle 18)

Beim Vergleich der TUG-Mittelwerte nach einem Jahr, aufgeteilt in die verschiedenen BMI-Gruppen von normalgewichtigen, übergewichtigen bis hin zu adipösen Patienten, unterscheiden sich die Gelenkgruppen um lediglich 0,1 Sekunden (Abbildung 18). Nach der Einteilung der WHO liegen die Patienten der vorliegenden Arbeit im Mittel mit einem BMI von $\bar{x} = 29,2$ Punkten an der oberen Grenze zum Übergewicht. Aus der Annahme, dass sich die TUG-Mittelwerte je nach BMI-Gruppe nicht unterscheiden, kann im Unterschied zu anderen Studien geschlussfolgert werden, dass ein hoher BMI die Mobilität ein Jahr nach OP zum Zeitpunkt TUG 5 vermutlich nicht negativ beeinflusst und demnach keine Barriere für einen operativen Gelenkersatz darstellten würde (227, 228). Diese Schlussfolgerung wird dadurch gestützt, dass durch die Variablenselektion für das Regressionsmodell der BMI nicht als relevanter Prädiktor ausgewählt wurde. Vereinzelt wird diese Annahme durch Studien unterstützt, die den Einfluss des BMI auf das Outcome widersprüchlich darstellen (126). Dagegen wird durch die S2k-Leitlinie „Indikation Knieendoprothese“ ein BMI ≥ 40 als relative Kontraindikation für den Knie-Gelenkersatz definiert (230). Jedoch wird in der Leitlinie der Grund für den Ausschluss von Patienten mit einem BMI ≥ 40 nicht genau beschrieben. Folglich muss die Empfehlung, einen BMI ≥ 40 als relative Kontraindikation zu betrachten, nicht unmittelbar mit den Auswirkungen auf die Mobilität zusammenhängen, sondern kann sich auch auf andere Bereiche bzw. den negativen Einfluss auf die Operation beziehen. Um diese Annahme zu verifizieren und signifikante Aussagen zu treffen, sind weitere Studien notwendig.

Nach aktuellem Kenntnisstand gibt es bisher kein Regressionsmodell, welches die Mobilität nach einem Jahr mit einer Modellgüte von 46 % bzw. 51 % vorhersagt und so eine frühzeitige Prognose der Mobilität ermöglicht. Demnach kann, auch wenn die Methode Schwächen aufweist, durch die dritte Hauptfragestellung der vorliegenden Arbeit ein wichtiger Aspekt der aktuell relevanten Forschungsfrage nach einer frühzeitigen Identifizierung der Risikopatienten bezüglich der funktionalen Mobilität nach einem Jahr beantwortet werden (8, 231). Die durchs Regressionsmodell der vorliegenden Arbeit beschriebenen Prädiktoren (Pre-TUG, Alter, Angst/Depression oder Rheuma) liefern eine wichtige Grundlage für zukünftige Forschung, die diese relevanten Prädiktoren zur Vorhersage der postoperativen Mobilität berücksichtigen sollte. Künftige Studien sollten diese Zusammenhänge mithilfe konfirmatorischer Analysen weiter untersuchen, um die Rolle der einzelnen Prädiktoren zu verifizieren. Insofern liefert die vorliegende Arbeit einen wichtigen Beitrag zu dem Forschungsfeld.

5.2 Aktivitätstracking und digitaler Support

In der folgenden Diskussion sollen die Ergebnisse des Selbstversuches und des HCH zusammengefasst und kritisch diskutiert werden. Darauf aufbauend sollen die Herausforderungen bei der Etablierung von BioMeTs in der Gesundheitsversorgung am Beispiel von Patienten vor und nach Knie- und Hüftgelenkersatz herausgearbeitet werden.

5.2.1 Kritische Bewertung der Ergebnisse: Schrittzahlerfassung

Da die Schrittzahlerfassung einen Selbstversuch mit experimentellem Aufbau darstellt, wurden die Ergebnisse deskriptiv beschrieben und liefern lediglich erste Anhaltspunkte für weitere Untersuchungen.

Die Schrittzahlerfassung mit der AW und der Garmin SW zeigte beim Gehen ohne Einschränkungen und ohne Hilfsmittel (i) genaue Messergebnisse verglichen mit dem Handzähler. Sowohl bei der Messung am HG als auch am FG war die durchschnittliche Abweichung zur Messung mit dem Handzähler gering. Im Vergleich zum Handzähler wich die Garmin SW bei der Messung am HG um 1 % (%-Fehler) und am FG um 4,8 % (%-Fehler) ab. Dagegen betrug die Abweichung der Messung mit der AW gegenüber der Messung mit dem Handzähler am FG 0,8 % (MAPE) und lag somit unter der Abweichung der Messung am HG mit 1,4 % (MAPE). Auch die Streuung um den Mittelwert ist bei der Messung mit der AW am HG ($SD \pm 11,9$) größer als bei der Messung am FG ($SD \pm 3,7$). Die Ergebnisse der Schrittzahlerfassung am HG ohne Hilfsmittel decken sich mit den Angaben in einem systematischen Review, in dem herausgestellt wurde, dass die Messgenauigkeit der unterschiedlichen Wearables eine hohe Korrelation zum Referenzkriterium aufweist. (170)

Die Schrittzahlerfassung am HG in den unterschiedlichen Gangarten mit UAGS ist ungenauer. Hier zeigte sich über alle Gangarten eine größere durchschnittliche Abweichung der AW zum Referenzkriterium. Die AW wies beim Zwei-Punkte-Gang (ii) die größte durchschnittliche Abweichung der Mittelwerte i.H.v. 79,2 % (%-Fehler) auf, gefolgt vom entlasteten Gang (iv) i.H.v. 64,8 % (%-Fehler) und dem Drei-Punkte-Gang (iii) i.H.v. 26,9 % (%-Fehler). Außerdem zeigt die Schrittzahlerfassung am HG in den unterschiedlichen Gangarten mit Hilfsmitteln jeweils eine große Streuung um den Mittelwert ($SD \pm 17,0$ (ii)/32,2 (iii)/47,5 (iv)). In der Literatur wurde bereits erwähnt, dass eine eingeschränkte Körperbewegung oder das Gehen mit einem Rollator die Schrittzahlerfassung am HG beeinflussen kann (26, 173).

Nach unserem Kenntnisstand wurde jedoch bisher in keiner Studie auf die unterschiedlichen Gangarten mit UAGS und die Validierung der AW diesbezüglich eingegangen. Anhand des Selbstversuchs sowohl mit der AW als auch mit der Garmin SW wird ersichtlich, dass der Gebrauch von UAGS und die unterschiedlichen Gangarten die Schrittzahlerfassung beeinflussen können.

Die Schrittzahlerfassung mit der AW am HG zeigt – wie bereits zuvor ausgeführt – deutliche Fehler zwischen 26,9 %-79,2 % (MAPE), sobald die Versuchsperson mit UAGS in den unterschiedlichen Gangarten läuft. Demgegenüber zeigt die Schrittzahlerfassung mit der AW am FG genauere Ergebnisse in den unterschiedlichen Gangarten. Die Abweichung der Schrittzahlerfassung mit der AW am FG, verglichen zum Handzähler, fällt mit einer prozentualen Abweichung zwischen 0 %-7,6 % (MAPE) somit geringer aus. Hierbei sollte jedoch unterschieden werden, ob die Schrittzahl am normal belasteten Bein oder am entlasteten/teilbelasteten Bein erfasst wird. Am entlasteten oder teilbelasteten Bein zeigen sich mit der AW je nach Gangart durchschnittliche Abweichungen zwischen 5,5 %-7,6 % (MAPE) verglichen mit dem Handzähler. Wird die Schrittzahl am normal belasteten Bein erfasst, ist die prozentuale Abweichung im Mittel mit 0 %-1,4 % (MAPE) geringer.

Insgesamt untermauert der Selbstversuch mit der AW und der Garmin SW somit zum einen die Erkenntnisse aus der Literaturdiskussion, dass die Schrittzahlerfassung im normalen Gang ohne Hilfsmittel eine hohe Korrelation zum Referenzkriterium aufweist. Zum anderen bringt der Selbstversuch Hinweise darauf, dass die Schrittzahlerfassung bei der Platzierung der SW am HG in den unterschiedlichen Gangarten mit UAGS, wie sie bei Probanden nach Hüft- oder Kniegelenkersatz vorkommen, deutlich vom Handzähler abweichen kann. Überdies liefert der Selbstversuch mit der AW erste Hinweise darauf, dass die Schrittzahlerfassung bei Probanden mit UAGS und der Platzierung der AW am normal belasteten FG die Schrittzahl in den unterschiedlichen Gangarten wohl am genauesten erfasst.

Die im Selbstversuch gewonnenen Beobachtungen können wichtige Hinweise für den Aufbau zukünftiger empirischer Untersuchungen liefern. So müsste beispielsweise, um repräsentative statistisch signifikante Aussagen treffen zu können oder eine Subgruppenanalyse vorzunehmen, ein größerer Versuchsaufbau mit einer repräsentativen Stichprobe gewählt werden. Hierbei sollte allerdings – entgegen dem Selbstversuch, bei dem die AW Serie zwei verwendet wurde – die aktuellste am Markt befindliche AW verwendet werden, da diese sich bzgl. der Bewegungserfassung weiterentwickelt haben. Zudem ist es für zukünftige Untersuchungen wichtig, die Gangcharakteristik der Zielpopulation ebenso entsprechend der Altersverteilung zu untersuchen (232). Weitere Herausforderungen diesbezüglich werden im Folgenden aufgezeigt und diskutiert.

5.2.2 Kritische Bewertung der Ergebnisse: Healthcare Hackathon

In Zeiten der digitalen Transformation im Gesundheitswesen stellt der HCH eine innovative Möglichkeit dar, die Gesundheitsversorgung der Zukunft von der Basis her im interdisziplinären Team mitzugestalten (Anhang 1). Genauso wie der Aufbau von PROMISE ist der HCH eine interdisziplinäre und sektorenübergreifende Herangehensweise.

Die im Rahmen des HCH entstandene Webseite als digitaler Entwurf einer App soll den gesamten perioperativen Prozess, wie er durch PROMISE im analogen Bereich bereits erfolgreich etabliert wurde, durch den sogenannten digitalen Coach weiter optimieren. Der digitale Coach soll die Patienten während des gesamten perioperativen Prozesses begleiten und mit Hilfe objektiver Aktivitätsdaten die körperliche Aktivität der Hüft- und Knie-TEP-Patienten fördern. Auf Grundlage diverser weiterer Funktionen wie einer Medikamentenliste, einer Packliste für den Klinik- und Rehabilitationsaufenthalt sowie einer Chatfunktion soll der digitale Coach informieren, aber auch erinnern und den Patienten somit während des Rehabilitationsprozesses unterstützen.

Der zentrale Inhalt der App sind die objektiv erfassten Bewegungsdaten. Mit Hilfe dieser Daten soll der Patienten durch ein Feedback zum Trainingsstand bzw. in Bezug zu seinem individuellen Aktivitätsziel in seiner körperlichen Aktivität weiter motiviert werden (156, 159).

Im Sinne des Kriterienkatalogs „AppQ“ dient der App-Prototyp bzw. das Mockup einem Nutzungszweck, der den Funktionstypen 1-3 einer DiGA zuzuordnen ist. Durch die Informationsvermittlung, die Chatfunktion sowie die kontinuierliche Erfassung von Gesundheitsdaten (Medikation, Schmerz, Aktivität) soll die Gesundheitskompetenz der Patienten gestärkt werden. Zudem soll durch die genannten Funktionen eine indirekte Intervention mit dem Ziel, die Selbstwirksamkeit und Adhärenz der Patienten zu fördern, stattfinden. Außerdem soll die Auswertung der Aktivitätsparameter zur Analyse und Erkenntnis der Gesundheitsdaten beitragen, um so ggf. durch ein frühzeitiges Feedback an die Patienten den Gesundheitszustand zu verbessern. (186, S. 59-61)

Mit Hilfe der App und digitaler Biomarker soll das umgesetzt werden, was evidenzbasiert durch PROMISE analog bereits etabliert ist. Einige der beschriebenen Funktionalitäten decken sich mit den Zielen der PROMISE-Studie, z.B. die Stärkung der Gesundheitskompetenz im Rahmen des Patientenseminars oder auch die Förderung der Adhärenz durch das kontinuierliche Erfassen von Gesundheitsdaten (TUG-Test, Patient-reported outcomes). Die beschriebenen Funktionalitäten sollen mit Hilfe der App und Sensoren digitalisiert und damit weiter optimiert werden. Darüber hinaus soll die App das Behandlungsmanagement rund um die Operation und Rehabilitation sowie den Gesundheitszustand mit Hilfe digitaler Biomarker (körperliche Aktivität) weiter verbessern. Damit soll die App die Anforderungen des DVG, den positiven Versorgungseffekt im Sinne eines medizinischen Nutzens und einer Struktur- und Verfahrensverbesserung für die Patienten, erfüllen. Um die geplante App als DiGA in Betrieb zu nehmen und den Nutzen der Anwendung nachzuweisen, wäre in einem nächsten Schritt der Nachweis

mindestens eines der genannten positiven Versorgungseffekte durch entsprechende Endpunkte notwendig. (185, S. 86-89)

Die Anwendung soll nicht nur den Patienten befähigen, noch besser in den Prozess eingebunden zu werden, sondern gleichermaßen das interdisziplinäre und sektorenübergreifende Team in seiner Arbeit unterstützen. Hierbei ist ein Ziel, dass der Therapeut bzw. das medizinische Personal die Therapie auf Grundlage objektiver Bewegungsdaten planen kann, um beispielsweise frühzeitig Defizite der Patienten erkennen und die Therapie entsprechend anpassen zu können.

Wie durch die Literaturrecherche verdeutlicht, gibt es inzwischen erste Hinweise für den Nutzen von BioMeTs bei Patienten mit Hüft- und Kniegelenkersatz (156, 158, 159). Inzwischen konnte Crawford et al. aufzeigen, dass die Smartphone-basierte Therapie mit der AW der Standardtherapie bei Patienten mit Knie- und Hüft-TEP nicht unterlegen ist. Da die Studie allerdings in den USA durchgeführt wurde, ist die Umsetzung aufgrund der Datenschutzbestimmung nicht uneingeschränkt auf das deutsche Gesundheitswesen übertragbar. Zudem wurden keine Angaben zur Herausforderung der Messgenauigkeit der Schrittzahlerfassung oder zum Hilfsmittelgebrauch gemacht. Demnach sind die Ergebnisse nicht direkt mit der vorliegenden Arbeit vergleichbar. (176, 177) Trotz der ersten Erkenntnisse durch Crawford et al. fehlen qualitativ hochwertige Studien vor allem im orthopädischen Bereich (Gelenkersatz), die die Langzeiteffekte mit Hilfe von BioMeTs untersuchen (156, 158, 159, 177). Aufgrund dessen sind zukünftig weitere Untersuchungen in diesem Bereich notwendig.

Bei allen Überlegungen war es im Sinne einer medizinischen App besonders wichtig, den individuellen Patienten vor und nach Hüft- und Knie-TEP mit seinen Nebendiagnosen im Auge zu behalten. Daher ist es von Bedeutung, dass das medizinische Fachpersonal nicht nur in die Gestaltung, sondern später auch in die Nutzung der App miteinbezogen wird. Um die Gefahr eines Übertrainings beispielsweise beim Vorliegen einer relevanten Nebendiagnose zu verhindern, müssen die Trainingsparameter vom medizinischen Personal individuell angepasst und überprüft werden können. Daher muss das medizinische Personal die Möglichkeit haben, auf diese Parameter Einfluss nehmen zu können. Das bedeutet, das medizinische Fachpersonal muss in die Eingabe der Daten, wie die Medikamentenliste, die Ausgestaltung der Inhalte der Chatfunktion und insbesondere in die Festlegung der Trainingsziele und Trainingsparameter, miteinbezogen werden. Neben der Aktivitätsförderung soll der digitale Coach aufklären, indem er beispielsweise in Form eines interaktiven Feedbacks per Chatbot immer wieder auftretende Fragen beantwortet. Hier ist kritisch anzumerken, dass je nach System, welches hinter der Chatfunktion steht, die Fragen mehr oder weniger präzise beantwortet werden und die Gefahr besteht, dass einige Fragen nicht verstanden, zu vage oder nicht beantwortet werden können. Vor dem Hintergrund, dass die Chatfunktion jedoch den direkten Kontakt zum medizinischen Fachpersonal nicht ersetzen, sondern nur ergänzen soll, ist dieses

Problem weniger relevant. Der Vorteil einer Chatfunktion ist, dass der Patient durch die Anonymität womöglich weniger Hemmungen hat, zu gewissen Themen Fragen zu stellen.

Weitere wichtige Funktionen, die in der App noch ergänzt werden könnten, um den Prozess zu unterstützen, sind beispielsweise videobasierte Anleitungen von Eigenübungen oder auch eine videobasierte Gangschule mit UAGS. Diese Inhalte werden bereits im Patientenseminar geschult und könnten mit Hilfe der App den Patienten erneut visuell unterstützend, dargestellt werden. Außerdem könnten die Patient-reported outcomes ebenso über die App erfasst und an einem Smartphone oder Tablet abgefragt und eingegeben werden.

