

Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Universitätsklinikum Heidelberg
Förderkennzeichen:	01VSF21026
Akronym:	Paro-ComPas
Projekttitel:	Digitaler Patienten-Kompass für Parodontitis-Versorgung
Autorinnen und Autoren:	Bettina Dannewitz, Stefan Listl, Gerd Schneider, Lina Weinert
Förderzeitraum:	01.04.2022 – 31.03.2025
Ansprechpartner:	Prof. Dr. Dr. Stefan Listl Heidelberg Institute of Global Health, Sektion Mundgesundheits INF 130.3, 69120 Heidelberg stefan.listl@med.uni-heidelberg.de

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt Paro-ComPas wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF21026 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Parodontitis gehört zu den weltweit am weitesten verbreiteten chronischen Erkrankungen und stellt auch in Deutschland ein erhebliches Versorgungsproblem dar. Trotz hoher Prävalenz nehmen viele Betroffene therapeutische Angebote nur unzureichend wahr und zeigen eine begrenzte Adhärenz gegenüber empfohlenen Maßnahmen, insbesondere im Hinblick auf die häusliche Mundhygiene. Zu den zentralen Barrieren zählen ein geringes Bewusstsein für die Erkrankung, komplexe Anforderungen in der Behandlungsstrecke sowie Herausforderungen bei der langfristigen Umsetzung der Therapieempfehlungen. Vor diesem Hintergrund untersuchte das Paro-ComPas Projekt, inwiefern ein digitaler Gesundheitsbegleiter in Form einer App dazu beitragen kann, die Parodontitisversorgung zu unterstützen, individuelle Bedürfnisse besser zu adressieren und die Therapietreue im Rahmen der parodontalen Versorgung nachhaltig zu verbessern.

Methodik: Das Paro-ComPas Projekt umfasste vier Arbeitspakete: (1) qualitative Interviews mit Patient:innen und Expert:innen zur Analyse der Patient Journey und relevanter Barrieren, (2) nutzerzentrierte, agile Entwicklung der Paro-ComPas App (3) multizentrische, randomisiert-kontrollierte Studie zur Evaluation klinischer und patientenberichteter Endpunkte sowie der Nutzerfreundlichkeit, und (4) die Entwicklung einer Implementierungsstrategie einschließlich gesundheitsökonomischer Bewertung.

Ergebnisse: In 25 Patient:innen- und 17 Expert:inneninterviews wurden potentielle Funktionen für die Paro-ComPas App identifiziert. In der klinischen Studie mit 180 Patient:innen zeigten sich keine konsistenten signifikanten Gruppenunterschiede, jedoch Hinweise auf günstigere Verläufe bei moderater bis hoher App-Nutzung. Die Usability wurde als durchschnittlich bis gut bewertet, mit der höchsten Zustimmung für Einfachheit. Nutzungsdaten belegten ein heterogenes Muster mit drei Clustern von geringer, mittlerer und intensiver Anwendung.

Diskussion: Die Paro-ComPas App konnte den primären klinischen Endpunkt (Gingival Bleeding Index) nicht signifikant verbessern. Die App-Nutzung war geringer als angestrebt und die wahrgenommene Nützlichkeit wurde moderat bewertet, was den begrenzten Einfluss auf klinische Parameter erklären könnte. Nutzertracking zeigte Unterschiede zwischen Nutzungsclustern, wobei moderate bis intensive Nutzung mit besseren Ergebnissen bei Plaque-Index und mundgesundheitsbezogenener Lebensqualität assoziiert war. Personen mit intensiverer App-Nutzung wiesen tendenziell einen größeren Wissenszuwachs auf, dieser Zusammenhang erreichte jedoch nicht durchgehend statistische Signifikanz. Allerdings konnte die App ihre Rolle als kontinuierlicher „digitaler Begleiter“ in der praktischen Anwendung in vielen Fällen nicht erfüllen. Viele Patient:innen wurden nicht konsequent in der Nutzung abgeholt, sodass die vorgesehenen Funktionen nur teilweise ausgeschöpft wurden. Dies könnte erklären, warum die Intervention keinen konsistenten Effekt auf die Endpunkte der klinischen Evaluation zeigt. Für künftige Studien empfiehlt sich die Wahl sensitiverer Endpunkte (Plaque-Index) sowie eine stärkere Fokussierung auf Funktionen, die Patient:innen als hilfreicher empfinden könnten. Stratifizierung nach Geschlecht und begleitendes Monitoring könnten die Analyse und Umsetzung verbessern. Insgesamt konnte die App positive Effekte auf Wissen und Adhärenz nur teilweise erreichen, ohne dass dies zu signifikanten klinischen Verbesserungen führte.

Schlagerworte: Mundgesundheit, Parodontitis, Digitale Gesundheitsanwendungen, Patient Engagement, RCT

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	4
II	Abbildungsverzeichnis	4
III	Tabellenverzeichnis	5
1	Projektziele	6
2	Projektdurchführung	7
2.1	Projektbeteiligte	7
2.2	Beschreibung/ Darstellung des Projekts	7
2.3	Beschreibung Ablauf des Projekts	8
3	Methodik	9
4	Projektergebnisse	18
5	Diskussion der Projektergebnisse	34
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung	37
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen	38
IV	Literaturverzeichnis	39
V	Anlagen	40



I Abkürzungsverzeichnis

AIT	Anti-infektiöse Therapie
AP	Arbeitspaket
BEV	Befundevaluation
BOP	Bleeding on Probing
CPT	Chirurgische Parodontitis-Therapie
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
IA	Innovationsausschuss
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
ITT	Intention-to-treat
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBI	Gingival Bleeding Index
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
MAR	Missing at random
MAUQ	Mobile App Usability Questionnaire
MDR	EU Medical Device Regulation
mHealth	mobile Health
MVP	Minimum Viable Product
OHIP	Oral Health Impact Profile
OHLI	Oral Health Literacy Instrument
OHLP-OHK	Oral Health Literacy Profile-Oral Health Knowledge
OHLP-DHSK	Oral Health Literacy Profile-Dental Health System Knowledge
OSSE	Open-Source-Registersystem für Seltene Erkrankungen
PAR-Richtlinie	Richtlinie zur systematischen Behandlung von Parodontitis und anderen Parodontalerkrankungen
PCR	Plaque Control Record
PROM	Patient reported Outcome Measure
QATY	Quality adjusted tooth year
TLR	Technology Readiness Level
UPT	Unterstützende Parodontitis-Therapie

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Grafische Darstellung des Projektablaufs.....	8
Abbildung 2: Studienablauf.....	14
Abbildung 3: Screenshots der Tagebuchfunktion und Startseite in der Paro-ComPas App....	21
Abbildung 4: Screenshots der Wissensbibliothek in der Paro-ComPas App.....	22
Abbildung 5: Screenshots der Dashboard-Funktion in der Paro-ComPas App.....	23
Abbildung 6: Heatmaps zur Visualisierung der „Fixation“	24
Abbildung 7: Studienflussdiagramm (CONSORT).	26
Abbildung 8: Aspekte der Interoperabilität für die Paro-ComPas App.....	32

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht Projektbeteiligte.....	7
Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der klinischen Prüfung	12
Tabelle 3: Barrieren für die Befolgung von Mundhygiene-Empfehlungen, mögliche Lösungen und Interventionsfunktionen nach COM-B	19
Tabelle 4: Baseline-Charakteristika der Studienpopulation	27
Tabelle 5: Patientenberichtete Endpunkte (PROMs) der Studienpopulation zu Baseline	28
Tabelle 6: Ergebnisse des Fragebogens zur Nutzerfreundlichkeit.	30
Tabelle 7: Charakteristika des Teildatensatz zur Gesundheitsökonomischen Evaluation.....	34



1 Projektziele

Parodontitis ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen weltweit und betrifft in Deutschland rund 64% der Erwachsenen und 77% der Senioren. In Deutschland leiden etwa 13 Mio. Menschen an einer schweren Form (Stadium III und IV), die unbehandelt zu Zahnverlust, hohen Folgekosten und negativen Auswirkungen auf die Lebensqualität sowie systemische Erkrankungen führen kann (Eickholz et al., 2025). Trotz des hohen Versorgungsbedarfs werden jährlich nur etwa 1,1 Mio. systematische Behandlungen über die gesetzliche Krankenversicherung abgerechnet (Stand 2023). Diese Diskrepanz verdeutlicht die Herausforderungen der parodontalen Versorgung: mangelndes Krankheitsbewusstsein, geringe Inanspruchnahme von Angeboten, komplexe Therapiestrukturen und unzureichende Adhärenz der Patienten an Therapieempfehlungen wie häusliche Mundhygiene. Die neue S3-Leitlinie und die Richtlinie zur systematischen Behandlung von Parodontitis und anderer Parodontalerkrankungen (PAR-Richtlinie) des G-BA schaffen seit 2021 einen strukturierten Behandlungsrahmen. Ihr Erfolg hängt jedoch entscheidend von der aktiven Mitarbeit der Patienten ab. In diesem Kontext setzt das Paro-ComPas Projekt untersucht, inwiefern ein digitaler Gesundheitsbegleiter Barrieren in der Patient Journey adressieren und die Adhärenz im Rahmen der parodontalen Therapie nachhaltig steigern kann.

Im Rahmen des Projekts werden dabei folgende Fragestellung untersucht:

A) Welche Hürden gibt es in der parodontalen Versorgungstrecke, die zu einer geringen Inanspruchnahme der Behandlung und nicht ausreichender Adhärenz bezüglich der Therapieempfehlungen (z.B. häusliche Mundhygienemaßnahmen) seitens der Patient:innen führen?

B) Können durch eine gezielte Begleitung der Patient:innen in Form einer digitalen Companion Anwendung die individuellen Bedürfnisse im Rahmen der parodontalen Versorgung besser adressiert werden?

Des Weiteren werden folgende Teilfragen untersucht:

- Was sind aus Sicht von Patient:innen, zahnmedizinischen Leistungserbringern und wissenschaftlichen Experten die Faktoren, die sowohl auf System- als auch auf Patientenebene zu einer geringen Inanspruchnahme und Effektivität der bisherigen Parodontistherapie führen?
- Welche Vorstellungen haben Zahnmediziner:innen hinsichtlich der Implementierung der Behandlungsempfehlungen der im Februar 2021 veröffentlichten klinischen S3-Leitlinie und der im Juli 2021 in Kraft getretenen Behandlungsrichtlinien des G-BA zur Parodontistherapie?
- Welche Anforderungen und Funktionalitäten muss eine Companion Anwendung für die Parodontitis-Versorgung aus Sicht von Patient:innen, Zahnmediziner:innen und Expert:innen erfüllen?
- Wie effektiv und nutzerfreundlich ist eine solche Companion Anwendung zur Steigerung der Adhärenz bezüglich der Therapieempfehlungen im Rahmen der Parodontitis-Versorgung, insbesondere in Hinblick auf die individuellen Empfehlungen und Maßnahmen zur häuslichen Mundhygiene?

- Nachhaltige Implementierung: welche weiteren Schritte sind notwendig, um die identifizierten Verbesserungsmöglichkeiten in die deutsche Regelversorgung zu überführen?

Darauf basierend wurde die folgende Arbeitshypothese formuliert: Die Diskrepanz zwischen der hohen Erkrankungslast durch Parodontitis auf der einen Seite und der geringen patienten-seitigen Adhärenz bzgl. der Parodontitistherapie auf der anderen Seite, kann mittels einer leitlinienkonformen und auf die Patient Journey präzisierten Companion Anwendung erheblich reduziert werden.

Diese Fragestellungen und Hypothese wurden über primäre und sekundäre Endpunkte in der klinischen Studie im Arbeitspaket 3 (AP3) operationalisiert:

- Primärer Endpunkt: Gingival Bleeding Index (GBI)
- Sekundäre Endpunkte: (i) Anteil der Patient:innen mit ≤ 4 Stellen mit Sondierungstiefen von ≥ 5 mm nach systematischer Parodontitistherapie. (ii) Mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (Oral Health Impact Profile-14 (OHIP-14)). (iii) Bewusstsein bzgl. Parodontitis ("Awareness").

2 Projektdurchführung

2.1 Projektbeteiligte

Einrichtung	Institut	Projektleitung	Verantwortlichkeit/Rolle
Universitätsklinikum Heidelberg	Heidelberg Institute of Global Health, Sektion Mundgesundheit	Prof. Dr. Dr. Stefan Listl	Projektleitung/Konsortialführung; AP1; AP4
phellow seven GmbH	phellow seven GmbH	Dr. Oliver Heinze, Gerd Schneider	AP2
Goethe-Universität Frankfurt am Main	Zentrum der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Carolinum Zahnärztliches Universitäts-Institut gGmbH	Prof. Dr. Bettina Dannewitz	AP3

Tabelle 1: Übersicht Projektbeteiligte

2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Das Paro-ComPas-Projekt untersucht, wie Patient:innen mit Parodontitis besser in die Versorgung eingebunden werden können, um Adhärenz und Therapieerfolg zu steigern. In Interviews mit Patient:innen und Expert:innen wurden zentrale Berührungspunkte mit der Versorgung sowie Ursachen für geringe Nutzung und Adhärenz identifiziert. Darauf aufbauend wurde ein digitaler Begleiter in Form einer App, die Paro-ComPas App, entwickelt. In der App kann Wissen über Parodontitis vermittelt werden, an Maßnahmen erinnert werden,

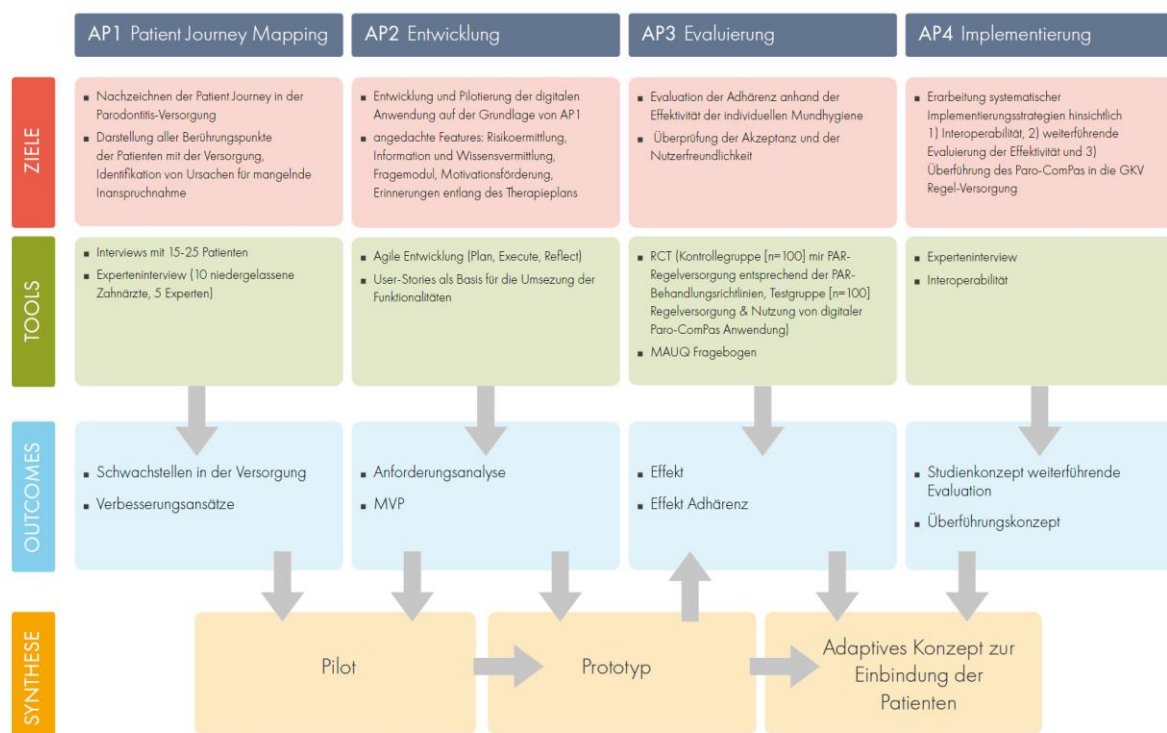
Fortschritte dokumentiert werden und personalisierte Verlaufsinformationen bereitgestellt werden. Die App richtet sich dabei ausschließlich an Patient:innen, die sich aktuell in der Parodontitis-Therapie befinden und begleitet sie über den gesamten Behandlungsverlauf hinweg. Neben den bereits zu Beginn vorhandenen Inhalten, z.B. in der Wissensbibliothek, wird die App regelmäßig durch die zahnmedizinischen Behandler aktualisiert, indem die aktuellen zahnmedizinischen Parameter der letzten Sitzung sowie der nächste Termin eingetragen werden.

Die technische Projektentwicklung wird in den Anlagen 3-6 näher beschrieben.

Die Interoperabilität der App wurde durch den Konsortialpartner phellowseven bei der Entwicklung berücksichtigt und anschließend in einem schriftlichen Konzept dargestellt (Anlage 11). Dabei ist methodisch-technisch zwischen der internen Interoperabilität und der externen Interoperabilität zu unterscheiden. Interne Interoperabilität bezieht sich auf die Standardisierung der innerhalb der Paro-ComPas App genutzten Datenstrukturen. Externe Interoperabilität umfasst für die Paro-ComPas App hingegen die Anschlussfähigkeit an ein breites Spektrum von Anwendungen, Produkten bzw. Diensten.

2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts

Abbildung 1: Grafische Darstellung des Projektablaufs



In Abbildung 1 sind der Projektablauf sowie die durchgeführten Arbeiten grafisch dargestellt. Während der Projektlaufzeit kam es nur zu geringen Abweichungen vom ursprünglichen Projektplan.

- **AP1:** Aufgrund mangelnder Bereitschaft der Patient:innen zu Fokusgruppeninterviews wurden ausschließlich individuelle Interviews durchgeführt. Dadurch sind keine Auswirkungen auf die Projektergebnisse zu erwarten.

- **AP3:** Zum Zeitpunkt der Antragstellung war nicht absehbar, dass die geplante klinische Prüfung unter die Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR) fallen würde. Die Einstufung als medizinprodukterechtlich relevante Studie ergab sich erst im Verlauf der Projektentwicklung und machte nachträgliche Anpassungen in Bezug auf regulatorische Vorgaben, Ethikvoten sowie Dokumentations- und Berichtspflichten erforderlich. Da diese Anforderungen in der ursprünglichen Zeit- und Ressourcenplanung nicht berücksichtigt waren, kam es in einzelnen Projektphasen zu Verzögerungen und Abweichungen vom ursprünglichen Meilensteinplan. Der Projektträger wurde hierüber jederzeit transparent informiert. Die Verzögerungen bei der Terminierung der Follow-up-Untersuchungen waren im Wesentlichen auf organisatorische Rahmenbedingungen einzelner Studienzentren sowie patientenbezogene Faktoren zurückzuführen. An einigen Standorten ergaben sich Verschiebungen durch lokale Semester- und Kursplanungen; zusätzlich führten krankheits- oder berufsbedingte Abwesenheiten der Patient:innen sowie Urlaubszeiten zu weiteren Verschiebungen. Hinzu kamen die erhöhten administrativen Anforderungen im Zusammenhang mit der MDR sowie zusätzliche Abstimmungsprozesse zwischen den Studienzentren. Zur Sicherstellung der Zielerreichung wurde die Rekrutierungsphase bis Ende März 2024 verlängert, und es wurden Reminder- und Nachholsysteme für Patient:innen etabliert. Im Mai 2024 erfolgte zudem ein projektspezifisches Audit durch das Zentrum für Klinische Studien Mainz, das die Einhaltung der Qualitätsstandards im Studienverlauf bestätigte. Trotz der zeitlichen Verschiebungen konnte die Fallzahl für T1 erreicht werden; bei T2 liegt sie geringfügig darunter. Dies wird in der Ergebnisdarstellung transparent berücksichtigt. Die ergänzend für T2 durchgeführte Sensitivitätsanalyse mittels multipler Imputation ($m = 30$; Predictive Mean Matching; Rubin-Pooling) bestätigt, dass die fehlenden Werte die Schlussfolgerungen nicht beeinflussten. Nach Einschätzung des Projektteams beeinträchtigen die Verzögerungen die grundsätzliche Zielerreichung nicht; mögliche Effekte auf die Auswertung werden systematisch geprüft und dargestellt.

3 Methodik

AP1: Patient Journey Mapping

AP1 hat zum Ziel, die Berührungspunkte der Patient:innen mit der Parodontitis-Versorgung abzubilden, und Ursachen für geringe Adhärenz und Inanspruchnahme zu identifizieren. Hierfür wurde ein qualitativer Ansatz gewählt, innerhalb dessen ca. 18 Einzelinterviews mit Patient:innen und 15 Expert:inneninterviews geplant waren. Patient:innen mit Parodontitis wurden in sechs akademischen Lehrpraxen der Goethe-Universität Frankfurt mithilfe eines Online Screening-Fragebogens (Anlage 1) rekrutiert. Der Fragebogen enthielt überwiegend Fragen zur Soziodemographie und zu Präferenzen für die Kontaktaufnahme und Durchführung der Interviews. Aus den eingegangenen Fragebögen wurde nach dem Diversitätsprinzip ein Sample von Patient:innen ausgewählt, mit denen leitfadengestützte telefonische Einzelinterviews geführt wurden. Darüber hinaus wurden Expert:innen aus verschiedenen relevanten Bereichen (Zahnmedizin, Verhaltensänderung/Psychologie, mHealth) per Email für leitfadengestützte Interviews rekrutiert. Hierfür wurde eine purposive sampling-Strategie gewählt. Interviews wurden über Online-Videokonferenzsysteme durchgeführt.

Die Interviewleitfäden wurden basierend auf einer Literaturrecherche und den berufspraktischen Erfahrungen der Konsortialpartner gemeinschaftlich im interprofessionellen Studienteam entwickelt. Anschließend wurden die Interviewleitfäden mit zwei medizinischen Laien pilotiert und angepasst. Der Leitfaden für Patient:innen enthielt dabei Fragen zur Wahrnehmung der Versorgung (z.B. Zugang zur Versorgung, erlebte Barrieren), zum Mundhygieneverhalten und zu Wünschen, Bedarfen und Anforderungen an die Paro-ComPas App. Der Leitfaden für Expert:innen enthielt Fragen zur Effektivität der Parodontitistherapie bzw. Inanspruchnahme digitaler Unterstützungsmöglichkeiten, der Wahrnehmung der Patient:innen (z.B. Gründe für hohe bzw. niedrige Adhärenz, Informationsbedarf) und Verbesserungsvorschläge auf Versorgungsebene. Der entwickelte Leitfaden ist in Anlage 2 angehängt.

Die Interviews wurden transkribiert und anschließend mittels sozialwissenschaftlicher Thematic Analysis (Braun & Clarke, 2006) qualitativ ausgewertet. Die Methode der Thematic Analysis kombiniert dabei induktives und deduktives Vorgehen. Die Auswertung fand in der Software MAXQDA v.2020 statt und wurde von einer Auswerterin durchgeführt. Stichprobenartig wurde die Codierung mit einer zweiten Auswerterin auf Plausibilität geprüft. Zur stärkeren theoretischen Anbindung der identifizierten relevanten Aspekte zu Barrieren in der Parodontitisversorgung und insbesondere Barrieren in der Durchführung empfohlener Mundhygienemaßnahmen wurde „Behavior Change Wheel“ (Michie et al., 2011) verwendet. Dies ermöglichte sowohl eine Strukturierung der bestehenden Barrieren in der Parodontitis-Versorgung als auch die Entwicklung von App-Funktionen, die eine Verhaltensänderung der App-Nutzer:innen unterstützen sollen. Darauf basierend wurde das finale Konzept für die Paro-ComPas App fertiggestellt.

AP2: Agile Entwicklung

Die methodische Grundlage der Entwicklung bildet ein nutzerzentrierter, agiler Ansatz. Ausgangspunkt waren die in AP1 erhobenen Erkenntnisse zur Patient Journey, die eine erste Orientierung hinsichtlich der Bedarfe und Nutzungskontexte lieferten. Darauf aufbauend erfolgte eine nutzerorientierte Anforderungsanalyse, aus der eine Software Requirements Specification abgeleitet wurde (Anlage 3).

Auf dieser Basis wurde ein erstes Minimum Viable Product (MVP) entwickelt. Die endgültige Gestaltung der Funktionen und deren Umsetzung in der digitalen Anwendung orientieren sich eng an den Ergebnissen der Anforderungsanalyse, sodass eine fortlaufende Anpassung an die Bedürfnisse der Nutzer gewährleistet ist.

Zur Sicherstellung einer hohen Nutzerfreundlichkeit wurde eine Usability-Analyse durchgeführt. Diese wurde im M²AXI Usability Labor an der Universitätsmedizin Mannheim durchgeführt. Hierfür wurden n=7 Patient:innen mit Parodontitis bei der erstmaligen Nutzung der Paro-ComPas App unter Verwendung eines Eye-Trackers der Marke Tobii beobachtet und die Augenbewegungen aufgezeichnet. Mittels zugehöriger Software des Herstellers wurden Heatmaps erstellt. Im Anschluss wurde mit den Teilnehmenden ein kurzes retrospektives Interview geführt, in dem die Forschenden Rückfragen an die Teilnehmenden stellen und diskutieren konnten. Dieses Vorgehen lieferte wertvolle Einblicke in die Nutzerinteraktion, die visuelle Aufmerksamkeit und mögliche Barrieren in der Bedienung lieferten.

Die Entwicklung der Paro-ComPas App erfolgt nach einer agilen, qualitätsgesicherten Entwicklungsmethode gemäß Scrum. Dieses Vorgehen bietet mehrere Vorteile:

1. einen leichtgewichtigen Prozess, der flexibel auf Veränderungen reagiert,
2. eine empirische Prozesskontrolle, die durch kurze Iterationen (PLAN – EXECUTE – REFLECT) eine kontinuierliche Validierung mit Anwenderfeedback ermöglicht,
3. das Fail-Fast-Prinzip, das es erlaubt, frühzeitig Schwachstellen zu identifizieren und effizient den Weg zu nutzer- und systemrelevanten Mehrwerten einzuschlagen.

Damit wird eine enge Verzahnung zwischen Anforderungsanalyse, Prototyping, Usability-Evaluation und iterativer Weiterentwicklung sichergestellt, was insbesondere im Kontext digitaler Gesundheitsanwendungen eine hohe Relevanz besitzt. Relevante Dokumente zur technischen Dokumentation sind diesem Bericht als Anlagen 3-6 beigelegt.

AP 3: Klinische Evaluation der Paro-ComPas App

Studiendesign

Die klinische Prüfung von Paro-ComPas wurde als prospektive, multizentrische, randomisiert-kontrollierte Studie gemäß Artikel 82 der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) an sieben universitären zahnmedizinischen Einrichtungen in Deutschland durchgeführt. Die Rekrutierung erfolgte vom 31.08.2023 bis 01.12.2024. Eingeschlossen wurden erwachsene Patient:innen (≥ 18 Jahre) mit klinisch diagnostizierter Parodontitis (Sondierungstiefe ≥ 4 mm) und Indikation zur systematischen Parodontaltherapie gemäß G-BA-Richtlinie, die über mindestens 10 natürliche Zähne sowie ein geeignetes mobiles Endgerät (iOS oder Android ab 2016) verfügten und nach Aufklärung schriftlich in die Studienteilnahme einwilligten. Ausgeschlossen wurden Personen unter 18 Jahren, mit mangelnden Deutschkenntnissen, Studierende der Zahnmedizin oder zahnmedizinisches Fachpersonal sowie Patient:innen, die in den letzten sechs Monaten vor Baseline bereits eine aktive Parodontaltherapie (anti-infektiöse Therapie (AIT) oder chirurgische Parodontaltherapie (CPT)) erhalten hatten. Die vollständige Darstellung aller Ein- und Ausschlusskriterien einschließlich deren Operationalisierung und Erfassung findet sich in Tabelle 2.

Tabelle 2: Ein- und Ausschlusskriterien der klinischen Prüfung

Kriterium	Operationalisierung	Erfassung
<i>Einschlusskriterien</i>		
Diagnose Parodontitis mit Therapieindikation	Vorliegen einer Parodontitis entsprechend der Klassifikation nach EFP/AAP 2018, Sondierungstiefe ≥ 4 mm an ≥ 1 Stelle;	PAR-Antrag
≥ 10 natürliche Zähne	Vorhandensein von mindestens 10 natürlichen Zähnen	Klinische Untersuchung, Ausgangsbefunde in den Akten bzw. PAR-Antrag
Geeignetes mobiles Endgerät	Smartphone/Tablet mit iOS oder Android (Betriebssystem ab 2016)	Selbstausskunft beim Screening

Fähigkeit zur App-Nutzung	Technische Kompetenz zur Installation und Bedienung einer App	Selbstauskunft beim Screening
Informierte Einwilligung	Schriftliche Einwilligung nach mündlicher und schriftlicher Aufklärung	Unterschiedene Einwilligungserklärung
<i>Ausschlusskriterien</i>		
Alter < 18 Jahre	Nichterreichen des 18. Lebensjahres	Selbstauskunft, in Geburtsdatum der Patientendokumentation
Mangelnde Deutschkenntnisse	Unzureichende Sprachkompetenz für Fragebögen und App-Nutzung	Einschätzung durch die Prüfer Teams
Zahnmedizinisches Fachpersonal/Studierende	Aktuelle Tätigkeit oder Ausbildung im zahnmedizinischen Bereich	Selbstauskunft beim Screening
Aktive PAR-Therapie < 6 Monate	AIT oder CPT innerhalb von 6 Monaten vor Baseline	Anamnese, Selbstauskunft, Patientendokumentation
AIT, Antinfektiöse Therapie; CPT, Chirurgische Parodontaltherapie; EFP/AAP, European Federation of Periodontology/American Academy of Periodontology; PAR, Parodontitis.		

Die Randomisierung wurde blockweise und nach Alter (< 40/≥ 40 Jahre) stratifiziert. Die Fallzahlplanung basiert auf einem z-Test für zwei unabhängige Proportionen (Chi-Quadrat-Modell). Als Annahmen für die Berechnung wurde ein Basisrisiko in der Kontrollgruppe von $p(0)=0,723$ und ein Risiko in der exponierten Gruppe von $p(1)=0,950$ zugrunde gelegt. Dies entspricht einer klinisch relevanten Differenz von 22,7 Prozentpunkten (Carra et al., 2020). Unter Berücksichtigung eines zweiseitigen Signifikanzniveaus von $\alpha=0,05$ und einer Power von 80% und unter Berücksichtigung von 20% Dropout ergibt sich die notwendige Stichprobengröße $n=200$. Erhebungen fanden zu T0 (Baseline), T1 (Reevaluation nach nichtchirurgischer PAR-Therapie) und T2 (letzter Termin der unterstützenden Parodontitis-Therapie (UPT) innerhalb des Studienzeitraums) statt (siehe Abbildung 2). Die klinische Studie wurde im Deutschen Register Klinischer Studien registriert (DRKS00028768; Registrierungsdatum 27.04.2022). Das Studienprotokoll wurde von der Ethikkommission des Fachbereichs Medizin der Goethe-Universität Frankfurt (Votum 2023-1224-MDR/MPDG) als federführender Ethikkommission zustimmend bewertet; ergänzend lagen die zustimmenden Stellungnahmen der beteiligten Ethikkommissionen an allen Prüfszentren vor (Heidelberg, Mainz, Hamburg, Berlin, Kiel, Greifswald). Für die klinische Studie lag ein positives Datenschutzvotum der federführenden Stelle vor (ZZMK/Carolinum, Goethe-Universität Frankfurt am Main), ergänzend erteilten alle beteiligten Einrichtungen ihre standortbezogenen Freigaben. Die Verarbeitung personenbezogener (Gesundheits-)Daten erfolgte auf Basis der informierten Einwilligung der Teilnehmenden gemäß dem geprüften Datenschutzkonzept.