Aufgrund der im folgenden Kapitel beschriebenen vielfältigen Herausforderungen konnten die Ideen des HCH in Mainz jedoch lediglich als Webseite bzw. Entwurf einer App beim HCH in Berlin umgesetzt werden. Als Herausforderung sind hierbei insbesondere zum einen die ersten Erkenntnisse des Selbstversuches zur Schrittzahlerfassung in den unterschiedlichen Gangarten mit UAGS zu nennen, welche am HG auf eine ungenaue Schrittzahlerfassung hinweisen. Zum anderen war es u.a. aufgrund datenschutzrechtlicher Bestimmungen nicht möglich, bis zum folgenden HCH in Berlin Patientendaten zu generieren. Daher konnten nur exemplarische Bewegungsdaten der Gruppenteilnehmer generiert werden, um auf deren Grundlage die Ergebnisse in Berlin weiter erarbeiten zu können. Demzufolge kann die Anwendung so noch nicht im Klinikalltag eingesetzt werden.

Auch wenn die Webseite bisher nur einen ersten Entwurf für eine mögliche Anwendung darstellt, war der HCH eine Möglichkeit, die Fragestellung im interdisziplinären Team anzugehen und erste Ideen zu erarbeiten. Ein wichtiger nächster Schritt wäre u.a., mit Hilfe von SW „echte Patientendaten“ zu generieren. Der objektiven Erfassung von Patientendaten stehen derzeit allerdings neben den bereits aufgezeigten Herausforderungen weitere im Folgenden diskutierte Herausforderungen entgegen.

5.2.3 Herausforderungen biometrischer Überwachungstechnologien in der Gesundheitsversorgung

Insbesondere der Selbstversuch sowie der HCH haben erste wichtige Hinweise bezüglich der Herausforderungen des Einsatzes von BioMeTs in der Gesundheitsversorgung aufgezeigt. Der Einsatz von SW (AW/Garmin SW) und die Verarbeitung dieser Daten in Apps ist aufgrund der scheinbaren Messungengenauigkeit beim Gebrauch von UAGS und der Messung am HG, die womöglich die Aktivitätserfassung der Patienten verzerrt, sowie datenschutzrechtlicher Unsicherheiten in der Patientenversorgung in Deutschland derzeit nur eingeschränkt möglich. Neben diesen Herausforderungen bestehen weitere Hürden, die den flächendeckenden Einsatz von BioMeTs in der Patientenversorgung bzw. im Gesundheitssystem in Deutschland und auch im ersten Gesundheitsmarkt bisher erschweren.

Die folgenden Herausforderungen sollen anhand von vier Anwendungsgebieten diskutiert werden: rechtliche und inhaltliche Rahmenbedingungen, technische Voraussetzungen, therapeutisch und medizinischer Nutzen und gesellschaftliche Akzeptanz und ethische Vertretbarkeit (22).

5.2.3.1 Rechtliche und inhaltliche Rahmenbedingungen

Der Umgang mit hochsensiblen patientenbezogenen Gesundheitsinformationen ist in Deutschland durch einen engen rechtlichen Rahmen geregelt. Der Datenschutz personenbezogener Daten von natürlichen Personen ist in Deutschland durch das Bundesdatenschutzgesetz und seit Mai 2018 auch durch die europäische Datenschutz-Grundverordnung sichergestellt. In der Forschung mit Patientendaten gelten jeweils zusätzlich das Landesdatenschutzgesetz sowie die individuellen Datenschutzbestimmungen des jeweiligen Krankenhauses. Beim Einsatz von Medizinprodukten müssen zusätzlich noch die Datenschutzbedingungen der europäischen Medizinprodukteverordnung MDR (2017/745/EU) beachtet werden. Durch die Vielzahl der zu beachtenden Datenschutzregeln wird die rechtskonforme Erfassung, Speicherung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten, insbesondere im Rahmen der Digitalisierung des Gesundheitswesens, zunehmend komplexer. Laut Artikel 4 Nummer 1 der Datenschutz-Grundverordnung sind personenbezogene Daten definiert als Daten, durch die eine natürliche Person identifiziert und kontaktiert werden kann. (233)

Bezüglich des Selbstversuches ist man beispielsweise laut der Datenschutzrichtlinie von Apple vom 22. Mai 2018 nicht gezwungen, auf der AW oder in der App personenbezogenen Daten anzugeben. Um die Messwerte der Aktivität möglichst genau zu messen, ist es jedoch laut dem Hersteller Apple relevant, einen Teil der personenbezogenen Daten wie Geburtsdatum, Geschlecht, Größe und das Gewicht einzugeben (219). Aber auch ohne die direkte Eingabe personenbezogener Daten in der App selbst besteht die Gefahr, dass der Nutzer bzw. das Gerät über die IP-Adresse mit Hilfe von Tracking-Diensten und der Verknüpfung mit anderen Apps womöglich identifiziert werden kann (234).

Durch die kommerziellen SW werden die Bewegungsdaten in der App selbst und auf externen Datenspeichern/Clouds gespeichert. Dadurch ist die Datenweitergabe schwer zu überblicken und zumindest der Hersteller hat als „Dritter“ Zugriff auf die Patientendaten. So findet beispielsweise im Widerspruch zur europäischen Datenschutzgrundverordnung die Datenweitergabe bei Apple-Produkten durch deren Sitz in den Vereinigten Staaten auch außerhalb der Europäischen Union statt. Demnach kann eine datenschutzrechtliche Beurteilung des Einsatzes von derzeit auf dem Markt befindlichen kommerziellen SW in klinischen Studien als grundsätzlich notwendig erachtet werden. Zur datenschutzrechtlichen Überprüfung wäre es zunächst notwendig, genaue Angaben über den Datenfluss, die Datenspeicherung und den Datenzugang zu erhalten. Auf Basis dessen kann dann eine rechtliche Überprüfung des Einsatzes der SW auf Grundlage der einschlägigen Regelungen erfolgen. Dieses Vorgehen würde allerdings zu einer einzelfallbezogenen Untersuchung von SW führen, da davon ausgegangen werden kann, dass die jeweiligen Anbieter unterschiedliche Datenspeicherungsprozesse verfolgen. Zudem würden die unterschiedlichen Landesdatenschutzgesetze und Datenschutzbestimmungen der Kliniken eine einheitliche Untersuchung der Datenschutzkonformität erschweren. Um diese Herausforderung im klinischen Kontext anzugehen, müssten die Entwickler miteinbezogen werden. Zielführend wäre es, eine einheitliche Lösung zu schaffen, den Datenfluss, die Datenspeicherung auch der kommerziellen Wearables so zu gestalten, dass die in Europa bzw. in Deutschland und den jeweiligen Ländern gesetzlich bestehenden Datenschutzvorschriften allesamt beachtet werden. Dadurch kann eine Vorlage bzw. ein Goldstandard für einen patientendatenschutzkonformen Einsatz von BioMeTs in der Patientenversorgung geschaffen werden.

Auch wenn Patientendaten besonders schützenswert sind, ist in besonderem Maße zu beachten, dass der Datenzugang durch BioMeTs notwendig ist, um die Qualität der Patientenversorgung weiter voranzubringen und die Möglichkeit der Mitgestaltung dieser Technologie auch im internationalen Vergleich nicht zu verlieren (235). Demnach sollte das Ziel aller Akteure sein, den datenschutzrechtlich konformen Einsatz von BioMeTs und damit den Zugang objektiv erfasster Patientendaten zu ermöglichen.

Neben dem Schutz der Daten des Patienten sind insbesondere, wie auch bei Medikamenten, Nutzen und Sicherheit von BioMeTs zu gewährleisten und die damit einhergehenden Risiken zu kennen und zu bewerten. Wie die Literaturrecherche gezeigt hat, wächst das Angebot an Gesundheits- und Medizin-Apps rasant. Immer mehr Deutsche nutzen diese Apps, um ihre Gesundheitsdaten aufzuzeichnen, zu überwachen oder auch zu optimieren. (236) Da der Gesundheits-App-Markt für die Nutzer sehr unübersichtlich geworden ist, besteht die Notwendigkeit, eine Orientierungshilfe für die sichere Nutzung dieser Anwendungen zu schaffen, um beispielsweise auch ersichtlich zu machen, ob eine App in das DiGA-Verzeichnis aufgenommen worden ist (237).

Wie bereits in der Literatordiskussion aufgezeigt, liefern die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung, der Kriterienkatalog „AppQ“ und das Projekt „Trusted Health Apps“ einen ersten Rahmen für die sichere Nutzung und Bewertung solcher Anwendungen. Neben den regulatorischen Ansätzen für die Hersteller durch die MDR oder das DVG sind die genannten Ansätze in Deutschland wichtige Meilensteine für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen. Bisher fehlte die Etablierung einer zentralen Bewertungsplattform bzw. allgemeiner unabhängiger Standards, die eine transparente Nutzen- und Risikobewertung auch bezüglich des Datenschutzes der Apps zulassen und damit den Interessierten eine Auswahl an sicheren und für den jeweiligen Zweck geeigneten Apps an die Hand geben (238). Auch Goldsack et al. empfehlen zukünftig einheitliche, evidenzbasierte Bewertungsstandards, um die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Produktes sicherzustellen (20).

5.2.3.2 Technische Voraussetzungen (Verifikation, analytische Validierung und klinische Validierung)

Vor dem Hintergrund der in Deutschland bestehenden rechtlichen Grundlage ist die Prüfung der technischen Voraussetzungen für die erfolgreiche Etablierung von BioMeTs ein weiterer wichtiger Schritt. Bevor die neuen BioMeTs in die bestehende IT-Infrastruktur im Gesundheitswesen integriert werden können, ist die Qualität der zugrunde liegenden Daten dieser Technologien von entscheidender Bedeutung (22).

Goldsack et al. empfiehlt für ein standardisiertes Vorgehen ein dreikomponentiges Bewertungsverfahren, um die Qualität, die Sicherheit und die Wirksamkeit der digitalen Technologie in der Gesundheitsversorgung sicherzustellen. Bevor die Technologie im klinischen Kontext eingesetzt werden kann, müssen die Verifikation (i), die analytische Validierung (ii) sowie die klinische Validierung (iii) sichergestellt sein, um Fehlinterpretationen oder sogar einer Patientengefährdung entgegenzuwirken. (20)

Anhand der Verifikation (i) ist beispielsweise die Messgenauigkeit der Schrittzahlerfassung durch die AW vor dem Einsatz der AW am Probanden durch den Hersteller im Labor zu untersuchen und nachzuweisen. Mit Hilfe der Verifikation soll aufgezeigt werden, dass die Sensoren das Signal korrekt (genau und präzise) erfassen und dieses Signal dann im nächsten Schritt, seinem Verwendungszweck entsprechend, einen korrekten Output erzeugt. Mit anderen Worten, bevor das Gerät auf den Markt kommt, ist durch den Hersteller nachzuweisen, dass die erzeugten Daten im Rahmen des Verwendungszwecks korrekt sind (20). Bezüglich der Messgenauigkeit der Schrittzahlerfassung zeigen die meisten Geräte, wie beispielsweise die AW, sehr gute Ergebnisse (161). Der nächste Schritt ist die analytische Validierung (ii) der AW. Hier spielt die Messgenauigkeit der SW unter den besonderen Bedingungen in der Gesundheitsversorgung eine Rolle. Wie durch den Selbstversuch aufgezeigt, ist hier beispielsweise weiter zu untersuchen, wie genau die AW die Schritte bei Menschen mit Gehhilfen in den unterschied-

lichen Gangarten misst. Der dritte Schritt, die klinische Validierung (iii), zeigt die Messgenauigkeit bei einer bestimmten Patientenklientel im klinischen Kontext. Auf die klinische Validierung (iii) wird ausführlicher im nächsten Kapitel eingegangen.

Orientierend an den Validierungskomponenten nach Goldsack et al. kann anhand der Erkenntnisse der Literatur verifiziert werden, dass die AW die Schrittzahl bei Probanden ohne Hilfsmittel grundsätzlich exakt erfasst (172). Darüber hinaus hat der Selbstversuch aufgezeigt, dass die Schrittzahlerfassung am HG, die u.a. mit Hilfe des Beschleunigungssensors ermittelt wird, bei Menschen mit UAGS in unterschiedlichen Gangarten vermutlich eingeschränkt ist. Bezüglich der analytischen Validierung kann somit festgehalten werden, dass der Selbstversuch mit der AW erste Hinweise für die Messgenauigkeit des Wearables bei der PROMISE-Patientenklientel liefert. Allerdings besteht weiterhin die Notwendigkeit, die Messgenauigkeit der AW im speziellen Einsatz der Probandenklientel (Alter, körperliche Funktionsfähigkeit) mit UAGS in unterschiedlichen Gangarten zu validieren. Wie bereits zuvor erwähnt, ist jedoch zur Durchführung der analytischen Validierung (ii) ein größerer Versuchsaufbau mit einer repräsentativen Stichprobe und einem als Goldstandard definierten Referenzkriterium notwendig. Um die Daten auf Stichprobenebene – die unverarbeiteten, vom Sensor erfassten Daten, im allgemeinen Sprachgebrauch auch als „Rohdaten“ bezeichnet – analysieren zu können, muss der Hersteller miteinbezogen werden, da Fremdnutzer meist keinen Zugriff auf die Daten auf Stichprobenebene haben und die Schritte der Datenaggregation ebenfalls meist nicht öffentlich zugänglich sind. Dem Nutzer ist beispielsweise nur bekannt, dass mit Hilfe eines Beschleunigungssensors die Schrittzahl ermittelt wird. Die Datenverarbeitung, die zwischen dem Sensor und der Ausgabe auf der SW vollzogen wird, ist für Außenstehende nicht nachvollziehbar. (20) Sollte sich aus der Untersuchung mit einer repräsentativen Stichprobe ergeben, dass die AW derzeit nicht geeignet ist, die Schrittzahl bei Nutzung von Gehhilfen valide zu erfassen, müsste dies für die Zukunft sichergestellt werden. Entweder muss der Verbraucher selbst einstellen können, dass er mit Hilfsmitteln und in welcher Gangart er läuft, oder die SW muss automatisch erkennen, in welcher Gangart der Proband sich fortbewegt und diese Einschränkung in der Datenverarbeitung bzw. der Datenaggregation berücksichtigen.

Wie zuvor erwähnt, hat die Literaturrecherche aufgezeigt, dass der Verarbeitungsschritt zwischen Sensor und Output, welcher dem Nutzer auf der Uhr oder der App angezeigt wird, nicht bekannt ist. Man kann jedoch vermuten, dass neben der Schrittzahlerfassung auch andere Aktivitätsparameter wie der Energieumsatz mit Hilfe von Daten beispielsweise des Beschleunigungssensors ermittelt werden. Dies würde bedeuten, dass neben der oben näher beleuchteten Schrittzahlerfassung auch die Messgenauigkeit anderer Aktivitätsparameter durch den Gebrauch von Hilfsmitteln beeinflusst werden könnten. Dadurch wäre auch bei anderen Parametern von einer Einschränkung der Messgenauigkeit auszugehen. So ist es beispielsweise seit dem Betriebssystem watchOS3 möglich, auf der AW einzustellen, dass man Rollstuhlfahrer ist. Die AW kann analog zum Schrittzahltracking das Rollstuhlrollen der Nutzer erkennen

und darstellen. Ähnlich zur Detektion des Rollstuhlfahrens wäre es auch für das Laufen mit UAGS notwendig, genügend Daten von Probanden mit UAGS zu generieren, um daraus die unterschiedlichen Gangarten und Gangtypen zu analysieren und dementsprechend neue Algorithmen zu generieren oder alte Algorithmen entsprechend der neuen Daten anzupassen. Durch neue oder angepasste Algorithmen könnte die Berechnung der unterschiedlichen Gangarten mit UAGS optimiert werden und damit validere Ergebnisse bei der Schrittzahlmessung auch mit UAGS erreicht werden. Zudem könnten womöglich bei einem entsprechend großen Datensatz die Gangarten mit UAGS durch eine Künstliche Intelligenz diskriminiert werden. Hierfür müsste allerdings, analog zur Angabe „Rollstuhlfahrer“ und „Fußgänger“, die Auswahl „Fußgänger mit UAGS“ als Wahlmöglichkeit auf der AW angezeigt und eingestellt werden können.

Die hier entwickelten Erkenntnisse wurden zum Teil durch die Empfehlungen des INTERLIVE-Konsortiums bestätigt. Dieses empfiehlt speziell für die Validierung von kommerziellen Wearables und Smartphone-Schrittzählern sechs Bereiche, die hierbei berücksichtigt werden sollten. Vorweg muss man den speziellen Gang, wie er beispielsweise bei älteren Menschen mit Gehhilfen wie den Patienten mit Hüft- und Kniegelenkersatz vorkommt, vom normalen Gang von gesunden Probanden unterscheiden. Darüber hinaus sollten bezüglich der Zielgruppe auch das Alter, Geschlecht und die körperliche Funktionsfähigkeit als Einflussfaktoren auf die Gangcharakteristik und damit die Messgenauigkeit untersucht und beschrieben werden. Als Goldstandard werden die Videoaufnahme mit zwei Beobachtern oder extra für die Forschung entwickelte Schrittzähler wie beispielsweise Stepwatch oder Actigraph empfohlen. Wie bereits in der Literaturdiskussion aufgezeigt, spielt die Platzierung der Devices eine wichtige Rolle und sollte konsequent beschrieben werden. Zudem beeinflusst die Testumgebung, ob unter Laborbedingungen oder im alltäglichen Leben gemessen wird, die Messgenauigkeit der Geräte. Außerdem müssen bei der Datenverarbeitung verschiedene Dinge beachtet werden. So muss beispielsweise beim Ablesen der Schrittzahl auf dem Gerät der Synchronisierungsprozess mit dem Smartphone abgewartet werden. Währenddessen dürfen die Probanden sich nicht bewegen. Wie beim Selbstversuch umgesetzt, sollte zudem jeweils die Anfangs- und Endschrittzahl der Geräte notiert werden, wenn nicht die Videoanalyse als Vergleichsparameter eingesetzt wurde. Um die statistische Bewertung des Schrittzahlmessers gegenüber einem Referenzkriterium wie im Selbstversuch zu belegen, werden die Bland-Altman-Analyse sowie der mittlere absolute prozentuale Fehler (MAPE) zur Beschreibung empfohlen. Der Messfehler (MAPE) des Gerätes sollte für die entsprechende klinische Population 5 % nicht überschreiten bzw. wenn das Gerät nur für die allgemeine Bevölkerung validiert wurde, kann ein Fehler zwischen 10 % und 15 % akzeptiert werden. (232)

5.2.3.3 Therapeutischer und medizinischer Nutzen

Ist die Überprüfung (Verifikation (i) und die analytische Validierung (ii)) der BioMeTs vor dem Hintergrund des inhaltlichen und rechtlichen Rahmens sichergestellt, spielt der Nutzen im klinischen Kontext eine wichtige Rolle. Hierbei ist festzustellen, inwieweit der Einsatz von BioMeTs die Therapie bzw. das Outcome begünstigen – durch Unterstützung der Therapeuten, Pflege, Ärzte und der Patienten. Im besten Fall soll die Technologie zu einer verbesserten Gesundheitsversorgung beitragen und/oder die bisherigen Gesundheitsprozesse unterstützen (20). Daher ist der dritte Schritt, der vorgenommen und kritisch betrachtet werden sollte, die klinische Validierung (iii) der BioMeTs.

Durch die Studien von Crawford et al. gibt es bereits erste Hinweise, inwiefern es für die Rehabilitation der Hüft- und Knie-TEP-Patienten vorteilhaft sein kann, deren Aktivität objektiv zu erfassen und den perioperativen Prozess durch eine App zu unterstützen (176, 177). Wie die weitere Literaturrecherche ergeben hat, gibt es zudem deutliche Erkenntnisse, dass objektive Bewegungsdaten verbunden mit Therapiezielen und einem Feedbackmechanismus, die Patienten motivieren sowie die körperliche Aktivität steigern können. Die objektiven Bewegungsdaten liefern den Therapeuten eine Grundlage, die Therapie zielgerichteter zu gestalten und damit die Patienten gezielt auf ihr individuelles Aktivitätsziel zu motivieren. (156, 158, 159) Im Prozess der Therapie können somit für die Patienten als auch die Therapeuten Therapieerfolge sichtbar gemacht werden. Ein weiterer Meilenstein in der Gesundheitsversorgung könnte sein, mit Hilfe von BioMeTs langfristige personenbezogene Gesundheitsdaten zu generieren, um frühzeitig, vor der Diagnosestellung, Veränderungen des Gesundheitszustandes bzw. der körperlichen Aktivität zu erkennen. Diesen Veränderungen könnte dann im Sinne der Primärprävention frühzeitig entgegengewirkt werden. (239) Somit gibt es immer mehr Studien, die aufzeigen, inwieweit BioMeTs einzelne Aspekte der Rehabilitation von Hüft- und Knie-TEP-Patienten unterstützen können. Auch konnten erste Hinweise mit Hilfe von kommerziellen BioMeTs bezüglich der Rehabilitation der Patientenklintel bereits aufgezeigt werden (239).

Dennoch fehlen qualitativ hochwertige klinische Langzeitstudien mit einer ausreichend großen Kohorte, die untersuchen, inwieweit BioMeTs das Outcome bzw. den perioperativen Prozess der Hüft- und Knie-TEP-Patienten optimieren können. Außerdem fehlt grundsätzlich eine hinreichende objektive Datengrundlage zum Ausmaß der körperlichen Aktivität der Hüft- und Knie-TEP-Patienten, um beispielsweise analog zum Hauptteil der vorliegenden Arbeit die Erholung der Patienten vorherzusagen, denn, wie bereits bekannt ist, geht die Erholung der Patienten mit dem Ausmaß an körperlicher Aktivität einher (226, 239). Daher sollte zukünftig eine hinreichende Datengrundlage geschaffen werden, um die Gesundheitsdaten in Relation zu einem für die Therapie bzw. die Genesung optimalen Maß an körperlicher Aktivität zu setzen. Hier bedarf es jedoch weiterer Forschung, um u.a. das optimale Maß an körperlicher Aktivität von Hüft- und Knie-TEP-Patienten aufzuzeigen und so die Gesundheitsversorgung weiter zu optimieren.

Des Weiteren soll die im Rahmen des HCH entworfene App als Kommunikationsmittel zwischen Patienten und Therapeut dienen und die Patienten dazu befähigen, noch stärker als aktiver Part in den Rehabilitationsprozess eingebunden zu werden. Die dadurch verbesserte Einbindung der Patienten kann sowohl durch Wirkung auf psychischer (Motivation) als auch physischer (körperliche Aktivität) Ebene die Heilung begünstigen (156, 158, 159). In diesem Zusammenhang verändert sich die traditionelle Kommunikation zwischen Patienten und medizinischen Fachpersonal. Die Rolle des medizinischen Fachpersonals verschiebt sich immer weiter vom reinen Wissensträger hin zum Berater, Anleiter und Coach, gerade auch im Zusammenhang mit digitalen Technologien. Dadurch wächst und verändert sich die Anforderung an das medizinische Personal, da die digitalen Kommunikationsmittel auch beherrscht werden müssen. Das medizinische Personal muss hierzu geschult werden. (22, 240) Auch die Rolle des Patienten verschiebt sich womöglich weiter vom passiven Patienten zum aktiven und selbstverantwortlichen Partner der Therapie. Außerdem wird der Patient im Sinne des Empowerments befähigt, selbstständig Verantwortung für seine Gesundheit zu übernehmen. (241) Dies stellt auch den Patienten vor Neuerungen, die kommuniziert werden müssen und auf die er vorbereitet werden muss.

Der Projektbericht zur Entwicklung des Kernsets von „AppQ“ zeigt auf, dass die medizinische Qualität von Gesundheits-Apps durch Patienten und Mediziner als sehr wichtig bis unverzichtbar eingestuft wurde. Der Nachweis von medizinischem Nutzen steht neben dem Nachweis von medizinischer Wirksamkeit und dem Nachweis von Verfahrens- und Strukturverbesserungen für medizinische Qualität bzw. einen positiven Versorgungseffekt in der Gesundheitsversorgung. Um die medizinische Qualität sowie den positiven Versorgungseffekt von DiGA zu garantieren, könnten sich die Entwickler beispielsweise an den Qualitätskriterien von AppQ orientieren. Zudem müssen die Entwickler einen Nachweis (Evidenzgrad I-IV) für die positiven Versorgungseffekte, bezogen auf Wirksamkeit und Nutzen sowie unerwünschte Effekte, erbringen. (186) Das Gutachter-Board „Medizin“ soll zukünftig die Kriterien für medizinische Qualität bzw. die positiven Versorgungseffekten auf Grundlage der Selbstangaben der Entwickler unabhängig bewerten (196).

Es gibt klinische Studien, die den medizinischen Nutzen/positiven Versorgungseffekt durch den Einsatz von BioMeTs gerade aus der Kombination von Sensoren und Apps aufzeigen. Die hierdurch gewonnenen Gesundheitsdaten dienen nicht nur dem Patienten, sondern können über das medizinische Personal in die objektive Planung der Therapie einfließen. Gerade in der medizinischen Behandlung von Krankheiten wie Diabetes, Rückenschmerzen, Tinnitus oder Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) zeigen Studien den medizinischen Nutzen einiger Apps, die demnach teilweise bereits über einzelne Krankenkassen erstattet werden können (153, 242-244). Diese Entwicklungen bieten eine enorme Chance für die medizinische Versorgung aufgrund der hochsensiblen Daten, aber auch Gefahren für Datenmissbrauch.

Schließlich ist aber festzuhalten, dass es bereits wichtige Erkenntnisse für den therapeutischen und medizinischen Nutzen von BioMeTs in der Patientenversorgung bei verschiedenen Krankheitsbildern gibt. Jedoch muss die Datengrundlage bzw. die wissenschaftliche Evidenz für weitere Patientengruppen wie beispielsweise für Patienten vor und nach Hüft- und Knie-TEP weiter ausgebaut werden.

5.2.3.4 Gesellschaftliche Akzeptanz und ethische Vertretbarkeit

Sind alle zuvor genannten Herausforderungen berücksichtigt und erfolgreich auf allen Ebenen gelöst, muss die neue digitale Technologie aber auch von der Gesellschaft, im Speziellen von den Patienten und auch dem medizinischen Personal, akzeptiert und genutzt werden. Ansonsten kann die erfolgreiche Etablierung auch an der mangelnden Akzeptanz der Anwender scheitern. Hierbei spielt die Benutzerfreundlichkeit bzw. Gebrauchstauglichkeit der Anwendungen eine wichtige Rolle, sodass hier auch von einer funktionalen Akzeptanz gesprochen werden kann. Die Technologie muss nicht nur valide und sinnvoll sein, sondern sie muss, um akzeptiert zu werden, von den Nutzern angewandt werden können. Für ältere Probanden ist beispielsweise im Umgang mit verschiedenen Aktivitätstrackern, neben der Genauigkeit des Monitors, die leichte Anwendbarkeit des Trackers ein wichtiges Merkmal (245). Weiterhin hängt die Akzeptanz der Anwender von dem jeweiligen Einsatzgebiet bzw. den individuellen Bedürfnissen der Probanden ab (246).

Überdies müssen die Patienten die Technologie auch inhaltlich akzeptieren. So müssen die Patienten beispielsweise akzeptieren, dass sie durch das Erfassen ihrer Bewegungsdaten in gewisser Weise „gläsern“ gegenüber dem medizinischen Fachpersonal sind. Bisher beruht die quantitative Erfassung körperliche Aktivität häufig auf subjektiven Erhebungen; d.h. die Patienten können bestimmen, welche Angaben sie machen, und somit auch, welche Daten erfasst und gespeichert werden. Durch die objektive Erfassung körperlicher Aktivität haben die Patienten keinen Spielraum, ihre Aktivität bzw. mögliche Inaktivität zu verbergen und können hinsichtlich dieser Parameter kontrolliert und überprüft werden. Auch wenn die Vorteile der BioMeTs in der Gesundheitsversorgung durchaus vielen Akteuren bekannt sind, besteht dennoch die Gefahr, dass dieser Aspekt womöglich zu einer Ablehnung seitens der Patienten führt. Letztendlich sind im Gesundheitswesen ethische Entscheidungsprozesse häufig ein Abwägen zwischen medizinischem Nutzen und möglichen Nachteilen und Gefahren. (22, 247)

Damit die einheitliche Etablierung BioMeTs im Gesundheitswesen gelingen kann, ist ebenso die digitale Kompetenz der Akteure des Gesundheitswesens, die diese Technologie empfehlen und verordnen sollen, entscheidend. Daher ist es ebenso zwingend notwendig, im Rahmen der digitalen Transformation im Gesundheitswesen die Akzeptanz und Kompetenz des medizinischen Personals, wie beispielsweise der Therapeuten, zu berücksichtigen und diese zur Nutzung der Technologie zu befähigen. Hier spielt die Bildung der am Gesundheitssystem

beteiligten Personen eine zentrale Rolle. Die derzeit noch vorherrschenden mangelnden digitalen Kompetenzen zeigen sich nicht nur bei der Ärzteschaft, sondern bei allen am Gesundheitssystem beteiligten Berufsgruppen. Diese beruhen auf einer fehlenden Integration dieses Themas in der Aus-, Fort- und Weiterbildung. (240) So ist beispielsweise nach den Vorgaben im Masseur- und Physiotherapeutengesetz vom 26.05.1994 oder der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für Physiotherapeuten vom 06.12.1994 die digitale Qualifikation bisher kein Bestandteil der Ausbildung für Physiotherapeuten. Die Gesundheitsberufe und Gesundheitsfachberufe werden aktuell weder in der Ausbildung noch in der Fort- und Weiterbildung auf die Anforderungen entsprechend vorbereitet.

Um diese Herausforderung anzugehen, muss die digitale Transformation im Gesundheitswesen als herausfordernder Chance-Management-Prozess betrachtet werden, indem alle Beteiligten und alle Ebenen gleichermaßen integriert werden müssen, um einen Wandel der Mentalitäten herbeizuführen (22). Der Wandel, in Form einer Umstrukturierung der klassischen Rollen der Gesundheitsberufe, kann als große Chance für neue Berufsbilder oder Qualifizierungsmöglichkeiten verstanden werden und damit u.a. zu einer Aufwertung der Gesundheitsberufe beitragen (248).

6. Zusammenfassung und Ausblick

Die Erkenntnisse zur postoperativen Mobilitätsentwicklung sowie die Möglichkeit der Vorhersage der funktionalen Mobilität nach Ende der Rehabilitation bei Patienten mit Knie- und Hüftgelenkersatz in einem ERAS-Setting gelten in der Literatur als wichtige Meilensteine der Forschung (14). Gerade in Zeiten einer globalen Pandemie ist ein ERAS-Konzept, verbunden mit einer kürzeren Aufenthaltsdauer, besonders sinnvoll (249). Hierbei spielt neben den Schmerzen eine eingeschränkte körperliche Mobilität der Patienten eine maßgebende Rolle (250). Die Ergebnisse der vorliegenden Arbeit zeigen auf, dass ein Großteil der Patienten am Operationstag mobilisiert werden kann und dass bereits am vierten postoperativen Tag die Mobilität auf dem Niveau der stationären Entlassung stabil bleibt. Zudem konnte aufgezeigt werden, dass sich die Mobilität der Patienten signifikant ein Jahr nach dem Gelenkersatz bei allen Patientengruppen verbessert. Allgemein ist ein Trend zu erkennen, dass die Patienten mit Hüft-TEP am meisten von der OP profitieren und auch im Verlauf die stabileren Mobilitätswerte zeigen. Diese Erkenntnis kann durch die Literatur gestützt werden, welche aufzeigt, dass Hüft-TEP-Patienten allgemein zufriedener mit dem Ergebnis sind. Die präoperative Mobilität, die Komorbidität Rheuma, das Vorhandensein von Angst und Depression und das Alter konnten durch die vorliegende Arbeit als Prädiktoren identifiziert werden, die die Mobilität nach einem Jahr mit einer Präzision von 46 % (Modell B) bzw. 51 % (Modell A) vorhersagen können. Unter den Prädiktoren zeigt die präoperative Mobilität mit Abstand den größten Effekt auf die Mobilität nach einem Jahr. Die Modelle können gewährleisten, dass Patienten mit einer möglichen schlechten Mobilität frühzeitig präoperativ identifiziert werden können. Darauf aufbauend können, anhand der bestehenden Evidenz, Risikofaktoren für eine schlechte Mobilität vor der OP, beispielsweise im Sinne der Prehabilitation, aufgearbeitet werden. Ebenso können personenbezogene Risikofaktoren wie das Alter in die Operationsentscheidung miteinfließen. Die vorliegende Arbeit liefert somit auf Grundlage objektiver, durch die PROMISE-Studie erhobener Daten (TUG-Test) wichtige und neue Erkenntnisse über die funktionale Mobilität im stationären Aufenthalt bis zu einem Jahr nach OP für Patienten mit Hüft-TEP, Knie-TEP und Knie-TEP bds. im deutschen Gesundheitssystem in einem Krankenhaus mit ERAS-Konzept. Die gewonnenen Erkenntnisse liefern wichtige Ansatzpunkte für die beschriebenen Themenfelder und sollten daher als Grundlage für zukünftige Studien eingesetzt werden. Hierauf aufbauend sollten zukünftige Studien mit hypothesengeleiteter konfirmatorischer Testung und einer statistisch aussagekräftigen Stichprobengröße für Patienten mit beidseitiger Knie-TEP durchgeführt werden.