Systematische Parodontitistherapie und digitale Begleitintervention (Paro-ComPas)

Sowohl Kontroll- als auch Interventionsgruppe erhielten die leitliniengerechte systematische Parodontitistherapie gemäß G-BA-Richtlinie (GKV-Regelversorgung). Die Interventionsgruppe erhielt zusätzlich zur systematischen PAR-Therapie Zugang zur Paro-ComPas-App. Das Onboarding erfolgte zu Baseline (T0) gemeinsam mit dem Prüfteam am jeweiligen Studienzentrum. Die App wurde auf dem persönlichen Smartphone der Teilnehmenden installiert, die Anmeldung über eine pseudonymisierte Patienten-ID durchgeführt und die klinischen Befunde sowie individuelle Risikofaktoren (Alter, Geschlecht, Raucherstatus, Diabetes) in das klinische Dashboard eingegeben. Ein integrierter Einführungsdialog erläuterte die Kernfunktionen der App. Die Prüfteams waren zudem instruiert, die klinischen Befunde im Dashboard nach den Folgeuntersuchungen (T1, T2) zu aktualisieren. Im weiteren Studienverlauf nutzten die Teilnehmenden die App eigenständig ohne zusätzliche Anleitung oder Betreuung. Die App-Nutzung wurde pseudonymisiert über TelemetryDeck erfasst.

Erhebungszeitpunkte

Die Datenerhebung erfolgte zu drei Zeitpunkten: Baseline (T0) bei Beginn der Parodontalbehandlung nach Randomisierung (in der Regel gemeinsam mit der individuellen Mundhygieneunterweisung), T1 bei der Reevaluation (Befundevaluation, BEVa) 3–6 Monate nach Abschluss der antiinfektiösen Therapie sowie T2 im Rahmen der UPT ca. 6 Monate nach T1. Der geplante Beobachtungszeitraum betrug insgesamt 12 Monate (Abbildung 2).

Endpunkte

Primärer Endpunkt war der GBI, der an sechs Stellen pro Zahn dichotom erfasst und als prozentualer Anteil blutender Stellen angegeben wurde. Sekundär wurden der Plaque Control Record (PCR), Bleeding on Probing (BOP) sowie ein parodontaler Komposit-Endpunkt nach Feres et al. 2020 (≤ 4 Stellen mit $ST \geq 5$ mm) erhoben. Die klinischen Parameter wurden zu allen drei Erhebungszeitpunkten (T0, T1, T2) durch kalibrierte Prüffärzt:innen erfasst (Details zur Kalibrierung im nachfolgenden Abschnitt „Datenerhebung und Qualitätssicherung“). Patientenberichtete Endpunkte umfassten OHIP-14 sowie Gesundheitskompetenz-Maße (Oral Health Literacy Profile-Oral Health Knowledge (OHLP-OHK), Oral Health Literacy Profile-Dental Health System Knowledge (OHLP-DHSK), Oral Health Literacy Instrument (OHLI)) und wurden ebenfalls zu T0, T1 und T2 online erhoben (LimeSurvey). Die Nutzerfreundlichkeit der App wurde nur in der Interventionsgruppe zu T1 und T2 mittels Mobile App Usability Questionnaire (MAUQ) erfasst. Eine detaillierte Übersicht zur Datenerhebung sowie zu den Endpunkten findet sich in Abbildung 2 sowie in Anlage 8, Tabelle 2.

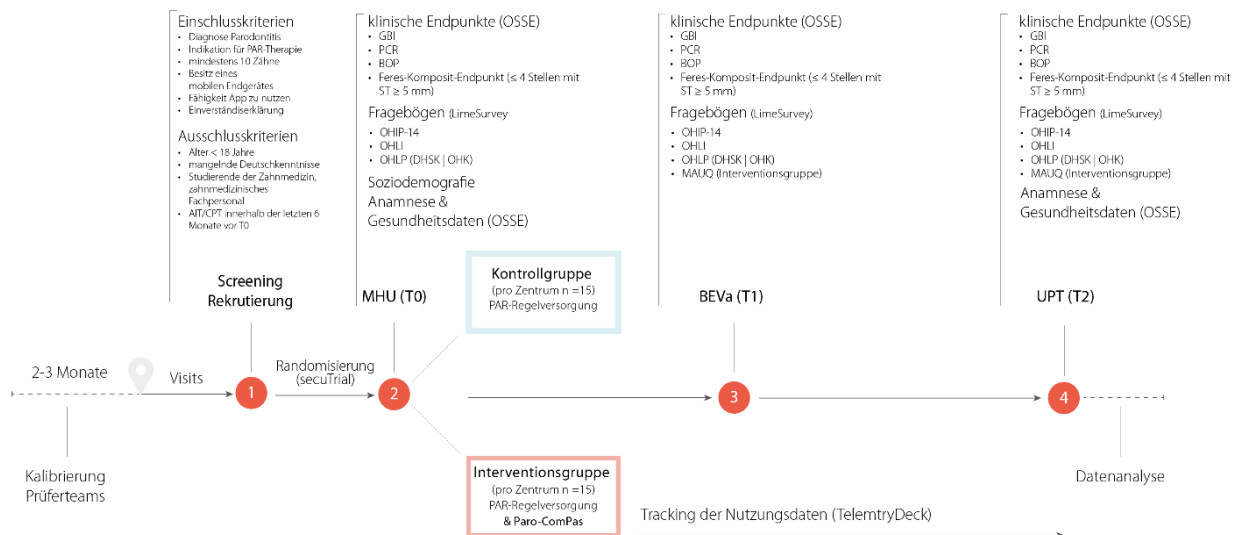


Abbildung 2: Studienablauf

Datenerhebung und Qualitätssicherung

Klinische Daten wurden in OSSE (Open-Source-Registersystem für Seltene Erkrankungen), Fragebogendaten in LimeSurvey und App-Nutzungsdaten in TelemetryDeck erfasst und mittels Microsoft Power Query über die pseudonymisierte Patientenidentifikation zusammengeführt. Alle Prüfarzt:innen verfügten über die formalen Qualifikationen zur Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten (Good Clinical Practice-Schulung). Die Qualitätssicherung umfasste zentrale Schulung und Kalibrierung der Prüfteams an den Standorten, standortübergreifendes Monitoring (u. a. Plausibilitätsprüfungen in OSSE, Doppeleingaben, Audit-Trails), jährliche Projektpartnertreffen in Präsenz in Frankfurt am Main, einen monatlichen Online-Jour fixe mit den Hauptprüfer:innen sowie einen bedarfsorientierten standortübergreifenden Austausch mit den Prüfteams mittels der Software Slack. Das Studienzentrum Frankfurt durchlief zudem ein standort- und projektspezifisches Audit. Zur Minimierung der intraindividuellen Messvariabilität wurden alle Prüfarzt:innen 1–3 Monate vor Studienbeginn kalibriert. Die Kalibrierung der graduellen Indizes (GBI, PCR, BOP) erfolgte anhand standardisierter Schulungen mit Videomaterial und Referenzbildern. Für die Sondierungstiefen wurde zusätzlich eine praktische Kalibrierung an Modellen (Frasaco, A-PB) mit einem definierten Goldstandard durchgeführt. Zielvorgabe war eine Übereinstimmung von $\geq 75\%$ (exakt) bzw. $\geq 95\%$ innerhalb $\pm 5\%$ für die graduellen Indizes sowie $\geq 75\%$ (exakt) bzw. $\geq 75\%$ innerhalb $\pm 1\text{ mm}$ für die Sondierungstiefen.

Verblindung

Eine Verblindung der Teilnehmenden und der erhebenden Prüfarzt:innen war aufgrund der Natur der digitalen Intervention nicht möglich; die Gruppenzugehörigkeit war durch das App-Onboarding bekannt. Die primäre statistische Auswertung erfolgte verblindet. Die Gruppenzuordnung wurde den Auswertenden erst nach Abschluss der konfirmatorischen Analysen offengelegt. Für die explorativen Analysen innerhalb der Interventionsgruppe (Nutzungscluster-Analysen) war eine Verblindung konzeptionell nicht anwendbar. Zur Minimierung von Verzerrungen wurden alle Prüfarzt:innen vor Studienbeginn kalibriert, die Datenerfassung erfolgte über strukturierte electronic Case Report Forms, und die Analysen wurden gemäß dem im Prüfplan festgelegten Analysekonzept durchgeführt.

Umgang mit fehlenden Werten

Die primäre Auswertung folgte dem im Studienprotokoll festgelegten Intention-to-treat (ITT)-Prinzip: Alle randomisierten Patient:innen wurden der ursprünglich zugewiesenen Gruppe zugeordnet, unabhängig von Protokollabweichungen oder der tatsächlichen Nutzung der Intervention. Protokollverletzungen (z. B. fehlerhafte Onboarding-Entscheidungen einzelner Zentren) wurden transparent dokumentiert, führten jedoch nicht zum Ausschluss aus der ITT-Population. Für den Umgang mit fehlenden Werten sah der Prüfplan die Prüfung der MAR-Annahme („Missing at Random“) u. a. anhand dokumentierter Drop-out-Gründe und der Einschätzung der weiteren Teilnahmewahrscheinlichkeit vor. Fehlende Daten wurden deskriptiv dargestellt. Die MAR-Annahme wurde modellbasiert geprüft, indem Missingness-Indikatoren mit Baseline-Kovariaten, Studienarm und Zentrum sowie prospektiven Wahrnehmungsvariablen in Beziehung gesetzt wurden. Alle Tests waren nicht signifikant ($p > 0,05$), was darauf hindeutet, dass das Fehlen von Daten mit der MAR-Annahme vereinbar war. Die Primäranalysen erfolgten daher ohne multiple Imputation: deskriptive Analysen mit den zu den jeweiligen Zeitpunkten verfügbaren Fällen (Available Cases), konfirmatorische Panelregressionen mit vollständigen Fällen (Complete Cases über alle modellierten Zeitpunkte). Protokollgemäß wurde für T2 ergänzend eine Sensitivitätsanalyse mittels multipler Imputation durchgeführt ($m = 30$; Predictive Mean Matching; Rubin-Pooling), um die Robustheit der Ergebnisse gegenüber dem Datenausfall zwischen T1 und T2 zu prüfen. Die Ergebnisse aus Available Cases und multipler Imputation waren konsistent und bestätigten die Schlussfolgerungen der Primäranalyse.

Statistische Auswertung

Die primäre Analyse erfolgte als longitudinale Panelregression über die Zeitpunkte T1 und T2, mit dem Baseline-Wert (T0) als Kovariate. Ein einzelner primärer Erhebungszeitpunkt wurde a priori nicht festgelegt. Die Analyse berücksichtigte den gesamten Behandlungsverlauf.

Die statistische Auswertung erfolgte gemäß Prüfplan in zwei Schritten: (1) deskriptive Darstellung der Endpunkte und (2) konfirmatorische Analyse mittels longitudinaler Regressionsmodelle. Ergänzend wurden (3) explorative Analysen zum Zusammenhang zwischen App-Nutzung und Endpunktverläufen durchgeführt.

(1) Deskriptive Analyse

Die Endpunkte wurden zunächst deskriptiv dargestellt. Für die Intervalle T0–T1, T0–T2 und T1–T2 wurden mittlere Veränderungen innerhalb und zwischen den Gruppen berechnet (auf Basis aller zu den jeweiligen Zeitpunkten verfügbaren Fälle). Ergebnisse werden mit 95%-Konfidenzintervallen berichtet (t-basiert für gepaarte Veränderungen innerhalb der Gruppen, Welch-Verfahren für ungepaarte Zwischen-Gruppen-Differenzen). Schätzungen, deren Konfidenzintervall die Null nicht einschließt, sind zur Orientierung hervorgehoben. Diese univariaten Vergleiche dienen ausschließlich der Beschreibung der Datenstruktur; eine Adjustierung für multiples Testen erfolgte nicht, da keine konfirmatorische Hypothesentestung anhand dieser Vergleiche vorgesehen war.

(2) Konfirmatorische Analyse

Für die konfirmatorische Analyse des Interventionseffekts kamen, wie im Prüfplan vorgesehen, longitudinale Mixed-Effects-Regressionsmodelle zum Einsatz (Panel-Regression mit $t = 3$ Datenpunkten pro Teilnehmer:in). Die Analysen wurden auf Fälle mit vollständigen Daten zu T1 und T2 beschränkt, wobei der jeweilige Baselinewert (T0) als Kovariate in das Modell eingeschlossen wurde. Zur Berücksichtigung der Messwiederholungen wurde ein Random

Intercept pro Teilnehmer:in spezifiziert. Diese Analysestrategie wurde einheitlich für den primären Endpunkt (GBI) sowie alle sekundären Endpunkte angewandt. Die Modellspezifikation wurde an die Skalencharakteristik der Endpunkte angepasst: Für den primären Endpunkt GBI sowie für BOP kam aufgrund der schiefen Verteilung Median-Regression ($\tau = 0,5$) zum Einsatz; der PCR wurde mittels linearer Mixed-Effects-Modelle analysiert; der binäre Komposit-Endpunkt nach Feres (≤ 4 Stellen mit $ST \geq 5$ mm) wurde mittels Mixed-Effects-logistischer Regression modelliert. Patientenberichtete Endpunkte (PROMs) wurden mittels Median-Regression ausgewertet. Alle Modelle wurden für Alter, Geschlecht, Bildungsstand und Studienzentrum adjustiert; bei klinischen Endpunkten zusätzlich für den Rauchstatus zu Baseline. Beim Feres-Komposit-Endpunkt wurden Bildung und parodontaler Grad aufgrund nicht interpretierbarer Odds Ratios mit extrem weiten Konfidenzintervallen ausgeschlossen (Stadium wurde beibehalten). Ergebnisse werden als Regressionskoeffizienten (kontinuierliche Endpunkte) bzw. Odds Ratios (binäre Endpunkte) mit 95%-Konfidenzintervallen berichtet.

(3) Explorative Analysen nach Nutzungsclustern

Die App-Nutzung wurde anhand mehrerer Kennzahlen beschrieben: aktive Tage, durchschnittlicher Nutzungsabstand, Gesamtzahl der Öffnungen und erhaltene Push-Benachrichtigungen. Da sich das Nutzungsverhalten nicht auf eine einzelne Dimension reduzieren lässt, erfolgte eine explorative Clusteranalyse zur Identifikation typischer Nutzungsmuster. Die optimale Clusterzahl wurde datengetrieben bestimmt; es wurden drei Nutzungscluster gebildet: Cluster 1 = geringe/unregelmäßige Nutzung ($n=25$), Cluster 2 = mittlere/regelmäßige Nutzung ($n=45$), Cluster 3 = hohe Nutzung ($n=14$). Die Baseline-Charakteristika der Interventionsgruppe stratifiziert nach Nutzungsclustern sind in Tabelle 1, Anlage 9 dargestellt. Neben den Gesamtanalysen für beide Gruppen wurden separate explorative Regressionsmodelle für die Interventionsgruppe berechnet, in die Nutzungscluster als fester Effekt eingingen, zusätzlich zu den oben genannten Kovariaten. Zur Prüfung differenzieller zeitlicher Verläufe wurden Interaktionsterme zwischen der Zeitvariablen (T2 vs. T1 als Referenz) und den Nutzungsclustern aufgenommen. Der Koeffizient für den Zeitpunkt T2 repräsentiert somit die mittlere Veränderung von T1 zu T2 in der Referenzgruppe (Cluster 1). Die Interaktionsterme $T2 \times \text{Cluster}$ zeigen an, ob sich diese Veränderung zwischen den Clustern unterscheidet. Die Modellspezifikation (Median-Regression, lineare Mixed-Effects-Modelle, logistische Regression) entsprach der der Hauptanalysen.

AP4: Implementierungsstrategie

AP4 zielt auf die Entwicklung einer systematischen Implementierungsstrategie für die Paro-ComPas App (Anlage 10). Hierfür wurden die folgenden Aspekte untersucht bzw. sichergestellt:

- a. Interoperabilität: Die Interoperabilität der App wurde durch den Konsortialpartner phellow seven bei der Entwicklung berücksichtigt und anschließend in einem schriftlichen Konzept dargestellt (Anlage 11). Dabei ist methodisch-technisch zwischen der internen Interoperabilität und der externen Interoperabilität zu unterscheiden. Interne Interoperabilität bezieht sich auf die Standardisierung der innerhalb der Paro-ComPas App genutzten Datenstrukturen. Externe Interoperabilität umfasst für die Paro-ComPas App hingegen die Anschlussfähigkeit an ein breites Spektrum von Anwendungen, Produkten bzw. Diensten.

b. Weiterführende Evaluierung der Effektivität des Paro-ComPas Ansatzes: Zur Exploration der möglichen Barrieren für eine weiterführende Evaluierung der Effektivität der Paro-ComPas App wurde durch die Konsortialpartner gemeinschaftlich eine Analyse der Komplexitäten anhand der deutschen Übersetzung des NASSS-Frameworks (Kunze, 2020) und des NASSS-CAT-D Leitfadens (Walzer et al., 2022) vorgenommen. Darauf basierend einigte sich das Studienteam auf notwendige Maßnahmen und Prüfungen, die erforderlich sind für weitere vorbereitende Schritte zur Prüfung des Paro-ComPas Ansatzes im niedergelassenen zahnmedizinischen Bereich.

c. Überführung in die Regelversorgung: Die notwendigen Schritte und mögliche Barrieren für eine Überführung der Paro-ComPas App in die Regelversorgung, z.B. in Form einer digitalen Gesundheitsanwendung (DiGA), wurden im Rahmen von qualitativen leitfadengestützten Interviews mit Expert:innen aus relevanten Bereichen (u.a. Krankenkassen, gematik; Softwareentwickler im Bereich Gesundheitsanwendungen) exploriert. Diesem Vorhaben wurde ein positives Votum der Ethikkommission des Universitätsklinikums Frankfurt erteilt. Der verwendete Leitfaden ist in Anlage 2 angehängt. Einer purposive Sampling Strategie folgend wurden potentielle Studienteilnehmende per E-mail kontaktiert und zur Teilnahme eingeladen. Die Interviews wurden über ein Online-Videokonferenzsystem durchgeführt, transkribiert und mittels Framework Method (Gale et al., 2013) in MAXQDA v.2020 durch eine Auswerterin codiert. Die Darstellung der Methoden ist an der Standards of Reporting Qualitative Research (SRQR) Guideline orientiert (Brien et al., 2014). Diese Methode wurde gewählt, um einen Abgleich mit den Kategorien aus NASSS-CAT-D zu ermöglichen und die Erkenntnisse effizient zusammenzuführen.

Zusätzlich wurde eine gesundheitsökonomische Evaluation in Form einer Kosten-Effektivitäts-Analyse aus Gesundheitssystemperspektive mittels Markov-Simulationen durchgeführt. Die Darstellung ist an die Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS 2022) (Husereau et al., 2022) angelehnt. Datengrundlage für die Evaluation war ein Teildatensatz aus der klinischen Studie, der diejenigen Patient:innen umfasste, die zum Stichtag 30.06.2024 zwei klinische Studientermine wahrgenommen hatten, sowie bei denen die Outcomes zur Baseline und zum Follow up Termin nach 3-6 Monaten vorlagen. Darüber hinaus wurde die Annahme getroffen, dass die Kosten für die Nutzung der Paro-ComPas App über ein DiGA Modell den Nutzer:innen erstattet wird. Hauptkennzahl war die Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER) (Drummond et al., 2015), d.h. die Kosten pro zusätzliche Einheit an qualitätsadjustierten Zahnjahren (sog. Quality Adjusted Tooth Years (QATY)). Die Kosten und gesundheitlichen Effekte der App-Nutzung über einen Zeitraum von einem Jahr wurden mithilfe eines multivariaten linearen Modells geschätzt. Die gesundheitlichen Effekte basierten dabei auf den patientenberichteten Angaben zur mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität (OHIP-14).

4 Projektergebnisse

AP1: Patient Journey Mapping

Von den Konsortialpartnern wurde gemeinsam ein Studienprotokoll verfasst und durch die Ethikkommissionen der Universitätsklinika Frankfurt (2022-799) und Heidelberg (S-398/2022) bewilligt.

Patient:innen in sechs akademischen Lehrpraxen der Goethe-Universität Frankfurt wurden angesprochen und gebeten, den Online Screening-Fragebogen (s. Anlage 1) auszufüllen. 169 Patient:innen aus der Zielgruppe füllten den Screening-Fragebogen aus. Nach dieser ersten Rekrutierung wurden Patient:innen entsprechend des Diversitätsprinzips für die Interviews ausgewählt und zur Teilnahme eingeladen. Individuelle Termine wurden mit 25 Patient:innen vereinbart. Parallel erfolgte die Rekrutierung von Expert:innen aus verschiedenen relevanten Bereichen (Zahnmedizin, Verhaltensänderung/Psychologie, mHealth) für Experteninterviews. 18 nationale und internationale Expert:innen konnten für die Teilnahme an Interviews gewonnen werden.

Die Studienpopulation war folgendermaßen zusammengesetzt:

Patient:innen: Von den 25 teilnehmenden Patient:innen nahmen 17 (68 %) regelmäßig Recall-Termine wahr, 1 (4 %) unregelmäßig, und 7 (28 %) befanden sich in aktiver Therapie. 15 Patient:innen (60 %) waren weiblich. Die Altersverteilung zeigte 6 (24 %) zwischen 36-55 Jahren, 11 (44 %) zwischen 56-65 Jahren, 6 (24 %) zwischen 66-75 Jahren und 2 (8 %) waren 76 Jahre oder älter. Hinsichtlich des Bildungsstands hatten 10 Patient:innen (40 %) einen akademischen Abschluss, 7 (28 %) Abitur, und 8 (30 %) Haupt- bzw. Realschulabschluss. Die selbst eingeschätzte Mundgesundheits war bei 1 Patient:in (4 %) ausgezeichnet, bei 6 (24 %) sehr gut, bei 9 (36 %) gut und bei weiteren 9 (36 %) befriedigend. Das eigene Interesse an digitalen Technologien wurde von 5 Patient:innen (20 %) als sehr hoch, von 4 (16 %) als hoch, von 9 (36 %) als mittel und von 7 (28 %) als gering eingeschätzt. 15 Patient:innen (60 %) hatten zuvor keine mHealth-Apps genutzt, während 10 (40 %) Erfahrung damit hatten.

Expert:innen: Von den 17 befragten Expert:innen gaben 4 (24 %) mHealth als Fachgebiet an, 5 (29 %) Zahnmedizin und 8 (47 %) Verhaltensänderung. Die Zugehörigkeit verteilte sich wie folgt: 10 (59 %) aus der universitären Forschung, 2 (12 %) aus nicht-universitären Forschungseinrichtungen, 1 (6 %) aus der Industrie, 3 (18 %) aus Berufsverbänden und 1 (6 %) aus Privatpraxen.

Die anschließende theoriegeleitete qualitative Datenanalyse mithilfe des „Behavior Change Wheel“ (Michie et al., 2011) ermöglichte sowohl eine Strukturierung der bestehenden Barrieren in der Parodontitis-Versorgung als auch die Entwicklung von App-Funktionen, die eine Verhaltensänderung der App-Nutzer:innen unterstützen sollen. Folgende zentrale Aspekte für die Paro-ComPas App wurden dabei festgehalten und implementiert:

- Die meisten Barrieren betreffen fehlendes Wissen und fehlendes Bewusstsein für die Erkrankung Parodontitis. Diesen Mangel adressiert die Paro-ComPas App durch eine umfassende „Wissensbibliothek“, die automatisch adaptiert an die jeweilige Behandlungsphase des Nutzers/der Nutzerin passende Wissensartikel und Anleitungen in patientengerechter Sprache bereitstellt.

- Eine weitere Barriere stellt die mangelnde Routine und Priorisierung in Bezug auf die Umsetzung der Mundhygieneempfehlungen dar. Die Entwicklung einer solchen Routine wird in der App durch die Dokumentation der durchgeführten Mundhygieneaktivitäten sowie durch Erinnerungen gefördert. Die aktive Rolle der Patient:innen im alltäglichen Biofilmmangement wird in der Ansprache durch die App und die Inhalte hervorgehoben.
- In den Interviews wurde die mangelnde Individualisierung der üblichen Informationsmaterialien als Barriere beschrieben. Die Paro-ComPas App hingegen ermöglicht die Dokumentation der patientenindividuellen Messwerte und erstellt ein patientenverständliches Dashboard über die wichtigsten Parameter. Dies erleichtert die Einschätzung des individuellen Verlaufs. Wissensartikel werden auf Basis der Verlaufswerte und anderer Faktoren (z.B. bestehende Vorerkrankungen) bereitgestellt.

Eine ausführlichere Darstellung findet sich in Tabelle 2. Hier werden die nach COM-B identifizierten Problemdomänen möglichen Lösungen in der Intervention gegenübergestellt.

Tabelle 3: Barrieren für die Befolgung von Mundhygiene-Empfehlungen, mögliche Lösungen und Interventionsfunktionen nach COM-B

Bereich und Problem	Potenzielle Lösungen zur Überwindung der Barrieren	Interventionsfunktion
<i>Fähigkeit (Capability)</i>		
Wissen über Krankheitsprozesse	Information über Krankheitsmerkmale	Aufklärung
Verständnis von Anleitungen	Auseinandersetzung mit Informationen und Anleitungen auf sinnvolle Weise	Training
Sich verändernde und scheinbar widersprüchliche Empfehlungen	Bereitstellung eindeutiger Informationen	Aufklärung
<i>Gelegenheit (Opportunity)</i>		
Mangel an Zeit der Patienten aufgrund anderer Verpflichtungen	Vereinfachung von Aufgaben; höhere Priorisierung von Mundhygiene im Alltag	Überzeugung
Kosten für Hilfsmittel und professionelle Reinigung	Erstattung durch gesetzliche Krankenversicherung	Umweltbezogene Umstrukturierung
Zahnärzt:innen haben wenig Zeit für Anleitung	Erstattung durch gesetzliche Krankenversicherung	Anreizsetzung; Umweltbezogene Umstrukturierung
Patient:innen verstehen die Anleitungen nicht	Aufklärung über die Wichtigkeit präziser Anleitungen	Überzeugung
Schwierigkeit, Informationen über spezialisierte Praxen zu finden	Transparente Informationen über die Standorte spezialisierter Praxen	Befähigung
<i>Motivation</i>		

Bereich und Problem	Potenzielle Lösungen zur Überwindung der Barrieren	Interventionsfunktion
Bewusstsein der Patient:innen für ihre aktive Rolle	Patient:in als Hauptakteur in der Behandlung durch Mundhygiene zu Hause	Training
Mangel an Bewusstsein für die allgemeinen gesundheitlichen Auswirkungen von Parodontitis	Betonung der positiven Effekte verbesserter Mundhygiene auf die allgemeine Gesundheit	Aufklärung

Eine ausführliche Darstellung des Codesystems mit Definitionen und Ankerzitaten ist in Anlage 12 beigelegt.

AP2: Agile Entwicklung

Die Paro-ComPas App ist eine digitale Companion-Anwendung, die parodontal erkrankte Patient:innen während ihrer gesamten Behandlungsreise unterstützt. Die App wurde im Rahmen des Arbeitspakets 2 als MVP bis zum Technology Readiness Level 3 entwickelt.

Kernfunktionalitäten

Die Anwendung ist in drei zentrale Bereiche gegliedert:

1. Digitales Tagebuch

Das Tagebuch fungiert als zentrale Informationszentrale für Patient:innen und bietet:

- **Behandlungsphasen-Tracking:** Patient:innen erhalten eine klare Übersicht über ihre aktuelle Behandlungsphase mit detaillierten Informationen über ein integriertes Informationssymbol
- **Terminerinnerungen:** Anzeige des nächsten anstehenden Behandlungstermins mit ausführlichen Details zu Behandlungsort und geplanten Maßnahmen
- **Persönliche Dokumentation:** Anzeige der letzten drei Tagebucheinträge mit der Möglichkeit, alle Einträge einzusehen
- **Kontextualisierte Inhalte:** Automatische Anzeige relevanter Artikel aus der Wissensbibliothek basierend auf der aktuellen Behandlungsphase

Screenshots aus dem Tagebuch sind in Abbildung 3 beigelegt.

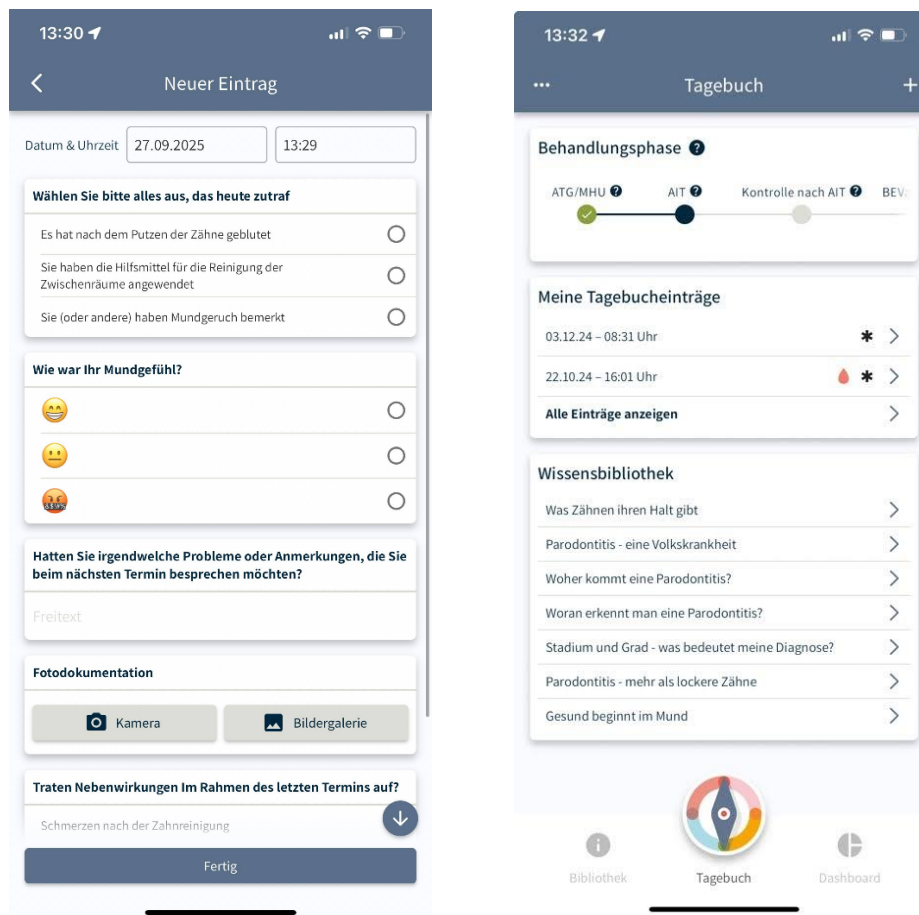


Abbildung 3: Screenshots der Tagebuchfunktion und Startseite in der Paro-ComPas App

2. Wissensbibliothek

Ein umfassendes Informationssystem mit:

- **Adaptiver Kategorisierung:** Inhalte werden dynamisch basierend auf Behandlungsphase, Geschlecht und Raucherstatus der Patient:innen angezeigt
- **Multimediale Inhalte:** Bereitstellung von Texten, Bildern, Videos und Audio-Podcasts zu spezifischen Themenbereichen. Die Inhalte wurden z.T. selbst von den Konsortialpartnern erstellt, z.T. wurden nach Rücksprache und Einwilligung wurden Inhalte der Deutschen Gesellschaft für Parodontologie genutzt. Die Nutzungseinwilligung war projektspezifisch für die Laufzeit des Projektes begrenzt.
- **Progressive Informationsfreigabe:** Mit fortschreitender Behandlung werden sukzessive neue Artikel und Kategorien freigeschaltet
- **Personalisierte Informationsvermittlung:** Zielgruppenspezifische Aufbereitung medizinischer Fachinhalte

Screenshots aus der Wissensbibliothek sind in Abbildung 4 beigefügt.