Darüber hinaus ist die objektive Messung der körperlichen Aktivität von Patienten durch BioMeTs ein wichtiger Schritt im Rahmen der digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Daher gibt der experimentelle Teil der Dissertation einen Einblick in die Vorteile und in ausgewählte Herausforderungen bezüglich des Einsatzes von BioMeTs im Gesundheitswesen. Im

Fokus stand hierbei die Untersuchung, inwieweit der bei gesunden Probanden valide Algorithmus hinter der Schrittzahlerfassung mit der AW für den Einsatz der Patienten vor und nach Hüft- und Knie-TEP in den unterschiedlichen Gangarten mit UAGS geeignet ist. Durch den Selbstversuch mit der AW konnte aufgezeigt werden, dass die Schrittzahlerfassung am HG beim Einsatz von UAGS in den unterschiedlichen Gangarten keine genauen Messergebnisse liefert und je nach Gangart unterschiedlich stark vom Referenzwert abzuweichen scheint. Dagegen scheint die Messgenauigkeit beim Tragen der AW am FG des normal belasteten Beines mit UAGS deutlich genauer. Der Selbstversuch liefert somit erste, wichtige Erkenntnisse, die allerdings aufgrund des Versuchsaufbaus lediglich erste Hinweise sind, die durch weitere Forschungsarbeiten verifiziert werden müssen. Diese Hinweise bildeten u.a. eine wichtige Grundlage für die Überlegungen auf dem interdisziplinären HCH, inwieweit der perioperative Prozess der Hüft- und Knie-TEP-Patienten mit Hilfe von BioMeTs weiter unterstützt werden kann. Im Rahmen des HCH konnten durch die interdisziplinäre und sektorenübergreifende Zusammenarbeit ein App-Prototyp bzw. eine Webseite entworfen werden, die neben einer Chat- und Erinnerungsfunktion – insbesondere zur Motivation der Patienten – die Visualisierung der körperlichen Aktivität anhand beispielhafter Bewegungsdaten von Probanden ohne Gehhilfen beinhalten. Obwohl der Einsatz von BioMeTs bei der Patientenklientel noch nicht möglich war, bietet der HCH eine Chance, diese Herausforderungen in der Gesundheitsversorgung gemeinsam, interdisziplinär und intersektoral anzugehen. Auf Grundlage des HCH sowie des Selbstversuches konnten neben den technischen Voraussetzungen weitere Herausforderungen zu rechtlichen und inhaltlichen Rahmenbedingungen, therapeutisch-medizinischem Nutzen und gesellschaftlicher Akzeptanz und ethischer Vertretbarkeit herausgearbeitet werden, die den Einsatz von BioMeTs in der deutschen Gesundheitsversorgung von Patienten bisher erschweren. In diesem Zusammenhang sind in besonderem Maße die fehlende Validität der aktuellen SW bei Menschen mit eingeschränktem Gangbild sowie die Herausforderungen des Datenschutzes der sensiblen Patientendaten hervorzuheben. Die Bemühungen auf den unterschiedlichen Ebenen sind offensichtlich. Jedoch fehlen evidenzbasierte, standardisierte Rahmenbedingungen, die dem interdisziplinären Team ein einheitliches und transparentes Vorgehen ermöglichen und die Qualität, die Wirksamkeit und vor allem die Sicherheit dieser Technologie sicherstellen (20, 251). Um vor dem Hintergrund der diskutierten Handlungsfelder eine erfolgreiche Etablierung von BioMeTs in der Gesundheitsversorgung zu erzielen, müssen unter Beachtung der diskutierten Herausforderungen alle am Prozess Beteiligten miteingebunden werden und auf der individuellen Ebene sowie intersektoral auf der institutionellen Ebene angegangen werden. Die Rahmenbedingungen hierfür müssen jedoch auf übergeordneter Ebene durch die Politik, Verbände der Gesundheitsfachberufe sowie den Landes-/ Bundesdatenschutz einheitlich geschaffen werden. (22, 252)

6. Zusammenfassung und Ausblick

Zusammenfassend zeigen die aufgedeckten Schwachstellen der Mobilitätserfassung exemplarisch die Notwendigkeit zur genauen Überprüfung von BioMeTs, bevor diese in die Patientenversorgung integriert werden können.

Literaturverzeichnis

1. Rabenberg M. Arthrose. Gesundheitsberichterstattung des Bundes Heft 54. Hrsg. Robert Koch-Institut. Berlin; 2013: 3-36.
2. Lange T, Schmitt J, Kopkow C, Rataj E, Gunther KP, Lutzner J. What Do Patients Expect From Total Knee Arthroplasty? A Delphi Consensus Study on Patient Treatment Goals. *The Journal of arthroplasty*. 2017;32(7):2093-9.
3. Bull FC, Al-Ansari SS, Biddle S, Borodulin K, Buman MP, Cardon G, Carty C, Chaput JP, Chastin S, Chou R, Dempsey PC, DiPietro L, Ekelund U, Firth J, Friedenreich CM, Garcia L, Gichu M, Jago R, Katzmarzyk PT, Lambert E, Leitzmann M, Milton K, Ortega FB, Ranasinghe C, Stamatakis E, Tiedemann A, Troiano RP, van der Ploeg HP, Wari V, Willumsen JF. World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behaviour. *British Journal of Sports Medicine*. 2020;54(24):1451-62.
4. Kraus VB, Sprow K, Powell KE, Buchner D, Bloodgood B, Piercy K, George SM, Kraus WE. Effects of Physical Activity in Knee and Hip Osteoarthritis: A Systematic Umbrella Review. *Med Sci Sports Exerc*. 2019;51(6):1324-39.
5. Galbraith AS, McGloughlin E, Cashman J. Enhanced recovery protocols in total joint arthroplasty: a review of the literature and their implementation. *Irish journal of medical science*. 2018;187(1):97-109.
6. Zhu S, Qian W, Jiang C, Ye C, Chen X. Enhanced recovery after surgery for hip and knee arthroplasty: a systematic review and meta-analysis. *Postgraduate medical journal*. 2017;93(1106):736-42.
7. Hiyama Y, Wada O, Nakakita S, Mizuno K. Factors Affecting Mobility after Knee Arthroplasty. *The journal of knee surgery*. 2017;30(4):304-8.
8. Almeida GJ, Khoja SS, Piva SR. Physical activity after total joint arthroplasty: a narrative review. *Open access journal of sports medicine*. 2018;9:55-68.
9. Gaede-Illig C, Alfermann D, Zachariae S, Menzel C. Körperliche Aktivität erfassen – ein Vergleich vom IPAQ-SF und dem SenseWear Pro Armband. *Deutsche Zeitschrift für Sportmedizin*. 2014;65(06):154-9.
10. Dowd KP, Szecklicki R, Minetto MA, Murphy MH, Polito A, Ghigo E, van der Ploeg H, Ekelund U, Maciaszek J, Stemplewski R, Tomczak M, Donnelly AE. A systematic literature review of reviews on techniques for physical activity measurement in adults: a study. *The international journal of behavioral nutrition and physical activity*. 2018;15(1):1-33.
11. Jones CT, Lowe AJ, MacGregor L, Brand CA, Tweddle N, Russell DM. A randomised controlled trial of an exercise intervention to reduce functional decline and health service utilisation in the hospitalised elderly. *Australasian Journal on Ageing*. 2006;25(3):126-33.
12. Cattanach N, Sheedy R, Gill S, Hughes A. Physical activity levels and patients' expectations of physical activity during acute general medical admission. *Internal medicine journal*. 2014;44(5):501-4.
13. Wainwright TW, Gill M, McDonald DA, Middleton RG, Reed M, Sahota O, Yates P, Ljungqvist O. Consensus statement for perioperative care in total hip replacement and total knee replacement surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS((R))) Society recommendations. *Acta orthopaedica*. 2020 91(1):3-19.
14. Wainwright TW, Kehlet H. Fast-track hip and knee arthroplasty - have we reached the goal? *Acta orthopaedica*. 2019;90(1):3-5.

15. Seidlitz C, Kip M. Einführung in das Indikationsgebiet und Verfahren. In: Bleß HH, Kip M, Hrsg. Weißbuch Gelenkersatz Versorgungssituation endo prothetischer Hüft- und Knieoperationen in Deutschland Berlin Heidelberg: Springer; 2017. S. 1-15.
16. Bletterman AN, de Geest-Vrolijk ME, Vriezekolk JE, Nijhuis-van der Sanden MW, van Meeteren NL, Hoogeboom TJ. Preoperative psychosocial factors predicting patient's functional recovery after total knee or total hip arthroplasty: a systematic review. *Clinical rehabilitation*. 2018;32(4):512-25.
17. Nankaku M, Ito H, Furu M, Kuriyama S, Nakamura S, Ikeguchi R, Matsuda S. Preoperative factors related to the ambulatory status at 1 year after total knee arthroplasty. *Disability and rehabilitation*. 2018;40(16):1929-32.
18. Oosting E, Hoogeboom TJ, Appelman-de Vries SA, Swets A, Dronkers JJ, van Meeteren NL. Preoperative prediction of inpatient recovery of function after total hip arthroplasty using performance-based tests: a prospective cohort study. *Disability and rehabilitation*. 2016;38(13):1243-9.
19. Brew-Sam N. Mobile Gesundheitskommunikation und mobiles Gesundheitsmanagement mittels Smart Devices 2019. In: Handbuch der Gesundheitskommunikation: Kommunikationswissenschaftliche Perspektiven [E-Book]. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; [209-18]. URL: https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/978-3-658-10727-7_17.pdf.
20. Goldsack JC, Coravos A, Bakker JP, Bent B, Dowling AV, Fitzer-Attas C, Godfrey A, Godino JG, Gujar N, Izmailova E, Manta C, Peterson B, Vandendriessche B, Wood WA, Wang KW, Dunn J. Verification, analytical validation, and clinical validation (V3): the foundation of determining fit-for-purpose for Biometric Monitoring Technologies (BioMeTs). *NPJ digital medicine*. 2020;3:1-15.
21. Patel V, Orchanian-Cheff A, Wu R. Evaluating the Validity and Utility of Wearable Technology for Continuously Monitoring Patients in a Hospital Setting: Systematic Review. *JMIR mHealth and uHealth*. 2021;9(8):e17411.
22. Kuhn S, Heusel-Weiss M, Kadioglu D, Milchl S. Digitale Transformation der Medizin: Die Zukunft aktiv gestalten. *Deutsches Ärzteblatt*. 2019;116(17):830-4.
23. Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *Journal of the American Geriatrics Society*. 1991;39(2):142-8.
24. Evenson KR, Goto MM, Furberg RD. Systematic review of the validity and reliability of consumer-wearable activity trackers. *The international journal of behavioral nutrition and physical activity*. 2015;12:159.
25. Wen D, Zhang X, Liu X, Lei J. Evaluating the Consistency of Current Mainstream Wearable Devices in Health Monitoring: A Comparison Under Free-Living Conditions. *Journal of medical Internet research*. 2017;19(3):e68.
26. Feehan LM, Geldman J, Sayre EC, Park C, Ezzat AM, Yoo JY, Hamilton CB, Li LC. Accuracy of Fitbit Devices: Systematic Review and Narrative Syntheses of Quantitative Data. *JMIR mHealth and uHealth*. 2018;6(8):e10527.
27. Statistisches Bundesamt (Destatis). Die 20 häufigsten Operationen insgesamt (OPS5). Vollstationär behandelte Patientinnen und Patienten in Krankenhäuser 2020 [Internet]. 18.09.2019 [Zitiert am 20.08.2020]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/drg-operationen-insgesamt.html>.

28. Bitzer EM, Grobe TG, Neusser S, Schneier A, Dörning H, Schwartz FW. BARMER GEK Report Krankenhaus 2010. Schwerpunktthema: Trends in der Endoprothetik des Hüft- und Kniegelenks. Asgard-Verlag. 2010;3:5-276.
29. Schünke M, Schulte E, Schumacher U, Voll M, Wesker KH. Degenerative Gelenkerkrankungen am Beispiel der Koxarthrose. 2018. In: Prometheus LernAtlas - Allgemeine Anatomie und Bewegungssystem [E-Book]. Georg Thieme Verlag KG. 5. vollständig überarbeitete Auflage. [48-9]. URL: https://eref.thieme.de/ebooks/2322754#/ebook_2322754_SL87171007.
30. Lüring C. Arthrose In: Engelhardt M, Raschke MJ, Hrsg. Orthopädie und Unfallchirurgie Springer Reference Medizin. Berlin: Springer-Verlag GmbH 2019. S. 1-10.
31. Arnold I. Arthrose: Was gibt es Neues? Deutsches Ärzteblatt. 2016;113(44).
32. World Health Organization (WHO). The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium: Report of a WHO Scientific Group [Bericht]. Genf; 2003: 1-218.
33. Fautrel B, Hilliquin P, Rozenberg S, Allaert FA, Coste P, Leclerc A, Rossignol M. Impact of osteoarthritis: results of a nationwide survey of 10,000 patients consulting for OA. Joint Bone Spine. 2005;72(3):235-40.
34. Zacher J, Gursche A. Diagnosis of arthrosis. Der Orthopade. 2001;30(11):841-7.
35. Symmons D, Mathers C, Pflieger B. Global burden of osteoarthritis in the year 2000. Global burden of disease (GBD). 2006;2 1-26.
36. Robert-Koch-Institut. Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. Berlin: RKI; 2015.
37. Kim C, Nevitt MC, Niu J, Clancy MM, Lane NE, Link TM, Vlad S, Tolstykh I, Jungmann PM, Felson DT, Guermazi A. Association of hip pain with radiographic evidence of hip osteoarthritis: diagnostic test study. BMJ. 2015;351:1-8.
38. Goh SL, Persson MSM, Stocks J, Hou Y, Lin J, Hall MC, Doherty M, Zhang W. Efficacy and potential determinants of exercise therapy in knee and hip osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. Ann Phys Rehabil Med. 2019;62(5):356-65.
39. Schmitt J, Lange T, Günther KP, Kopkow C, Rataj E, Apfelbacher C, Aringer M, Böhle E, Bork H, Dreinhöfer K, Friederich N, Frosch KH, Gravius S, Gromnica-Ihle E, Heller KD, Kirschner S, Kladny B, Kohlhof H, Kremer M, Leuchten N, Lippmann M, Malzahn J, Meyer H, Sabatowski R, Scharf HP, Stoeve J, Wagner R, Lützner J. Indication Criteria for Total Knee Arthroplasty in Patients with Osteoarthritis - A Multi-perspective Consensus Study. Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie. 2017;155(5):539-48.
40. Evans JT, Evans JP, Walker RW, Blom AW, Whitehouse MR, Sayers A. How long does a hip replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up. Lancet (London, England). 2019;393(10172):647-54.
41. Evans JT, Walker RW, Evans JP, Blom AW, Sayers A, Whitehouse MR. How long does a knee replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up. Lancet (London, England). 2019;393(10172):655-63.

42. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017. Knieendoprothesenversorgung. Qualitätsindikatoren. Berlin: 01.08.2018: 1-83.
43. Statistisches Bundesamt. Gesundheit. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (4-Steller) 2018 [Bericht]. Wiesbaden; 18.09.2019.
44. Statistisches Bundesamt. Gesundheit Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung 2005 [Bericht]. Wiesbaden; 22.04.2009.
45. Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD). Health at a Glance 2017: OECD Indicators. Paris; 2018: 1-215.
46. Wengler A, Nimptsch U, Mansky T. Hip and knee replacement in Germany and the USA: analysis of individual inpatient data from German and US hospitals for the years 2005 to 2011. Deutsches Ärzteblatt. 2014;111(23-24):407-16.
47. Rehfeld UG. Gesundheitsbedingte Frühberentung. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Hrsg. Robert Koch-Institut. Heft 30. Berlin; 2006.
48. Weißer M, Rosery H, Schönfelder T. Gesundheitsökonomische Aspekte. In: Bleß HH, Kip M, Hrsg. Weißbuch Gelenkersatz: Versorgungssituation bei endoprothetischen Hüft- und Knieoperationen in Deutschland. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2017. S. 111-26.
49. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Evaluationskonzept zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V [Abschlussbericht]. Berlin; 22.12.2017:1-165.
50. Rosery H, Schönfelder T. Akteure der Versorgung. In: Bleß HH, Kip M, Hrsg. Weißbuch Gelenkersatz: Versorgungssituation bei endoprothetischen Hüft- und Knieoperationen in Deutschland Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2017. S. 95-109.
51. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung [Gutachten]. Bonn/Berlin; 2018: 1-780.
52. Betz U, Langanki L, Heid F, Spielberger J, Schollenberger L, Kronfeld K, Büttner M, Büchler B, Goldhofer M, Eckhard L, Drees P, & the PROMISE GROUP. The PROMISE study protocol: a multicenter prospective study of process optimization with interdisciplinary and cross-sectoral care for German patients receiving hip and knee endoprotheses. Acta orthopaedica. 2020:1-7.
53. Xia W, Barazanich AWH, Hill AG. ERAS Position in the Global Surgical Community. In: Ljungqvist O, Francis NK, Urman RD, Hrsg. Enhanced Recovery After Surgery: A Complete Guide to Optimizing Outcomes. Cham: Springer International Publishing; 2020. S. 631-8.
54. Noth U, Rackwitz L, Clarius M. Challenges of fast-track arthroplasty in Germany. Der Orthopade. 2020;49(4):334-7.
55. Zimmer Biomet. Das Repid Recovery™ Programm von Zimmer Biomet [Internet]. 2018 [Zitiert am 15.02.2018]. URL: <https://www.rapid-recovery.de/>.

56. Hübner M, Roulin D, Demartines N. "Enhanced Recovery After Surgery" – leichter gesagt als getan! Aktuelle Ernährungsmedizin. 2013;38(06):424-8.
57. Ljungqvist O, Scott M, Fearon KC. Enhanced recovery after surgery: A review. *JAMA Surgery*. 2017;152(3):292-8.
58. Nygren J, Hausel J, Kehlet H, Revhaug A, Lassen K, Dejong C, Andersen J, von Meyenfeldt M, Ljungqvist O, Fearon KC. A comparison in five European Centres of case mix, clinical management and outcomes following either conventional or fast-track perioperative care in colorectal surgery. *Clinical nutrition (Edinburgh, Scotland)*. 2005;24(3):455-61.
59. Gustafsson UO, Scott MJ, Schwenk W, Demartines N, Roulin D, Francis N, McNaught CE, Macfie J, Liberman AS, Soop M, Hill A, Kennedy RH, Lobo DN, Fearon K, Ljungqvist O. Guidelines for perioperative care in elective colonic surgery: Enhanced Recovery After Surgery (ERAS®) Society recommendations. *World Journal of Surgery*. 2013;37(2):259-84.
60. Schwenk W, Spies C, Müller JM. Prinzipien der Fast-Track-Rehabilitation. In: Schwenk W, Spies C, Müller JM, Hrsg. *Fast track in der operativen Medizin: Perioperative Behandlungspfade Für Chirurgie, Gynakologie, Urologie, Anästhesie Und Pflege*. Heidelberg: Springer Medizin Verlag 2009. S. 3-10.
61. Balck F, Kirschner S, Jeszenszky C, Lippmann M, Gunther KP. Validität und Reliabilität der deutschen Version des HSS-Erwartungsfragebogens zum Hüftgelenkersatz. *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie*. 2016;154(6):606-11.
62. Wunderlich F, Eckhard L, Büttner M, Lange T, Konradi J, Betz U, Drees P, Lützner J. The INDICATE Knee expectations survey detects general patient treatment goals for total knee arthroplasty and the influence of demographic factors on patients expectations. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2022.
63. Gustafsson UO, Oppelstrup H, Thorell A, Nygren J, Ljungqvist O. Adherence to the ERAS protocol is Associated with 5-Year Survival After Colorectal Cancer Surgery: A Retrospective Cohort Study. *World Journal of Surgery*. 2016;40(7):1741-7.
64. Conn LG, McKenzie M, Pearsall EA, McLeod RS. Successful implementation of an enhanced recovery after surgery programme for elective colorectal surgery: a process evaluation of champions' experiences. *Implementation Science*. 2015;10:1-11.
65. Wainwright TW, Immins T. Orthopedic Surgery in Enhanced Recovery After Surgery. In: Ljungqvist O, Francis NK, Urman RD, Hrsg. *Enhanced Recovery After Surgery: A Complete Guide to Optimizing Outcomes*. Cham: Springer International Publishing; 2020 S. 477-86.
66. Burch J, Balfour A. Preoperative Patient Education In: Ljungqvist O, Francis NK, Urman RD, Hrsg. *Enhanced Recovery After Surgery: A Complete Guide to Optimizing Outcomes*. Cham: Springer, Cham; 2020. S. 37-49.
67. Seeber GH, Wijnen A, Lazovic D, Bulstra SK, Dietz G, van Lingen CP, Stevens M. Effectiveness of rehabilitation after a total hip arthroplasty: a protocol for an observational study for the comparison of usual care in the Netherlands versus Germany. *BMJ open*. 2017;7(8):e016020.
68. Cabilan CJ, Hines S, Munday J. The Impact of Prehabilitation on Postoperative Functional Status, Healthcare Utilization, Pain, and Quality of Life: A Systematic Review. *Orthopedic nursing*. 2016;35(4):224-37.

69. Minnella EM, Bousquet-Dion G, Awasthi R, Scheede-Bergdahl C, Carli F. Multimodal prehabilitation improves functional capacity before and after colorectal surgery for cancer: a five-year research experience. *Acta oncologica* (Stockholm, Sweden). 2017;56(2):295-300.
70. Minnella EM, Gillis C, Edgar L, Carli F. Prehabilitation 2020. In: *Enhanced Recovery After Surgery: A Complete Guide to Optimizing Outcomes* [E-Book]. Cham: Springer International Publishing; [89-99]. URL: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-030-33443-7_10.
71. Carli F, Scheede-Bergdahl C. Prehabilitation to enhance perioperative care. *Anesthesiology clinics*. 2015;33(1):17-33.
72. Moyer R, Ikert K, Long K, Marsh J. The Value of Preoperative Exercise and Education for Patients Undergoing Total Hip and Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JBJ reviews*. 2017;5(12):e2.
73. Desmeules F, Hall J, Woodhouse LJ. Prehabilitation improves physical function of individuals with severe disability from hip or knee osteoarthritis. *Physiotherapy Canada*. 2013;65(2):116-24.
74. Jung K-D, Husted H, Kristensen BB. Knie- und Hüfttotalendoprothese in 2 Tagen. *Der Orthopade*. 2020;49(3):218-25.
75. McDonald S, Page MJ, Beringer K, Wasiak J, Sprowson A. Preoperative education for hip or knee replacement. *Cochrane Database Syst Rev*. 2014;Art. No.: CD003526(5):1-65.
76. Tayrose G, Newman D, Slover J, Jaffe F, Hunter T, Bosco J, 3rd. Rapid mobilization decreases length-of-stay in joint replacement patients. *Bulletin of the Hospital for Joint Disease* (2013). 2013;71(3):222-6.
77. Yakkanti RR, Miller AJ, Smith LS, Feher AW, Mont MA, Malkani AL. Impact of early mobilization on length of stay after primary total knee arthroplasty. *The Annals of Translational Medicine*. 2019;7(4):69.
78. Epstein NE. A review article on the benefits of early mobilization following spinal surgery and other medical/surgical procedures. *Surgical Neurology International*. 2014;5(Suppl 3):66-73.
79. Deng QF, Gu HY, Peng WY, Zhang Q, Huang ZD, Zhang C, Yu YX. Impact of enhanced recovery after surgery on postoperative recovery after joint arthroplasty: results from a systematic review and meta-analysis. *Postgraduate medical journal*. 2018;94(1118):678-93.
80. Chua MJ, Hart AJ, Mittal R, Harris IA, Xuan W, Naylor JM. Early mobilisation after total hip or knee arthroplasty: A multicentre prospective observational study. *Plos One*. 2017;12(6):1-15.
81. Klinikum-Westmünsterland-St. Agnes-Hospital Bocholt. Tipps und Hinweise für Patienten mit künstlichen Gelenken [Internet]. 2020 [Zitiert am 15.10.2020]. URL: <https://www.klinikum-westmuensterland.de/bocholt/wp-content/uploads/sites/2/2016/04/Prothesenmerkblatt.pdf>.
82. Sozialstiftung Bamberg Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie. Hüft-TEP-Nachbehandlung [Internet]. 2008 [Zitiert am 15.10.2020]. URL: <https://www.sozialstiftung-bamberg.de/fileadmin/default/Klinikum/kliniken-und-experten/orthopaedie/Hueftbogen-2-6-06.pdf>.

83. Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden. Alltagsrelevante Abläufe nach Hüftgelenkersatz [Internet]. 3. Auflage 2019 [Zitiert am 15.10.2020]. URL: https://www.uniklinikum-dresden.de/de/das-klinikum/kliniken-polikliniken-institute/oupc/fuer-patienten/patienteninformation-uebungsprogramme/huefte/Download/hinweise_nach_huefttep.pdf.
84. Barnsley L, Page R. Are Hip Precautions Necessary Post Total Hip Arthroplasty? A Systematic Review. *Geriatric Orthopaedic Surgery & Rehabilitation*. 2015;6(3):230-5.
85. van der Weegen W, Kornuijt A, Das D. Do lifestyle restrictions and precautions prevent dislocation after total hip arthroplasty? A systematic review and meta-analysis of the literature. *Clinical rehabilitation*. 2016;30(4):329-39.
86. Jette DU, Hunter SJ, Burkett L, Langham B, Logerstedt DS, Piuze NS, Poirier NM, Radach L, Ritter JE, Scalzitti DA, Stevens-Lapsley JE, Tompkins J, Zeni J, Jr. Physical Therapist Management of Total Knee Arthroplasty. *Physical therapy*. 2020;100(9):1603-31.
87. Kruse F, Dietmar R. CPM-Bewegungsschienen - Bewertung unter Berücksichtigung von Publikationen seit dem Jahr 2010. Update zu Gutachten der sozialmedizinischen Expertengruppe SEG 5 „Hilfsmittel und Medizinprodukte“ aus dem Jahr 2002 und eines MDS Gutachtens aus dem Jahr 2009 [Gutachten]. Hrsg. Medizinischer Dienst der Krankenversicherung in Hessen. 31.03.2016: 1-48.
88. Kehlet H, Wilmore DW. Evidence-based surgical care and the evolution of fast-track surgery. *Annals of surgery*. 2008;248(2):189-98.
89. Kehlet H. Fast-track hip and knee arthroplasty. *Lancet (London, England)*. 2013;381:1600-2.
90. Kutzner KP, Meyer A, Bausch M, Schneider M, Rehbein P, Drees P, Pfeil J. Outcome of an "Enhanced Recovery" Program in Contemporary Total Hip Arthroplasty in Germany. *Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie*. 2019;158(2):214-20.
91. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017. Hüftendoprothesenversorgung. Qualitätsindikatoren. Berlin: 01.08.2018: 1-98.
92. Bonno I. Mainzer Forschungsprojekt fokussiert sich auf frühzeitige Aktivität – Mission: Aktives Krankenhaus. *physiopraxis*. 2018;16(11/12):52-6.
93. Betz U, Clarius M, Krieger M, Langanki L, Büttner M, Fencel S, Eckhard L, Klonschinski T, Drees P. Entlassbarkeit versus Entlassung – Ergebnisse der PROMISE-Studie. *Der Orthopäde*. 2022.
94. Varadhan KK, Neal KR, Dejong CH, Fearon KC, Ljungqvist O, Lobo DN. The enhanced recovery after surgery (ERAS) pathway for patients undergoing major elective open colorectal surgery: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Clinical nutrition (Edinburgh, Scotland)*. 2010;29(4):434-40.
95. Pelt CE, Anderson MB, Pendleton R, Foulks M, Peters CL, Gililand JM. Improving value in primary total joint arthroplasty care pathways: changes in inpatient physical therapy staffing. *Arthroplasty today*. 2017;3(1):45-9.
96. Husted H, Hansen HC, Holm G, Bach-Dal C, Rud K, Andersen KL, Kehlet H. What determines length of stay after total hip and knee arthroplasty? A nationwide study in Denmark. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*. 2009;130(2):263-8.

97. Larsen K, Hansen TB, Thomsen PB, Christiansen T, Søballe K. Cost-effectiveness of accelerated perioperative care and rehabilitation after total hip and knee arthroplasty. *The Journal of bone and joint surgery American volume*. 2009;91(4):761-72.
98. Büttner M, Mayer AM, Büchler B, Betz U, Drees P, Susanne S. Economic analyses of fast-track total hip and knee arthroplasty: a systematic review. *European journal of orthopaedic surgery & traumatology : orthopedie traumatologie*. 2020;30(1):67-74.
99. Stowers MD, Lemanu DP, Hill AG. Health economics in Enhanced Recovery After Surgery programs. *Canadian journal of anaesthesia*. 2015;62(2):219-30.
100. Wainwright TW, Memtsoudis SG, Kehlet H. Fast-track hip and knee arthroplasty...how fast? *British Journal of Anaesthesia*. 2021;126(2):348-9.
101. Gunaratne R, Pratt DN, Banda J, Fick DP, Khan RJK, Robertson BW. Patient Dissatisfaction Following Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review of the Literature. *The Journal of arthroplasty*. 2017;32(12):3854-60.
102. Fath R. Knie-Totalendoprothesen: Ein anspruchsvoller Gelenkersatz. *Deutsches Ärzteblatt International*. 2018:332-3.
103. Nakano N, Shoman H, Olavarria F, Matsumoto T, Kuroda R, Khanduja V. Why are patients dissatisfied following a total knee replacement? A systematic review. *International Orthopaedics*. 2020;44:1971-2007.
104. Dudenredaktion. Mobilität, die. [Internet]. 2019 [Zitiert am 21.10.2019]. URL: <https://www.duden.de/suchen/dudenonline/Mobilit%C3%A4t>.
105. World Health Organization. *Global Recommendations on Physical Activity for Health*. Genf: WHO; 2010. 1-57 S.
106. Caspersen CJ, Powell KE, Christenson GM. Physical activity, exercise, and physical fitness: definitions and distinctions for health-related research. *Public Health Reports*. 1985;100(2):126-31.
107. Lee IM, Shiroma EJ, Lobelo F, Puska P, Blair SN, Katzmarzyk PT. Effect of physical inactivity on major non-communicable diseases worldwide: an analysis of burden of disease and life expectancy. *Lancet (London, England)*. 2012;380(9838):219-29.
108. Oja P, Kelly P, Murtagh EM, Murphy MH, Foster C, Titze S. Effects of frequency, intensity, duration and volume of walking interventions on CVD risk factors: a systematic review and meta-regression analysis of randomised controlled trials among inactive healthy adults. *Br J Sports Med*. 2018;52(12):769-75.
109. Friedenreich CM, Stone CR, Cheung WY, Hayes SC. Physical Activity and Mortality in Cancer Survivors: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JNCI cancer spectrum*. 2020;4(1):1-23.
110. Patel AV, Friedenreich CM, Moore SC, Hayes SC, Silver JK, Campbell KL, Winters-Stone K, Gerber LH, George SM, Fulton JE, Denlinger C, Morris GS, Hue T, Schmitz KH, Matthews CE. American College of Sports Medicine Roundtable Report on Physical Activity, Sedentary Behavior, and Cancer Prevention and Control. *Medicine & Science in Sports & Exercise*. 2019;51(11):2391-402.
111. Tudor-Locke C, Craig CL, Aoyagi Y, Bell RC, Croteau KA, De Bourdeaudhuij I, Ewald B, Gardner AW, Hatano Y, Lutes LD, Matsudo SM, Ramirez-Marrero FA, Rogers LQ, Rowe DA, Schmidt MD, Tully MA, Blair SN. How many steps/day are enough? For older adults and

- special populations. The international journal of behavioral nutrition and physical activity. 2011;8:80.
112. Pfeifer K, Rütten A. Nationale Empfehlungen für Bewegung und Bewegungsförderung. Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany)). 2017;79(1):52-3.
113. Lee IM, Shiroma EJ, Kamada M, Bassett DR, Matthews CE, Buring JE. Association of Step Volume and Intensity With All-Cause Mortality in Older Women. JAMA Intern Med. 2019;179(8):1105-12.
114. Hammett T, Simonian A, Austin M, Butler R, Allen KD, Ledbetter L, Goode AP. Changes in Physical Activity After Total Hip or Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis of Six- and Twelve-Month Outcomes. Arthritis care & research. 2018;70(6):892-901.
115. Smith T, Withers T, Luben R, Sackley C, Jones A, MacGregor A. Changes in physical activity following total hip or knee arthroplasty: a matched case-control study from the EPIC-Norfolk cohort. Clinical rehabilitation. 2017;31(11):1548-57.
116. Bourne RB, Chesworth B, Davis A, Mahomed N, Charron K. Comparing patient outcomes after THA and TKA: is there a difference? Clinical orthopaedics and related research. 2010;468(2):542-6.
117. Günther KP, Haase E, Lange T, Kopkow C, Schmitt J, Jeszenszky C, Balck F, Lützner J, Hartmann A, Lippmann M. Persönlichkeitsprofil und Komorbidität: Gibt es den „schwierigen Patienten“ in der primären Hüftendoprothetik? Der Orthopäde. 2015;44(7):555-65.
118. World Health Organization. International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). Genf: WHO; 2001.
119. Hershkovitz A, Vesilkov M, Beloosesky Y, Brill S. Characteristics of Patients With Satisfactory Functional Gain Following Total Joint Arthroplasty in a Postacute Rehabilitation Setting. Journal of geriatric physical therapy (2001). 2018;41(4):187-93.
120. Judge A, Arden NK, Batra RN, Thomas G, Beard D, Javaid MK, Cooper C, Murray D. The association of patient characteristics and surgical variables on symptoms of pain and function over 5 years following primary hip-replacement surgery: a prospective cohort study. BMJ open. 2013;3(3).
121. Hamilton DF, Lane JV, Gaston P, Patton JT, Macdonald D, Simpson AH, Howie CR. What determines patient satisfaction with surgery? A prospective cohort study of 4709 patients following total joint replacement. BMJ open. 2013;3(4):1-7.
122. Shah A, Memon M, Kay J, Wood TJ, Tushinski DM, Khanna V, group MACM. Preoperative Patient Factors Affecting Length of Stay following Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Analysis. The Journal of arthroplasty. 2019;34(9):2124-65.
123. Schäfer T, Al Daboubi F, Dieppe P, Judge A, Kirschner S, Krummenauer F, Günther K-P. The role of co-morbidities on total hip replacement outcome. European Orthopaedics and Traumatology. 2012;3(2):107-14.
124. Schäfer T, Biakowski S, Walther A, Fickert S, Krummenauer F, Günther K-P. Preoperative importance of improvement and postoperative satisfaction in patients undergoing total hip replacement. European Orthopaedics and Traumatology. 2011;1(5):143-52.