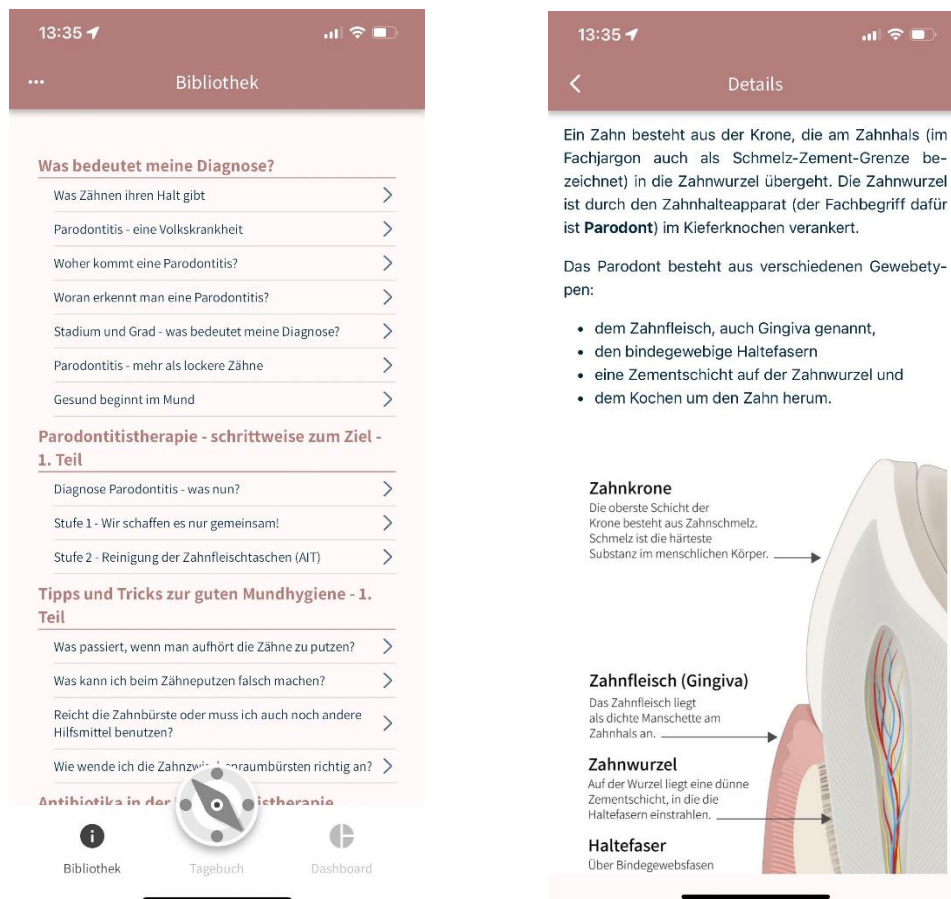


Abbildung 4: Screenshots der Wissensbibliothek in der Paro-ComPas App

3. Klinisches Dashboard

Eine datenbasierte Verlaufsdokumentation mit:

- **Parametervisualisierung:** Grafische Darstellung klinisch erhobener Parameter
- **Zeitlicher Verlauf:** Langzeittracking der Behandlungsfortschritte
- **Transparente Kommunikation:** Verständliche Aufbereitung medizinischer Messwerte für Patient:innen

Screenshots aus dem Dashboard sind in Abbildung 5 beigefügt.

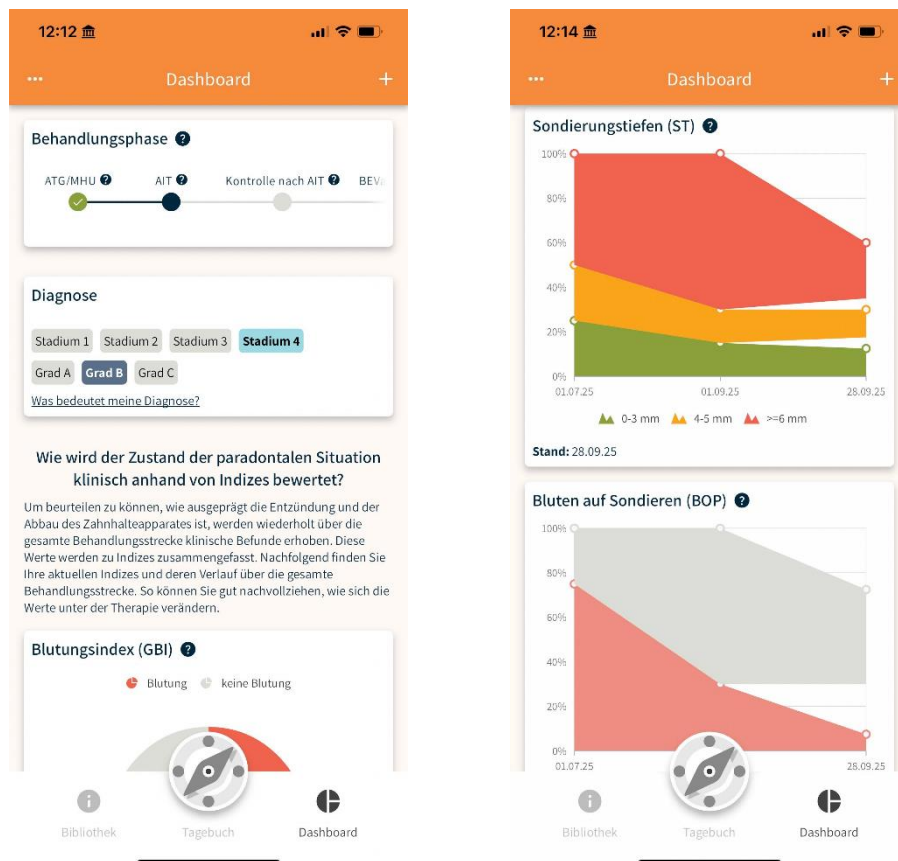


Abbildung 5: Screenshots der Dashboard-Funktion in der Paro-ComPas App

Technische Implementierung

Die App wurde unter Verwendung der phellow seven App-Toolbox entwickelt, wobei die Module Foundation, ePRO Vitals und ePRO Forms zum Einsatz kamen. Die Entwicklung folgte agilen Methoden nach SCRUM-Prinzipien.

Nutzerverhalten-Tracking

Ein umfassendes Analytics-System erfasst verschiedene Nutzungssignale, darunter:

- Anwendungslebenszyklen (Start, Benachrichtigungen, Schließung)
- Tab-Navigation und Verweildauer
- Artikel-Interaktionen in der Bibliothek
- Termineintragungen und -aufrufe
- Tagebuchführung und Timeline-Navigation
- Dashboard-Nutzung und Parameterabfragen

Diese Datenerfassung unterstützt eine evidenzbasierte Evaluation der App-Effektivität und Nutzerakzeptanz.

Zielgruppenfokus

Die Paro-ComPas App wurde speziell für Parodontitis-Patient:innen entwickelt und unterstützt diese in der Kooperation mit ihrem Behandlungsteam. Die App berücksichtigt die

spezifischen Herausforderungen und Informationsbedürfnisse während der verschiedenen Phasen der Parodontitistherapie und fördert die Patientenadhärenz durch personalisierte, phasengerechte Begleitung.

Dokumentation der App-Entwicklung

Relevante Dokumente zur Nachvollziehbarkeit der App-Entwicklung und der erforderlichen Dokumentation sind diesem Bericht als Anlagen beigefügt. Anlage 3 beinhaltet die Anforderungsanalyse (Requirements Specification) und die Beschreibung des MVP. Anlage 4 enthält die App-Dokumentation, Anlage 5 die Gebrauchsinformation. In Anlage 6 ist die technische Dokumentation dargestellt. Anlage 7 umfasst eine Beschreibung zur Installation der App.

Usability-Analyse

Die Eye-Tracking Messungen wurden mit n=7 Nutzer:innen durchgeführt. Die Auswertung mittels Hersteller-Software lieferte folgende Heatmaps für die Auswertungskategorie „Fixation“ (kurzes Innehalten der Augen und Konzentration auf einen Punkt bzw. Bereich, um detaillierte visuelle Informationen zu sammeln). Längere Fixation wird dabei als dunklere Farbe dargestellt:



Abbildung 6: Heatmaps zur Visualisierung der „Fixation“

Im Folgenden werden die Ergebnisse des Eye-Trackings qualitativ zusammengefasst:

- **Onboarding und Informationsverarbeitung:** Während der Onboarding-Phase ließen sich unterschiedliche Strategien der Informationsverarbeitung beobachten. Das Verhalten der Teilnehmenden war zweigeteilt: Zwei Teilnehmende konzentrierten sich primär auf visuelle Elemente (Bilder), zwei überflogen die Bilder, priorisierten jedoch das Lesen des Textes, und ein:e Nutzer:in verließ sich ausschließlich auf textliche Informationen. Dies deutet auf die Notwendigkeit einer ausgewogenen Darstellung von Text und Bild hin, um verschiedenen Nutzertypen gerecht zu werden.

- Aufgabenbewältigung und Schwierigkeitsgrad: Obwohl die Task Completion Rate bei 100 % lag, offenbarten die qualitativen Beobachtungen Effizienzdefizite bei spezifischen Aufgaben. Die Teilnehmenden hatten erkennbare Schwierigkeiten mit Aufgabe 1 (Auffinden des Artikels in der Wissensbibliothek zur „Diagnose der Parodontitis“) und Aufgabe 4 (Auffinden der „Sondierungstiefen“ im klinischen Dashboard). Auch wenn die Aufgaben letztlich gelöst wurden, deuteten der Interaktionsfluss und die Bearbeitungsdauer auf eine erhöhte kognitive Belastung (Cognitive Load) während dieser Suchprozesse hin.
- UI-Elemente und Visuelle Hierarchie: Ein kritisches Designproblem wurde bezüglich der Navigations-Icons (Bibliothek/Dashboard) identifiziert. Die Videoanalyse zeigte, dass Teilnehmende diese Elemente konsequent ignorierten. Die graue Farbgebung erzeugte wahrscheinlich eine sogenannte „False Affordance“ (falscher Aufforderungscharakter), wodurch die Teilnehmenden diese aktiven Schaltflächen als deaktiviert oder inaktiv wahrnahmen. Zudem erwies sich im Kontext von Aufgabe 1 die visuelle Hierarchie der Startseite („Tagebuch“) als irreführend. Die Teilnehmenden fixierten die prominente Überschrift „Wissensbibliothek“. Da die gesuchte Information dort nicht unmittelbar auffindbar war, wurde der Navigationsfluss unterbrochen, was die Teilnehmenden dazu zwang, aufgabenfremde App-Funktionen zu explorieren.
- Inhalt und Terminologie: Die Think-Aloud-Protokolle aus den Eye-Tracking Sitzungen zeigten, dass Abkürzungen eine Quelle für Verwirrung darstellten; die Teilnehmenden äußerten eine klare Präferenz für ausgeschriebene Begriffe. Zudem wurde die Bezeichnung „Dashboard“ in diesem Kontext nicht intuitiv verstanden. Des Weiteren äußerten die Teilnehmenden unerfüllte Erwartungen hinsichtlich der Interaktivität, insbesondere im Bereich „Behandlungsphase“ und auf dem Dashboard, wo rein statische Informationen als unzureichend empfunden wurden.
- Informationsarchitektur und Mentale Modelle: Die Platzierung der Funktion zur Terminvereinbarung auf der „Tagebuch“-Seite stand im Widerspruch zu den mentalen Modellen mehrerer Teilnehmender, die anmerkten, dass dies kein intuitiver Ort für eine solche Aufgabe sei. Teilnehmende hingegen, die den ‚+‘-Button (Floating Action Button) verwendeten, navigierten oft erfolgreicher, da sie hierbei auf erlerntes Verhalten aus früheren Interaktionen zurückgriffen.

AP3: Klinische Evaluation der Paro-ComPas App

Für die Studie wurden insgesamt 253 Personen gescreent und 194 randomisiert (97/97). Für die Auswertung lagen Daten von 180 Teilnehmenden zu T0, 174 zu T1 und 148 zu T2 vor; die kalkulierte Fallzahl wurde damit zu T2 verfehlt. Die Dropout-Raten waren in beiden Gruppen vergleichbar (Abbildung 7).

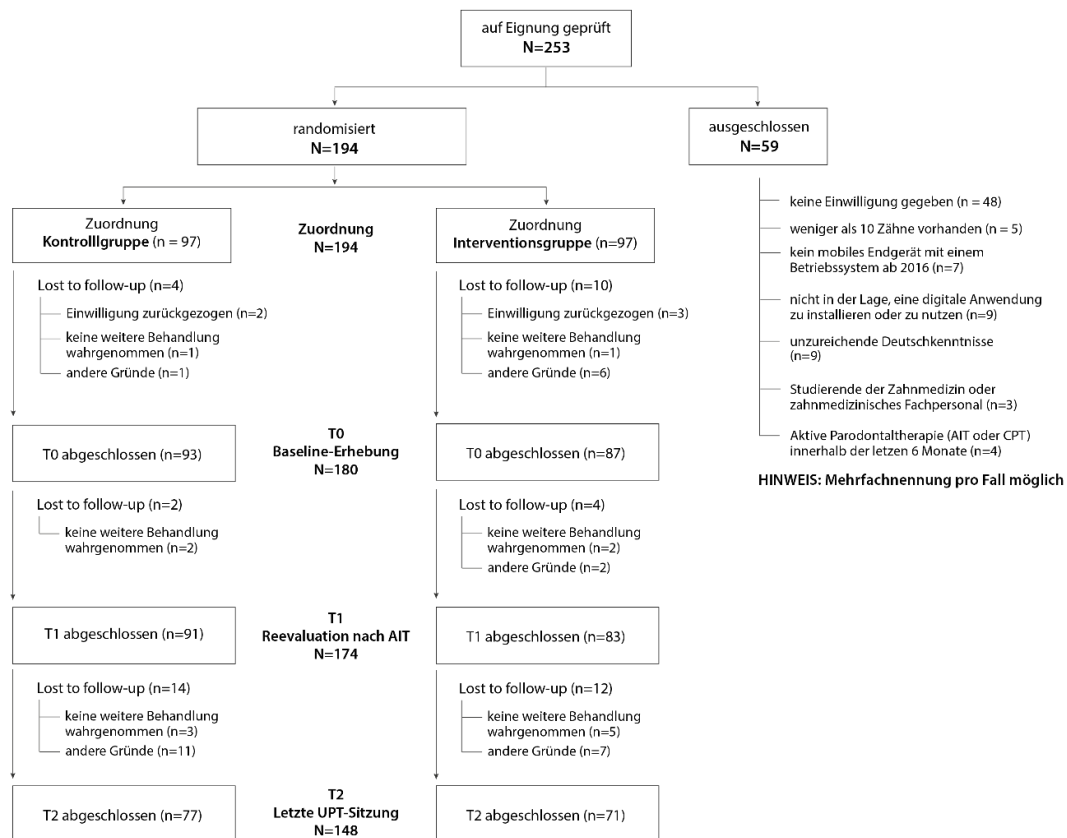


Abbildung 7: Studienflussdiagramm (CONSORT).

Zu Studienbeginn waren die Gruppen klinisch weitgehend ähnlich; die Interventionsgruppe wies jedoch einen geringeren Frauenanteil auf (40 % vs. 51 % in der Kontrollgruppe), ohne dass dieser Unterschied statistisch signifikant war. Details zu den Baseline-Charakteristika finden sich in Tabelle 4 und 5; die Stratifizierung der Interventionsgruppe nach Nutzungsclustern in Tabelle 1, Anlage 9). Die tatsächlichen zeitlichen Abstände zwischen den Erhebungszeitpunkten waren in beiden Studienarmen vergleichbar. Der mediane Abstand zwischen Screening und Baseline (T0) betrug in der Kontrollgruppe 32 Tage (IQR 8–61) und in der Interventionsgruppe 21 Tage (IQR 0–46). Zwischen T0 und T1 vergingen in der Kontrollgruppe median 159 Tage (IQR 131–204) und in der Interventionsgruppe 156 Tage (IQR 124–214). Der Abstand zwischen T1 und T2 war in beiden Gruppen nahezu identisch (Kontrollgruppe: 168 Tage, IQR 132–200; Interventionsgruppe: 168 Tage, IQR 134–195). Der Gesamtzeitraum von T0 bis T2 betrug in der Kontrollgruppe median 329 Tage (IQR 282–369) und in der Interventionsgruppe 330 Tage (IQR 285–377).

Tabelle 4: Baseline-Charakteristika der Studienpopulation

	Gesamt (n=180)	Kontrollgruppe (n=93)	Interventions- gruppe (n=87)
Geschlecht weiblich, n (%)	82 (45,6)	47 (50,5)	35 (40,2)
Alter, Median (IQR Spannweite)	59 (50-66 24-86)	59 (50,5-66 24-86)	59 (49-67 30-81)
Migrationshintergrund, n (%)	39 (21,7)	19 (20,4)	20 (23)
Bildungsabschluss, n (%)			
Kein Schulabschluss	2 (1,1)	1 (1,1)	1 (1,1)
Haupt-/Volksschule	25 (13,9)	12 (12,9)	13 (14,9)
Realschule/mittlere Reife	61 (33,9)	30 (32,3)	31 (35,6)
Abitur/Hochschulreife	59 (32,8)	34 (36,6)	25 (28,7)
Hochschulabschluss	33 (18,3)	16 (17,2)	17 (19,5)
Diabetes, n (%)	21 (11,7)	9 (9,7)	12 (13,8)
Raucher:in, n (%)	39 (21,7)	22 (23,7)	17 (19,5)
BMI, Median (IQR)	26,1 (23,3-29,7)	25,2 (22,7-28,4)	27,7 (24,3-30,9)
Zahnzahl, Median (IQR)	25 (22-28)	25 (22-28)	25 (22-27)
GBI (%), Median (IQR)	9,5 (3,3-23,6)	9,2 (2,8-27,4)	10,0 (4,0-22,6)
PCR (%), Median (IQR)	52,8 (35,5-69,8)	51,2 (33,7-70,0)	53,5 (35,7-70,0)
Feres-Komposit-Endpunkt, n (%)	26 (14,4)	13 (14,0)	13 (14,9)
BOP (%), Median (IQR)	33,6 (20-52,4)	33,3 (21,1-50,7)	35,1 (19,3-55,3)
Parodontale Diagnose (2018), n (%)			
Stadium II, Grad A	3 (1,7)	2 (2,2)	1 (1,1)
Stadium II, Grad B	9 (5,0)	5 (5,4)	4 (4,6)
Stadium III, Grad B	81 (45)	42 (45,2)	39 (44,8)
Stadium III, Grad C	48 (26,7)	22 (23,7)	26 (29,9)
Stadium IV, Grad B	16 (8,9)	8 (8,6)	8 (9,2)
Stadium IV, Grad C	23 (12,8)	14 (15,1)	9 (10,3)
lokalisiertes Ausmaß generalisiertes Ausmaß, n (%)	48 (26,7) 132 (73,3)	28 (30,1) 65 (69,9)	20 (23,0) 67 (77,0)

BOP, Blüten auf Sondieren; BMI, Body-Mass-Index (kg/m^2); Feres-Komposit-Endpunkt, ≤ 4 Stellen mit Sondierungstiefe ≥ 5 mm; GBI, Gingival Bleeding Index; IQR, Interquartilsabstand; PCR, Plaque Control Record; Stadium, Grad und Ausmaß entsprechend der EFP/AAP-Klassifikation parodontaler Erkrankungen von 2018.

Tabelle 5: Patientenberichtete Endpunkte (PROMs) der Studienpopulation zu Baseline

	Gesamt (n=165)*	Kontrollgruppe (n=82)*	Interventions- gruppe (n=83)*
OHIP-14 Summenscore, Median (IQR)	9 (4-15)	7,5 (2,75-13)	10 (4-17)
OHLI-Score, Median (IQR)	89,5 (84,2-94,7)	89,5 (84,2-94,7)	89,5 (78,9-92,1)
OHLP-OHK-Score, Median (IQR)	40 (20-60)	40 (20-60)	40 (20-60)
OHLP-DHSK Score, Median (IQR)	80 (80-95)	80 (80-80)	80 (80-100)
IQR, Interquartilsabstand; OHIP-14, Oral Health Impact Profile-14 (Wertebereich 0–56); OHLI, Oral Health Literacy Instrument (Wertebereich 0–100); OHLP-DHSK, Oral Health Literacy Profile Wissen über das zahnmedizinische Versorgungssystem (Wertebereich 0–100); OHLP-OHK, Oral Health Literacy Profile Allgemeines Mundgesundheitswissen (Wertebereich 0–100). *Für OHLI und OHLP n=164 (Kontrollgruppe n=81, Interventionsgruppe n=83) aufgrund eines unvollständigen Fragebogens.			

(1) Deskriptive Analyse

Für den GBI als primären Endpunkt kam es nach Parodontitistherapie in beiden Gruppen zu einer Reduktion der gingivalen Blutung. Innerhalb der Kontrollgruppe schlossen die Konfidenzintervalle der Veränderungen von T0 zu T1 (-6,76 pp), von T0 zu T2 (-12,41 pp) sowie von T1 zu T2 (-3,59 pp) jeweils die Null nicht ein. In der Interventionsgruppe zeigten sich ebenfalls numerische Reduktionen (-3,42 pp, -4,71 pp und -1,41 pp), deren Konfidenzintervalle jedoch die Null einschlossen. Im deskriptiven Gruppenvergleich nach etwa zwölf Monaten (T0–T2) war die Reduktion des GBI in der Kontrollgruppe stärker ausgeprägt (Differenz +7,70 pp; 95%-KI 0,55–14,85). Die Interventionsgruppe war demnach mit einem ungünstigeren Verlauf assoziiert. Die in der Fallzahlkalkulation zugrunde gelegte klinisch relevante Differenz von 20 pp wurde in keiner der beiden Gruppen erreicht. Bei den sekundären klinischen Endpunkten zeigte sich beim PCR in beiden Gruppen eine Abnahme, deren Konfidenzintervalle jedoch die Null einschlossen ($\Delta\text{T0-T2}$: -3,26 pp [95%-KI -9,25;2,73] in der Kontrollgruppe; -5,03 pp [95%-KI -11,93;1,88] in der Interventionsgruppe). Der BOP nahm in beiden Gruppen deutlich ab ($\Delta\text{T0-T2}$: -16,42 pp [95%-KI -21,04;-11,80] in der Kontrollgruppe; -14,77 pp [95%-KI -20,36;-9,19] in der Interventionsgruppe), ein Gruppenunterschied war nicht erkennbar ($\Delta\Delta$: 1,64 pp [95%-KI -5,61;8,89]). Der Anteil der Patient:innen, die den Feres-Komposit-Endpunkt erreichten, stieg in beiden Gruppen deutlich an ($\Delta\text{T0-T2}$: 53,25 pp [95%-KI 41,85;64,65] in der Kontrollgruppe; 40,85 pp [95%-KI 28,46;53,23] in der Interventionsgruppe), auch hier war kein Gruppenunterschied erkennbar ($\Delta\Delta$: -12,40 pp [95%-KI -29,09;4,29]).

Bei den patientenberichteten Endpunkten verbesserten sich beide Gruppen im Mundgesundheitswissen (OHLP-OHK; ΔT_0-T_2 : 9,41 pp [95%-KI 4,89;13,93] in der Kontrollgruppe; 11,49 pp [95%-KI 6,59;16,39] in der Interventionsgruppe), ohne erkennbaren Gruppenunterschied ($\Delta\Delta$: 2,08 pp [95%-KI -4,53;8,69]). Beim Wissen über das zahnmedizinische Versorgungssystem (OHLP-DHSK) zeigte sich hingegen ein deskriptiver Gruppenunterschied zugunsten der Interventionsgruppe: Während in der Kontrollgruppe keine Veränderung auftrat (ΔT_0-T_2 : -0,88 pp [95%-KI -4,37;2,61]), verbesserte sich die Interventionsgruppe (ΔT_0-T_2 : 5,07 pp [95%-KI 0,63;9,52]); das Konfidenzintervall der Gruppendifferenz schloss die Null nicht ein ($\Delta\Delta$: 5,96 pp [95%-KI 0,36;11,56]). Für OHIP-14 und OHLI waren die Veränderungen in beiden Gruppen gering und ohne erkennbare Gruppenunterschiede. Alle deskriptiven Ergebnisse sind in Tabelle 2, Anlage 9 dargestellt.

(2) Konfirmatorische Analyse

Die Ergebnisse der konfirmatorischen Analyse für den primären Endpunkt GBI sind in Tabelle 3, Anlage 9 dargestellt. Der Koeffizient für die Gruppenzugehörigkeit (Intervention vs. Kontrolle) betrug 2,26 (95%-KI -1,19;6,23; $p = 0,230$) und war damit nicht statistisch signifikant. Die Richtung des Effekts deutet auf einen tendenziell ungünstigeren Verlauf in der Interventionsgruppe hin, ohne dass dieser Unterschied das konventionelle Signifikanzniveau erreichte. Höhere Baseline-Plaqueswerte (PCR) waren signifikant mit erhöhtem GBI assoziiert; zudem zeigte sich eine erhebliche Heterogenität zwischen den Studienzentren. Ein einzelner primärer Erhebungszeitpunkt war im Studienprotokoll nicht festgelegt; die primäre Analyse erfolgte mittels longitudinaler Panel-Regression über alle drei Messzeitpunkte (T_0 , T_1 , T_2). Die Sensitivitätsanalyse mittels multipler Imputation für T_2 bestätigte diese Ergebnisse; Richtung und Signifikanz der Effekte waren konsistent mit der Primäranalyse.

Bei den sekundären klinischen Endpunkten war die Gruppenzugehörigkeit weder für den PCR (Koeffizient -0,59; 95%-KI -5,76;4,59; $p = 0,823$; Tabelle 4, Anlage 9) noch für den BOP (Koeffizient 1,40; 95%-KI -3,24;5,68; $p = 0,545$; Tabelle 4, Anlage 9) signifikant. Für den Feres-Komposit-Endpunkt zeigte sich ein nicht-signifikanter Trend zuungunsten der Intervention (OR 0,34; 95%-KI 0,10;1,12; $p = 0,076$; Tabelle 4, Anlage 9). Bei allen klinischen Endpunkten waren die jeweiligen Baseline-Werte signifikante Prädiktoren für den Verlauf (alle $p \leq 0,018$), und es zeigte sich eine ausgeprägte Heterogenität zwischen den Studienzentren. Bei den patientenberichteten Endpunkten war die Gruppenzugehörigkeit für den OHIP-14 nicht signifikant (Koeffizient 0,88; 95%-KI -1,13;3,21; $p = 0,433$; Tabelle 5, Anlage 9); Teilnehmende mit Stadium IV wiesen höhere OHIP-Scores auf als solche mit Stadium II. Für das OHLI zeigte sich ein Trend zugunsten der Interventionsgruppe, der jedoch keine statistische Signifikanz erreichte (Koeffizient 2,78; 95%-KI -0,17;5,81; $p = 0,065$; Tabelle 5, Anlage 9). Das Bildungsniveau war konsistent und stark mit höheren OHLI-Werten assoziiert. Für den OHLP-OHK (Koeffizient 2,58; 95%-KI -2,58;7,46; $p = 0,316$; Tabelle 5, Anlage 9) und den OHLP-DHSK (Koeffizient 3,64; 95%-KI -0,72;7,87; $p = 0,104$; Tabelle 5, Anlage 9) waren die Gruppeneffekte nicht signifikant, wobei beim OHLP-OHK Frauen signifikant höhere Werte aufwiesen als Männer und höhere Bildung mit besseren Ergebnissen assoziiert war. Bei allen patientenberichteten Endpunkten waren die jeweiligen Baseline-Werte starke Prädiktoren für den Verlauf (alle $p < 0,001$).

(3) Explorative Analysen nach Nutzungsclustern

Die Zugehörigkeit zur Interventionsgruppe war nicht konsistent mit Verbesserungen der Endpunkte verbunden. Der reine Gruppenvergleich ist jedoch aufgrund der sehr unterschiedlichen Nutzung der App innerhalb der Interventionsgruppe nur eingeschränkt interpretierbar.

In den explorativen Analysen nach Nutzungsclustern zeigten sich differenzielle Effekte (Tabellen 6 und 7, Anlage 9). Für den primären Endpunkt GBI wurden weder signifikante Haupteffekte noch Interaktionen der Nutzungscluster beobachtet; ein Zentrumseffekt war erkennbar (Tabelle 6, Anlage 9). Für den Plaque-Index (PCR) wies eine signifikante Interaktion zwischen Zeit und Nutzungscluster darauf hin, dass Teilnehmende mit moderater App-Nutzung (Cluster 2) eine günstigere PCR-Reduktion von T1 zu T2 aufwiesen als solche mit geringer Nutzung (Cluster 1; Interaktionsterm T2: Cluster 2: Koeffizient -16,20; 95%-KI -30,55;-1,85; $p = 0,027$; Tabelle 10, Anlage 9). Der Haupteffekt für intensive Nutzung (Cluster 3) verfehlte knapp die statistische Signifikanz (Koeffizient -15,61; 95%-KI -31,60;0,37; $p = 0,055$). Höhere Bildung war ebenfalls mit niedrigeren PCR-Werten assoziiert. Für BOP und den Feres-Komposit-Endpunkt fanden sich keine signifikanten Cluster-Effekte (Tabelle 6, Anlage 9). Bei allen klinischen Endpunkten zeigte sich eine ausgeprägte Heterogenität zwischen den Studienzentren. Bei den patientenberichteten Endpunkten wiesen Teilnehmende mit moderater Nutzung (Cluster 2) signifikant niedrigere OHIP-14-Scores auf als solche mit geringer Nutzung (Haupteffekt: Koeffizient -8,24; 95%-KI -14,71;-2,58; $p = 0,005$; Tabelle 7, Anlage 9); die Interaktionsterme waren nicht signifikant, was auf eine ähnliche zeitliche Entwicklung in allen Clustern hindeutet. Für das OHLI zeigten die Nutzungscluster Tendenzen zu höheren Werten, die jedoch keine statistische Signifikanz erreichten (Tabelle 7, Anlage 9). Für OHLP-OHK und OHLP-DHSK wurden weder signifikante Haupteffekte noch Interaktionen der Nutzungscluster beobachtet (Tabelle 7, Anlage 9). Bei allen patientenberichteten Endpunkten waren die jeweiligen Baseline-Werte starke Prädiktoren.

Die Auswertung des MAUQ, der zur Messung der Nutzerfreundlichkeit der Paro-ComPas App verwendet wurde und die Nutzerfreundlichkeit auf einer Skala von 1 bis 100 (optimale Nutzerfreundlichkeit) misst, zeigte für die App eine durchschnittliche bis gute Usability: zu T1 lag der Score bei 74,4 (SD 21,8), zum Zeitpunkt T2 bei 72,2 (SD 25). Die Analyse der drei Subskalen ergab den höchsten Wert für die Einfachheit der Benutzung der App, während die Nützlichkeit am geringsten bewertet wurde. Ein gepaarter t-test konnte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den zwei Messzeitpunkten feststellen ($t(64)=0.65$, $p=0.52$).