125. Nankaku M, Tsuboyama T, Akiyama H, Kakinoki R, Fujita Y, Nishimura J, Yoshioka Y, Kawai H, Matsuda S. Preoperative prediction of ambulatory status at 6 months after total hip arthroplasty. *Physical therapy*. 2013;93(1):88-93.
126. Hofstede SN, Gademan MG, Vliet Vlieland TP, Nelissen RG, Marang-van de Mheen PJ. Preoperative predictors for outcomes after total hip replacement in patients with osteoarthritis: a systematic review. *BMC musculoskeletal disorders*. 2016;17:212.
127. Mikkelsen K, Stojanovska L, Polenakovic M, Bosevski M, Apostolopoulos V. Exercise and mental health. *Maturitas*. 2017;106:48-56.
128. White RL, Babic MJ, Parker PD, Lubans DR, Astell-Burt T, Lonsdale C. Domain-Specific Physical Activity and Mental Health: A Meta-analysis. *American journal of preventive medicine*. 2017;52(5):653-66.
129. Kooner S, Kubik J, Mahdavi S, Piroozfar SG, Khong H, Mohan K, Batuyong E, Sharma R. Do psychiatric disorders affect patient reported outcomes and clinical outcomes post total hip and knee arthroplasty? *SAGE open medicine*. 2021;9:1-8.
130. Vissers MM, Bussmann JB, Verhaar JA, Busschbach JJ, Bierma-Zeinstra SM, Reijman M. Psychological factors affecting the outcome of total hip and knee arthroplasty: a systematic review. *Seminars in arthritis and rheumatism*. 2012;41(4):576-88.
131. Palazzo C, Jourdan C, Descamps S, Nizard R, Hamadouche M, Anract P, Boisgard S, Galvin M, Ravaud P, Poiraudreau S. Determinants of satisfaction 1 year after total hip arthroplasty: the role of expectations fulfilment. *BMC musculoskeletal disorders*. 2014;15:53.
132. Mahomed NN, Liang MH, Cook EF, Daltroy LH, Fortin PR, Fossel AH, Katz JN. The importance of patient expectations in predicting functional outcomes after total joint arthroplasty. *The Journal of rheumatology*. 2002;29(6):1273-9.
133. Neuprez A, Delcour JP, Fatemi F, Gillet P, Crielaard JM, Bruyère O, Reginster JY. Patients' Expectations Impact Their Satisfaction following Total Hip or Knee Arthroplasty. *Plos One*. 2016;11(12):1-14.
134. Wright AA, Cook CE, Baxter GD, Dockerty JD, Abbott JH. A comparison of 3 methodological approaches to defining major clinically important improvement of 4 performance measures in patients with hip osteoarthritis. *The Journal of orthopaedic and sports physical therapy*. 2011;41(5):319-27.
135. Nordin E, Rosendahl E, Lundin-Olsson L. Timed "Up & Go" test: reliability in older people dependent in activities of daily living-focus on cognitive state. *Physical therapy*. 2006;86(5):646-55.
136. Alghadir A, Anwer S, Brismee JM. The reliability and minimal detectable change of Timed Up and Go test in individuals with grade 1-3 knee osteoarthritis. *BMC musculoskeletal disorders*. 2015;16:174.
137. Koo TK, Li MY. A Guideline of Selecting and Reporting Intraclass Correlation Coefficients for Reliability Research. *J Chiropr Med*. 2016;15(2):155-63.
138. Kennedy DM, Stratford PW, Wessel J, Gollish JD, Penney D. Assessing stability and change of four performance measures: a longitudinal study evaluating outcome following total hip and knee arthroplasty. *BMC musculoskeletal disorders*. 2005;6(3):1-12.

139. Oesch P. Mobilität: Timped up and go (TUG). In: Oesch P, Hilfiker R, Keller S, Kool J, Luomajoki H, Schädler S, et al., Hrsg. Assessments in der Rehabilitation, Band 2: Bewegungsapparat. 2. Bern: Hans Huber; 2011. S. 249-54.
140. Yeung TS, Wessel J, Stratford PW, MacDermid JC. The timed up and go test for use on an inpatient orthopaedic rehabilitation ward. *The Journal of orthopaedic and sports physical therapy*. 2008;38(7):410-7.
141. Freter SH, Fruchter N. Relationship between timed 'up and go' and gait time in an elderly orthopaedic rehabilitation population. *Clinical rehabilitation*. 2000;14(1):96-101.
142. Callaghan JJ, Pugely A, Liu S, Noiseux N, Willenborg M, Peck D. Measuring rapid recovery program outcomes: are all patients candidates for rapid recovery. *The Journal of arthroplasty*. 2015;30(4):531-2.
143. Bischoff HA, Stahelin HB, Monsch AU, Iversen MD, Weyh A, von Dechend M, Akos R, Conzelmann M, Dick W, Theiler R. Identifying a cut-off point for normal mobility: a comparison of the timed 'up and go' test in community-dwelling and institutionalised elderly women. *Age and ageing*. 2003;32(3):315-20.
144. Bendel O. Wearables. Definition: Was ist "Wearables"? [Internet]. 07.01.2019 [Zitiert am 03.11.2019]. URL: <https://wirtschaftslexikon.gabler.de/definition/wearables-54088/version-368816>.
145. Chan LLY, Choi TCM, Lord SR, Brodie MA. Development and large-scale validation of the Watch Walk wrist-worn digital gait biomarkers. *Scientific Reports*. 2022;12(1):1-11.
146. Digital Medicine Society. Core measures of physical activity. Digital measures development. Making it Easy for You to Pick the Right Measure of Physical Activity [Internet]. 2022 [Zitiert am 22.12.2022]. URL: <https://www.dimesociety.org/access-resources/digital-measures-physical-activity/>.
147. Apple-Inc. Mit der EKG-App auf der Apple Watch ein EKG aufzeichnen [Internet]. 21.09.2022 [Zitiert am 07.10.2022]. URL: <https://support.apple.com/de-de/HT208955>.
148. Drexler M, Elsner C, Gabelmann V, Gori T, Münzel T. Apple Watch detecting coronary ischaemia during chest pain episodes or an apple a day may keep myocardial infarction away. *European Heart Journal*. 2020;41(23):2224.
149. Evans J, Lohmann S. Die Geschichte hinter Apples Rollstuhl Activity App [Internet]. 04.07.2016 [Zitiert am 15.02.2021]. URL: <https://www.macwelt.de/article/968814/apple-watch-rollstuhl-activity-app.html>.
150. Apple Inc. Empowering people to live a healthier day. Innovation using Apple technology to support personal health, research, and care [Internet]. 07/2022 [Zitiert am 01.08.2022]. URL: <https://www.apple.com/newsroom/pdfs/Health-Report-September-2022.pdf>.
151. Apple Inc. WatchOS 9 Zeigt dich wie noch nie [Internet]. 2022 [Zitiert am 01.08.2022]. URL: <https://www.apple.com/de/watchos/watchos-9/>.
152. Perez MV, Mahaffey KW, Hedlin H, Rumsfeld JS, Garcia A, Ferris T, Balasubramanian V, Russo AM, Rajmane A, Cheung L, Hung G, Lee J, Kowey P, Talati N, Nag D, Gummidipundi SE, Beatty A, Hills MT, Desai S, Granger CB, Desai M, Turakhia MP, Investigators AHS. Large-Scale Assessment of a Smartwatch to Identify Atrial Fibrillation. *The New England Journal of Medicine*. 2019;381(20):1909-17.

153. Turakhia MP, Desai M, Hedlin H, Rajmane A, Talati N, Ferris T, Desai S, Nag D, Patel M, Kowey P, Rumsfeld JS, Russo AM, Hills MT, Granger CB, Mahaffey KW, Perez MV. Rationale and design of a large-scale, app-based study to identify cardiac arrhythmias using a smartwatch: The Apple Heart Study. *American heart journal*. 2019;207:66-75.
154. Apple Inc. Apple Watch. Patienten helfen, frühe Warnzeichen zu erkennen [Internet]. 2022 [Zitiert am 01.08.2022]. URL: <https://www.apple.com/de/healthcare/apple-watch/>.
155. Becker K, Stammer Y. Sensorbasierte Gesundheitservices für mehr Fitness im Alltag 2017. In: E-Health-Ökonomie [E-Book]. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; [501-16]. URL: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-658-10788-8_26.
156. Jo A, Coronel BD, Coakes CE, Mainous AG, 3rd. Is There a Benefit to Patients Using Wearable Devices Such as Fitbit or Health Apps on Mobiles? A Systematic Review. *The American journal of medicine*. 2019;132(12):1394-400.
157. Lee AM, Chavez S, Bian J, Thompson LA, Gurka MJ, Williamson VG, Modave F. Efficacy and Effectiveness of Mobile Health Technologies for Facilitating Physical Activity in Adolescents: Scoping Review. *JMIR mHealth and uHealth*. 2019;7(2):1-14.
158. Brickwood KJ, Watson G, O'Brien J, Williams AD. Consumer-Based Wearable Activity Trackers Increase Physical Activity Participation: Systematic Review and Meta-Analysis. *JMIR mHealth and uHealth*. 2019;7(4):e11819.
159. Van der Walt N, Salmon LJ, Gooden B, Lyons MC, O'Sullivan M, Martina K, Pinczewski LA, Roe JP. Feedback From Activity Trackers Improves Daily Step Count After Knee and Hip Arthroplasty: A Randomized Controlled Trial. *The Journal of arthroplasty*. 2018;33:3422-8.
160. Laranjo L, Ding D, Heleno B, Kocaballi B, Quiroz JC, Tong HL, Chahwan B, Neves AL, Gabarron E, Dao KP, Rodrigues D, Neves GC, Antunes ML, Coiera E, Bates DW. Do smartphone applications and activity trackers increase physical activity in adults? Systematic review, meta-analysis and metaregression. *British Journal of Sports Medicine*. 2021;55(8):422-32.
161. Wen D, Zhang XT, Liu XY, Lei JB. Evaluating the Consistency of Current Mainstream Wearable Devices in Health Monitoring: A Comparison Under Free-Living Conditions. *Journal of medical Internet research*. 2017;19(3):20.
162. Wallen MP, Gomersall SR, Keating SE, Wisloff U, Coombes JS. Accuracy of Heart Rate Watches: Implications for Weight Management. *Plos One*. 2016;11(5):1-11.
163. O'Driscoll R, Turicchi J, Beaulieu K, Scott S, Matu J, Deighton K, Finlayson G, Stubbs J. How well do activity monitors estimate energy expenditure? A systematic review and meta-analysis of the validity of current technologies. *British journal of sports medicine*. 2018;0:1-11.
164. Chowdhury EA, Western MJ, Nightingale TE, Peacock OJ, Thompson D. Assessment of laboratory and daily energy expenditure estimates from consumer multi-sensor physical activity monitors. *Plos One*. 2017;12(2):1-15.
165. Shcherbina A, Mattsson CM, Waggott D, Salisbury H, Christle JW, Hastie T, Wheeler MT, Ashley EA. Accuracy in Wrist-Worn, Sensor-Based Measurements of Heart Rate and Energy Expenditure in a Diverse Cohort. *Journal of personalized medicine*. 2017;7(3):1-12.
166. Fuller D, Colwell E, Low J, Orychock K, Tobin MA, Simango B, Buote R, Van Heerden D, Luan H, Cullen K, Slade L, Taylor NGA. Reliability and Validity of Commercially Available Wearable Devices for Measuring Steps, Energy Expenditure, and Heart Rate: Systematic Review. *JMIR mHealth and uHealth*. 2020;8(9):e18694.

167. Salvi D, Poffley E, Orchard E, Tarassenko L. The Mobile-Based 6-Minute Walk Test: Usability Study and Algorithm Development and Validation. *JMIR mHealth and uHealth*. 2020;8(1):e13756.
168. Scherrenberg M, Bonneux C, Yousif Mahmood D, Hansen D, Dendale P, Coninx K. A Mobile Application to Perform the Six-Minute Walk Test (6MWT) at Home: A Random Walk in the Park Is as Accurate as a Standardized 6MWT. *Sensors*. 2022;22(11):4277.
169. Fokkema T, Kooiman TJ, Krijnen WP, CP VDS, M DEG. Reliability and Validity of Ten Consumer Activity Trackers Depend on Walking Speed. *Med Sci Sport Exer*. 2017;49(4):793-800.
170. Straiton N, Alharbi M, Bauman A, Neubeck L, Gullick J, Bhindi R, Gallagher R. The validity and reliability of consumer-grade activity trackers in older, community-dwelling adults: A systematic review. *Maturitas*. 2018;112:85-93.
171. Bai Y, Hibbing P, Mantis C, Welk GJ. Comparative evaluation of heart rate-based monitors: Apple Watch vs Fitbit Charge HR. *Journal of sports sciences*. 2017:1-8.
172. Breteler MJ, Janssen JH, Spiering W, Kalkman CJ, van Solinge WW, Dohmen DA. Measuring Free-Living Physical Activity With Three Commercially Available Activity Monitors for Telemonitoring Purposes: Validation Study. *JMIR Formative Research*. 2019;3(2):e11489.
173. Larsen RT, Korfitsen CB, Juhl CB, Andersen HB, Langberg H, Christensen J. Criterion validity for step counting in four consumer-grade physical activity monitors among older adults with and without rollators. *European Review of Aging and Physical Activity*. 2020;17:1-10.
174. Treacy D, Hassett L, Schurr K, Chagpar S, Paul SS, Sherrington C. Validity of Different Activity Monitors to Count Steps in an Inpatient Rehabilitation Setting. *Physical therapy*. 2017;97(5):581-8.
175. Hergenroeder AL, Barone Gibbs B, Kotlarczyk MP, Kowalsky RJ, Perera S, Brach JS. Accuracy of Objective Physical Activity Monitors in Measuring Steps in Older Adults. *Gerontol Geriatr Med*. 2018;4:1-5.
176. Crawford DA, Duwelius PJ, Sneller MA, Morris MJ, Hurst JM, Berend KR, Lombardi AV. 2021 Mark Coventry Award: Use of a smartphone-based care platform after primary partial and total knee arthroplasty: a prospective randomized controlled trial. *The bone & joint journal*. 2021;103-b(6 Supple A):3-12.
177. Crawford DA, Lombardi AV, Berend KR, Huddleston JI, Peters CL, DeHaan A, Zimmerman EK, Duwelius PJ. Early outcomes of primary total hip arthroplasty with use of a smartphone-based care platform: a prospective randomized controlled trial. *The bone & joint journal*. 2021;103-b(7 Supple B):91-7.
178. Klöß S. Connected Consumer Technology. In: Bitkom e. V. Bundesverband Informationswirtschaft Telekommunikation und neue Medien e. V., Hrsg. *Zukunft der Consumer Technology – 2019 Marktentwicklung, Trends, Mediennutzung, Technologien, Geschäftsmodelle*. Berlin; 2019. S. 12-48.
179. Gerhardt S. Fitnesskontrolle ist wichtiges Einsatzgebiet für Wearable Devices [Internet]. Hrsg. GfK. 08.09.2014 [Zitiert am 17.05.2020]. URL: <https://www.prnewswire.com/news-releases/fitnesskontrolle-ist-wichtiges-einsatzgebiet-fur-wearable-devices-274299471.html>.

180. Garmin Ltd. Fitness in der Pandemie: So aktiv waren Garmin-Nutzer 2020 [Internet]. 09.02.202 [Zitiert am 20.08.2021]. URL: <https://www.garmin.com/de-DE/blog/fitness-in-der-pandemie-so-aktiv-waren-garmin-nutzer-2020/>.
181. Bitkom. Anteil der Smartwatch-Nutzer in Deutschland in den Jahren 2015 bis 2019 [Internet]. 04.09.2019 [Zitiert am 16.12.2019]. URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1047586/umfrage/anteil-der-smartwatch-nutzer-in-deutschland/>.
182. Bundesverband Digitale Wirtschaft. Verteilung der Smartwatch-Besitzer in Deutschland nach Altersgruppe im Jahr 2016 [Internet]. 07.07.2016 [Zitiert am 17.12.2019]. URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/588704/umfrage/verteilung-der-smartwatch-besitzer-in-deutschland-nach-alter/>.
183. Lim S. Global Smartwatch Shipments Rise 1.5% in 2020; Price Trends Going Premium [Internet]. 05.03.2021 [Zitiert am 15.12.2021]. URL: <https://www.counterpointresearch.com/global-smartwatch-shipments-rise-1-5-2020-price-trends-going-premium/>.
184. Paulsen N, Schenk A. E-Health sichert die medizinische Versorgung der Zukunft [Internet]. Hrsg. Bitkom e.V. 08.05.2019 [Zitiert am 20.01.2020]. URL: <https://www.bitkom.org/Presse/Presseinformation/E-Health-sichert-die-medizinische-Versorgung-der-Zukunft>.
185. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) nach § 139e SGB V. Ein Leitfaden für Hersteller, Leistungserbringer und Anwender [Leitfaden]. 3.1 Aufl. Bonn; 18.03.2022: 1-165.
186. Thranberend T, Bittner J. AppQ Gütekriterien-Kernset für mehr Qualitätstransparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen [Studienbericht]. Hrsg. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh; 10/2019: 1-99.
187. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Medical Device Regulation (MDR) [Internet]. 2020 [Zitiert am 14.06.2020]. URL: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/glossar/glossareintrag/Medical-Device-Regulation-MDR/>.
188. Gießelmann K. Medizinprodukte: Risikoklasse für Apps steigt. Deutsches Ärzteblatt. 2018;115(12):A-538.
189. Bundesministerium für Gesundheit. Marktzugangsvoraussetzungen [Internet]. 02.08.2022 [Zitiert am 23.12.2022]. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/medizinprodukte/marktzugangsvoraussetzungen.html>.
190. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Abgrenzung und Klassifizierung. Orientierungshilfe Medical Apps [Internet] 2020 [Zitiert am 20.01.2020]. URL: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/Abgrenzung-und-Klassifizierung/_artikel.html.
191. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Digitale Gesundheitsanwendungen [Internet]. 2020 [Zitiert am 20.01.2020]. URL: https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Aufgaben/DiGA-und-DiPA/DiGA/_node.html.
192. Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV) [Internet]. 17.04.2020 [Zitiert am 14.06.2020]. Available from:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/digav.html>.

193. Frauenhofer Fokus. Presseinformation: Web-Anwendung »AppKri« heute freigeschaltet: Kriterienkatalog unterstützt die Bewertung von Gesundheits-Apps [Internet]. 06.11.2018 [Zitiert am 01.08.2021]. URL: https://cdn0.scrvt.com/fokus/476045bd7c1fc0b9/486ec45ed20c/Pressemitteilung_AppKri__2018-11-06.pdf.

194. Kuhn S, Thranberend T, Busse S, Hennig S, Henningsen M, Jungmann S, Klucken J, Ludwig J, Maur S, Möckel M, Schmidt O, Schöbel C, Weidemann R. Medizinische Begutachtung digitaler Gesundheitsanwendungen im Projekt „Trusted-Health-Apps“. Methodendokumentation Version 1.0.0. Hrsg. Bertelsmann Stiftung. Gütersloh; 2022: 6-26.

195. Thranberend T, Bittner J, Becklas E. Für mehr Transparenz bei digitalen Gesundheitsanwendungen [Internet]. Hrsg. Bertelsmann Stiftung. 31.07.2020 [Zitiert am 15.12.2020]. URL: <https://blog.der-digitale-patient.de/transparenz-bei-digitalen-gesundheitsanwendungen/>.

196. Schwenk U, Thranberend T. In eigener Sache: Neuer Fokus beim Thema Gesundheit-Apps [Internet]. Hrsg. Bertelsmann Stiftung. 05.10.2021 [Zitiert am 30.07.2022]. URL: <https://blog.der-digitale-patient.de/neuer-fokus-beim-thema-gesundheits-apps/>.

197. Kreft O. Gelenkerkrankungen besser behandeln: Kick-Off für Projekt PROMISE [Internet]. 05.12.2017 [Zitiert am 20.11.2018]. URL: <https://www.unimedizin-mainz.de/presse/pressemitteilungen/aktuellemitteilungen/newsdetail/article/gelenkerkrankungen-besser-behandeln-kick-off-fuer-projekt-promise.html>.

198. Betz U, Clarius M, Krieger M, Langanki L, Büttner M, Fencel S, Eckhard L, Klonschinski T, Drees P. Entlassbarkeit versus Entlassung – Ergebnisse der PROMISE-Studie. *Der Orthopäde*. 2022;51(5):395-402.

199. Interdisziplinäre Zentrum Klinische Studien (IZKS). PROMISE-Studiendatenbank (ECCT Management v2.27.1). [Datenbank]. Mainz; 2008-2023

200. Edwards PK, Mears SC, Lowry Barnes C. Preoperative Education for Hip and Knee Replacement: Never Stop Learning. *Current reviews in musculoskeletal medicine*. 2017;10(3):356-64.

201. Beauchet O, Fantino B, Allali G, Muir SW, Montero-Odasso M, Annweiler C. Timed Up and Go test and risk of falls in older adults: a systematic review. *The Journal of Nutrition, Health & Aging*. 2011;15(10):933-8.

202. Saklad MD. Grading of Patients for surgical procedures. *Anesthesiology*. 1941;2:281-4.

203. Pfitzmann R. Numerische Ratingskala (NRS) [Internet]. 03.2020 [Zitiert am 03.01.2021]. URL: [https://www.pschyrembel.de/Numerische%20Ratingskala/K0Q6V.:Pschyrembel online](https://www.pschyrembel.de/Numerische%20Ratingskala/K0Q6V.:Pschyrembel%20online).

204. Scheier MF, Carver CS, Bridges MW. Distinguishing optimism from neuroticism (and trait anxiety, self-mastery, and self-esteem): a reevaluation of the Life Orientation Test. *Journal of Personality and Social Psychology*. 1994;67(6):1063-78.

205. Glaesmer H, Hoyer J, Klitsche J, Herzberg PY. Deutsche Version der Revision des Life-Orientiation-Tests (LOT-R) [Internet]. 2020 [Zitiert am 02.10.2020]. URL: https://ssl.psych.tu-dresden.de/detect/Instrumente/LOT_R_Websiteinfo.pdf.

206. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW, Löwe B. An Ultra-Brief Screening Scale for Anxiety and Depression: The PHQ-4. *Psychosomatics*. 2009;50(6):613-21.
207. Löwe B, Wahl I, Rose M, Spitzer C, Glaesmer H, Wingenfeld K, Schneider A, Brähler E. A 4-item measure of depression and anxiety: validation and standardization of the Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4) in the general population. *Journal of affective disorders*. 2010;122(1-2):86-95.
208. Dalgard OS, Bjørk S, Tambs K. Social support, negative life events and mental health. *British Journal of Psychiatry*. 1995;166(1):29-34.
209. Kocalevent RD, Berg L, Beutel ME, Hinz A, Zenger M, Härter M, Nater U, Brähler E. Social support in the general population: standardization of the Oslo social support scale (OSSS-3). *BMC Psychol*. 2018;6(31):1-8.
210. Borgmann L-S, Rattray P, Lampert T. Soziale Unterstützung als Ressource für Gesundheit in Deutschland. *Journal of Health Monitoring*. 2017;2/4(6).
211. Middeldorf S, Casser H-R. Verlaufs und Ergebnisevaluation stationärer Rehabilitationsmaßnahmen nach alloarthroplastischem Hüft- und Kniegelenkersatz mit dem Staffelstein- Score. *Orthopädische Praxis*. 2000;36(4):230-8.
212. Rowe P. Statistik für Mediziner und Pharmazeuten [E-Book]. 1 Aufl. Weinheim: Wiley-VCH; 2012. 1-287 S.
213. Keller D. Schritt für Schritt Anleitung. Multiple lineare Regression mit SPSS/IBM [E-Book]. Kürnach 2016. URL: <https://statistik-und-beratung.de/wp-content/uploads/2016/01/E-Book-Multiple-Lineare-Regressin-mit-SPSSIBM.pdf>.
214. Schneider A, Hommel G, Blettner M. Linear regression analysis: part 14 of a series on evaluation of scientific publications. *Deutsches Ärzteblatt*. 2010;107(44):776-82.
215. Universität Zürich. Methodenberatung: Multiple Regressionsanalyse [Internet]. 13.04.2022 [Zitiert am 18.04.2022]. URL: https://www.methodenberatung.uzh.ch/de/datenanalyse_spss/zusammenhaenge/mreg.html.
216. Hemmerich WA. Multiple lineare Regression: Modellanpassung bestimmen [Internet]. 2021 [Zitiert am 03.01.2021]. URL: <https://statistikguru.de/spss/multiple-lineare-regression/modellanpassung-bestimmen.html>. Wiesbaden.
217. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences (Second Edition)*. Hillsdale: Erlbaum Lawrence; 1988. 567 S.
218. Apple Inc. Apple Watch Series 2 - Technische Daten [Internet]. 19.03.2018 [Zitiert am 13.03.2019]. URL: https://support.apple.com/kb/SP746?viewlocale=de_DE&locale=de_DE.
219. Apple-Inc. Möglichst genaue Messwerte mit Ihrer Apple Watch erhalten [Internet]. 27.09.2022 [Zitiert am 23.04.2019]. URL: <https://support.apple.com/de-de/HT207941>.
220. Dudenredaktion. Hackathon, der [Internet]. 2019 [Zitiert am 22.12.2019]. URL: <https://www.duden.de/node/238013/revision/1437779>.
221. Poncette AS, Rojas PD, Hofferbert J, Valera Sosa A, Balzer F, Braune K. Hackathons as Stepping Stones in Health Care Innovation: Case Study With Systematic Recommendations. *Journal of medical Internet research*. 2020;22(3):e17004.

222. Kristensen MT, Bandholm T, Holm B, Ekdahl C, Kehlet H. Timed up & go test score in patients with hip fracture is related to the type of walking aid. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2009;90(10):1760-5.
223. Guerra ML, Singh PJ, Taylor NF. Early mobilization of patients who have had a hip or knee joint replacement reduces length of stay in hospital: a systematic review. *Clinical rehabilitation*. 2015;29(9):844-54.
224. Tsubosaka M, Muratsu H, Nakano N, Kamenaga T, Kuroda Y, Miya H, Kuroda R, Matsumoto T. Sequential changes in lower extremity function after total knee arthroplasty. *Journal of orthopaedic surgery (Hong Kong)*. 2020;28(3):1-8.
225. Chang SY, Lin LH, Lin PC. Knee joint function, walking ability and quality of life within 6 weeks after total knee arthroplasty: A prospective cohort study. *Journal of clinical nursing*. 2019;28(17-18):3222-32.
226. Arnold JB, Walters JL, Ferrar KE. Does Physical Activity Increase After Total Hip or Knee Arthroplasty for Osteoarthritis? A Systematic Review. *The Journal of orthopaedic and sports physical therapy*. 2016;46(6):431-42.
227. Buirs LD, Van Beers LW, Scholtes VA, Pastoors T, Sprague S, Poolman RW. Predictors of physical functioning after total hip arthroplasty: a systematic review. *BMJ open*. 2016;6(9):1-15.
228. Pua YH, Seah FJ, Clark RA, Poon CL, Tan JW, Chong HC. Development of a Prediction Model to Estimate the Risk of Walking Limitations in Patients with Total Knee Arthroplasty. *The Journal of rheumatology*. 2016;43(2):419-26.
229. Sanchez-Santos MT, Garriga C, Judge A, Batra RN, Price AJ, Liddle AD, Javaid MK, Cooper C, Murray DW, Arden NK. Development and validation of a clinical prediction model for patient-reported pain and function after primary total knee replacement surgery. *Scientific reports*. 2018;8:3381.
230. Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (DGOU). EKIT-Knie. Langfassung: S2k-Leitlinie "Indikation Knieendoprothese" 033-052 [Internet]. Version 1.0. 01/2018 [Zitiert am 15.05.2022]. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/033-052l_S2k_Knieendoprothese_2018-05_01.pdf.
231. Kehlet H. History and future challenges in fast-track hip and knee arthroplasty. *Der Orthopäde*. 2020;49(4):290-2.
232. Johnston W, Judice PB, Molina García P, Mühlen JM, Lykke Skovgaard E, Stang J, Schumann M, Cheng S, Bloch W, Brønd JC, Ekelund U, Grøntved A, Caulfield B, Ortega FB, Sardinha LB. Recommendations for determining the validity of consumer wearable and smartphone step count: expert statement and checklist of the INTERLIVE network. *British Journal of Sports Medicine*. 2020;0:1-14.
233. Pramann O. Kapitel 10. Gesundheits-Apps und Datenschutz. In: Albrecht U, Hrsg. Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (ChARISMHA): Medizinische Hochschule Hannover; 2016. S. 214-27.
234. Gesellschaft für Informatik e.V. (GI). Völlig unsichere Gesundheits-Apps?. [Internet] 08.10.2018 [Zitiert am 17.05.2020]. URL: <https://gi.de/meldung/voellig-unsichere-gesundheits-apps/>.
235. Veit K, Wessels M, Deiters W. Gesundheitsdaten und Digitalisierung – Neue Anforderungen an den Umgang mit Daten im Gesundheitswesen In: Pfannstiel M, Da-Cruz P,

- Mehlich H, Hrsg. Digitale Transformation von Dienstleistungen im Gesundheitswesen VI Impulse für die Forschung. Wiesbaden: Springer; 2019. S. 19-33.
236. Bitkom Research. Anteil der Smartwatch-Nutzer in Deutschland in den Jahren 2015 bis 2019 [Internet]. 25.09.2019 [Zitiert am 16.12.2019]. URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/1047586/umfrage/anteil-der-smartwatch-nutzer-in-deutschland/>.
237. Angelescu K, Sauerland S. Mobile Gesundheitsanwendungen: Welche Evidenz ist nötig. Deutsches Ärzteblatt. 2019;116(21).
238. Albrecht UV. Kapitel Kurzfassung. In: Albrecht U-V (Hrsg.). Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps (CHARISMHA). Medizinische Hochschule Hannover; 2016:14-47.
239. Karas M, Marinsek N, Goldhahn J, Foschini L, Ramirez E, Clay I. Predicting Subjective Recovery from Lower Limb Surgery Using Consumer Wearables. Digit Biomarkers. 2020;4(Suppl 1):73-86.
240. Kuhn S. Transformation durch Bildung. Deutsches Ärzteblatt. 2018;115(14):633-8.
241. Erikainen S, Pickersgill M, Cunningham-Burley S, Chan S. Patienthood and participation in the digital era. Digital health. 2019;5:1-10.
242. Löhler J, Dobel C. Tinnitracks - First results of a user survey. Laryngo- rhino- otologie. 2019;98(11):789-96.
243. Bork U, Weitz J, Penter V. Apps und Mobile Health: Viele Potenziale noch nicht ausgeschöpft. Deutsches Ärzteblatt. 2018;115(3):A-62.
244. Toelle TR, Utpadel-Fischler DA, Haas K-K, Priebe JA. App-based multidisciplinary back pain treatment versus combined physiotherapy plus online education: a randomized controlled trial. npj Digital Medicine. 2019;2(1):34.
245. Hergenroeder AL, Barone Gibbs B, Kotlarczyk MP, Perera S, Kowalsky RJ, Brach JS. Accuracy and Acceptability of Commercial-Grade Physical Activity Monitors in Older Adults. Journal of aging and physical activity. 2019;27(2):222-9.
246. Shin G, Jarrahi MH, Fei Y, Karami A, Gafinowitz N, Byun A, Lu X. Wearable activity trackers, accuracy, adoption, acceptance and health impact: A systematic literature review. Journal of biomedical informatics. 2019;93:103153.
247. Deutscher Ethikrat. Big Data und Gesundheit - Datensouveränität als informationelle Freiheitsgestaltung [Stellungnahme]. Berlin; 30.11.2017: 1-307.
248. Kuhn S, Ammann D, Cichon I, Ehlers J, Guttormsen S, Hülsken-Giesler M, Kaap-Fröhlich S, Kickbusch I, Pelikan J, Reiber K, Ritschl H, Wilbacher I. Careum working paper 8 – long version: Wie revolutioniert die digitale Transformation die Bildung der Berufe im Gesundheitswesen? [Internet]. 2019 [Zitiert am 23.06.2022]. URL: www.careum.ch/workingpaper8-lang.
249. Wainwright TW. Enhanced Recovery after Surgery (ERAS) for Hip and Knee Replacement-Why and How It Should Be Implemented Following the COVID-19 Pandemic. Medicina (Kaunas, Lithuania). 2021;57(81).
250. Jensen CB, Troelsen A, Nielsen CS, Otte NKS, Husted H, Gromov K. Why are patients still in hospital after fast-track, unilateral unicompartmental knee arthroplasty. Acta orthopaedica. 2020;91(4):433-8.

251. Coravos A, Goldsack JC, Karlin DR, Nebeker C, Perakslis E, Zimmerman N, Erb MK. Digital Medicine: A Primer on Measurement. *Digit Biomark*. 2019;3(2):31-71.
252. Bahadori S, Wainwright TW, Ahmed OH. Smartphone apps for total hip replacement and total knee replacement surgery patients: a systematic review. *Disability and rehabilitation*. 2020;42(7):983-8.