Tabelle 6: Ergebnisse des Fragebogens zur Nutzerfreundlichkeit.

	T1	T2
	n=75	n=70
MAUQ Gesamt-Score	74,4 (SD 21,8)	72,2 (SD 25)
Einfachheit der Benutzung	80 (SD 22)	77,6 (SD 27)
App-Oberfläche und Zufriedenheit	75,8 (SD 24)	73,6 (SD 27)
Nützlichkeit	68,1 (SD 24)	66 (SD 28)

Zusätzlich wurde geprüft, ob Zusammenhänge zwischen definierten soziodemographischen Faktoren und der Bewertung der Nutzerfreundlichkeit der Paro-ComPas App bestehen. Dabei wurden die Aspekte Alter, Geschlecht, Schulabschluss sowie Gerätetyp (iOS oder Android) untersucht. Für keine der soziodemographischen Variablen konnte jedoch ein statistisch signifikanter Zusammenhang mit dem MAUQ-Score festgestellt werden.

Die reale Nutzung der Paro-ComPas App wurde über ein automatisiertes Tracking der Nutzer festgestellt. Von den 87 Teilnehmenden der Interventionsgruppe standen für 84 Fälle Nutzungsdaten zur Verfügung; bei 3 Personen lagen keine Daten vor. Eine deskriptive Auswertung

zeigte, dass die Länge einer Session im Median 48s betrug (IQR 56s). Insgesamt wurden je Nutzer:in im Median 23 Sessions dokumentiert (IQR 68) und 22 Tagebucheinträge verfasst (IQR 162).

Auf Grundlage mehrerer App-Nutzungsmetriken (u. a. Nutzungstage, App-Starts, Ereignisse, unterschiedliche Aktionen) wurden drei Nutzungscluster gebildet: Cluster 1 (n=25) mit niedriger bzw. unregelmäßiger Nutzung, Cluster 2 (n=45) mit moderater, regelmäßiger Nutzung und Cluster 3 (n=14) mit sehr intensiver Nutzung. Die Cluster unterschieden sich erwartungsgemäß deutlich in der Häufigkeit und Dauer der App-Nutzung (Cluster 1: Median 12 Starts, 4 Tage; Cluster 2: 52 Starts, 18 Tage; Cluster 3: mehrere hundert Starts, >200 Tage, Details dazu sind in der Anlage 9 dargestellt). Die häufigsten Aktionen waren App-Starts und das Anlegen neuer Tagebucheinträge. Informationsartikel wurden insgesamt knapp 1.000-mal geöffnet, allerdings überwiegend selektiv: 45 % der Teilnehmenden nutzten weniger als 10 % der insgesamt 59 Artikel. Auffällig war, dass die Inhalte nicht wie vorgesehen dynamisch entlang der Therapiestrecke oder nach individuellen Risikofaktoren ausgespielt wurden. Stattdessen konzentrierten sich die Aufrufe überwiegend auf die ersten Artikel in der Reihenfolge, während viele andere Inhalte kaum Beachtung fanden. Push-Benachrichtigungen wurden nur bei 19 Personen (23 %) ausgespielt, meist in geringer Zahl (Median von 2, IQR 1-3). Die Personen, die Push-Benachrichtigungen erhalten hatten waren alle im Nutzungscluster 2 oder 3. Darüber hinaus zeigten die Nutzungsdaten, dass die parodontalen Befunde von den Prüfer:teams an den Studienstandorten nur bei 73% Personen der Interventionsgruppe im klinischen Dashboard eingefügt wurden. Zudem wurden die Werte über den Behandlungsverlauf nicht aktualisiert, bei lediglich 35% der Fälle wurden mehrfach Ergänzungen vorgenommen. Dies deutet darauf hin, dass das klinische Dashboard nicht in allen Fällen durch das Studienteam kontinuierlich befüllt bzw. aktualisiert wurde, sodass viele Behandlungsverläufe unvollständig und nicht nachvollziehbar blieben.

Mittels Spearman Korrelation wurde explorativ untersucht, ob definierte Nutzungsparameter (Median Session Länge, Sessionanzahl) mit der Nutzerfreundlichkeit assoziiert sind. Es stellte sich heraus, dass eine längere Sessiondauer statistisch signifikant mit schlechterer Usability korreliert ($\rho = -0.2$, $p = 0.02$), während häufigere Sessions mit höherer Usability korrelieren ($\rho = 0.24$, $p = 0.005$). Mögliche Interpretationen dieses Ergebnisses legen nahe, dass längere Sessions auf eine schlechte Orientierung in der App hinweisen und die Nutzer:innen lange brauchen, um Aufgaben zu erledigen, was zu einer schlechteren Bewertung der App führt. Gleichzeitig spricht die Sessionhäufigkeit dafür, dass eine Art Trainings-/Gewöhnungseffekt eintritt und dann die App häufiger genutzt und besser bewertet wird. Diese Ergebnisse tragen somit zu einem besseren Verständnis des Themas „patient engagement“ im Kontext von mHealth bei und können bei der Auswahl von Endpunkten für zukünftige Studien in diesem Bereich unterstützen.

AP4: Implementierungsstrategie

Im Rahmen des Projekts wurde eine Strategie für eine hypothetische Implementierung des Paro-ComPas Konzepts in die Regelversorgung in Form der Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis entwickelt. Das zugehörige Dokument ist diesem Bericht als Anlage 10 beigelegt. Die Strategie stützte sich dabei inhaltlich auf die in AP4 gewonnen Erkenntnisse:

a. Interoperabilität

Die Bandbreite der Interoperabilität der Paro-ComPas App erstreckt sich über unterschiedlichste Aspekte, wie Abbildung 5 zeigt. Eine ausführlichere Darstellung des im Projekt entwickelten Konzepts für Interoperabilität findet sich in Anlage 11.

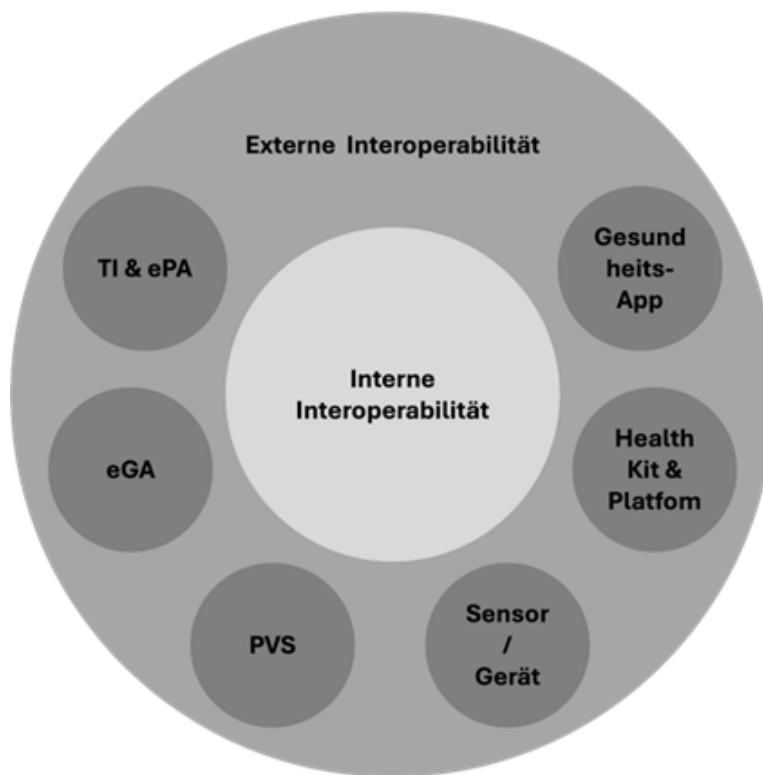


Abbildung 8: Aspekte der Interoperabilität für die Paro-ComPas App

b. Exploration der Barrieren

Für die deduktive Codierung nach Framework-Method (Gale et al., 2013) wurden Codes entsprechend des NASSS-CAT-D vergeben. Es wurden keine induktiven Codes vergeben. Die Darstellung ist an die SRQR-Guideline angelehnt (Brien et al., 2014). Die Ergebnisse aus den Interviews wurden mit den Erkenntnissen aus dem Projektverlauf zusammengeführt und mittels der verschiedenen Komplexitätsebenen nach NASSS-CAT-D (Walzer et al., 2022) strukturiert:

- Komplexitätsbereich 1: Gesundheitssituation: Auf Ebene der Gesundheitssituation wird die Komplexität als niedrig eingeschätzt, da Gesundheitssituation und Anwendungsbereich klar definiert sind und die von der Einschränkung betroffene Bevölkerung und ihr Umgang mit der Technologie sich in den nächsten 3-5 Jahren vermutlich nicht ändern wird. Dennoch wird als Komplexität erkannt, dass ein Großteil der (potentiellen) Nutzer:innen höheren Alters ist und Schwierigkeiten bei der Nutzung einer App haben könnten.
- Komplexitätsbereich 2: Technologie: Die Technologie wird als nicht komplex eingeschätzt, da sie klar zu beschreiben ist, die Herkunft nachvollziehbar ist und geringe technische Abhängigkeiten von anderen Systemen bestehen. Unsicherheiten bestehen in der Akzeptanz durch die Nutzer:innen. Diese Akzeptanz wurde im Rahmen des Projekts näher exploriert. Darüber hinaus erfordert der Einsatz der Technologie eine

Umstellung der Arbeitsprozesse für Mitarbeitende in den Zahnkliniken, da diese nun Messwerte in die App eintragen müssen, was einen neuen Arbeitsschritt darstellt.

- Komplexitätsbereich 3: Nutzen/Nutzenversprechen: Dieser Bereich wird durch das Konsortium sowie die Interviewpartner als komplex eingestuft. Dies beruht auf dem unklaren wirtschaftlichen Mehrwert der Technologie, da keine direkte Verwertung möglich ist. Darüber hinaus ist kein direkter Mehrwert für Zahnärzt:innen und andere Akteure und Institutionen im Gesundheitswesen ersichtlich.
- Komplexitätsbereich 4: Anwender:innen: Auch diesem Bereich wird ein hohes Komplexitätsniveau zugesprochen. Die klinische Studie in AP3 zeigte, dass die Patient:innen die App unterschiedlich intensiv nutzen. Die langfristige Akzeptanz ist daher in der Breite nicht sichergestellt. Andererseits erfordert die Nutzung der App üblicherweise keine Unterstützung durch Andere und es ist davon auszugehen, dass sich die Offenheit zur App-Nutzung auch im Gesundheitskontext in den nächsten Jahren vergrößern wird.
- Komplexitätsbereich 5: Institutionen: Die Bereitschaft von Institutionen, neue Technologien zu testen, war im Rahmen dieses Projekts hoch. Dies wird jedoch eher dem Studiensetting zugeschrieben. Zur genaueren Prüfung möglicher Barrieren in diesem Komplexitätsbereich sind weitere mit begleitender Prozessevaluation erforderlich, um mehr über die konkreten Erfahrungen mit der Implementierung der App auf Institutionsebene zu erfahren und systematisch auszuwerten.
- Komplexitätsbereich 6: Makro-Ebene: Die Makro-Ebene, die z.B. das politische Klima in Bezug auf die Technologie beschreibt, wird durch die Konsortialpartner und die Interviewpartner als wenig komplex eingeschätzt. Als positiv wird bewertet, dass durch die Schaffung des DiGA-Modells eine konkrete Möglichkeit zur Überführung von Apps in die Routineversorgung geschaffen wurde.
- Komplexitätsbereich 7: Langfristige Einbettung und Anpassung: In diesem Bereich haben das Konsortium und die Interviewpartner eine gemischte Einstufung vorgenommen. Während die potentielle Nutzer:innenbasis stabil bleibt und die Offenheit für neue Technologien wächst, ist es möglich, dass die Einbindung in andere technische Systeme (z.B. Praxissoftware) komplex sein kann. Darüber hinaus ist es grundsätzlich möglich, dass die DiGA-Regelungen zurückgenommen oder verändert werden könnten und sich dadurch die potentielle langfristige Einbettung erschwert.

c. Gesundheitsökonomische Evaluation

Zusätzlich wurde eine gesundheitsökonomische Evaluation in Form einer Kosten-Effektivitäts-Analyse aus Gesundheitssystemperspektive mittels Markov-Simulationen durchgeführt. Datengrundlage für die Evaluation war ein Teildatensatz aus der klinischen Studie, der diejenigen Patient:innen umfasste, die zum Stichtag 30.06.2024 zwei klinische Studientermine wahrgenommen hatten, sowie bei denen die Outcomes zur Baseline und zum Follow up Termin nach 3-6 Monaten vorlagen. Dadurch konnten 28 Patient:innen aus der Interventions- und 25 Patient:innen aus der Kontrollgruppe in die gesundheitsökonomische Evaluation eingeschlossen werden. Unterschiede in den soziodemografischen, gesundheitsbezogenen und zu Studienbeginn erhobenen

Mundgesundheitsparametern zwischen den beiden Gruppen wurden überprüft und erwiesen sich als nicht signifikant verschieden (s. Tabelle 7).

Tabelle 7: Charakteristika des Teildatensatz zur Gesundheitsökonomischen Evaluation.

Parameter	Interventionsgruppe	Kontrollgruppe	Gesamt
n	28	25	
Geschlecht, n (%)			
weiblich	11 (39)	15 (60)	26 (49)
Alter, Mittelwert (SD)	59.6 (10.6)	61,4 (13,4)	60,5 (11,9)
Stadium, n (%)			
III	23 (82,1)	19 (76,0)	42 (79,2)
IV	5 (17,9)	6 (24,0)	11 (20,8)
Grad, n (%)			
B	21 (75.0)	17 (68.0)	38 (71.7)
C	7 (25.0)	8 (32.0)	15 (28.3)
GBI, Mittelwert (SD)	18.8 (19.2)	31.6 (34.2)	24.8 (27.8)

Darüber hinaus wurde die Annahme getroffen, dass die Kosten für die Nutzung der Paro-Com-Pas App über ein DiGA Modell den Nutzer:innen erstattet wird. Als hypothetischer Preis wurden im Ausgangsszenario (base case) 534€ pro Nutzer angenommen. Mittels Sensitivitätsanalysen wurde der Einfluss von veränderten Modellparametern auf die Kosten-Effektivität der App-Nutzung untersucht. Die Ergebnisse zeigten, dass das ICER der App bei einem hypothetischen Preis von 534€ bei rund 7.800€/QATY liegt, während er bei einem hypothetischen Preis von 225€ auf etwa 3.300€/QATY sinkt. Unter Annahme eines Rückgangs der Nutzung um 32 % pro Quartal steigen die Werte auf rund 13.700€/QATY bzw. 5.800 €/QATY. Bei einer angenommenen Zahlungsbereitschaft von 10.000€ pro QATY, läge die Wahrscheinlichkeit, dass die App bei einem Preis von 534€ kosteneffizient ist, bei ca. 50%. Bei einem geringeren Preis von 225€ wäre die App bereits bei einer Zahlungsbereitschaft von 5.000€ pro QATY mit einer Wahrscheinlichkeit von 50% kosteneffizient. Für zukünftige Forschung in diesem Bereich empfiehlt sich die Evaluation der längerfristigen Wirtschaftlichkeit der App.

5 Diskussion der Projektergebnisse

Kurzzusammenfassung der Ergebnisse

Im Rahmen von Interviews mit 25 Patient:innen sowie 17 Expert:innen wurden die Berührungspunkte der Patient:innen mit der Parodontitis-Versorgung nachgezeichnet und Ursachen für geringe Adhärenz sowie geringe Inanspruchnahme identifiziert. Die im Projekt entwickelte Paro-ComPas App adressiert diese Aspekte durch eine adaptive Wissensbibliothek, Erinnerungs- und Dokumentationsfunktionen sowie ein personalisiertes Dashboard mit patientenverständlichen Verlaufsdaten.

Für die auf die App-Entwicklung folgende klinische Studie lagen Daten von 180 Teilnehmenden zu T0, 174 zu T1 und 148 zu T2 vor.

Die Gruppenzuordnung (Intervention vs. Kontrolle) war nicht mit einem positiven Effekt auf die klinischen oder patientenberichteten Endpunkte verbunden. In den Analysen nach

Nutzungsclustern zeigten sich Unterschiede: Für den Plaque-Index (PCR) und einzelne patientenberichtete Endpunkte hatten Teilnehmende mit moderater oder hoher App-Nutzung günstigere Verläufe als solche mit niedriger oder unregelmäßiger Nutzung.

Die Auswertung der Nutzerfreundlichkeit der App weist auf eine durchschnittliche bis gute Usability hin. Die Analyse der drei Subskalen des verwendeten Fragebogens ergab den höchsten Wert für die Einfachheit der Benutzung der App, während die Nützlichkeit am geringsten bewertet wurde.

Die reale Nutzung der Paro-ComPas App blieb hinter den Erwartungen zurück. Es standen von 84 Teilnehmenden Nutzungsdaten aus dem automatisierten Tracking zur Verfügung. Die mediane Sitzungsdauer betrug nur 48 Sekunden (IQR 56), und pro Nutzer:in wurden im Median lediglich 23 Sessions (IQR 68) dokumentiert. Auch die Tagebuchfunktion wurde nur sporadisch verwendet (Median 22 Einträge, IQR 162). Die Clusteranalyse verdeutlichte das geringe Engagement: Rund ein Drittel der Patient:innen (Cluster 1) nutzte die App kaum (Median 12 Starts an 4 Tagen), und nur eine sehr kleine Gruppe (Cluster 3, n=14) wies eine intensive und langfristige Nutzung mit mehreren hundert Starts und >200 Tagen auf. Damit entfiel die Mehrheit der Teilnehmenden auf niedrige oder nur mäßig regelmäßige Nutzungsmuster. Besonders auffällig war die selektive Inanspruchnahme der Inhalte: Informationsartikel wurden insgesamt knapp 1.000-mal geöffnet, jedoch von 45 % der Nutzer:innen zu weniger als 10 % des gesamten Angebots (59 Artikel). Push-Benachrichtigungen erreichten lediglich 23 % der Patient:innen (n=19). Auch die Integration klinischer Befunde durch die Prüfbüros war unvollständig: Nur bei 73 % der Interventionsgruppe wurden Daten in das Dashboard eingetragen, und bei lediglich 35 % mehrfach aktualisiert. Insgesamt zeigen diese Ergebnisse, dass wesentliche Funktionen der App nicht konsequent genutzt wurden und die Intervention als „digitaler Begleiter“ in der praktischen Umsetzung nur eingeschränkt zur Wirkung kommen konnte.

Diskussion

Im Projektverlauf gab es in AP1 und AP3 Abweichungen von der geplanten Methodik. In AP1 wurde aufgrund mangelnder Bereitschaft der Patient:innen zu Fokusgruppeninterviews ausschließlich individuelle Interviews durchgeführt. Dadurch sind keine Auswertungen auf die Ergebnisse zu erwarten. In AP3 wurde die Fallzahl zu T2 durch Drop Outs verfehlt. Gründe hierfür waren ein verspäteter Rekrutierungsstart an einem Standort, eine geringere Einschlussquote an zwei weiteren sowie erhöhte Dropouts in einem Zentrum. Dies wird in der Ergebnisdarstellung transparent berücksichtigt. Die grundsätzliche Zielerreichung des Projektes war hierdurch nicht gefährdet, mögliche Effekte auf die Auswertung wurden jedoch systematisch geprüft und dargestellt.

Obwohl die Größe der Studie sowie der methodische Ansatz im Bereich der Zahnmedizin in Deutschland bemerkenswert sind, sind die Ergebnisse des Projekts nicht frei von Limitationen: Als primärer Endpunkt wurde der GBI gewählt, da er sich einfach erheben und gut über verschiedene Prüfer:innen hinweg standardisieren lässt. Die Analyse der Studienpopulation zeigte jedoch, dass der GBI bereits zu Studienbeginn in beiden Gruppen niedrig war, sodass die in der Fallzahlkalkulation angenommene Reduktion aufgrund eines Bodeneffekts schwer zu erreichen war. Dies führte dazu, dass die durch die Behandlung und möglicherweise zusätzlich durch den Einsatz der Paro-ComPas App erzielten Veränderungen insgesamt begrenzt blieben. Im deskriptiven Gruppenvergleich zeigte sich zu T2 eine stärkere GBI-Reduktion in der

Kontrollgruppe (Tabelle 2, Anlage 9). In der konfirmatorischen Panelregression war dieser Effekt jedoch nicht signifikant (Tabelle 3, Anlage 9), was darauf hindeutet, dass der univariate Befund durch Kovariaten oder die heterogene App-Nutzung innerhalb der Interventionsgruppe erklärt werden könnte. Ein ähnliches Muster zeigte sich beim OHIP-Score, der ebenfalls schon zu Beginn geringe Werte aufwies und nur minimale Verbesserungen erkennen ließ. Bei der Mundgesundheitskompetenz (OHLI) zeigte sich ein Trend zugunsten der Interventionsgruppe, der jedoch knapp die statistische Signifikanz verfehlte (Tabelle 5, Anlage 9). Beim Wissen über das zahnmedizinische Versorgungssystem (OHLP-DHSK) war in der deskriptiven Analyse ein Gruppenunterschied zugunsten der Intervention erkennbar, der in der konfirmatorischen Analyse ebenfalls nicht signifikant war. Diese Befunde deuten darauf hin, dass die App möglicherweise im Bereich der Gesundheitskompetenz Wirkung entfalten könnte, wenn gleich die Effekte in dieser Studie keine statistische Signifikanz erreichten. Die explorativen Analysen nach Nutzungsclustern zeigten zudem, dass bei moderater App-Nutzung günstigere Verläufe beim Plaque-Index (PCR) und bei der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität (OHIP-14) beobachtet wurden (Tabellen 6 und 7, Anlage 9). Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass die Wirksamkeit der Intervention von der tatsächlichen Nutzungsintensität abhängt. Die ausgeprägte Heterogenität zwischen den Studienzentren bei allen klinischen Endpunkten unterstreicht die Bedeutung einer standardisierten Implementierung in zukünftigen Studien.

Für künftige Studien könnte es sinnvoll sein, den Plaque Control Record (PCR) als primären Endpunkt in Betracht zu ziehen, da dieser auch den potenziellen Zusatznutzen des digitalen Begleiters, z. B. durch eine verbesserte Mundhygiene, abbilden kann. Zu berücksichtigen ist allerdings, dass die valide und standardisierte Erhebung dieses Parameters methodisch anspruchsvoller ist. Eine Stärke des methodischen Vorgehens liegt im implementierten Nutzertracking, das eine präzise Analyse der tatsächlichen App-Nutzung ermöglichte und so auch eine Bewertung der Adhärenz zur Intervention gestattete. Die Auswertung ergab, dass die Nutzung der App hinter den angestrebten Zielvorgaben zurückblieb, wodurch ihre Funktion als „digitaler Begleiter“ nur eingeschränkt erfüllt werden konnte. Auch die im MAUQ-Fragebogen eher niedrige Bewertung der wahrgenommenen „Nützlichkeit“ weist darauf hin, dass Patient:innen den Mehrwert der App für sich nur begrenzt erkannten. Zukünftige Vorhaben könnten daher stärker auf Funktionen fokussieren, die von den Patient:innen als besonders hilfreich empfunden werden, etwa durch eine Erweiterung des Tagebuchs. Darüber hinaus zeigten die Nutzungsdaten, dass Frauen die App deutlich intensiver nutzten als Männer – mit mehr App-Starts, mehr aktiven Nutzungstagen und kürzeren Nutzungsabständen. Da die Randomisierung in Erwartung unterschiedlicher Nutzungsprofile zwischen Altersgruppen nach Alter stratifiziert wurde, könnte es für künftige Projekte sinnvoll sein, stattdessen eine Stratifizierung nach Geschlecht vorzunehmen. Dies erscheint insbesondere deshalb relevant, da das mediane Alter der Studienteilnehmenden bei 59 Jahren lag und kaum jüngere Menschen in die Studie eingeschlossen werden konnten. Für künftige Projekte in Settings mit geringerer Erfahrung in der praktischen Studiendurchführung erscheint eine begleitende Prozessevaluation sinnvoll. Ein erweitertes Monitoring könnte dabei nicht nur die Datenqualität, sondern auch die Umsetzung der Studienabläufe unterstützen. Allerdings würde ein solcher Ansatz erhebliche zusätzliche Ressourcen erfordern und die Realisierbarkeit einer klinischen Evaluation in der zahnärztlichen Versorgungsrealität (zahnärztlichen Praxen) einschränken. Ein erweitertes Monitoring und eine begleitende Prozessevaluation könnten Abweichungen vom Studienprotokoll, wie in diesem Fall die zu seltene Aktualisierung der Behandlungsdaten in der App und dadurch mangelnde Personalisierung, schneller aufgedeckt und behoben werden. Auch

Zentrumseffekte, wie sie im Rahmen der vorliegenden Studie beobachtet wurden, könnten so reduziert werden.

Dem Projekt Paro-ComPas lag die Arbeitshypothese zugrunde, dass die Diskrepanz zwischen der hohen Erkrankungslast durch Parodontitis auf der einen Seite und der geringen patienten-seitigen Adhärenz bzgl. der Parodontistherapie auf der anderen Seite mittels einer leitlinien-konformen und auf die Patient Journey präzisierten Companion-Anwendung erheblich reduziert werden kann. Die Auswertung der klinischen Studie zeigt jedoch, dass diese Hypothese differenziert betrachtet werden muss. In der Interventionsgruppe ergab sich bezogen auf die klinischen Endpunkte kein statistisch signifikanter Vorteil durch die Verwendung der App. Bei den patientenberichteten Endpunkten zeigte sich in der deskriptiven Analyse beim OHLP-DHSK ein Gruppenunterschied zugunsten der Intervention, der sich in der konfirmatorischen Analyse jedoch nicht bestätigte. Für das OHLI zeigte sich in der konfirmatorischen Analyse ein Trend zugunsten der Interventionsgruppe, der jedoch knapp die statistische Signifikanz verfehlte. Die explorativen Analysen nach Nutzungsclustern zeigten zudem Vorteile bei der Plaquekontrolle (PCR) und der mundgesundheitsbezogenen Lebensqualität (OHIP-14) für Teilnehmende mit moderater App-Nutzung. Das Bildungsniveau erwies sich als eigenständiger Einflussfaktor: Patient:innen mit höherem Schulabschluss erzielten konsistent bessere Ergebnisse bei Wissens- und Plaqueparametern. Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass die App möglicherweise im Bereich der Gesundheitskompetenz Wirkung entfalten könnte; ein Einfluss auf die klinischen Endpunkte war hingegen nur bei moderater Nutzung erkennbar und spiegelte sich nicht in der Gesamtgruppenanalyse wider.

6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Das abgeschlossene Projekt „Paro-ComPas“ und die darin entwickelte App könnten über die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis in die Regelversorgung überführt werden. Dies ist jedoch aktuell nicht geplant, da die Effektivität auf die klinischen Messwerte hinter den Erwartungen zurückblieb. Darüber hinaus entspricht die im Rahmen von AP3 durchgeführte Studie nicht den methodischen Anforderungen für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis und sie darf aufgrund der Durchführung als klinische Prüfung nach Artikel 82 der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR 2017/745) nicht als Grundlage für eine solche Aufnahme herangezogen werden. Zur Prüfung einer Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis wäre daher eine neue klinische Studie, die den methodisch-regulatorischen Anforderungen genügt, erforderlich. Diese Studie sollte im angestrebten Setting erfolgen, d.h. in ambulanten Zahnarzt-Praxen. Erforderlich wäre außerdem eine inhaltliche und technische Weiterentwicklung der App. Potenziale hierfür wurden im Rahmen des Projekts exploriert, z.B. ein konsistenteres Ausspielen der Push-Benachrichtigungen, mehr spielerische Inhalte, sowie eine eigenes App-Interface, das von Leistungserbringern genutzt werden kann und mit der Praxis-Software interagiert, sodass keine manuelle Dateneingabe mehr erforderlich ist. Weiterer Forschungsbedarf besteht außerdem zu folgenden Fragestellungen:

- Was ist die Perspektive und die Erfahrungen der Leistungserbringer auf die Einbindung einer App in die Parodontitis-Therapie? Wie kann die App so gestaltet und implementiert werden, dass sie den Leistungserbringern ebenfalls einen Nutzen bringt?

- Was sind die Gründe für die stark unterschiedliche Nutzung der App zwischen Nutzer:innen? Wie kann eine niedrige Adhärenz rechtzeitig detektiert und ggf. verbessert werden?

Im aktuellen (Stand: 28.09.2025) DiGA-Verzeichnis sind 56 DiGA für verschiedene Indikationen aufgenommen. Es existiert jedoch keine DiGA für zahnmedizinische Erkrankungen oder Parodontitis, dabei sind 13 Millionen Menschen in Deutschland von einer schweren Form der Parodontitis betroffen (Eickholz et al., 2025). Während es also eine große und prospektiv durch die alternde Gesellschaft wachsende Nachfrage nach zusätzlicher Unterstützung bei chronischen Erkrankungen gibt, wird in der aktuellen Versorgung für diesen spezifischen Bedarf bei Parodontitis keine unmittelbare digitale Unterstützung angeboten. Im Rahmen von Paro-ComPas ist es gelungen, eine solche digitale Unterstützung zu entwickeln, zu testen und konkrete Empfehlungen abzuleiten. Diese Empfehlungen können dabei nicht nur auf den zahnmedizinischen Bereich begrenzt angewendet werden, sondern sind übertragbar auf digitale Begleiter für den Einsatz bei anderen chronischen Erkrankungen, die stark auf die aktive Mitwirkung der Patient:innen angewiesen sind und eine Verhaltensänderung voraussetzen. Wissenschaftlich betrachtet sind die allgemeinen Erkenntnisse über Barrieren im Zugang zur Parodontitisversorgung und bei der Therapieadhärenz wertvoll zur zukünftigen Schwerpunktsetzung in der zahnmedizinischen Versorgungsforschung. Die im Projekt gewonnen Erkenntnisse tragen somit zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung bei.

7 Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen

Erfolgte Veröffentlichungen:

- Weinert L, Listl S, Dannewitz B, Heinze O, El Sayed N. Developing a Patient Companion App for Periodontitis: “Paro-ComPas” Project Study Protocol. 26th EADPH Congress. Montpellier, France, 08.-10.09.2022.
- Weinert L, Listl S, Dannewitz B, Heinze O, Mostovic T, Kalmus O, El Sayed N. Engaging patients to develop a customized digital health companion for periodontitis: Study protocol. *Frontiers in Oral Health*. 2022;3.
- Weinert L, El Sayed N, Dannewitz B, Listl S. Qualitative Studie zur Erfassung von Barrieren für die Adhärenz in der parodontalen Versorgungsstrecke: Implikationen für die Entwicklung einer mHealth-App. 22. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Berlin, 04.-06.10.2023. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2023. Doc23dkvf077.
<https://www.egms.de/static/de/meetings/dkvf2023/23dkvf077.shtml>
- Weinert L, El Sayed N, Dannewitz B, Listl S. Entwicklung eines Implementierungskonzepts für einen digitalen Begleiter in der Parodontitis-Therapie. Deutscher Kongress für Versorgungsforschung (DKVF). Potsdam, 25.-27.09.2024. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2024. DOC24dkvf459.
<https://www.egms.de/static/de/meetings/dkvf2024/24dkvf459.shtml>
- El Sayed N, Dannewitz B, Weinert L, Listl S. Paro-ComPas: Digitaler Patienten-Kompass für die Parodontitis-Versorgung. Patient Journey Mapping zur Entwicklung und Pilotierung. DG PARO Jubiläumstagung. Bonn, 19.-21.09.2024. Parodontologie.