Anhang

Anhang 1: Flyer HCH Berlin

Aus Gründen des Urheberrechts gelöscht

Anhang 2: Flyer HCH Mainz

Aus Gründen des Urheberrechts gelöscht

Anhang 3: Beispielhafte Rechnung der Steigung für einen Patienten

Mittelwert X = 4,75

Mittelwert Y = 17,25

Postop. Tag (X)	TUG- Werte (Y)	X-Mittelwert X	Y-Mittelwert Y	(X-Mittelwert X) ²	(X-MW)*(Y-MW)
3	24	-1,75	6,75	3,06	-11,81
4	17	- 0,75	- 0,25	0,26	0,19
5	15	0,25	-2,25	0,06	- 0,56
7	13	2,25	-4,25	5,06	-9,56

Summe E (X-Mittelwert X)² = 8,75

Summe F (X-M)*(Y-MW) = -21,75

Formel Steigung (Summe F/Summe E) = **-2,49 Sekunden**

Anhang 4: Regressionsgleichung in der Anwendung

Beispielproband: Pre-TUG = 35 Sekunden (X1); Rheuma = Nein (X2); Alter = 70 (X3)

Modell A: Pre-TUG, Rheuma, Alter

Modell A	Nicht standardisierte Koeffizienten		Standardisierte Koeffizienten	T	Sig.
	Regressionskoeffizient B	Standardfehler	Beta		
(Konstante)	2,092	1,472		1,422	,159
Pre-TUG	,305	,038	,590	7,940	,000
Rheuma	3,509	,950	,266	3,694	,000
Alter	,055	,022	,184	2,489	,015

a. Abhängige Variable: OY-TUG

Formel:

Abhängige Variable (OY-TUG) = 2,092 + 0,305 x X1 (35) + 3,509 x X2 (0) + 0,055 x X3 (70)

- OY-TUG-geschätzt = 16,61 Sekunden
- OY-TUG-empirisch = 16 Sekunden

Beispielproband: Pre-TUG = 35 Sekunden (X1); Alter = 70 (X2); PHQ-4 = 0 (X3)

Modell B: Pre-TUG, Alter, PHQ-4

Modell B	Nicht standardisierte Koeffizienten		Standardisierte Koeffizienten	T	Sig.
	Regressionskoeffizient B	Standardfehler	Beta		
(Konstante)	,839	1,529		,548	,584
Pre-TUG	,314	,038	,591	8,354	,000
Alter	,062	,022	,205	2,791	,006
PHQ-4	,238	,095	,176	2,512	,013

a. Abhängige Variable: OY-TUG

Formel:

Abhängige Variable (OY-TUG) = 0,839 + 0,314 x X1 (35) + 0,062 x X2 (70) + 0,238 x X3 (0)

- OY-TUG-geschätzt = 16,17 Sekunden
- OY-TUG-empirisch = 16 Sekunden

Anhang

Anhang 5: Korrelationen Belastungsschmerz (NRS) und TUG-Werte zu den Messzeitpunkten TUG 1, TUG 3, TUG 4, TUG 5 (Korrelationen nach Pearson)

		Pre-Schmerz	Frühe-Schmerz	Entlass-Schmerz	OY-Schmerz	Pre-TUG	Frühe-TUG	Entlass-TUG	OY-TUG
Pre-Schmerz	Korrelation	1	,174**	,202**	,030	,141**	,077	,080	-,013
	Signifikanz (2-seitig)		,002	,000	,701	,007	,159	,129	,865
	n	363	325	357	169	363	334	358	169
Frühe-Schmerz	Korrelation	,174**	1	,587**	,271**	,076	,309**	,208**	,206**
	Signifikanz (2-seitig)	,002		,000	,000	,155	,000	,000	,003
	n	325	438	437	206	353	438	438	206
Entlass-Schmerz	Korrelation	,202**	,587**	1	,289**	,122*	,267**	,254**	,181**
	Signifikanz (2-seitig)	,000	,000		,000	,016	,000	,000	,006
	n	357	437	496	227	392	448	496	227
OY-Schmerz	Korrelation	,030	,271**	,289**	1	,040	,147*	,087	,197**
	Signifikanz (2-seitig)	,701	,000	,000		,581	,032	,191	,003
	n	169	206	227	228	190	213	227	227
TUG 1: Pre-TUG	Korrelation	,141**	,076	,122*	,040	1	,365**	,393**	,628**
	Signifikanz (2-seitig)	,007	,155	,016	,581		,000	,000	,000
	n	363	353	392	190	399	364	393	190
TUG 3: Frühe-TUG	Korrelation	,077	,309**	,267**	,147*	,365**	1	,670**	,423**
	Signifikanz (2-seitig)	,159	,000	,000	,032	,000		,000	,000
	n	334	438	448	213	364	450	450	213
TUG 4: Entlass-TUG	Korrelation	,080	,208**	,254**	,087	,393**	,670**	1	,410**
	Signifikanz (2-seitig)	,129	,000	,000	,191	,000	,000		,000
	n	358	438	496	227	393	450	498	227
TUG 5: OY-TUG	Korrelation	-,013	,206**	,181**	,197**	,628**	,423**	,410**	1
	Signifikanz (2-seitig)	,865	,003	,006	,003	,000	,000	,000	
	n	169	206	227	227	190	213	227	228

** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.

* Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant.

Anhang 6: Freitext: Gründe warum Mobilisation am OP-Tag nicht möglich

Kreislaufbeschwerden	Organisatorische Gründe	Übelkeit/Erbrechen	Nachwirkungen Anästhesie	Keine Angabe	Sonstiges (Schmerzen, Komplikationen)	Gründe warum keine Mobilisation am OP-Tag
1						Kreislaufdysregulation
					1	OP in Spinalanästhesie Pat. hat laut eigener Aussage Lagerungsschwindel
		1				starke postop. Übelkeit
			1			Spinalanästhesie, Mobilisation am 1 post-op Tag
	1					Rückkehr vom OP erst spät
			1			Spinalanästhesie
				1		ab dem 1. post-OP Tag
			1			Auf Grund der Narkose
	1					Es war niemand mehr beim Patienten
					1	Ich konnte die Nacht vor der OP nicht einschlafen, war übermüdet.
			1			Spinalanästhesie
			1			Narkosenachwirkungen, VE: Morbus Addison
	1					Lag im Wachzimmer
1						Kreislaufprobleme
					1	Entlastung für 6 Wochen postop. wg. Fraktur des Troch. maior
1						klagt postop. über starke Übelkeit, Kreislaufdysregulation, Pat. sehr antriebsarm
1						Kreislauf
	1					postop. Überwachung im Wachzimmer
	1					Zurück aus OP erst gegen 21:00 Uhr, dann über Nacht zur Beobachtung im Wachzimmer
1						Kreislauf
		1				Starke Übelkeit
	1					zurück aus dem OP erst nach 18:00 Uhr
1						Patient war nach OP im Wachzimmer 8b, wegen Kreislaufproblemen.
		1				Aufgrund der Narkosenebenwirkung nicht möglich. Übelkeit
		1				Übelkeit Unwohlsein
	1					1 Nacht im Wachzimmer aufgrund von Vorerkrankungen
			1			Pat. kam spät zurück aus dem OP, Beine aufgrund der Spinalanästhesie noch taub

Anhang

1					Kreislaufdysregulation
	1				bei Rückkehr aus dem OP auf die Station war Team des IPTPR nicht mehr da
	1				Kam erst um 19 Uhr vom OP hoch
	1				Patient war zu spät oben und hatte noch Nachwirkungen von der SPA
1					Kreislaufprobleme
				1	Starke Schmerzen
			1		Spinalanästhesie
	1				Pat. Kam erst nach 18.00 auf Station und hatte Spinale....war nicht möglich
				1	Thrombose
				1	Pat. Ging es nicht gut
			1		Pat. Hatte Spinale
1					Kreislaufdysregulation nach langer OP-Zeit in Vollnarkose
	1				Patient sehr spät wieder auf Station Kreislaufbeschwerden
	1				Zu spät aus dem OP gekommen
	1				Nach 18 Uhr auf Station
	1				Pat. Kam erst um 22.00 aus AWR
			1		Spinalanästhesie
1					Übernachtung im Wachzimmer, Erstmobi wg Kreislaufdysregulation nicht möglich
				1	k.A. von IPTPR
	1				Zu spät auf Station
	1				Pat. kam erst nach 18:00 Uhr aus dem OP
	1				kam erst nach 17:30 Uhr aus dem O auf Station, IPTPR zu dem Zeitpunkt nicht mehr Haus
				1	Entgleisung Diabetes & E‘lyte
	1				Kam erst nach 19:00 Uhr aus dem AWR, dann starke Übelkeit + Schwindel + sehr schläfrig
	1				Postop. Überwachung im 24h-AWR wg. Multimorbidität
	1				Sehr spät auf Station
	1				Zu spät auf Station
	1				Übergabe an Station erst nach 15:00 Uhr an einem Freitag + Spinalanästhesie
1					Kreislaufprobleme
			1		komplette Fußheberschwäche postop bei Spinalanästhesie
	1				Pat. erst nach 16:00 Uhr aus dem AWR des OPs zurück auf Station

Anhang

		1				Übelkeit, noch kein Gefühl
	1					Zu spät auf Station
			1			Spinalanästhesie
			1			Aufgrund Spinaler konnte keine Mobilisation erfolgen
	1					Nach 18 Uhr auf Station/Wachzimmer
			1			Spinalanästhesie
		1				starke postop. Übelkeit und Erbrechen
			1			Spinalanästhesie
			1			Taubheitsgefühl im linken Bein. Patientin traute es sich nicht zu
			1			Spinalanästhesie
	1					Kam zu spät auf die Station
			1			Bis zur Bettkante, noch kein Gefühl im Bein
	1					Kam zu spät hoch
	1					Kam zu spät hoch, von Pflege mobilisiert
	1					Kam zu spät auf Station, mit Toilettenstuhl ins Bad
	1					kam erst nach 18:00 Uhr aus dem AWR auf Station zurück
			1			Spinalanästhesie
	1					Kam zu spät hoch
	1					kam erst ca. 16:00 aus dem AWR auf Station und dann 1 Nacht ins WZ
	1					Kam zu spät auf Station
					1	Mobilisation aufgrund stärkster Schmerzen und psychischer Verfassung nicht möglich
	1					War erst um 19:30 Uhr auf Station im vierten Stock zurück
			1			Spinalanästhesie, Rheumapatientin
		1				Pat. war sehr schläfrig, hatte Übelkeit
				1		keine Angabe von Gründen durch IPTPR
				1		keine Angaben von Gründen durch IPTPR
	1					Patient um 17:30 Uhr auf Station, Unsicherheit und dorsale Spondylodese
	1					Kam zu spät auf Station
	1					Patient erst um 18:30 Uhr auf Station
			1			Spinalanästhesie
			1			Spinalanästhesie hat lange nachgewirkt
				1		keine Angabe im IPTPR-Verlaufsbericht
11	38	7	21	5	8	

Anhang 7: Fragebogen LOT-R



Patienten-ID: _____

LOT-R

Bitte geben Sie an, inwieweit Ihre Meinung mit den folgenden Aussagen übereinstimmt.						
		Trifft ausgesprochen zu	Trifft etwas zu	Teils/teils	Trifft kaum zu	Trifft überhaupt nicht zu
1	Auch in ungewissen Zeiten erwarte ich normalerweise das Beste.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Wenn bei mir etwas schief laufen kann, dann tut es das auch.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Meine Zukunft sehe ich immer optimistisch.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Fast nie entwickeln sich die Dinge nach meinen Vorstellungen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Ich zähle selten darauf, dass mir etwas Gutes widerfährt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Alles in allem erwarte ich, dass mir mehr gute als schlechte Dinge widerfahren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anhang 8: Gesundheitsfragebogen PHQ-4



Patienten-ID: _____

Gesundheitsfragebogen für Patienten (PHQ-4)

Wie oft fühlten Sie sich im Verlauf der letzten 2 Wochen durch die folgenden Beschwerden beeinträchtigt?	Überhaupt nicht	An einzelnen Tagen	An mehr als der Hälfte der Tage	Beinahe jeden Tag
Wenig Interesse oder Freude an Ihren Tätigkeiten	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Niedergeschlagenheit, Schwermut oder Hoffnungslosigkeit	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Nervosität, Ängstlichkeit oder Anspannung	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
Nicht in der Lage sein, Sorgen zu stoppen oder zu kontrollieren	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
<p>Wenn <u>eines oder mehrere</u> dieser Probleme bei Ihnen vorliegen, geben Sie bitte an, wie <u>sehr</u> diese Probleme es Ihnen erschwert haben, Ihre Arbeit zu erledigen, Ihren Haushalt zu regeln oder mit anderen Menschen zurecht zu kommen:</p>				
Überhaupt nicht erschwert	Etwas erschwert	Stark erschwert	Extrem erschwert	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Anhang 9: Soziale Unterstützung OSSS



Patienten-ID: _____

Soziale Unterstützung OSSS

1 Wie viele Menschen stehen Ihnen so nahe, dass Sie sich auf sie verlassen können, wenn Sie ernsthafte, persönliche Probleme haben?				
Niemand	1-3	3-5	Mehr als 5	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2 Wie viel Interesse zeigen andere Menschen für Sie und das was Sie tun?				
Kein Interesse	Ein wenig Interesse	Weiß nicht	Einiges Interesse	Viel Interesse
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Wie einfach ist es, von einem Ihrer Nachbarn praktische Hilfe zu bekommen, wenn Sie diese brauchen?				
Sehr schwierig	Schwierig	Möglich	Einfach	Sehr einfach
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Anhang 10: Staffelstein-ScoreStaffelstein-Score Hüftversion

Patienten-ID: _____

Staffelstein-Score - Hüftversion

Bereich	Ausprägung	Punkte
Schmerz		
Schmerz	Kein Schmerz bei ADL	40
	Leichter, gelegentlicher oder unterschwelliger Schmerz, der die ADL nicht beeinflusst	30
	Mittelgradige Schmerzen, eventuell mit Analgetika- Einnahme	20
	Schmerz beeinträchtigt deutlich die Arbeit und Alltagsverrichtungen, ständiger Analgetikabedarf	10
	Schwere Schmerzen, Patient stark eingeschränkt oder immobil	0
ADL		
Treppen steigen	Ohne Schwierigkeiten	5
	Mit Schwierigkeiten oder mit Benutzung des Geländers	3
	Mit großen Schwierigkeiten oder nicht möglich	0
Schuhe/Socken	Ohne Schwierigkeiten	5
	Mit Schwierigkeiten	3
	Nicht möglich	0
Gehstrecke	Unbegrenzt	5
	Gehen am Stück bis 500m möglich	4
	Im Zimmer mobil	2
	Immobil	0
Hinken	Flüssiger Gang	5
	Leicht bis mittelgradig	3
	Schwer	0
Hygiene (Körperpflege, Toilette)	Ohne Schwierigkeiten	5
	Mit geringen Hilfen	3
	Unselbständig	0
Öffentliche Verkehrsmittel	Kann diese benutzen	5
	Kann diese nicht benutzen	0
Gehhilfen	Keine	5
	Unterarmgehstützen	4
	Rollator/ Gehbock	3
	Rollstuhl	2
	Bettlägerig	0
Aufstehen von Bett und Stuhl	Ohne Schwierigkeiten	5
	Mit geringen Hilfen	3
	Unselbständig	0



Patienten-ID: _____

Hüftgelenk		
Flexion	$\geq 100^\circ$	10
	$75^\circ - 95^\circ$	5
	$\leq 70^\circ$	0
Extensions-Defizit	$\leq 5^\circ$	10
	$10^\circ - 25^\circ$	5
	$\geq 30^\circ$	0
Abduktion	$\geq 25^\circ$	10
	$15^\circ - 20^\circ$	5
	$\leq 10^\circ$	0
Gluteal-Muskelkraft	4/5 - 5/5	10
	3/5	5
	1/5 - 2/5	0
Maximal erreichbare Punktzahl		120

Staffelstein-Score Knieversion

Patienten-ID: _____

Staffelstein-Score - Knieversion

Bereich	Ausprägung	Punkte
Schmerz		
Schmerz	Kein Schmerz bei ADL	40
	Leichter, gelegentlicher oder unterschwelliger Schmerz, der die ADL nicht beeinflusst	30
	Mittelgradige Schmerzen, eventuell mit Analgetika- Einnahme	20
	Schmerz beeinträchtigt deutlich die Arbeit und Alltagsverrichtungen, ständiger Analgetika-Bedarf	10
	Schwere Schmerzen, Patient stark eingeschränkt oder immobil	0
ADL		
Treppen steigen	Ohne Schwierigkeiten	5
	Mit Schwierigkeiten oder mit Benutzung des Geländers	3
	Mit großen Schwierigkeiten oder nicht möglich	0
Schuhe/Socken	Ohne Schwierigkeiten	5
	Mit Schwierigkeiten	3
	Nicht möglich	0
Gehstrecke	Unbegrenzt	5
	Gehen am Stück bis 500m möglich	4
	Im Zimmer mobil	2
	Immobil	0
Hinken	Flüssiger Gang	5
	Leicht bis mittelgradig	3
	Schwer	0
Hygiene (Körperpflege, Toilette)	Ohne Schwierigkeiten	5
	Mit geringen Hilfen	3
	Unselbständig	0
Öffentliche Verkehrsmittel	Kann diese benutzen	5
	Kann diese nicht benutzen	0
Gehhilfen	Keine	5
	Unterarmgehstützen	4
	Rollator/ Gehbock	3
	Rollstuhl	2
	Bettlägerig	0
Aufstehen von Bett und Stuhl	Ohne Schwierigkeiten	5
	Mit geringen Hilfen	3
	Unselbständig	0



Patienten-ID: _____

Kniegelenk		Links *	Rechts *
Flexion	$\geq 100^\circ$	10	10
	$75^\circ - 95^\circ$	5	5
	$\leq 70^\circ$	0	0
Streckdefizit	0°	10	10
	$5^\circ - 15^\circ$	5	5
	$\geq 20^\circ$	0	0
Weichteil-Befund	Unauffällig	10	10
	Periartikuläre Schwellung	5	5
	Deutlicher intraartikulärer Erguss	0	0
Quadriceps-Muskelkraft	4/5 - 5/5	10	10
	3/5	5	5
	1/5 - 2/5	0	0
Maximal erreichbare Punktzahl		120	120

* Bitte entsprechend der Lokalisation ankreuzen!

Anhang 11: Klinische präoperative Variablen unterteilt nach Gelenkgruppen

Gelenke		n	Minimum	Maximum	Mittelwert	SD
1.	PHQ-4	191	0	12	3,41	2,979
Hüft-TEP	Staffelstein-Score Kraftgrad und Bewegungsausmaß	169	5	40	26,45	7,360
	Soziale Unterstützung OSSS	199	5	14	10,68	2,154
	LOT-R Pessimismus	191	0	12	7,79	2,728
	LOT-R Optimismus	194	0	9	2,47	2,233
	Belastungsschmerz	145	0	10	6,80	1,999
	2.	PHQ-4	258	0	12	3,16
Knie-TEP	Staffelstein-Score Kraftgrad und Bewegungsausmaß	220	5	40	29,43	6,311
	Soziale Unterstützung OSSS	264	4	14	10,43	2,306
	LOT-R Pessimismus	254	0	12	7,43	2,834
	LOT-R Optimismus	255	0	12	2,96	2,515
	Belastungsschmerz	192	0	10	6,70	1,934
	3.	PHQ-4	38	0	11	3,50
Knie-TEP bds.	Staffelstein-Score Kraftgrad und Bewegungsausmaß	30	20	40	31,92	5,499
	Soziale Unterstützung OSSS	40	6	14	10,45	2,230
	LOT-R Pessimismus	34	4	12	8,00	2,074
	LOT-R Optimismus	37	0	8	2,32	2,056
	Belastungsschmerz	26	3	10	7,31	2,168

Danksagung

Lebenslauf