2024;35(3):37/Poster 55: Berlin: Quintessenz Verlag. https://www.quintessence-publishing.com/downloads/paro_24_03_abstracts.pdf

- El Sayed N, Weinert L, Schneider G, Heinze O, Lingwal N, Eickholz P, Listl S, Dannewitz B. Paro-ComPas: Evaluation of a digital patient companion to enhance adherence and outcomes of periodontal therapy (PR 394). EuroPerio 11. Wien, 14.-17.05.2025. Journal of Clinical Periodontology. 2025;52(Suppl S28):311/PR294. Oxford: John Wiley & Sons Ltd. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/jcpe.14160>
- Weinert L, El Sayed N, Wensing M, Dannewitz B, Listl S. Exploring barriers to periodontal treatment adherence in patients with periodontitis to inform development of a digital companion: A Qualitative Study. Journal of Clinical Periodontology. <https://doi.org/10.1111/jcpe.70044>

Geplante Veröffentlichungen:

- Dannewitz B, Deschner J, Dörfer C, Dommisch H, Förster L, Jablonowski L, Lingwal N, Listl S, Rütters M, Weinert L, Eickholz P, El Sayed N; Paro-ComPas Collaborators. Effect of a digital health companion on periodontal outcomes: A multicentre randomised controlled trial. [bei J Clin Periodontol im Februar 2026 eingereicht]
- El Sayed N, Deschner J, Dörfer C, Dommisch H, Förster L, Jablonowski L, Lingwal N, Listl S, Rütters M, Weinert L, Eickholz P, Dannewitz B; Paro-ComPas Collaborators. Effect of an adjunctive digital health companion on patient-reported outcomes in periodontal therapy: the Paro-ComPas multicentre randomised controlled trial. [bei J Clin Periodontol im Februar 2026 eingereicht]
- Weinert L, Dannewitz B, Deschner J, Dörfer C, Dommisch H, Förster L, Hennrich P, Jablonowski L, Listl S, Rütters M, Eickholz P, Wensing M, El Sayed N; Paro-ComPas Collaborators. The Link Between User Behavior and Usability Perception: An Analysis of App Usage Data and the Mobile Application Usability Questionnaire (MAUQ). [bei Npj Digital Medicine im März 2026 eingereicht]
- Fong H, Weinert L, El Sayed N, Dannewitz B, Listl S. Cost-Utility Analysis of the “Paro-ComPas” Digital Health Companion App for Patients with Periodontitis. [zur Einreichung in BMC Health Services Research im Frühjahr 2026 vorgesehen]

IV Literaturverzeichnis

- Braun, V., & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77–101.
<https://doi.org/10.1191/1478088706qp063oa>
- Brien, B. C. O., Harris, I. B., Beckman, T. J., Reed, D. A., & Cook, D. A. (2014). *Standards for Reporting Qualitative Research* : 89(9), 1245–1251.
<https://doi.org/10.1097/ACM.0000000000000388>
- Carra, M. C., Detzen, L., Kitzmann, J., Woelber, J. P., Ramseier, C. A., & Bouchard, P. (2020). Promoting behavioural changes to improve oral hygiene in patients with periodontal diseases: A systematic review. *Journal of Clinical Periodontology*, 47, 72–89.

- Drummond, M. F., Sculpher, M. J., Claxton, K., Stoddart, G. L., & Torrance, G. W. (2015). *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford university press.
- Eickholz, P., Holtfreter, B., Kuhr, K., Dannewitz, B., Jordan, A. R., & Kocher, T. (2025). Prevalence of the periodontal status in Germany: results of the 6th German Oral Health Study (DMS • 6). *Quintessence International*, 56, S40–S47. <https://doi.org/10.3290/j.qi.b5981979>
- Gale, N. K., Heath, G., Cameron, E., Rashid, S., & Redwood, S. (2013). Using the framework method for the analysis of qualitative data in multi-disciplinary health research. *BMC Medical Research Methodology*, 13(1), 117. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-13-117>
- Husereau, D., Drummond, M., Augustovski, F., de Bekker-Grob, E., Briggs, A. H., Carswell, C., Caulley, L., Chaiyakunapruk, N., Greenberg, D., & Loder, E. (2022). Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) statement: updated reporting guidance for health economic evaluations. *MDM Policy & Practice*, 7(1), 23814683211061096.
- Kunze, C. (n.d.). *(Nicht-)Nutzung, Transfer, Verbreitung und Nachhaltigkeit von Gesundheits-technologien: Deutsche Version des NASSS-Frameworks*. Retrieved September 29, 2025, from <https://opus.hs-furtwangen.de/frontdoor/index/index/docId/6230>
- Michie, S., Stralen, M. M., & Van West, R. (2011). The behaviour change wheel : A new method for characterising and designing behaviour change interventions. *Implementation Science*, 42(April).
- Walzer, S., Bejan, A., Kunze, C., Greenhalgh, : T, Maylor, H., Shaw, S., Wherton, J., Papoutsis, C., Betton, V., Nelissen, N., Gremyr, A., Rushforth, A., Koshkouei, M. *NASSS-CAT-D: Leitfaden zum Umgang mit Komplexität in Technologie-projekten im Gesundheitswesen Autor*innen*. Retrieved September 29, 2025, from nasss.hs-furtwangen.de

V Anlagen

- Anlage 1: Screening-Fragebogen (AP1)
- Anlage 2: Interviewleitfäden (AP1, AP4)
- Anlage 3: Anforderungsanalyse (Requirements Specification) & Minimal Viable Product (MVP)
- Anlage 4: App-Dokumentation
- Anlage 5: Gebrauchsanweisung zur Paro-ComPas App
- Anlage 6: Technische Dokumentation der Paro-ComPas App
- Anlage 7: Installationsbeschreibung zur Paro-ComPas App
- Anlage 8: Ergebnisse RCT
- Anlage 9: Detailergebnisse RCT (gesperrt bis 30.09.2026)

Anlage 10: Implementierungsstrategie

Anlage 11: Interoperabilitätskonzept

Anlage 12: Codebaum

Paro-ComPas

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank für Ihr Interesse an dieser Studie. Die Studie wird durch das Universitätsklinikum Heidelberg und die Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt durchgeführt. Finanziert wird die Studie durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses. Weitere Informationen erhalten Sie unter parocompas.de (<https://parocompas.de/>).

Ziel der Studie ist die Entwicklung eines digitalen Begleiters ("App"), der die Parodontitis-Therapie unterstützt. Um diesen Begleiter möglichst genau auf die Bedürfnisse von Patient:innen anzupassen, werden vor der Entwicklung der App Patient:innen in Einzelinterviews und Gruppendiskussionen befragt. Der vorliegende Fragebogen dient dazu, geeignete Patient:innen für diese Interviews zu identifizieren. Wir freuen uns über Ihre Bereitschaft, an dieser Studie teilzunehmen.

Bei Rückfragen stehen Ihnen die Studienkoordinatorinnen Dr. Nihad El-Sayed (elsayed@med.uni-frankfurt) und Lina Weinert (lina.weinert@med.uni-heidelberg.de) oder die Studienleitung Prof. Dr. Dr. Stefan Listl (stefan.listl@med.uni-heidelberg.de) und Prof. Dr. Bettina Dannewitz (dannewitz@med.uni-frankfurt.de) zur Verfügung.

In dieser Umfrage sind 28 Fragen enthalten.

Kontaktdaten

Das Ziel dieses Fragebogen ist es, geeignete Personen für die Teilnahme an einer ausführlichen Befragung und Testung einer innovativen Smartphone-App zur Unterstützung Ihrer Parodontitis-Therapie zu finden. Wenn Sie uns Ihre Kontaktdaten hinterlassen, können wir Sie bei vorliegender Eignung zur Teilnahme an der Studie kontaktieren und einladen.

1 Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen und möchte meine Kontaktdaten hinterlassen um für die Teilnahme kontaktiert zu werden. *

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Ja
- ☐ Nein

Nur Fragen, die mit einem roten Sternchen * markiert sind, müssen ausgefüllt werden.

2 Bitte geben Sie an, in welcher Praxis Sie Ihre Parodontitis-Therapie erhalten. *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

((KON.NAOK (/index.php?r=questionAdministration/view/surveyid/2/gid/14/qid/143) == 'Y'))

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Praxis für Zahnmedizin Nickles, Mannheim
- ☐ Praxis Dr. Ali Daouk, Obertshausen
- ☐ Praxisklinik für Zahnmedizin Prof. Rinke, Dr. Jablonski, Dr. Ziebolz & Kollegen, Hanau
- ☐ Zentrum für Zahnmedizin, Hürzeler/Zuhr & Kollegen, München
- ☐ Dres. Dannewitz & Glass, Weilburg
- ☐ Zahnarztpraxis G3, Dr. Klein & Kollegen, Frankfurt am Main

3 Bitte geben Sie Ihre Telefonnummer und/oder E-Mail Adresse an.

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

((KON.NAOK (/index.php?r=questionAdministration/view/surveyid/2/gid/14/qid/143) == 'Y'))

Ihre Kontaktdaten benötigen wir, um Sie bei Eignung für ein ausführliches Interview kontaktieren zu können.

4

Bitte geben Sie an, ob Sie bei vorliegender Eignung eher an einem Einzel-Interview oder einer Diskussion in der Gruppe teilnehmen würden. *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

((KON.NAOK (/index.php?r=questionAdministration/view/surveyid/2/gid/14/qid/143) == 'Y'))

❗ Bitte wählen Sie eine der folgenden Antworten:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Ich bevorzuge ein Einzel-Interview.
- ☐ Ich bevorzuge eine Gruppendiskussion.
- ☐ Ich kann mir beide Optionen vorstellen.

Für die Teilnahme an einer Gruppendiskussion benötigen Sie technisches Equipment, um online an Videokonferenzen teilnehmen zu können (z.B. Headset/Kopfhörer, Webcam, ggf. Laptop, stabile Internetverbindung).

Soziodemographische Angaben

5 Bitte geben Sie das Geschlecht an, dem Sie sich zugehörig fühlen. *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage ' [KON]' (Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen und möchte meine Kontaktdaten hinterlassen um für die Teilnahme kontaktiert zu werden.)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Männlich
- ☐ Weiblich
- ☐ Divers

6 Bitte geben Sie Ihr Alter an. *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage ' [KON]' (Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen und möchte meine Kontaktdaten hinterlassen um für die Teilnahme kontaktiert zu werden.)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ 18-25 Jahre
- ☐ 26-35 Jahre
- ☐ 36-55 Jahre
- ☐ 56-65 Jahre
- ☐ 66-75 Jahre
- ☐ 76 Jahre und älter

7 Besteht bei Ihnen ein Migrationshintergrund? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

((KON.NAOK (/index.php?r=questionAdministration/view/surveyid/2/gid/14/qid/143) == 'Y'))

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Ja
- ☐ Nein
- ☐ Weiß nicht

Sie selbst, Ihre Eltern oder Ihre Großeltern sind nicht in Deutschland geboren.

8 Bitte geben Sie Ihren höchsten Schulabschluss an. *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

((KON.NAOK (/index.php?r=questionAdministration/view/surveyid/2/gid/14/qid/143) == 'Y'))

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Akademischer Abschluss
- ☐ Fachhochschul- oder Hochschulreife ("Abitur")
- ☐ Realschul- oder gleichwertiger Abschluss ("Mittlere Reife")
- ☐ Hauptschulabschluss ("Volksschulabschluss")
- ☐ Ohne allgemeinen Schulabschluss

9 Bitte geben Sie Ihren Familienstand an. *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

((KON.NAOK (/index.php?r=questionAdministration/view/surveyid/2/gid/14/qid/143) == 'Y'))

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Ledig
- ☐ In fester Partnerschaft
- ☐ Verheiratet
- ☐ Verwitwet

Ihr Gesundheitsverhalten

10

Wie sehr sind Sie dazu bereit, Ihr alltägliches Verhalten zu verändern... *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

((KON.NAOK (/index.php?r=questionAdministration/view/surveyid/2/gid/14/qid/143) == 'Y'))

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	keine Bereitschaft	geringe Bereitschaft	mittlere Bereitschaft	hohe Bereitschaft	sehr hohe Bereitschaft
...um Ihre allgemeine Gesundheit zu verbessern? (z.B. gesunde Ernährung, regelmäßige Bewegung)	☐	☐	☐	☐	☐
...um Ihre Mundgesundheit zu verbessern? (z.B. regelmäßiges Zähneputzen, Verwendung von Mitteln zur Zahnzwischenraumreinigung)	☐	☐	☐	☐	☐

11 Rauchen Sie? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage ' [KON]' (Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen und möchte meine Kontaktdaten hinterlassen um für die Teilnahme kontaktiert zu werden.)

❗ Bitte wählen Sie eine der folgenden Antworten:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Ja
- ☐ Nein
- ☐ Habe früher geraucht, aber jetzt nicht mehr

12 Haben Sie bereits versucht, mit dem Rauchen aufzuhören?

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage ' [GES3]' (Rauchen Sie?) *und* Antwort war 'Ja' bei Frage ' [KON]' (Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen und möchte meine Kontaktdaten hinterlassen um für die Teilnahme kontaktiert zu werden.)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Ja
- ☐ Nein

13**Haben Sie dabei professionelle Unterstützung in Anspruch genommen? (z.B. Verhaltenstherapie, Gruppentherapie)**

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage ' [GES3]' (Rauchen Sie?) *und* Antwort war 'Ja' bei Frage ' [SMO]' (Haben Sie bereits versucht, mit dem Rauchen aufzuhören?) *und* Antwort war 'Ja' bei Frage ' [KON]' (Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen und möchte meine Kontaktdaten hinterlassen um für die Teilnahme kontaktiert zu werden.)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Ja
- ☐ Nein

14 Haben Sie dabei Mittel zur Nikotinsubstitution angewendet? (z.B. Nikotinpflaster, Nikotinkaugummi)

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage ' [GES3]' (Rauchen Sie?) *und* Antwort war 'Ja' bei Frage ' [SMO]' (Haben Sie bereits versucht, mit dem Rauchen aufzuhören?)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Ja
- ☐ Nein

15 Welche Ärzt*innen/Heilberufler*innen suchen Sie regelmäßig für Vorsorgeuntersuchungen auch ohne Beschwerden auf? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage ' [KON]' (Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen und möchte meine Kontaktdaten hinterlassen um für die Teilnahme kontaktiert zu werden.)

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- ☐ Zahnärzt*in
- ☐ Hausärzt*in
- ☐ Gynäkolog*in
- ☐ Hautärzt*in
- ☐ Urolog*in
- ☐ Gastroenterolog*in
- ☐ Internist*in
- ☐ Diabetolog*in
- ☐ Physiotherapeut*in
- ☐ Ich nehme keine Vorsorgeuntersuchungen in Anspruch.
- ☐ Sonstiges:

16 Welche Dienstleister*innen bzw. Dienstleistungen nehmen Sie außerdem regelmäßig und ggf. unabhängig von ärztlichen Verordnungen zur Steigerung des generellen Wohlbefindens in Anspruch? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

((KON.NAOK (/index.php?r=questionAdministration/view/surveyid/2/gid/14/qid/143) == 'Y'))

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- ☐ Friseur*in
- ☐ Kosmetiker*in
- ☐ Massage
- ☐ Fußpflege
- ☐ Ich nehme keine Dienstleistungen zur Steigerung des Wohlbefindens in Anspruch.
- ☐ Sonstiges:

Parodontitis

17 Alles in allem, wie würden Sie Ihre allgemeine Mundgesundheit bewerten? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage ' [KON]' (Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen und möchte meine Kontaktdaten hinterlassen um für die Teilnahme kontaktiert zu werden.)

❗ Bitte wählen Sie eine der folgenden Antworten:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Schlecht
- ☐ Befriedigend
- ☐ Gut
- ☐ Sehr gut
- ☐ Ausgezeichnet

18

Wie stark treffen die folgenden Aussagen auf Sie zu?

Wenn ich zur Zahnärztin/zum Zahnarzt gehe, habe ich... *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage ' [KON]' (Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen und möchte meine Kontaktdaten hinterlassen um für die Teilnahme kontaktiert zu werden.)

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	Trifft überhaupt nicht zu	Trifft nicht zu	Trifft ein wenig zu	Trifft zu	Trifft voll zu
Angst vor hohen Kosten	☐	☐	☐	☐	☐
Angst vor Schmerzen	☐	☐	☐	☐	☐
Angst aufgrund von negativen Erlebnissen bei früheren Besuchen	☐	☐	☐	☐	☐
Aufwand aufgrund der Anreise	☐	☐	☐	☐	☐
Probleme, den Termin zu organisieren (z.B. wenig Zeit)	☐	☐	☐	☐	☐

19 Welche weiteren Gedanken oder Sorgen verbinden Sie möglicherweise mit dem Zahnarztbesuch?

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage ' [KON]' (Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen und möchte meine Kontaktdaten hinterlassen um für die Teilnahme kontaktiert zu werden.)

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

20 Wann haben Sie das letzte Mal Anleitungen zur Mundhygiene erhalten? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

((KON.NAOK (/index.php?r=questionAdministration/view/surveyid/2/gid/14/qid/143) == 'Y'))

❗ Bitte wählen Sie eine der folgenden Antworten:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ innerhalb der letzten 3 Monate
- ☐ innerhalb des letzten Jahres
- ☐ vor mehr als einem Jahr
- ☐ Ich kann mich an den Zeitpunkt nicht erinnern
- ☐ Ich habe noch nie Instruktionen zur Mundhygiene erhalten

21 Haben Sie daraufhin Ihr Mundhygieneverhalten geändert? (z.B. anders oder häufiger Zähne geputzt) *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ich habe noch nie Instruktionen zur Mundhygiene erhalten' *oder* 'Ich kann mich an den Zeitpunkt nicht erinnern' *oder* 'vor mehr als einem Jahr' *oder* 'innerhalb der letzten 3 Monate' *oder* 'innerhalb des letzten Jahres' bei Frage ' [MUH]' (Wann haben Sie das letzte Mal Anleitungen zur Mundhygiene erhalten?) *und* Antwort war 'Ja' bei Frage ' [KON]' (Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen und möchte meine Kontaktdaten hinterlassen um für die Teilnahme kontaktiert zu werden.)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Ja
- ☐ Nein

22 Untenstehend sehen Sie fünf Definitionen von Parodontitis – häufig auch Parodontose genannt. Nur eine davon ist richtig. Bitte wählen Sie die Antwort aus, die Sie am ehesten für richtig halten: Unter Parodontitis versteht man ... *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage ' [KON]' (Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen und möchte meine Kontaktdaten hinterlassen um für die Teilnahme kontaktiert zu werden.)

❗ Bitte wählen Sie eine der folgenden Antworten:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Entzündung des Zahnhalteapparates, die auch den Kieferknochen befallen hat
- ☐ Entzündung des Zahnfleisches
- ☐ Freiliegende Zahnhälse, die besonders schmerzempfindlich geworden sind
- ☐ Schmerzhafte Entzündung des Zahnfleisches mit Wucherungen
- ☐ Alters- oder anlagebedingter Rückgang des Kieferknochens

Ihr Umgang mit Informationstechnologien

23 Wie würden Sie Ihr Interesse an modernen, digitalen Technologien (z.B. Smartphones/Tablets, Virtual/Augmented Reality ("VR", "AR"), Künstliche Intelligenz ("KI")) einordnen? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

((KON.NAOK (/index.php?r=questionAdministration/view/surveyid/2/gid/14/qid/143) == 'Y'))

❗ Bitte wählen Sie eine der folgenden Antworten:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ Sehr gering
- ☐ Gering
- ☐ Mittelmäßig
- ☐ Hoch
- ☐ Sehr hoch

24 Seit wann nutzen Sie ein Smartphone? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

((KON.NAOK (/index.php?r=questionAdministration/view/surveyid/2/gid/14/qid/143) == 'Y'))

❗ Bitte wählen Sie eine der folgenden Antworten:

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- ☐ ca. 1 Jahr
- ☐ ca. 5 Jahre
- ☐ ca. 10 Jahre oder mehr
- ☐ Ich besitze kein Smartphone.

Unter Smartphone verstehen wir ein Handy/Mobiltelefon, mit dem man z.B. Apps nutzen und im Internet surfen kann.

25 Nutzen Sie Gesundheits-Apps auf Ihrem Smartphone? *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'ca. 1 Jahr' oder 'ca. 5 Jahre' oder 'ca. 10 Jahre oder mehr' bei Frage ' [NUT]' (Seit wann nutzen Sie ein Smartphone?) und Antwort war 'Ja' bei Frage ' [KON]' (Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen und möchte meine Kontaktdaten hinterlassen um für die Teilnahme kontaktiert zu werden.)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

☐ Ja

☐ Nein

Unter Gesundheits-Apps verstehen wir z.B. Apps von Ihrer Krankenkasse, Fitnesstracker, Heuschnupfenkalender...)

26 Welche Gesundheits-Apps nutzen Sie? Versuchen Sie bitte, die Gesundheits-Apps namentlich zu benennen. *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

((APP.NAOK (/index.php?r=questionAdministration/view/surveyid/2/gid/17/qid/136) == 'Y'))

Bitte geben Sie Ihre Antwort hier ein:

Datenschutz

27 Mit der Übermittlung und Speicherung meiner Daten zum Zwecke der Kontaktaufnahme durch das Studienteam bin ich einverstanden. *

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

Antwort war 'Ja' bei Frage ' [KON]' (Ich habe Interesse, an der Studie teilzunehmen und möchte meine Kontaktdaten hinterlassen um für die Teilnahme kontaktiert zu werden.)

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

☐ Ja

☐ Nein

28

Danke für Ihr Interesse an dieser Studie.

Da Sie einer Kontaktaufnahme nicht zugestimmt haben, wurden keine persönlichen Daten gespeichert. Sie können die Umfrage nun schließen.

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

((KON.NAOK (/index.php?r=questionAdministration/view/surveyid/2/gid/14/qid/143) == 'N'))

Vielen Dank für Ihre Teilnahme! Falls Sie für die Teilnahme an den Interviews ausgewählt werden, wird sich das Studienteam mit Ihnen in Verbindung setzen.

Weitere Informationen zur Studie erhalten Sie unter parocompas.de (<https://parocompas.de/>).

17.10.2022 – 15:10

Übermittlung Ihres ausgefüllten Fragebogens:

Vielen Dank für die Beantwortung des Fragebogens.

AP1:

Leitfaden für Patient:innen:

Frage	Notizen
1. <i>Einleitung</i>	
Vielen Dank, dass Sie sich heute die Zeit für das Interview nehmen! Das Interview wird elektronisch aufgezeichnet und anschließend in pseudonymisierter Form transkribiert. Nach Abschluss der Transkription wird die Audioaufnahme gelöscht. Angaben zu Orten oder Personen, die Sie im Interview machen, werden anonymisiert. Dadurch können Ihre Aussagen nicht mehr auf Ihre Person zurückgeführt werden. Die Erkenntnisse oder Ihre Aussagen aus dem Interview werden vertraulich behandelt und nicht mit Ihrem behandelnden Zahnarzt/Zahnärztin geteilt. Bei Interviews gibt es keine „richtigen“ oder „falschen“ Meinungen. Wir interessieren uns für Ihre persönlichen Einschätzungen und Erfahrungen. Gelegentlich werden wir Nachfragen stellen. Haben Sie noch Fragen zum Ablauf, bevor ich die Aufnahme starte? Wie haben Sie von der Studie erfahren? Was fanden Sie daran interessant? Warum nehmen Sie teil?	
2. <i>Informationsstand bzgl. der Erkrankung</i>	
Was verstehen Sie unter der Erkrankung „Parodontitis“? Inwiefern gibt es möglicherweise Aspekte Ihres Zahnfleischzustands, die Ihnen unklar sind?	
3. <i>Mundhygieneverhalten</i>	
Bitte beschreiben Sie, welche Routinen zur Mundhygiene Sie haben. (z.B. Wie häufig putzen Sie sich die Zähne etc., verwenden Sie Hilfsmittel wie Interdentalraumbürsten, Zahnseide...) - Inwiefern sind Sie mit diesen Routinen zufrieden? - Inwiefern gibt es evtl. Bereiche, in denen es nicht so gut läuft? Warum? Was ist die größte Barriere in der Umsetzung der Empfehlungen?	
4. <i>Wahrnehmung der Versorgung: Zugang zur Versorgung und erlebte Barrieren</i>	
Bitte beschreiben Sie wie Sie die Behandlung Ihres Zahnfleischzustands wahrnehmen. - Was läuft gut? - Was läuft weniger gut? Wo gibt es möglicherweise Verbesserungsbedarf?	
5. <i>Wünsche, Bedarf und Anforderungen für Unterstützung durch digitalen Patient Companion</i>	

Es kann schwierig sein, alle Empfehlungen zur besseren Mundgesundheits optimal zu befolgen. Wo sehen Sie für sich Unterstützungsbedarf? Falls Bedarf gesehen wird: Was halten Sie von dem Gedanken, diese Unterstützung durch einen digitalen Begleiter, z.B. eine App, zu bekommen? Falls kein Bedarf besteht: Wobei könnten andere Patienten Unterstützung brauchen? Inwiefern gibt es vielleicht andere Bereiche außerhalb der Mundhygiene, z.B. Organisation/Termine, Informationen, bei denen Sie Unterstützung benötigen? Was halten Sie von dem Gedanken, diese Unterstützung durch einen digitalen Begleiter, z.B. eine App, zu bekommen? Welche Wünsche haben Sie an eine solche App? Wie muss diese App gestaltet sein, damit Sie sie gerne nutzen? Neben [Empfehlungen zur Mundgesundheits/Organisation der Behandlung/...anpassen je nachdem was vorgeschlagen wurde], welche Rolle spielt für Sie die Möglichkeit zur Vernetzung mit anderen Betroffenen?	
6. <i>Abschluss</i>	
Welche weiteren Empfehlungen haben Sie noch zu diesem Thema? Welche Gedanken möchten Sie noch mit mir teilen?	
Vielen Dank für das offene Gespräch und Ihre spannenden Einschätzungen!	

Leitfaden für Patienten*innen in Fokusgruppen:

Frage	Notizen
1. <i>Einleitung</i>	
Vielen Dank, dass Sie sich heute die Zeit für dieses Gruppengespräch nehmen! Das Gespräch wird elektronisch aufgezeichnet und anschließend in pseudonymisierter Form transkribiert. Bevor wir gleich in die Thematik einsteigen, zunächst noch ein paar kurze Worte zu mir und den Absichten des heutigen Gesprächs. Mein Name ist XY und im Rahmen des Paro-ComPas-Projektes bin ich für XY (z.B. <i>das Projektmanagement und die Interviews</i>) zuständig. Der Grund für das heutige Treffen/Gespräch besteht darin, dass wir durch Ihre Aussagen einen Einblick in Ihren Unterstützungsbedarf bezüglich Ihres Zahnfleischzustands	

erhalten und auf Basis dieser Erkenntnisse eine hilfreiche und gut nutzbare App erreichen möchten. Die Erkenntnisse oder Ihre Aussagen aus dem Interview werden vertraulich behandelt und nicht mit Ihrem behandelnden Zahnarzt/Zahnärztin geteilt. Bei Interviews gibt es keine „richtigen“ oder „falschen“ Meinungen. Wir interessieren uns für Ihre persönlichen Einschätzungen und Erfahrungen. Gelegentlich werden wir Nachfragen stellen, auch besteht zu jeder Zeit die Möglichkeit, dass sie Fragen stellen, falls etwas unverständlich sein sollte. Insgesamt haben wir heute eine Stunde Zeit, uns über zwei Themen zu unterhalten. Im ersten Teil wird es um Ihre Wünsche, Ihr Bedarf und Ihre Anforderungen an eine digitale Unterstützung gehen. Im zweiten Teil wird es interaktiv und wir testen gemeinsam als Gruppe einen Prototyp. Als nächstes möchten wir Sie ein bisschen besser kennen lernen, dafür werden wir eine kleine Vorstellungsrunde machen. • Reihum TN stellen sich vor – Name, warum war für Teilnahme am Projekt interessiert Vielen Dank für die Vorstellung. Haben Sie noch Fragen zum Ablauf, bevor ich die Aufnahme starte? Wie würden Sie Ihre bisherigen Erfahrungen mit der Parodontitis-Therapie beschreiben?	
<i>2. Wünsche, Bedarf und Anforderungen für Unterstützung durch digitalen Patient Companion</i>	
Es kann schwierig sein, alle Empfehlungen zur besseren Mundgesundheit optimal zu befolgen. Wo sehen Sie für sich Unterstützungsbedarf? Falls Bedarf gesehen wird: Inwiefern könnte diese Unterstützung durch einen digitalen Begleiter, z.B. eine App, erfolgen? Falls kein Bedarf besteht: Inwiefern gibt es vielleicht andere Bereiche außerhalb der Mundhygiene, z.B. Organisation/Termine, Informationen, bei denen Sie Unterstützung benötigen? Inwiefern könnte diese Unterstützung durch einen digitalen Begleiter, z.B. eine App, erfolgen? Welche Wünsche haben Sie an eine solche App?	

Wie muss diese App gestaltet sein, damit Sie sie gerne nutzen?	
<i>3. Interaktiver Teil - gemeinsames Testen des MVP: Feedback, konkrete Verbesserungsvorschläge</i>	
<i>TN betrachten App auf Handy</i> Was ist Ihr erster Eindruck der App? Wie empfinden Sie die Navigation? ...das Design? (z.B. Farbe, Schriftart) <i>TN testen gemeinsam unter Anleitung durch Interviewer die Funktionen</i> Wie empfinden Sie die bisher vorhandenen Funktionen? Was fehlt Ihnen möglicherweise? Was könnte verbessert werden?	
<i>4. Abschluss</i>	
Welche weiteren Empfehlungen haben Sie noch zu diesem Thema?	
Welche Gedanken möchten Sie noch mit mir teilen?	
Vielen Dank für das offene Gespräch und Ihre spannenden Einschätzungen!	

Leitfaden für Expert:innen:

Frage	Notizen
<i>1. Einleitung</i>	
<i>Administratives</i> Vielen Dank, dass Sie sich heute die Zeit für das Interview nehmen! Das Interview wird elektronisch aufgezeichnet und anschließend in pseudonymisierter Form transkribiert. „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Nach Abschluss der Transkription wird die Audioaufnahme gelöscht. Angaben zu Orten oder Personen, die Sie im Interview machen, werden anonymisiert. Dadurch können Ihre Aussagen nicht mehr auf Ihre Person zurückgeführt werden. Bei Interviews gibt es keine „richtigen“ oder „falschen“ Meinungen. Wir interessieren uns für Ihre persönlichen Einschätzungen und Erfahrungen. Gelegentlich werden wir Nachfragen stellen. Haben Sie noch Fragen dazu? Noch ein Hinweis zum Aufbau des Interviews: im ersten Teil möchten wir uns gerne mit Ihnen dem Thema annähern und eher breit betrachten. Im zweiten Teil soll es dann um konkrete Vorschläge gehen. Haben Sie noch Fragen zum Ablauf? <i>Projekt- und Teamvorstellung</i>	

Nachdem wir die administrativen Themen geklärt haben, möchten wir als Interviewer uns gerne näher vorstellen. Mein Name ist X, mein beruflicher Hintergrund Y und meine Rolle im Projekt ist Z. Im heutigen Interview bin ich für die Führung des Interviews (oder: die technischen Aufgaben im Hintergrund) verantwortlich. Haben Sie die Teilnehmerinformation gelesen bzw. kennen Sie das Projekt Paro-ComPas bereits? (Wenn ja -> Start Aufnahme) (Wenn nein -> stichwortartige Erklärung Projekt. „Das Projekt Paro-ComPas wird vom Innovationsfonds des G-BA gefördert und verfolgt das Ziel, die Versorgung von Parodontitis-Patient:innen in Deutschland zu verbessern.“) Haben Sie noch Fragen zum Ablauf oder zum Projekt? Dann starte ich jetzt die Aufnahme. Einstiegsfrage A. Zahnmediziner*innen: Inwiefern wird aus Ihrer Sicht Parodontitis in der Öffentlichkeit ausreichend wahrgenommen? B. mHealth: Bitte beschreiben Sie kurz Ihre Erfahrungen mit digitalen Anwendungen im Bereich Gesundheit. C. Psychologie: Bitte beschreiben Sie kurz Ihre Erfahrungen im Bereich der Verhaltensänderung. Optional: Wie unterscheiden sich Ansätze in der Verhaltensänderung auf individueller vs. Bevölkerungsebene?	
2. <i>.Effektivität der Parodontitis-Therapie/digitale Unterstützungsmöglichkeiten</i>	
A. Wie schätzen Sie die Effektivität der aktuellen Versorgung ein? Aus Ihrer Sicht – was sind Gründe für Erfolge und Misserfolge in der Parodontitis-Therapie? Welche Rolle spielen dabei die Rahmenbedingungen des Gesundheitswesens (z.B. Vergütung)? Und welche Rolle patientenindividuelle Faktoren (z.B. Adhärenz)? B. Wie schätzen Sie die Inanspruchnahme digitaler Unterstützungsmöglichkeiten durch Patienten*innen ein? Welche Gründe sehen Sie für eine niedrige/hohe Inanspruchnahme? C. Wie können Patienten*innen bei der Verhaltensänderung, z.B.- Umsetzung von Empfehlungen zur besseren Mundhygiene, unterstützt werden? Inwiefern können aus Ihrer Sicht digitale Unterstützungsmöglichkeiten, z.B. Apps, zur Verhaltensänderung bei Patienten*innen beitragen?	

3. <i>Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten</i>	
A. Was beeinflusst generell die Adhärenz der Patienten*innen bzgl. Mundhygieneempfehlungen? Wie könnte die Adhärenz verbessert werden? Zu welchen Aspekten der Parodontitis-Therapie besteht bei Patienten*innen besonders hoher Informationsbedarf/treten häufig Fragen auf? B. Wie unterscheiden sich Patienten*innen als App-Nutzer*innen von „normalen“ Nutzer*innen? C. Was beeinflusst generell die Adhärenz von Patienten*innen? Wie könnte die Adhärenz verbessert werden?	
4. <i>Mögliche Maßnahmen auf Versorgungsebene zur Verbesserung und Anpassung an Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten</i>	
A. Wie könnte die Versorgung von Patienten*innen mit Parodontitis verbessert werden? Inwiefern könnten digitale Unterstützungsmöglichkeiten, z.B. Apps, die Versorgung verbessern? Welche Funktionen wären dabei besonders hilfreich? B. Wie sollte nach Ihrer Erfahrung eine App für Patienten*innen mit Parodontitis gestaltet sein? Welche Features haben sich bei vergleichbaren Patientenkollektiven als hilfreich erwiesen? <i>Optional: Nochmal auf Besonderheiten von Paro.-Pat. hinweisen, z.B. lange Beschwerdefreiheit.</i> C. Inwiefern können Apps bei der Verhaltensänderung unterstützen? Welche speziellen Anforderungen gibt es möglicherweise bei einer Erkrankung wie Parodontitis? <i>Optional: Nochmal auf Besonderheiten von Paro.-Pat. hinweisen, z.B. lange Beschwerdefreiheit.</i>	
5. <i>Abschluss</i>	
Welche weiteren Empfehlungen haben Sie noch zu diesem Thema? Welche Gedanken möchten Sie noch mit mir teilen?	
Vielen Dank für das offene Gespräch und Ihre spannenden Einschätzungen!	

AP4

Leitfaden für Expert:innen

Frage	Notizen
<i>1. Einleitung</i>	
Vielen Dank, dass Sie sich heute die Zeit für das Interview nehmen! Das Interview wird elektronisch aufgezeichnet und anschließend in pseudonymisierter Form transkribiert. Nach Abschluss der Transkription wird die Audioaufnahme gelöscht. Angaben zu Orten oder Personen, die Sie im Interview machen, werden anonymisiert. Dadurch können Ihre Aussagen nicht mehr auf Ihre Person zurückgeführt werden. Bei Interviews gibt es keine „richtigen“ oder „falschen“ Meinungen. Wir interessieren uns für Ihre persönlichen Einschätzungen und Erfahrungen. Gelegentlich werden wir Nachfragen stellen. Haben Sie noch Fragen zum Ablauf, bevor ich die Aufnahme starte? Inhaltliche Einführung: Das Paro-ComPas Projekt hat zum Ziel, einen digitalen Begleiter für Patientinnen und Patienten über den Verlauf der Parodontistherapie zu entwickeln. Zu Projektbeginn im Jahr 2022 wurden bereits Interviews mit Expertinnen und Experten sowie Betroffenen geführt, um Probleme in der Parodontitisversorgung und mögliche App-Funktionen zu diskutieren. Darauf basierend wurde die Paro-ComPas App entwickelt, die aktuell in einer RCT mit ca. 190 Patient:innen in 7 Universitätszahnkliniken in D. getestet wird. Ziel des heutigen Interviews mit Ihnen ist darüber zu sprechen, wie Paro-ComPas und die Erkenntnisse aus dem Projekt in die Regelversorgung überführt werden können.	
<i>2. Vorerfahrungen mit Implementierung digitaler Innovationen</i>	
Inwiefern konnten Sie bereits Erfahrungen mit der Implementierung digitaler Innovationen, z.B. Apps, in die Routineversorgung sammeln? Wie liefen diese Prozesse ab? Welchen Schwierigkeiten sind Sie in diesen Prozessen begegnet? Welche Unterstützungsmöglichkeiten (z.B. vom Staat, Krankenkassen) haben Sie in Anspruch genommen? Wie haben Sie diese Unterstützung wahrgenommen?	
<i>3. Vorstellung der App Paro-ComPas</i>	
<i>(Bei Video-Interview: Screenshots zeigen o. Phigma)</i> Nachdem wir über Ihre bisherigen Erfahrungen gesprochen haben, möchte ich Ihnen im nächsten Schritt gerne die von uns entwickelte App Paro-ComPas vorstellen. Hier gibt es das Mundhygienetagebuch, in dem Routinen dokumentiert werden können sowie Auffälligkeiten notiert werden können. Außerdem gibt es die Wissensbibliothek mit Informationsartikeln zum Thema	

Paro-ComPas (01VSF21026)
Anlage 2 - Interviewleitfäden

Parodontitis und das klinische Dashboard, in dem die vom ZA/ZÄ erhobenen klinischen Werte eingetragen und eingeordnet werden. Was sind Ihre spontanen Gedanken zu dieser Anwendung?	
4. Überführung der Anwendung in die Routineversorgung	
Welche Potentiale hat diese Anwendung aus Ihrer Sicht? Wie kann eine Implementierung in die Routineversorgung gelingen? (z.B. Technisch; Abwicklung im Hintergrund; Regulatorisch; Vergütung) Welche Schwierigkeiten könnten beim Versuch der Implementierung in die Routineversorgung auftreten? • Welche Fehler sollten wir vermeiden?	
5. Abschluss	
Welche weiteren Empfehlungen haben Sie noch zu diesem Thema? Welche Gedanken möchten Sie noch mit mir teilen?	
Vielen Dank für das offene Gespräch und Ihre spannenden Einschätzungen!	

Anforderungen & Minimal Viable Product (MVP)		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Kurzbeschreibung Anforderungen & MVP

Paro-ComPas App

Anforderungsanalyse (Requirements Specification) & Minimal Viable Product (MVP)

1. High-Level Anforderungsübersicht

Must-Have Anforderungen	• Individuelle App-Einrichtung bei erstem Termin als Onboarding Prozess • Einen Fortschritt der Therapie oder in der Therapie darstellen ○ Was beeinflusst den Fortschritt? ○ Welche Aktionen können wir hier zählen? • Befunde darstellen: Sondierungstiefen, Entzündungsfläche, Blutungsindex ○ Verlauf/Effekt darstellbar machen, dass es was bringt. ○ Der Patient soll merken, es hat sich etwas verbessert. • Personalisierte Diagnose in der App darstellen • Risikofaktoren erheben und individuelle Informationen dazu geben • Erinnerungsbenachrichtigungen als lokale Push-Benachrichtigungen ○ An was soll erinnert werden? ○ Welches fixe Intervall wählen? • Motivierende Nachrichten nach Dokumentation vom Patienten • FAQs anzeigen ○ Struktur und Themen • Tägliche Routine dokumentieren ○ Wie oft wird Hilfsmittel benutzt? ○ Hat es beim Zähneputzen heute geblutet? ○ Mundhygienedokumentation als täglichen Task ○ Mundhygiene erklären
Should-Have Anforderungen	• Gamification als Motivation • Export der Nutzungsdaten • Tracking des Nutzungsverhaltens ○ Öffnen der App ○ Verwendung welcher Funktionen ○ Länge der Nutzung der Funktionen • Termine manuell eintragen
Good-to-Have Anforderungen	• Patientenforum • Kalendersynchronisation mit lokalen Kalendern • Informationen zu Raucherentwöhnung als Link darstellbar möglich • Wellbeing Aspekte in ihrem Verlauf darstellen • Wellbeing Aspekte: ○ Zahnfleischbluten ○ Schmerzen ○ Medikamente

Anforderungen & Minimal Viable Product (MVP)		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Kurzbeschreibung Anforderungen & MVP

2. Umfang der initialen User-Story Map

Epic	Feature	User-Story
Erinnerungen	An Zahnarzttermine erinnern	Ich als Patient möchte eine Erinnerungsfunktion in der App haben.
		Ich als Zahnarzt möchte Erinnerungen an den Patienten senden können.
		Ich als Jenny möchte anstehende Zahnarzttermine einsehen können.
		Ich als Jenny möchte anstehende Zahnarzttermine eintragen können.
		Ich als Jenny möchte anstehende Zahnarzttermine vereinbaren können, um das Parodontitis-Management in meinen Alltag zu integrieren.
		Ich als Patienten möchte eine automatische Bestellung meiner Mundhygieneprodukte aus der App haben, um mich nicht daran erinnern zu müssen.
	An Zahnhygiene erinnern	
Information	Evidenzbasierte (nach S3-leitlinie) und übersichtliche Information zur Erkrankung + Risikofaktoren	Als Patient möchte ich Infos über Parodontitis edukativ in kleinen Abschnitten erhalten (Definition/ Erklärungen).
		Als Jenny möchte ich übersichtliche und effiziente Info über Parodontitis erhalten, um die Nutzung integriert im Alltag zu erhalten.
		Als Joachim möchte ich evidenzbasiert Information angezeigt bekommen, um Vertrauenswürdigkeit anzunehmen.
		Als Patient möchte ich Infografiken zu Parodontitis erhalten.
		Als Patient möchte ich Abläufe und Zusammenhänge der Parodontitis-Behandlung anschaulich erklärt bekommen.
		Als Patient möchte ich mit einer Suchfunktion in den FAQs meine Fragen wiederfinden.
	Informationen zu Behandlungsoptionen nach dem Aufklärungsgespräch	
Therapieplan	Timeline oder Fahrplan der Therapie	Als Patient möchte ich sehen, in welcher Therapiephase ich mich befinde, um zu sehen, was vor mir und was hinter mir liegt.

Anforderungen & Minimal Viable Product (MVP)		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Kurzbeschreibung Anforderungen & MVP

		Als Nutzer möchte ich meinen Fortschritt oder Nachlässigkeiten visualisiert haben, um motiviert zu werden.
		Den Fortschritt anhand etwas wachsendem darstellen.
		Als Nutzer möchte ich meine Therapie als "Fahrplan" mit Erinnerungen und Checklisten oder im Tagebuchformat abgebildet haben.
		Als Patient möchte ich ein Selbstmonitoring meines Verhaltens bzgl. Mundhygiene führen können.
		Der Fortschritt in meinem Therapieplan sollte zu jedem Zeitpunkt an den Arzt geteilt werden können.
	Dashboard mit Fortschritt und Meilensteinen	Als Patient möchte ich Hilfestellungen bei Mundhygiene erhalten.
Motivation/ Coaching	Motivation für Adhärenz	Als Patient brauche ich Motivation und Bestätigung, um der Therapie treu zu bleiben.
		Als Jenny will ich Spaß bei der Nutzung haben, um dranzubleiben.
		Serious Gaming für Fortschritts-Visualisierung
		Tägliches Wellbeing mitteilen können oder vor/nach Zähneputzen bzw. Zahnarztbesuch
		Ich möchte meinen Verlauf des Wellbeings sehen (Tagebuch-Archiv)
		Feedback/Erfahrungen mit der App abgeben
	Tägliche Interaktion	Als Patient möchte ich die App wie ein Hilfsmittel zur Mundhygiene täglich anwenden.
Kommunikation	Blackbox nach Instruktion (ca. 6 Monate) soll vermieden werden	Als Patient möchte ich auch in Phasen, in denen ich länger keinen Besuch in der Praxis habe (ca. 6 Monate), Kontakt zu meiner Praxis halten können, um ...
		Als Patient möchte ich mich über meine Erkrankung austauschen können, um Erfahrungen zu teilen.
		Als Monika möchte ich Kontakt mit anderen Betroffenen halten, um Tipps auszutauschen, offen mit Erkrankung umgehen
		Als Patient möchte ich Fragen stellen können oder E-Mail (an wen?) schreiben

Anforderungen & Minimal Viable Product (MVP)		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Kurzbeschreibung Anforderungen & MVP

3. Abgeleitete Module & Funktionen für das Minimal Viable Product (MVP)

Modulbezeichnung	Onboarding
Modul-Kurzbeschreibung	QR-Code mit UUID zur Patienten-Identifizierung einscannen. Pseudonym des Patienten
	Initiale Erfassung folgender Daten zum Patienten: • Geschlecht • Alter • Nikotinkonsum • Diabetes • Ggf. Lifestyle • Ggf. Ziele/Bewertung d. eigenen Mundgesundheit • Diagnose (Staging/Grading) • Erste Termine (Aktivierung der Erinnerungsfunktion & Kalender-Synchronisation) • GBI/PCR Werte (sofern verfügbar) • Antibiotika ja/nein (sofern verfügbar)
	Einführung zum persönlichen Mundhygiene-Tagebuch
	Anzeige und Akzeptanz der Datenschutz- und Tracking-Erklärung
Technische Kurzdetaiils zu den Funktionen	QR-Code Scanner
	Formular für manuelle Angaben der initialen Daten
	Kalender-Synchronisation
	"Tutorial" zu den App-Funktionen
	Fortführung des Onboarding nur, wenn Datenschutz- und Tracking-Erklärung akzeptiert wurde
	Erinnerungsfunktion aktivieren

Modulbezeichnung	Informationsmodul
Modul-Kurzbeschreibung	Audio, Posts, Animationen, Videos, Podcasts, Text
	Informationsblöcke angepasst an die aktuelle Therapiephase: • Aufklärung/Diagnose: ○ Was ist Parodontitis? ○ Was bedeutet meine Diagnose? • MHU/ATG: ○ Mundhygieneempfehlungen ○ Wie läuft die Therapie ab? ○ Was ist AIT? ○ Was ist sugingivales Scaling? ○ Was bedeutet die Antibiotikagabe? • AIT: ○ prä- und postoperative Erklärungen
	Push-Notifications in Pause-Phasen
Technische Kurzdetaiils zu den Funktionen	Darstellung unterschiedlicher Medien (Audio, Posts, Animationen, Videos)

Anforderungen & Minimal Viable Product (MVP)		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Kurzbeschreibung Anforderungen & MVP

	Bedingte Anzeige der Informationsblöcke auf Basis der aktuellen Therapiephase
--	---

Modulbezeichnung	Klinisches Dashboard
Modul-Kurzbeschreibung	Darstellung der klinischen Parameter in visueller Form: • Diagnose (Staging & Grading) • GBI & PCR • Sondierungstiefen • BOP
	Klinische Parameter müssen vom Zahnarzt erhoben werden und von diesem im Dashboard eingegeben werden
Technische Kurzdetaiils zu den Funktionen	6 Graphen zur Anzeige: • Diagnose (Grading/Staging) • GBI (in %) • PCR (in %) • ST (in mm; grün, gelb, rot) • BOP (in %) • Therapiephase

Modulbezeichnung	Persönliches Mundhygiene-Tagebuch
Modul-Kurzbeschreibung	Self-Reporting durch den Patienten
	Zu erfassen sind: • Dauer & Frequenz des Zähneputzens • Bleeding on Brushing • Nutzung von Hilfsmitteln • Notizen • Fotodokumentation
Technische Kurzdetaiils zu den Funktionen	Formular zum Erfassen der Zahnputz-Sitzung

Modulbezeichnung	Implizites Modul Nutzungsverhalten
Modul-Kurzbeschreibung	Erfassung des Nutzerverhaltens
	Es soll erfasst werden: • Start und Ende der App-Nutzung • Welche Ansichten für welche Dauer geöffnet waren • Welche Informationsblöcke betrachte wurden • Erfassung eines Mundhygiene-Tagebucheintrags
Technische Kurzdetaiils zu den Funktionen	Die Erfassung erfolgt automatisch im Hintergrund
	Die Daten werden an einen sicheren Server im Internet übermittelt, der die Daten für eine spätere Auswertung speichert.



Paro-ComPas

App-Dokumentation

Paro-ComPas

*Digitaler Begleiter für Patientinnen und Patienten in
der Parodontitis-Versorgung*

App-Version 1.0 (01.11.2023)

Inhaltsübersicht

<u>1</u>	<u>APP-BEZEICHNUNG, HERSTELLER UND KONTAKTMÖGLICHKEITEN</u>	<u>3</u>
<u>2</u>	<u>KERN-FUNKTIONEN</u>	<u>3</u>
<u>3</u>	<u>SYSTEMVORAUSSETZUNGEN</u>	<u>3</u>
<u>4</u>	<u>ANWENDUNGSOBERFLÄCHE.....</u>	<u>4</u>

1 App-Bezeichnung, Hersteller und Kontaktmöglichkeiten

Bezeichnung: Paro-ComPas (v1.0.)

Hersteller: phellow seven GmbH, Bergheimer Straße 147, 69115 Heidelberg

Kontaktmöglichkeit: info@phellowseven.com

2 Kern-Funktionen

Die Kern-Funktionen der digitalen Anwendung Paro-ComPas umfassen:

- **Persönliches Mundhygiene-Tagebuch**
 - Erfassung und Visualisierung von durch die Patientin/den Patienten erfassten Parametern
 - Die Angaben umfassen u.a.: Systematik, Dauer, Häufigkeit des Zähneputzens; Bleeding on Brushing sowie Anwendung von Hilfsmitteln (bspw. Interdentalbürsten)
- **Klinisches Dashboard**
 - Darstellung klinischer Parameter, die vom Zahnarzt erhoben und von diesem gemeinsam mit der Patientin/dem Patienten in die App eingegeben werden
 - Klinische Parameter umfassen: Diagnose (Staging/Grading), Gingivaler Blutungsindex (GBI), Plaque Control Record (PCR), Sondierungstiefe (ST), Bleeding on Probing (BOP) sowie Therapiephase
- **Dynamisches Informationsmodul**
 - In Abhängigkeit von Therapiephase und ggf. weiterer Parameter (bspw. Nikotinkonsum) werden den Patientinnen und Patienten zielgerichtete Informationen bereitgestellt.
 - Informationsblöcke umfassen u.a.: Aufklärung/Diagnose, Mundhygieneunterweisung, Antiinfektiöse Therapie
- **Erinnerungs- und Motivationsmodul**
 - Erinnerung zum Führen des persönlichen Mundhygiene-Tagebuchs
 - Erinnerung an nächsten Termin
 - Darstellung von persönlichen Erfolgen auf Basis der erfassten Mundhygiene-Einträge

3 Systemvoraussetzungen

Die Anwendung Paro-ComPas steht für die mobilen Betriebssysteme / Plattformen Apple iOS (Betriebssystemversion 15 und 16) und Google Android (Betriebssystemversion 23 bis 33) zur Verfügung.

4 Anwendungsoberfläche

Start-(Intro) und Onboarding-Oberfläche

The image displays five sequential mobile app screens for the onboarding process:

- Intro:** Features a circular logo with a stylized 'i' and the word 'Intro' below it. A 'Start' button is at the bottom.
- Onboarding - Patient:in:** A form for patient information with fields for 'Vorname' (First Name), 'Alter' (Age), and 'Geschlecht' (Gender). The 'Alter' field has a placeholder 'z.B. 35 Jahre'. The 'Geschlecht' field has radio buttons for 'männlich' (male) and 'weiblich' (female). A keyboard is visible at the bottom.
- Onboarding - Standort:** A form for selecting a location. It lists several German cities and their corresponding dental clinics, each with a radio button for selection. The cities listed are Frankfurt am Main, Berlin, Greifswald, Hamburg, Heidelberg, and Kiel.
- Onboarding - Studie:** A form for study information. It includes fields for 'Studien-ID' (Study ID), 'Nikotinkonsum' (Nicotine consumption), 'Diabetes', 'Adjuvante Gabe von Antibiotika bei der AIT' (Adjuvant use of antibiotics in AIT), and 'Stadium' (Stage). Each field has a radio button for selection.
- Studien Parameter:** A form for study parameters. It includes fields for 'GBI-Wert' (Gingival Bleeding Index value), 'PCR-Wert' (Plaque Control Record value), 'Sondierungstiefen' (Probing depths), and 'BOP-Wert' (Bleeding on Probing value). Each field has a radio button for selection.

Über die Onboarding-Oberfläche müssen PatientInnen gemeinsam mit ihren behandelnden Ärzten beim ersten Start der Anwendung Rahmenparameter zur Konfiguration der Anwendung angeben. Neben demografischen Daten wie bspw. Vorname, Alter, Geschlecht und Studien-ID/Pseudonym sind auch medizinische Daten anzugeben. Diese umfassen Informationen zu: Nikotinkonsum, Diabetes, Stadium und Grad der Parodontitis, Werte zum Gingival Bleeding Index (GBI) und Plaque Control Record (PCR), sowie Angaben zur Antibiotika-Einnahme.

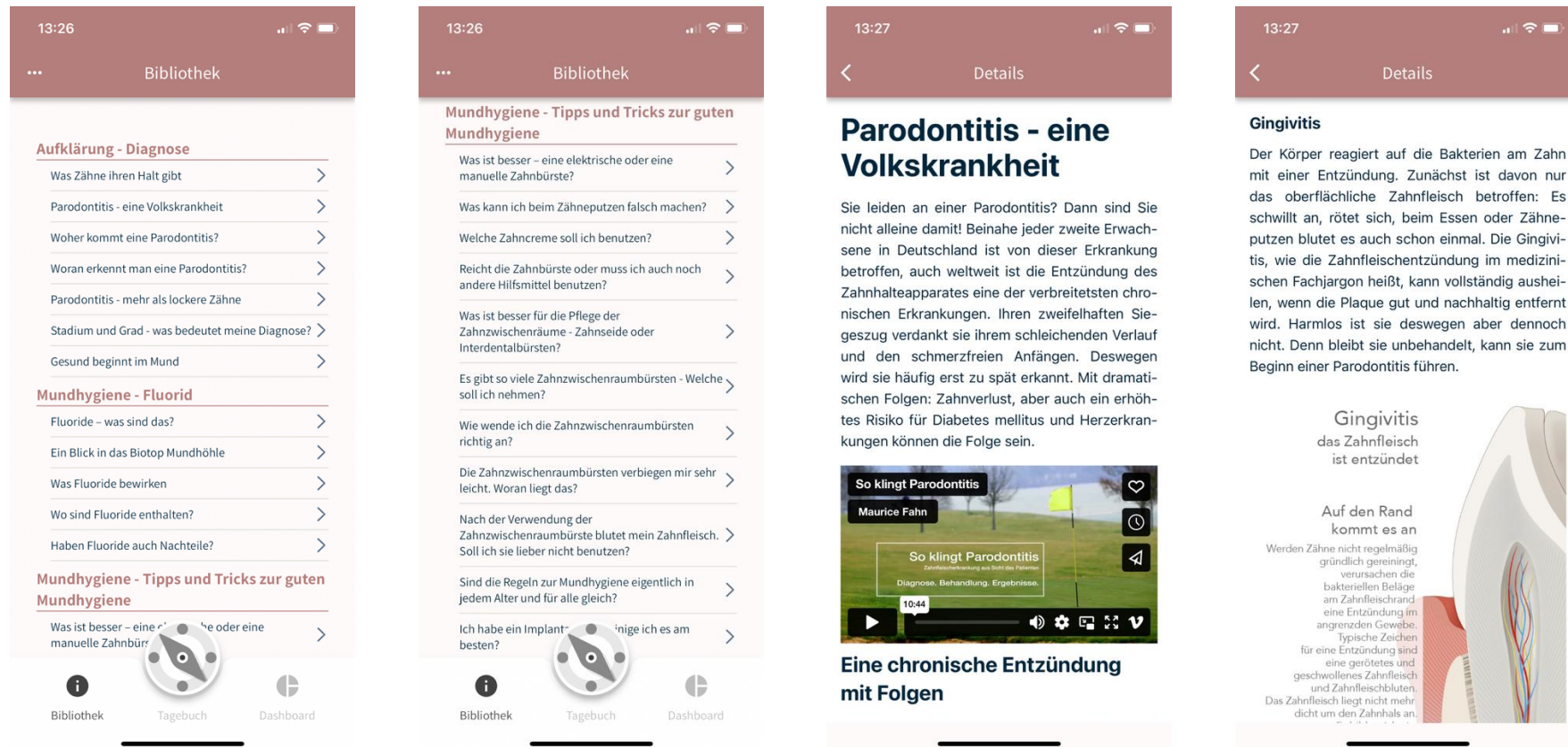
Persönliches Mundhygiene-Tagebuch



Das Mundhygiene-Tagebuch dient den PatientInnen zur regelmäßigen Eigendokumentation ihrer täglichen Routinen im Zusammenhang mit ihrer Parodontaltheapie. Neben der Erfassung der täglichen Zahnputz-Einheiten besteht auch die Möglichkeit zur Fotodokumentation der Zähne sowie zur Dokumentation von Auffälligkeiten. Zu einer Zahnputz-Einheit wird neben deren Dauer auch das Auftreten von Blutungen beim Zähneputzen (Bleeding on Brushing) sowie die Anwendung von Hilfsmitteln (Interdentalbürste, Zahnseide) dokumentiert.

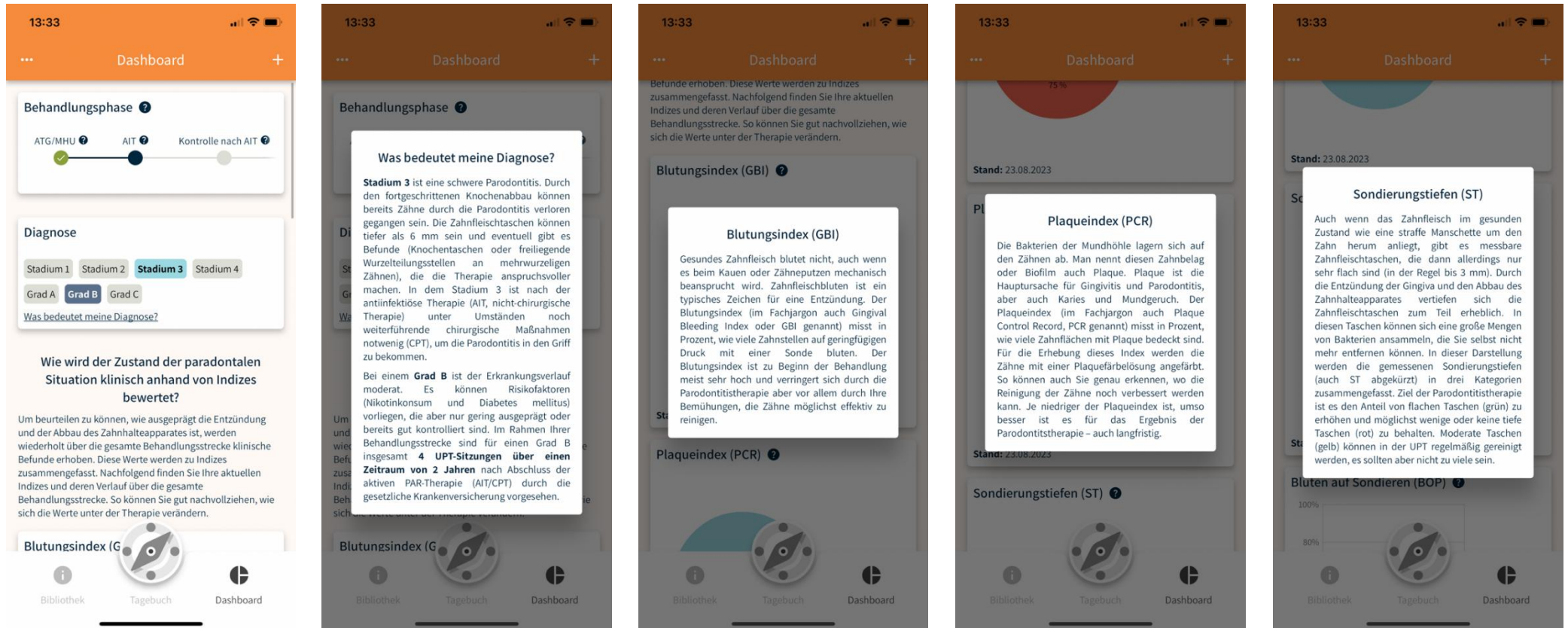
Alle getätigten Einträge werden im Tagebuch durch eine chronologische Verlaufsdarstellung visualisiert.

Dynamisches Informationsmodul



Das dynamische Informationsmodul dient der zielgerichteten Bereitstellung von krankheits- und therapiebezogenen Informationen. In Abhängigkeit von der Therapiephase sowie zusätzlichen Parameter wie bspw. Nikotinkonsum, Diabetes oder Einnahme von Antibiotika werden Informationsblöcke dynamisch zusammengestellt und präsentiert. Die Blöcke umfassen dabei Informationen zu den Themenfeldern: Aufklärung/Diagnose, Mundhygiene, Antiinfektiöse Therapie, Chirurgische Therapie, sowie Unterstützende Parodontitistherapie.

Klinisches Dashboard



Das klinische Dashboard pflegen die PatientInnen gemeinsam mit ihren behandelnden ÄrztInnen im Rahmen der regelmäßigen Behandlungstermine. Dabei werden die zum Behandlungstermin erhobenen medizinischen/klinischen Daten in die Anwendung Paro-ComPas eingegeben/übertragen und grafisch im Verlauf visualisiert. Die zu erfassenden und/oder visualisierten Informationen umfassen: Angabe/Aktualisierung der Therapiephase, Diagnose, Gingival Bleeding Index (GBI), Plaque Control Record (PCR), Sondierungstiefe (ST) sowie Bleeding on Probing (BOP).



Paro-ComPas

Gebrauchsanweisung

zum Prüfprodukt

Paro-ComPas

*Digitaler Begleiter für Patientinnen und Patienten in
der Parodontitis-Versorgung*

Version 1.0 (31.03.2023)

Versionshistorie

Version	Datum	Kommentar
1.0	31.03.2023	Initiale Version der Gebrauchsanweisung

Inhaltsübersicht

<u>VERSIONSHISTORIE.....</u>	<u>2</u>
<u>INHALTSÜBERSICHT</u>	<u>3</u>
<u>1 PRODUKTNAME, HERSTELLER UND KONTAKTMÖGLICHKEITEN</u>	<u>4</u>
<u>2 ZWECKBESTIMMUNG</u>	<u>4</u>
<u>3 PRODUKTBESCHREIBUNG</u>	<u>5</u>
<u>3.1 KERN-FUNKTIONEN</u>	<u>5</u>
<u>3.2 ANWENDUNGSOBERFLÄCHE.....</u>	<u>6</u>
<u>4 MÖGLICHE RESTRISIKEN</u>	<u>10</u>

1 Produktname, Hersteller und Kontaktmöglichkeiten

Produktname:	Paro-ComPas (v1.0.0)
Hersteller:	phellow seven GmbH Bergheimer Straße 147 69115 Heidelberg
Kontaktmöglichkeit:	info@phellowseven.com

2 Zweckbestimmung

Medizinische Zweckbestimmung

Die digitale Anwendung (App) „Paro-ComPas“ hat den Zweck die Patientinnen und Patienten über einen maximalen Zeitraum von einem Jahr im Rahmen ihrer Parodontaltherapie zu begleiten und durch gezielte Unterstützung den Erfolg der Therapie zu fördern bzw. zu verbessern. Sie ist für erwachsene Anwender bestimmt und bietet verschiedene Eingabemöglichkeiten sowie die Anzeige (medizinischer) Daten für die alleinige Information der Patientin/des Patienten.

Die App „Paro-ComPas“ steht in keinerlei physischem Kontakt zu Patientinnen und Patienten und steuert keinerlei Geräte, die direkten Einfluss auf die Patientinnen und Patienten haben. Diagnostische Bewertungen sowie therapeutische Empfehlungen erfolgen durch die App „Paro-ComPas“ nicht und ersetzen somit auch nicht die Bewertungen und Empfehlungen durch medizinisches Fachpersonal.

Die App „Paro-ComPas“ wird gemäß MDR (Medizinprodukteverordnung) der Risikoklasse 1 zugeordnet. Zudem wird die App „Paro-ComPas“ gemäß der Norm IEC 62304 (Medical Device Software – Software Life Cycle Processes) der Software-Sicherheitsklasse A („Keine Verletzung oder Schädigung der Gesundheit ist möglich“) zugeordnet und im Rahmen der Realisierung entsprechend dokumentiert.

Indikation

- Vorliegende Indikation für eine Parodontaltherapie
- Patienten mit mindestens 10 Zähnen
- Besitz eines mobilen Endgeräts, in der Lage sein
- Alter $\geq$ 18 Jahre
- Gesetzliche Krankenversicherung

Kontraindikation, Ausschlüsse, Einschränkungen

- Alter $<$ 18 Jahre
- mangelnde Kenntnisse der deutschen Sprache

Vorgesehene Patientengruppe(n)

PatientInnen mit der Indikation Parodontaltherapie sowie einem Alter $\geq$ 18 Jahre

Vorgesehene Anwender

PatientInnen als auch medizinisches Fachpersonal

Vorgesehen Nutzungsumgebung(en)

Die digitale Anwendung Paro-ComPas wird im Wesentlichen im privaten häuslichen Umfeld genutzt werden. Zusätzlich wird die Anwendung im Rahmen regelmäßiger Behandlungstermine genutzt werden.

3 Produktbeschreibung

3.1 Kern-Funktionen

Die Kern-Funktionen der digitalen Anwendung Paro-ComPas umfassen:

- **Persönliches Mundhygiene-Tagebuch**
 - Erfassung und Visualisierung von durch die Patientin/den Patienten erfassten Parametern
 - Die Angaben umfassen u.a.: Systematik, Dauer, Häufigkeit des Zähneputzens; Bleeding on Brushing sowie Anwendung von Hilfsmitteln (bspw. Interdentalbürsten)
- **Klinisches Dashboard**
 - Darstellung klinischer Parameter, die vom Zahnarzt erhoben und von diesem gemeinsam mit der Patientin/dem Patienten in die App eingegeben werden
 - Klinische Parameter umfassen: Diagnose (Staging/Grading), Gingivaler Blutungsindex (GBI), Plaque Control Record (PCR), Sondierungstiefe (ST), Bleeding on Probing (BOP) sowie Therapiephase
- **Dynamisches Informationsmodul**
 - In Abhängigkeit von Therapiephase und ggf. weiterer Parameter (bspw. Nikotinkonsum) werden den Patientinnen und Patienten zielgerichtete Informationen bereitgestellt.
 - Informationsblöcke umfassen u.a.: Aufklärung/Diagnose, Mundhygieneunterweisung, Antiinfektiöse Therapie
- **Erinnerungs- und Motivationsmodul**
 - Erinnerung zum Führen des persönlichen Mundhygiene-Tagebuchs
 - Erinnerung an nächsten Termin
 - Darstellung von persönlichen Erfolgen auf Basis der erfassten Mundhygiene-Einträge

„Paro-ComPas“ steht für die mobilen Betriebssysteme / Plattformen Apple iOS (Betriebssystemversion 15 und 16) und Google Android (Betriebssystemversion 23 bis 33) zur Verfügung.

3.2 Anwendungsoberfläche

Start-(Intro) und Onboarding-Oberfläche



Intro

Start

Onboarding

Studien-ID

Vorname

Alter

Geschlecht

männlich ▼

Nikotinkonsum

☐ Ja
 ☐ Nein

Diabetes

☐ Ja
 ☐ Nein

Stadium

☐ 1
 ☐ 2
 ☐ 3
 ☐ 4

Grad

☐ A
 ☐ B
 ☐ C

GBI-Wert

PCR-Wert

Antibiotika

☐ Ja
 ☐ Nein

Fertig

Über die Onboarding-Oberfläche müssen PatientInnen gemeinsam mit ihren behandelnden Ärzten beim ersten Start der Anwendung Rahmenparameter zur Konfiguration der Anwendung angeben. Neben demografischen Daten wie bspw. Vorname, Alter, Geschlecht und Studien-ID/Pseudonym sind auch medizinische Daten anzugeben. Diese umfassen Informationen zu: Nikotinkonsum, Diabetes, Stadium und Grad der Parodontitis, Werte zum Gingival Bleeding Index (GBI) und Plaque Control Record (PCR), sowie Angaben zur Antibiotika-Einnahme.

Persönliches Mundhygiene-Tagebuch

Tagebuch

Aktionen



Fotodoku



Zähneputzen



Hilfsmittel



Auffälligkeiten

Verlauf

Januar 2023



Fotodokumentation

03.01.2023, 10:12 Uhr

>



Zähneputzen

03.01.2023, 07:42 Uhr

>

Dezember 2022



Fotodokumentation

11.12.2022, 14:12 Uhr

>



Zähneputzen

04.12.2022, 07:40 Uhr

>



Auffälligkeit

03.12.2022, 21:19 Uhr

>

November 2022



Fotodokumentation

11.12.2022, 14:12 Uhr

>



Zähneputzen

04.12.2022, 07:40 Uhr

>



Auffälligkeit

03.12.2022, 21:19 Uhr

>

i





<
Zähneputzen

▶
+
3:00
-

Bleeding on Brushing?

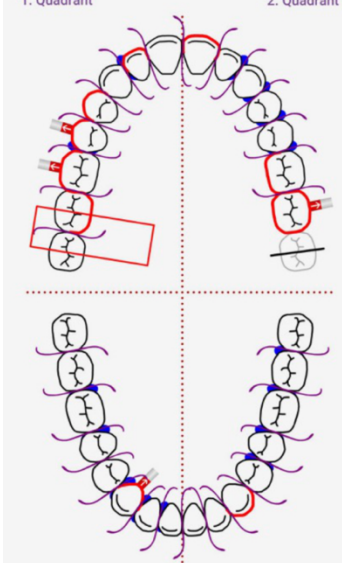
Ja

Nein

Anwendung von Hilfsmitteln?

Ja

Nein



Fertig

Das Mundhygiene-Tagebuch dient den PatientInnen zur regelmäßigen Eigendokumentation ihrer täglichen Routinen im Zusammenhang mit ihrer Parodontaltherapie. Neben der Erfassung der täglichen Zahnputz-Einheiten besteht auch die Möglichkeit zur Fotodokumentation der Zähne sowie zur Dokumentation von Auffälligkeiten. Zu einer Zahnputz-Einheit wird neben deren Dauer auch das Auftreten von Blutungen beim Zähneputzen (Bleeding on Brushing) sowie die Anwendung von Hilfsmitteln (Interdentalbürste, Zahnseide) dokumentiert.

Alle getätigten Einträge werden im Tagebuch durch eine chronologische Verlaufsdarstellung visualisiert.

Seite 7 von 10

Dynamisches Informationsmodul

Informationen

Aufklärung / Diagnose

Was ist Parodontitis? >

Was bedeutet meine Diagnose? >

Mundhygiene

Mundhygieneempfehlungen? >

Wie läuft die Therapie ab? >

Was ist AIT? >

Was ist subgingivales Scaling? >

Antibiotikagabe? >

Antinfektiöse Therapie

prä- und postoperative Erklärung >





< Was ist Parodontitis?

Laborum Id Delectus Ut
Eius eveniet similique quis sed veritatis temporibus sed. Nemo deserunt qui aperiam eligendi sed et sit ut dolore molestiae. Et quaerat earum odio assumenda esse est et nemo et sit. Omnis dolorum et nam et ullam facilis quos a ut beatae quasi nulla aut ratione fugiat.

Laborum Id Delectus Ut
Eius eveniet similique quis sed veritatis temporibus sed. Nemo deserunt qui aperiam eligendi sed et sit ut dolore molestiae. Et quaerat earum odio assumenda esse est et nemo et sit. Omnis dolorum et nam et ullam facilis quos a ut beatae quasi nulla aut ratione fugiat.



Laborum Id Delectus Ut
Eius eveniet similique quis sed veritatis temporibus sed. Nemo deserunt qui aperiam eligendi sed et sit ut dolore molestiae. Et quaerat earum odio assumenda esse est et nemo et sit. Omnis dolorum et nam et ullam facilis quos a ut beatae quasi nulla aut ratione fugiat.

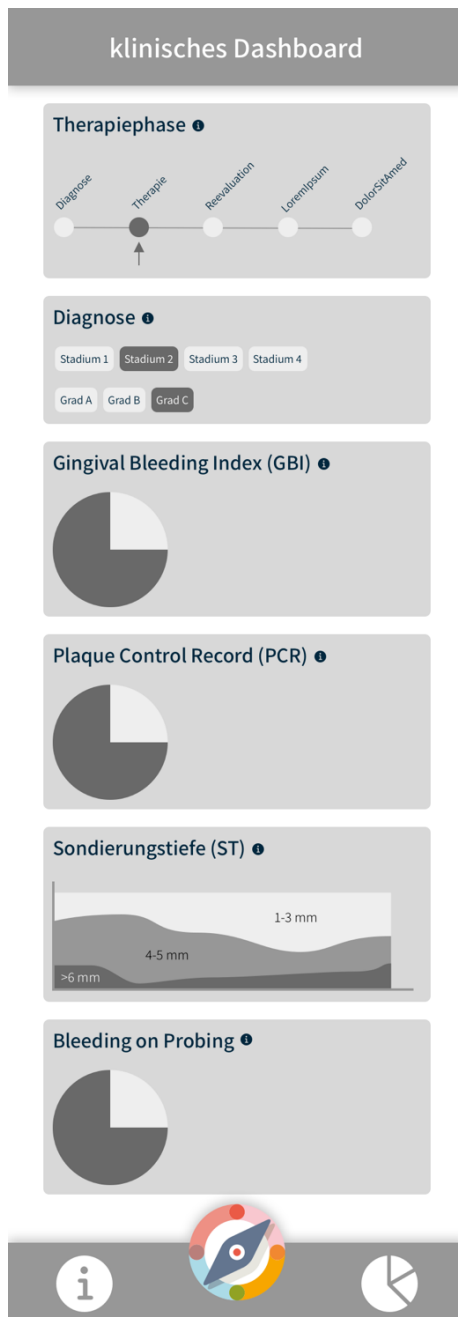
Laborum Id Delectus Ut
Eius eveniet similique quis sed veritatis temporibus sed. Nemo deserunt qui aperiam eligendi sed et sit ut dolore molestiae. Et quaerat earum odio assumenda esse est et nemo et sit. Omnis dolorum et nam et ullam facilis quos a ut beatae quasi nulla aut ratione fugiat.





Das dynamische Informationsmodul dient der zielgerichteten Bereitstellung von krankheits- und therapiebezogenen Informationen. In Abhängigkeit von der Therapiephase sowie zusätzlichen Parameter wie bspw. Nikotinkonsum, Diabetes oder Einnahme von Antibiotika werden Informationsblöcke dynamisch zusammengestellt und präsentiert. Die Blöcke umfassen dabei Informationen zu den Themenfeldern: Aufklärung/Diagnose, Mundhygiene, Antiinfektiöse Therapie, Chirurgische Therapie, sowie Unterstützende Parodontitistherapie.

Klinisches Dashboard



Das klinische Dashboard pflegen die PatientInnen gemeinsam mit ihren behandelnden ÄrztInnen im Rahmen der regelmäßigen Behandlungstermine. Dabei werden die zum Behandlungstermin erhobenen medizinischen/klinischen Daten in die Anwendung Paro-ComPas eingegeben/übertragen und grafisch im Verlauf visualisiert. Die zu erfassenden und/oder visualisierten Informationen umfassen: Angabe/Aktualisierung der Therapiephase, Diagnose, Gingival Bleeding Index (GBI), Plaque Control Record (PCR), Sondierungstiefe (ST) sowie Bleeding on Probing (BOP).

4 Mögliche Restrisiken

Von der digitalen Anwendung „Paro-ComPas“ gehen grundsätzlich keine weitergehenden Risiken aus, die nicht auch bei der regulären Parodontaltherapie vorliegen. Die Anwendung will durch gezielte Unterstützung den Erfolg einer Parodontaltherapie fördern bzw. verbessern. Lediglich im Rahmen der Informationskomponenten zum Therapiefortschritt und zu den persönlichen Erfolgen im Zusammenhang mit der täglichen Mundhygiene sollte beachtet werden, welchen Effekt die Darstellung stagnierender oder rückläufiger „Fortschritte“ bzw. „Erfolge“ auf die Betroffenen haben könnte. Ggf. neutralisiert sich dadurch die durch die digitale Anwendung angestrebte Adhärenzförderung oder schlägt ins Gegenteil um. Die digitale Anwendung will diesem möglichen Restrisiko durch ein motivierendes Design und Feedback begegnen.

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

Paro-ComPas App - Technische Dokumentation

Inhaltsübersicht

1. SYSTEMÜBERSICHT	2
2. TECHNISCHE UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	3
3. ARCHITEKTUR.....	5
4. DATENMODELL	11
5. SCHNITTSTELLEN.....	14
6. ALGORITHMEN.....	16
7. SICHERHEIT UND DATENSCHUTZ	18
8. VERWENDETE STANDARDS	20
9. ABHÄNGIGKEITEN.....	21

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

1. Systemübersicht

1.1 Zweck der Anwendung

Paro-ComPas ist eine mobile Anwendung zur Unterstützung von Parodontitis-Patienten während ihrer Therapie. Die App ermöglicht:

- **Tagebuchführung:** Dokumentation von Mundhygiene-Ereignissen, Mundgefühl und Nebenwirkungen
- **Klinische Parameter:** Erfassung und Visualisierung von GBI, PCR, Sondierungstiefen und BOP
- **Terminverwaltung:** Verwaltung von Therapie- und Kontrollterminen
- **Patientenedukation:** Bereitstellung von Informationsmaterialien zur Parodontitis
- **Fortschrittstracking:** Visualisierung des Therapieverlaufs durch Diagramme und Streaks

1.2 Zielplattformen

Plattform	Mindestversion	Namespace/Bundle ID
Android	SDK 26 (Android 8.0 Oreo)	com.phellowseven.parocompas
iOS	13.0	com.phellowseven.parocompas

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

2. Technische Umgebungsbedingungen

2.1 Entwicklungsumgebung

Komponente	Version	Beschreibung
Flutter SDK	>=3.0.6 <4.0.0	Cross-Platform UI Framework
Dart SDK	>=3.0.6 <4.0.0	Programmiersprache
Android SDK	Compile SDK 34	Android-Entwicklungstools
Android NDK	26.1.10909125	Native Development Kit
Kotlin	JVM Target 1.8	Android-spezifische Implementierungen
CocoaPods	Latest	iOS Dependency Manager
Xcode	Kompatibel mit iOS 13.0+	iOS-Entwicklungsumgebung

2.2 Build-Konfiguration

Android (build.gradle)

```

android {
    namespace "com.phellowseven.parocompas"
    compileSdkVersion 34

    defaultConfig {
        applicationId "com.phellowseven.parocompas"
        minSdkVersion 26
        targetSdkVersion flutter.targetSdkVersion
        multiDexEnabled true
    }

    compileOptions {
        coreLibraryDesugaringEnabled true
        sourceCompatibility JavaVersion.VERSION_1_8
        targetCompatibility JavaVersion.VERSION_1_8
    }
}

```

iOS (Podfile)

```

platform :ios, '13.0'
use_frameworks!
use_modular_headers!

```

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

2.3 Datenbank

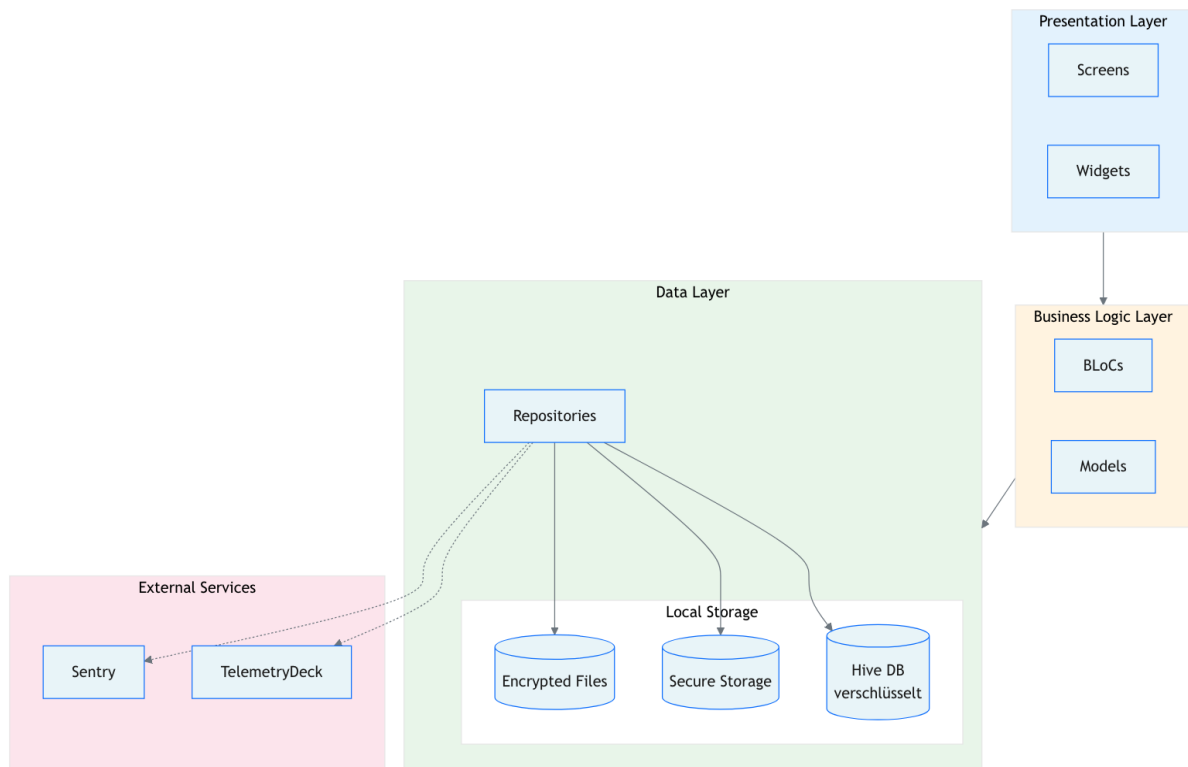
Komponente	Technologie	Version
Lokale Datenbank	Hive (NoSQL)	^2.2.3
Verschlüsselung	HiveAesCipher (AES-256)	Integriert
Sichere Speicherung	flutter_secure_storage	^9.2.2

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

3. Architektur

3.1 Architekturübersicht

Die Anwendung folgt einer Feature-basierten Architektur mit dem BLoC (Business Logic Component) Pattern für State Management.



Systemarchitektur

Abbildung 1: Schichtenarchitektur der Paro-ComPas App

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

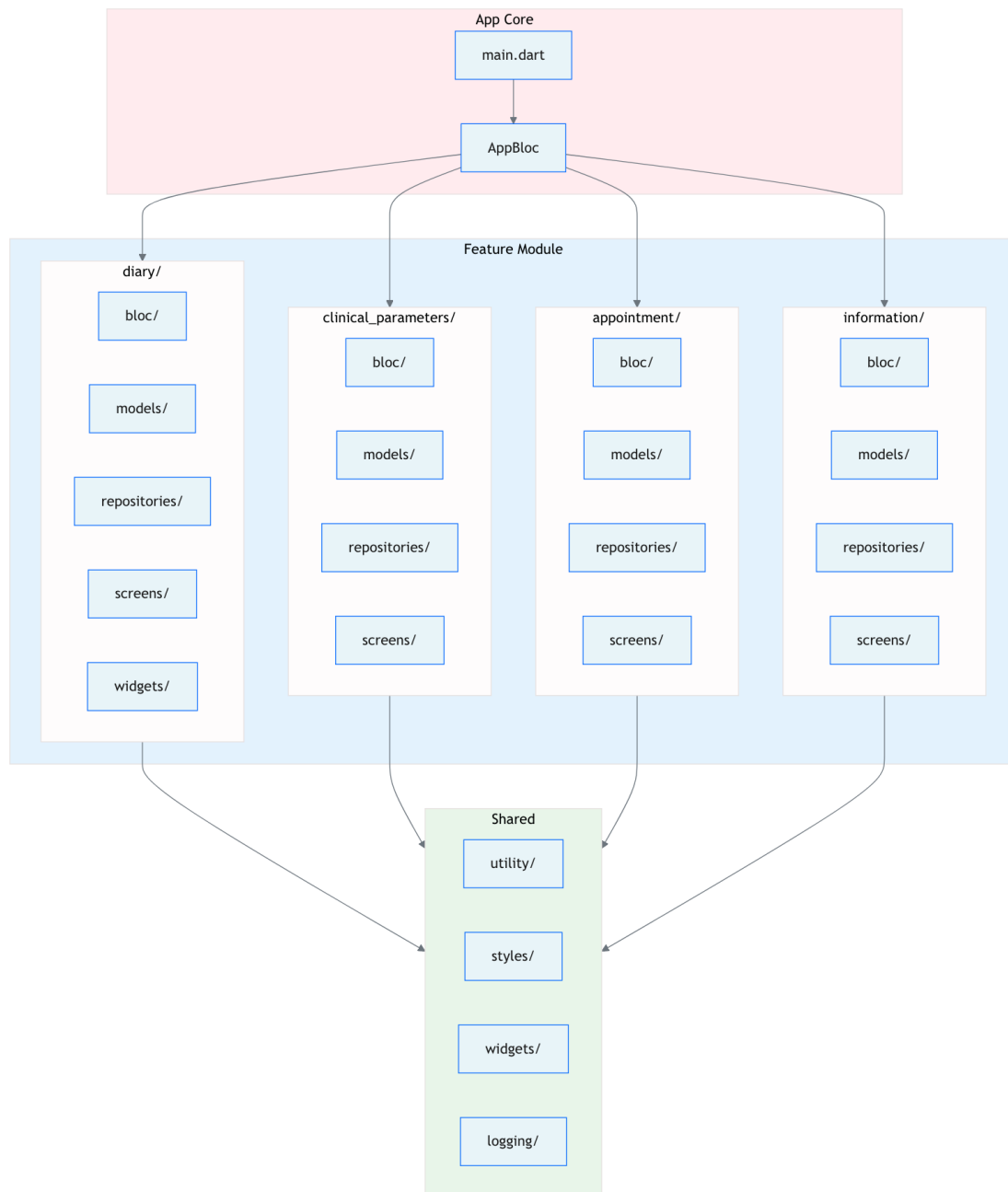
Verzeichnisstruktur

```

lib/
├── main.dart                                # Einstiegspunkt
├── appointment/                             # Terminverwaltung
│   ├── bloc/
│   ├── models/
│   ├── repositories/
│   ├── screens/
│   └── widgets/
├── clinical_parameters/                    # Klinische Parameter
│   ├── bloc/
│   ├── models/
│   ├── repositories/
│   ├── screens/
│   └── widgets/
├── diary/                                  # Tagebuch-Funktionalität
│   ├── bloc/
│   ├── models/
│   ├── repositories/
│   ├── screens/
│   └── widgets/
├── dashboard/                             # Hauptübersicht
├── information/                           # Patientenedukation
├── patient/                               # Patientendaten
├── study_onboarding/                       # Studienanmeldung
├── telemetry/                             # Analytics
├── utility/                               # Hilfsfunktionen
├── styles/                                # Design-System
├── logging/                               # Logging-Framework
└── widgets/                              # Wiederverwendbare UI-Komponenten

```

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App



Feature Module

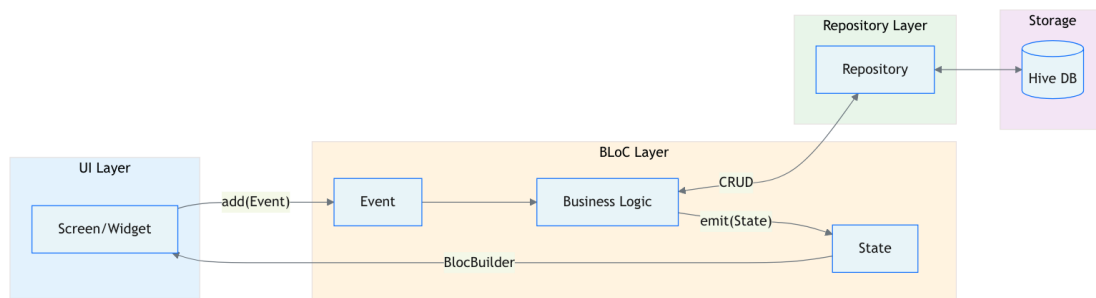
Abbildung 2: Feature-basierte Modulstruktur

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

3.2 State Management (BLoC Pattern)

Die Anwendung verwendet das BLoC-Pattern mit folgenden Hauptkomponenten:

BLoC	Verantwortlichkeit
AppBloc	App-weiter Zustand, Initialisierung, Logout
DiaryEntryBloc	Tagebuchverwaltung
NewDiaryEntryBloc	Erstellung neuer Tagebucheinträge
AllDiaryEntriesBloc	Tagebuch-Historie
AchievementsBloc	Erfolge und Streaks
DiagnosisBloc	Diagnose und Therapiephase
AllParametersBloc	Klinische Parameter
NewParametersBloc	Erfassung neuer Parameter
TherapyPhaseBloc	Therapiephase-Verwaltung
NextAppointmentsBloc	Terminanzeige
NewAppointmentBloc	Terminerstellung
InformationsBloc	Informationsinhalte
OnboardingBloc	Studienanmeldung
TelemetryBloc	Analytics-Events



BLoC Pattern

Abbildung 3: BLoC-Pattern Datenfluss

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

3.3 Repository Pattern

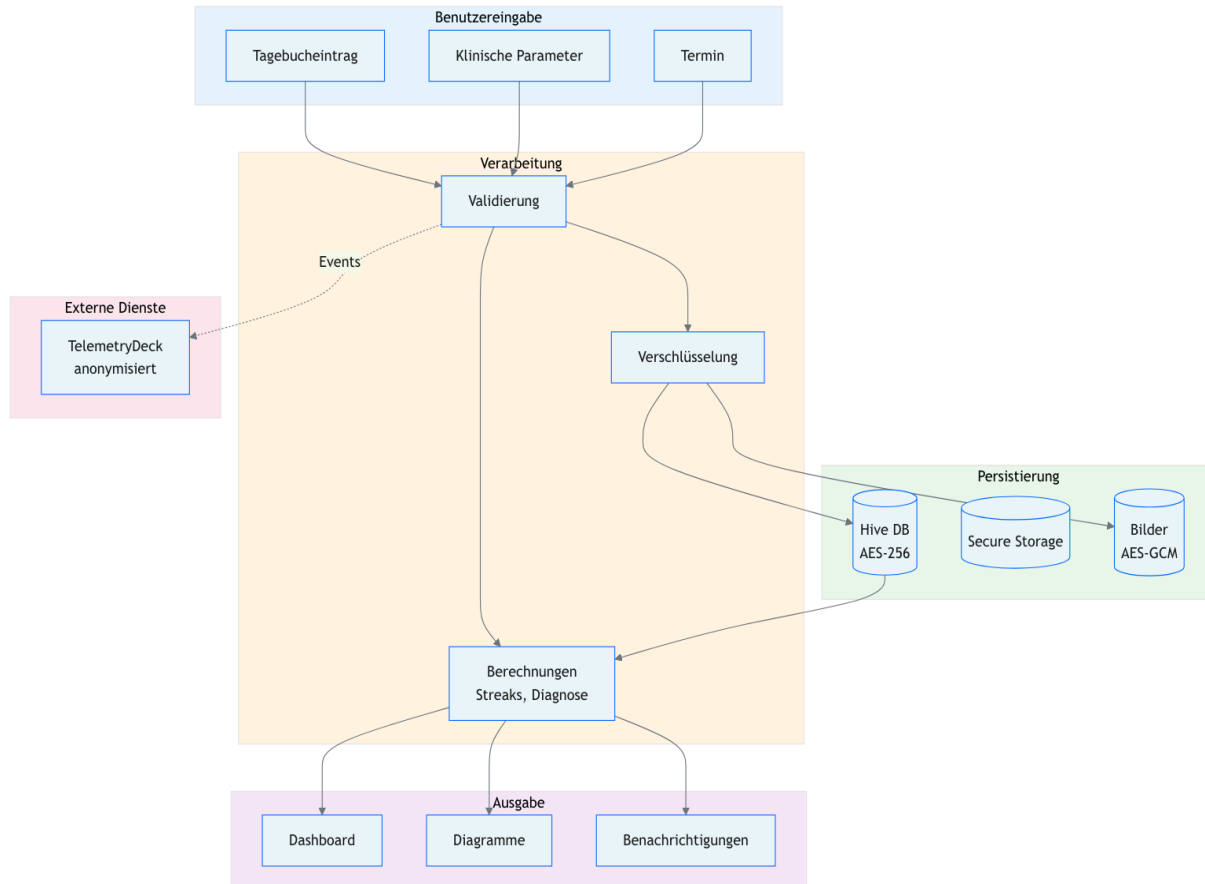
Jedes Feature-Modul besitzt ein dediziertes Repository für Datenzugriff:

Repository	Datenspeicher	Funktion
DiaryRepository	Hive (verschlüsselt)	Tagebucheinträge
ClinicalParametersRepository	Hive (verschlüsselt)	Klinische Messwerte
AppointmentRepository	Hive (verschlüsselt)	Termine
PatientRepository	Secure Storage	Patientenstammdaten
StudyParametersRepository	Secure Storage	Studienparameter
ImageEncryptionKeyRepository	Secure Storage	Verschlüsselungsschlüssel
TelemetryRepository	Hive (verschlüsselt)	Telemetrie-Warteschlange
InfoRepository	Assets (JSON)	Informationsinhalte
LocationRepository	Assets (JSON)	Standortdaten

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

3.4 Datenfluss

Das folgende Diagramm zeigt den Datenfluss von der Benutzereingabe bis zur Persistierung und Ausgabe:



Datenfluss

Abbildung 4: Datenfluss in der Anwendung

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

4. Datenmodell

4.1 Persistierte Entitäten

4.1.1 DiaryEntry (Tagebucheintrag)

@HiveType(typeId: 4)

```
class DiaryEntry {
    @HiveField(0) final String id; // UUID
    @HiveField(1) final DateTime dateTime; // Zeitstempel
    @HiveField(2) final List<DiaryEntryEvent> events; // Ereignisse
    @HiveField(3) final Mouthfeel? mouthfeel; // Mundgefühl
    @HiveField(4) final String? note; // Freitext-Notiz
    @HiveField(5) final String? imagePath; // Verschlüsseltes Bild
    @HiveField(6) final List<String> sideEffects; // Nebenwirkungen
}
```

DiaryEntryEvent (Enum, typeld: 5): | Wert | Beschreibung | |——|—————| |
 bleedingOnBrushing | Zahnfleischbluten beim Putzen | | hilfsmittel | Verwendung von
 Interdentalhilfsmitteln | | mundgeruch | Mundgeruch festgestellt |

Mouthfeel (Enum, typeld: 6): | Wert | Beschreibung | |——|—————| | good | Gutes
 Mundgefühl | | medium | Mittelmäßiges Mundgefühl | | bad | Schlechtes Mundgefühl |

4.1.2 ClinicalParametersSet (Klinische Parameter)

@HiveType(typeId: 8)

```
class ClinicalParametersSet {
    @HiveField(0) final String id; // UUID
    @HiveField(1) final DateTime dateTime; // Erfassungszeitpunkt
    @HiveField(2) final int gbi; // Gingiva-Blutungsindex (%)
    @HiveField(3) final int pcr; // Plaque Control Record (%)
    @HiveField(4) final Sondierungstiefen sondierungstiefen;
    @HiveField(5) final int bop; // Bleeding on Probing (%)
}
```

Sondierungstiefen (typeld: 7):

@HiveType(typeId: 7)

```
class Sondierungstiefen {
    @HiveField(0) final int zeroToThreeMilimeters; // Anzahl 0-3mm
    @HiveField(1) final int fourToFiveMilimeters; // Anzahl 4-5mm
    @HiveField(2) final int sixAndBiggerMilimeters; // Anzahl >=6mm
}
```

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

4.1.3 Appointment (Termin)

@HiveType(typeId: 1)

```
class Appointment {
    @HiveField(0) final String id;           // UUID
    @HiveField(1) final DateTime dateTime;   // Terminzeitpunkt
    @HiveField(2) final AppointmentType type; // Terminart
    @HiveField(3) final LocationEnum location; // Standort
}
```

4.1.4 Signal (Telemetrie)

@HiveType(typeId: 9)

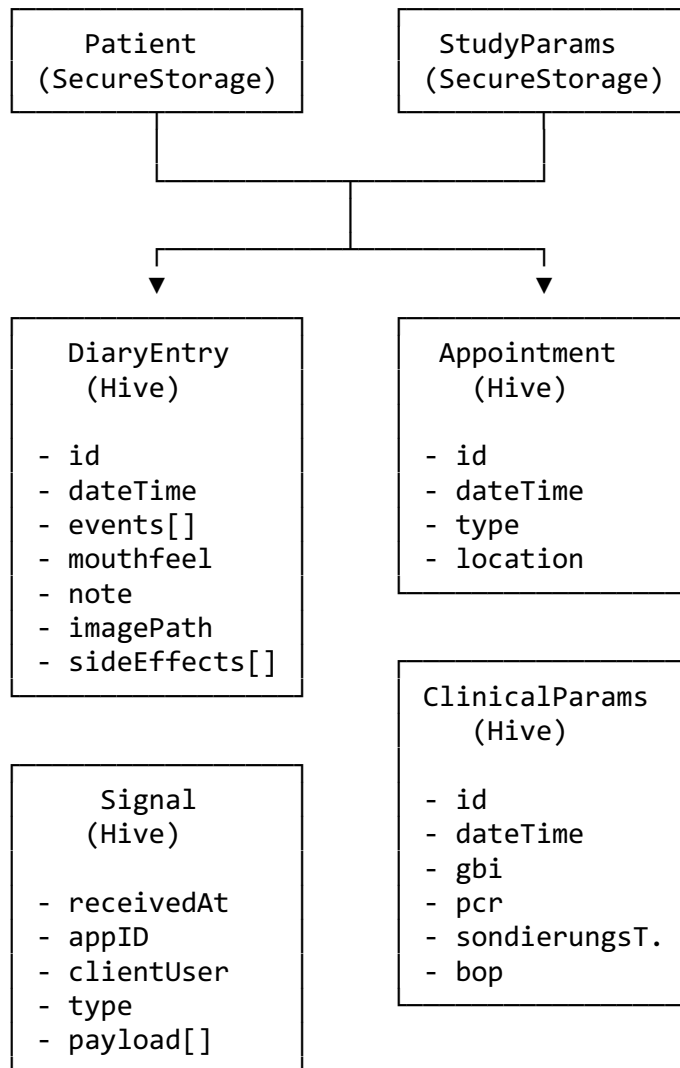
```
class Signal {
    @HiveField(0) final String receivedAt; // Empfangszeitstempel
    @HiveField(1) final String appID;      // App-Identifikator
    @HiveField(2) final String clientUser; // Benutzer-Hash
    @HiveField(3) final String? sessionID; // Sitzungs-ID
    @HiveField(4) final String type;       // Event-Typ
    @HiveField(5) final List<String> payload; // Zusatzdaten
    @HiveField(6) final String isTestMode; // Debug-Modus Flag
}
```

4.2 Secure Storage Daten

Schlüssel	Datentyp	Beschreibung
patient_name	String	Vorname des Patienten
patient_age	String	Alter des Patienten
patient_gender	String	Geschlecht
study_id	String	Studien-ID
enrolled	Boolean	Anmeldestatus
hive_encryption_key	Base64	Datenbank-Schlüssel
image_encryption_key	Base64	Bild-Verschlüsselungsschlüssel

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

4.3 Entity-Relationship-Diagramm



Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

5. Schnittstellen

5.1 Telemetrie-Schnittstelle (TelemetryDeck)

Endpunkt: <https://nom.telemetrydeck.com/v1/> **Methode:** POST **Content-Type:** application/json; charset=utf-8

Request-Format

```
[
  {
    "receivedAt": "2026-01-08T10:30:00+01:00",
    "appID": "<app-identifier>",
    "clientUser": "<hashed-user-id>",
    "sessionID": "<optional-session-id>",
    "type": "eventType",
    "payload": [
      "key1:value1",
      "key2:value2",
      "timestamp:2026-01-08T10:30:00+01:00"
    ],
    "isTestMode": "false"
  }
]
```

Offline-Handling

- Bei fehlender Internetverbindung werden Signale lokal in der verschlüsselten Hive-Datenbank gespeichert
- Bei erfolgreicher Verbindung werden gespeicherte Signale nachträglich übertragen
- Fehlerhafte Übertragungen werden via Sentry geloggt

5.2 Fehler-Tracking (Sentry)

Sentry-Konfiguration:

```
sentry:
  url: https://sentry.phellowseven.com
  project: paro-compas
  org: phellow-seven-gmbh
  upload_debug_symbols: true
  upload_source_maps: true
  upload_sources: true
```

Erfasste Daten: - Exceptions und Stack Traces - Fehlgeschlagene Telemetrie-Übertragungen - App-Performance-Metriken

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

5.3 Authentifizierung (JWT)

Verfahren: QR-Code-basierte JWT-Authentifizierung

Ablauf: 1. Patient scannt QR-Code mit JWT-Token 2. App verifiziert Token mit EC Public Key (assets/public_keys/public.pem) 3. Bei erfolgreicher Verifizierung wird Studien-ID extrahiert 4. Fallback: Passwort-basierte Anmeldung (Passwort: konfigurierbar)

Bibliothek: dart_jsonwebtoken: ^2.14.0

5.4 Lokale Benachrichtigungen

Bibliothek: flutter_local_notifications: ^17.2.1

Benachrichtigungstypen:

Typ	Auslöser	Zeitpunkt
Hilfsmittel-Erinnerung	Kein Eintrag mit Hilfsmittelnutzung	Konfigurierbar
Blutungs-Erinnerung	Anhaltende Blutungsereignisse	Nach Streak-Berechnung
Mundgeruch-Erinnerung	Wiederkehrende Mundgeruch-Einträge	Nach Streak-Berechnung
Termin-Erinnerung	2 Tage vor Termin	Automatisch
Erfolgs-Benachrichtigung	Nach 14/30 Tagen ohne Symptom	Automatisch

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

6. Algorithmen

6.1 Streak-Berechnung

Klasse: StreakCalculator **Zweck:** Berechnung aufeinanderfolgender Tage mit bestimmten Ereignissen

Algorithmus:

```
int calculateStreak({
    required List<StreakCalculatable> entries,
    required bool Function(StreakCalculatable) condition,
    int lookbackDays = 30,
}) {
    // 1. Einträge nach Datum sortieren (absteigend)
    // 2. Von heute aus rückwärts prüfen
    // 3. Streak zählen solange Bedingung erfüllt
    // 4. Abbruch bei erstem Tag ohne passenden Eintrag
}
```

Anwendungsfälle: - Hilfsmittel-Nutzung (consecutive days) - Tage ohne Zahnfleischbluten
- Tage ohne Mundgeruch

6.2 Diagnose-Klassifikation

Basierend auf: Aktuelle Parodontitis-Klassifikation (2018)

Parameter: - **Extent:** Lokalisiert (<30% der Zähne) vs. Generalisiert (>=30%) - **Stage:** I-IV
(basierend auf Sondierungstiefen und Attachmentverlust) - **Grade:** A, B, C
(Progressionsrate)

Eingangsdaten: - Sondierungstiefen (0-3mm, 4-5mm, >=6mm) - BOP (Bleeding on Probing)
- Risikofaktoren

6.3 Bild-Verschlüsselung

Algorithmus: AES-GCM mit 256-Bit-Schlüssel

Ablauf:

```
Future<String> encrypt({
    required SecretKey key,
    required String id,
    required Uint8List originalImage,
}) async {
    // 1. AES-GCM Algorithmus initialisieren
    final algorithm = AesGcm.with256bits();

    // 2. Bild verschlüsseln
    final encryptedBox = await algorithm.encrypt(
```

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

```

    originalImage,
    secretKey: key
);

```

```

// 3. Nonce + Ciphertext + MAC konkatenieren
final encryptedConcatenated = encryptedBox.concatenation();

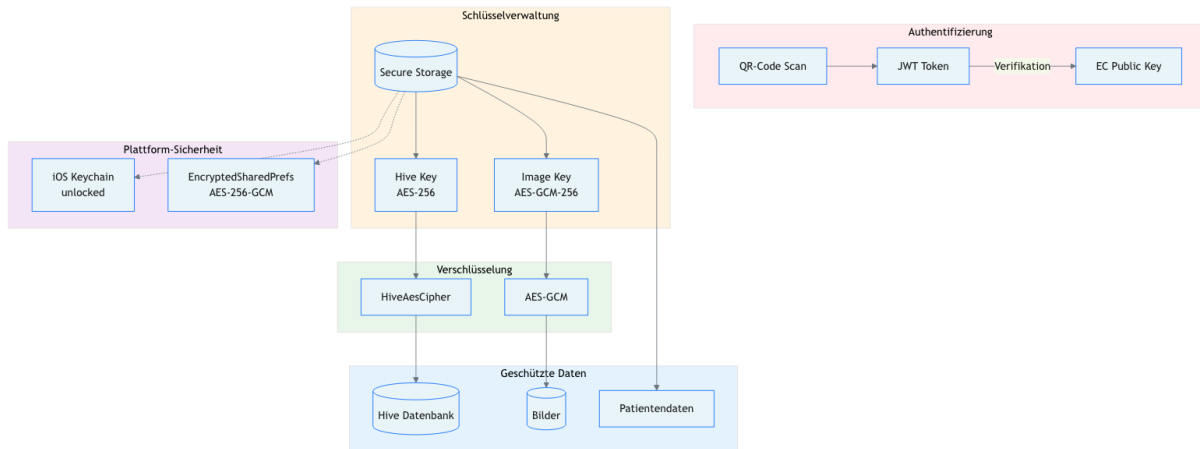
// 4. Verschlüsselte Datei speichern
// Pfad: <app_documents>/images/<entry_id>
}

```

Schlüssel-Management: - Pro Installation wird ein einmaliger 256-Bit-Schlüssel generiert - Schlüssel wird Base64-kodiert in Secure Storage gespeichert - iOS: Keychain (accessibility: unlocked) - Android: EncryptedSharedPreferences

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

7. Sicherheit und Datenschutz



Sicherheitsarchitektur

Abbildung 5: Sicherheitsarchitektur und Verschlüsselung

7.1 Datenverschlüsselung

Datentyp	Verschlüsselung	Schlüsselspeicherung
Hive-Datenbank	AES-256 (HiveAesCipher)	Secure Storage
Tagebuch-Bilder	AES-GCM-256	Secure Storage
Patientenstammdaten	Plattform-nativ	Secure Storage

7.2 Secure Storage Implementation

iOS:

`IOSOptions(accessibility: KeychainAccessibility.unlocked)`

- Speicherung in iOS Keychain
- Zugriff nur bei entsperrtem Gerät

Android:

`AndroidOptions(encryptedSharedPreferences: true)`

- Verwendung von EncryptedSharedPreferences
- AES-256 GCM Verschlüsselung

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

7.3 Datenminimierung

- Keine personenbezogenen Daten werden an externe Server übertragen
- Telemetrie-Daten sind anonymisiert (gehashte User-ID)
- Alle medizinischen Daten verbleiben lokal auf dem Gerät

7.4 Logout und Datenlöschung

Bei Logout werden gelöscht: - Alle Hive-Boxen (Tagebuch, Parameter, Termine, Telemetrie)
- Verschlüsselte Bilder (images/ Verzeichnis) - Secure Storage Einträge

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

8. Verwendete Standards

8.1 Medizinische Standards

Standard	Anwendung
Parodontitis-Klassifikation 2018	Diagnose-Einteilung (Stage, Grade, Extent)
GBI (Gingival Bleeding Index)	Messung der Zahnfleischentzündung
PCR (Plaque Control Record)	Bewertung der Mundhygiene
BOP (Bleeding on Probing)	Sondierungsblutung

8.2 Technische Standards

Standard	Version	Anwendung
JSON	RFC 8259	Datenserialisierung
JWT	RFC 7519	Authentifizierung
AES-GCM	NIST SP 800-38D	Datenverschlüsselung
ISO 8601	-	Zeitstempel-Format
Material Design	3.0	UI-Design-System
CommonMark	-	Markdown-Rendering

8.3 Plattform-Standards

Plattform	Standard
Android	Material Design Guidelines
iOS	Human Interface Guidelines
Beide	WCAG 2.1 (Accessibility)

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

9. Abhängigkeiten

9.1 Produktionsabhängigkeiten

State Management & Architektur

Paket	Version	Zweck
bloc	^8.1.4	BLoC State Management
flutter_bloc	^8.1.6	Flutter BLoC Integration
equatable	^2.0.5	Wertgleichheit für BLoCs

Datenpersistierung

Paket	Version	Zweck
hive	^2.2.3	NoSQL Datenbank
hive_flutter	^1.1.0	Flutter Hive Integration
flutter_secure_storage	^9.2.2	Sichere Schlüsselspeicherung
shared_preferences	^2.2.3	Einfache Key-Value Speicherung

Kryptographie

Paket	Version	Zweck
cryptography	^2.7.0	Kryptographische Operationen
cryptography_flutter	Git	Flutter-spezifische Crypto
dart_jsonwebtoken	^2.14.0	JWT Verifizierung

Netzwerk

Paket	Version	Zweck
http	^1.2.1	HTTP Client
cupertino_http	^1.5.1	iOS-nativer HTTP Client

UI & Visualisierung

Paket	Version	Zweck
flutter_svg	^2.0.10+1	SVG Rendering
rive	^0.13.9	Rive Animationen
syncfusion_flutter_charts	^26.1.40	Diagramme
flutter_markdown	^0.7.3	Markdown Rendering
flutter_pdfview	^1.3.2	PDF Anzeige
photo_view	^0.15.0	Bildbetrachtung
timeline_tile	^2.0.0	Timeline UI
introduction_screen	^3.1.14	Onboarding Screens
flutterntoast	^8.2.6	Toast Benachrichtigungen

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

Kamera & Medien

Paket	Version	Zweck
camera	^0.11.0+1	Kamerazugriff
mobile_scanner	^5.1.1	QR-Code Scanning
image_picker	^1.1.2	Bildauswahl

Benachrichtigungen

Paket	Version	Zweck
flutter_local_notifications	^17.2.1	Lokale Push-Benachrichtigungen
flutter_timezone	^2.0.0	Zeitzonen-Handling

Utilities

Paket	Version	Zweck
intl	^0.19.0	Internationalisierung
uuid	^4.4.0	UUID Generierung
json_annotation	^4.9.0	JSON Serialisierung
logger	^2.3.0	Logging Framework
formz	^0.7.0	Formular-Validierung
collection	^1.18.0	Collection Utilities
package_info_plus	^8.0.0	App-Versionsinformationen
path_provider	^2.1.3	Dateisystem-Pfade
device_info_plus	^10.1.0	Geräteinformationen
url_launcher	^6.3.0	URL/Deep Link Handling
webview_flutter	^4.8.0	Web Content Einbettung
safe_device	^1.1.7	Geräte-Sicherheitsprüfung

Monitoring

Paket	Version	Zweck
sentry_flutter	^8.3.0	Error Tracking

9.2 Entwicklungsabhängigkeiten

Paket	Version	Zweck
build_runner	^2.4.11	Code-Generierung
flutter_lints	^4.0.0	Linting-Regeln
json_serializable	^6.8.0	JSON Code-Generierung
hive_generator	^2.0.1	Hive Adapter Generierung
flutter_launcher_icons	^0.13.1	App-Icon Generierung

Technische Dokumentation		
Projekt	Version Software	Zweck
Paro-ComPas	1.0	Technische Dokumentation zur Paro-ComPas App

Paket	Version	Zweck
flutter_gen_runner	^5.6.0	Asset Code-Generierung
sentry_dart_plugin	^2.1.0	Sentry Build Plugin
test	^1.25.2	Unit Testing
image	^4.2.0	Bildverarbeitung (Icons)

9.3 Native Abhängigkeiten

Android (build.gradle)

```
dependencies {
    coreLibraryDesugaring 'com.android.tools:desugar_jdk_libs:2.0.4'
    implementation 'androidx.window:window:1.3.0'
    implementation 'androidx.window:window-java:1.3.0'
}
```

iOS (CocoaPods)

- Automatisch via Flutter iOS Pods installiert
- Minimum Deployment Target: iOS 13.0



Demo-App - Installationsanweisung

Paro-ComPas

*Digitaler Begleiter für Patientinnen und Patienten in
der Parodontitis-Versorgung*

App-Version 1.0

Inhaltsübersicht

<u>1</u>	<u>VORBEMERKUNG.....</u>	<u>3</u>
<u>2</u>	<u>SYSTEMVORAUSSETZUNGEN</u>	<u>3</u>
<u>3</u>	<u>VORGEHEN BEI DER INSTALLATION</u>	<u>3</u>

1 Vorbemerkung

Die Anwendung Paro-ComPas wird nicht mehr über die App Stores von Apple oder Google bereitgestellt und war dort nur für die Laufzeit des Vorhabens Paro-ComPas verfügbar. Zu Zwecken der Dokumentation sowie einer späteren Demonstration der Anwendung Paro-ComPas wird allerdings für das mobile Betriebssystem Google Android eine Installationsdatei (.apk-Datei (APK=Android Package Kit) bereitgestellt. Die Installationsdatei findet sich als Anlage zu dieser Installationsanweisung und trägt den Dateinamen „Paro-ComPas-App.apk“.

Das Vorgehen zur Installation der APK-Datei wird in Kapitel 3 beschrieben.

2 Systemvoraussetzungen

Die Demo-App der Anwendung Paro-ComPas steht für das mobile Betriebssystem / die Plattform Google Android (Betriebssystemversion 23 bis 33) zur Verfügung.

3 Vorgehen bei der Installation

3.1 Voraussetzungen

- Ein Android-Smartphone mit der entsprechenden Betriebssystemversion
- Die APK-Datei ist bereits auf dem Gerät gespeichert (z. B. im Download-Ordner)
- Internetzugang (optional)

3.2 Schritt-für-Schritt-Anleitung

1. Öffnen Sie die Einstellungen auf Ihrem Smartphone.
2. Tippen Sie auf „Sicherheit“ oder „Datenschutz“ (Bezeichnung kann je nach Gerät variieren).
3. Aktivieren Sie die Option „Unbekannte Apps installieren“ oder „Unbekannte Quellen zulassen“.
4. Öffnen Sie den Dateimanager und navigieren Sie zum Ordner, in dem Sie die APK-Datei gespeichert haben (bspw. Download-Ordner).
5. Tippen Sie auf die APK-Datei.
6. Bestätigen Sie die Installation mit „Installieren“.
7. Nach Abschluss können Sie die App direkt öffnen.

3.3 Hinweise zur Sicherheit

- Nach der Installation können Sie die Berechtigung für unbekannte Apps wieder deaktivieren.

Methoden

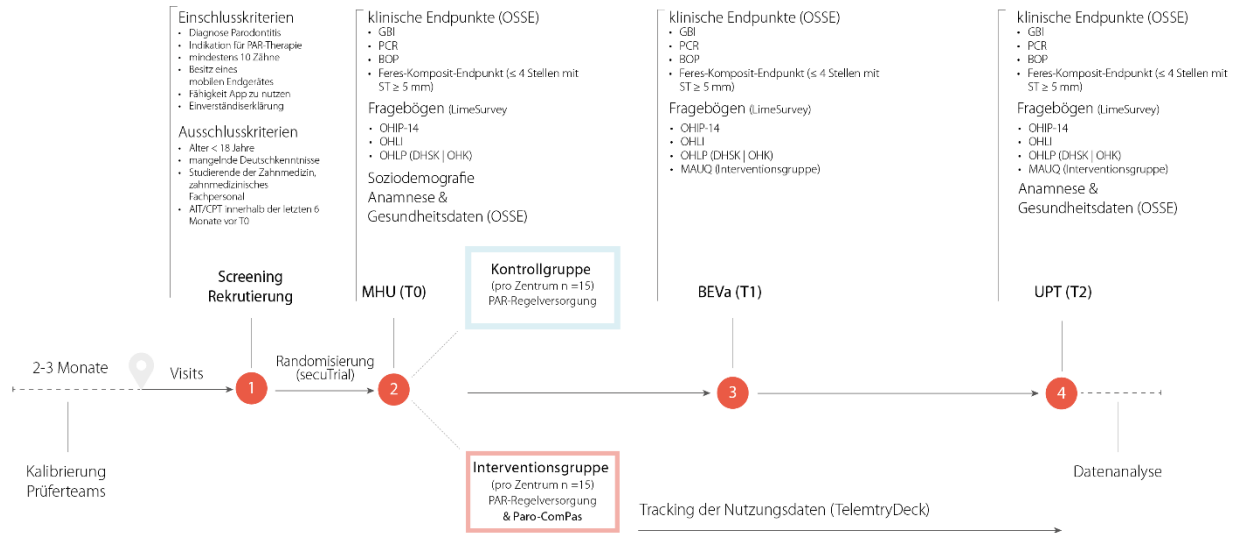


Abbildung 1: Studienablauf

Das positive Ethikvotum wurde am 5. Juni 2023 erteilt. Das Screening begann an den teilnehmenden Zentren Ende August 2023 und wurde bis Februar 2024 fortgesetzt. Die Baseline-Erhebungen (MHU, T0) fanden zwischen Oktober 2023 und Juni 2024 statt. Die erste Nachuntersuchung (BEV, T1) erfolgte zwischen Dezember 2023 und Januar 2025, überwiegend im empfohlenen Zeitrahmen von drei bis sechs Monaten nach der AIT. Die zweite Nachuntersuchung (UPT, T2) fand zwischen Juni 2024 und Januar 2025 statt, im Durchschnitt etwa elf Monate nach der Baseline-Erhebung (T0). Zu allen Zeitpunkten (T0, T1 und T2) wurden erhoben: klinische Endpunkte (GBI, PCR und BOP) sowie der kombinierte Endpunkt nach Feres, ebenso patientenberichtete Endpunkte (OHIP-14, OHLI, OHLP-OHK und OHLP-DHSK). Zusätzlich wurde der MAUQ-Fragebogen der Interventionsgruppe zu T1 und T2 vorgelegt. Die Fragebögen wurden online über LimeSurvey ausgefüllt, während weitere Studienparameter digital in OSSE dokumentiert wurden. Parallel dazu wurde die App-Nutzung in der Interventionsgruppe kontinuierlich über TelemetryDeck erfasst.

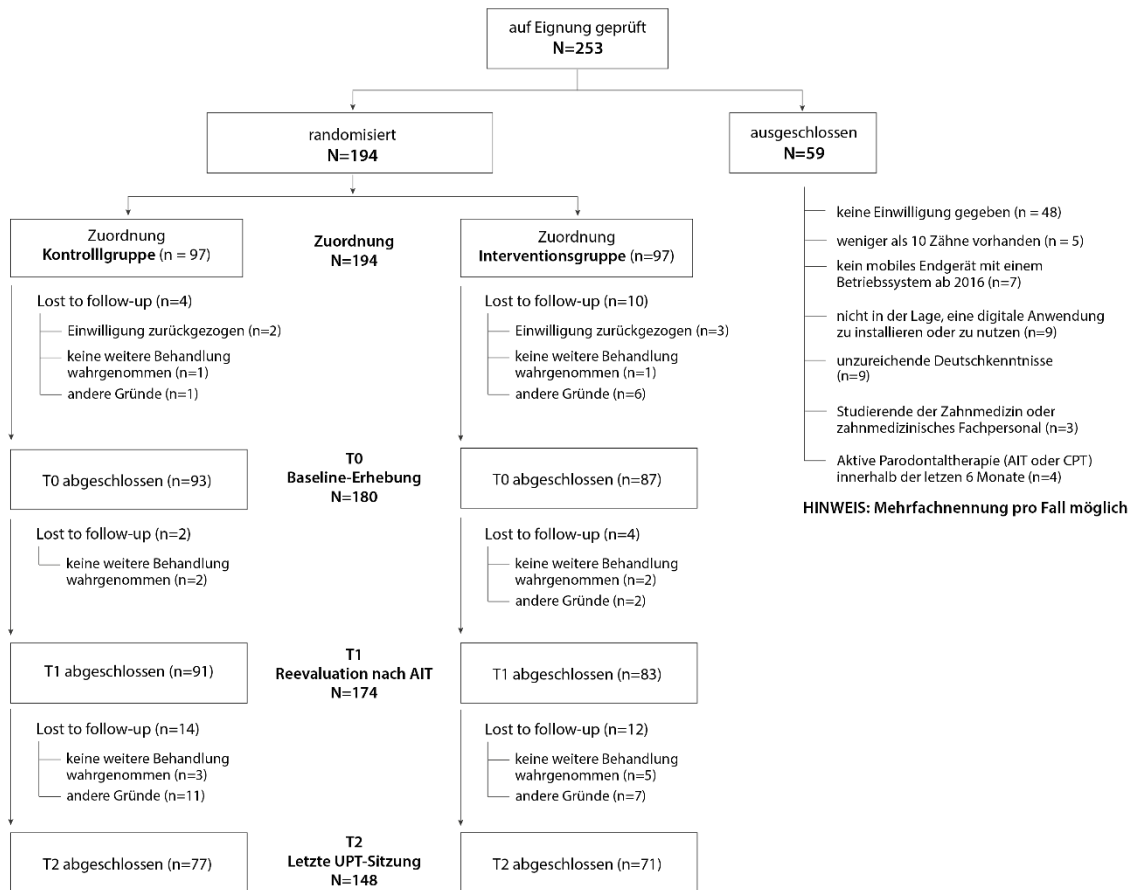


Abbildung 2: Studienflussdiagramm (CONSORT).

Von den 253 gescreenten Patienten wurden 194 randomisiert (97 Interventions- und 97 Kontrollgruppe). Daten lagen für 180 Teilnehmer zu T0, 174 zu T1 und 148 zu T2 vor. Die Analysen wurden nach dem ITT-Prinzip durchgeführt. Es traten zwei Protokollverletzungen auf: Eine Person in der Kontrollgruppe wurde versehentlich für die App freigeschaltet, und eine Person in der Interventionsgruppe wurde vom Studienzentrum irrtümlich der Kontrollgruppe zugeordnet. Beide Fälle wurden gemäß ihrer ursprünglichen Randomisierung analysiert.

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien der klinischen Prüfung

Kriterium	Operationalisierung	Erfassung
Einschlusskriterien		
Diagnose Parodontitis mit Therapieindikation	Vorliegen einer Parodontitis entsprechend der Klassifikation nach EFP/AAP 2018, Sondierungstiefe ≥ 4 mm an ≥ 1 Stelle;	PAR-Antrag
≥ 10 natürliche Zähne	Vorhandensein von mindestens 10 natürlichen Zähnen	Klinische Untersuchung, Ausgangsbefunde in den Akten bzw. PAR-Antrag
Geeignetes mobiles Endgerät	Smartphone/Tablet mit iOS oder Android (Betriebssystem ab 2016)	Selbstauskunft beim Screening
Fähigkeit zur App-Nutzung	Technische Kompetenz zur Installation und Bedienung einer App	Selbstauskunft beim Screening
Informierte Einwilligung	Schriftliche Einwilligung nach mündlicher und schriftlicher Aufklärung	Unterschiedene Einwilligungserklärung
Ausschlusskriterien		
Alter < 18 Jahre	Nichterreichen des 18. Lebensjahres	Selbstauskunft, in Geburtsdatum der Patientendokumentation
Mangelnde Deutschkenntnisse	Unzureichende Sprachkompetenz für Fragebögen und App-Nutzung	Einschätzung durch die Prüfer-Teams
Zahnmedizinisches Fachpersonal/Studierende	Aktuelle Tätigkeit oder Ausbildung im zahnmedizinischen Bereich	Selbstauskunft beim Screening
Aktive PAR-Therapie < 6 Monate	AIT oder CPT innerhalb von 6 Monaten vor Baseline	Anamnese, Selbstauskunft, Patientendokumentation

AIT, Antiinfektiöse Therapie; CPT, Chirurgische Parodontaltherapie; EFP/AAP, European Federation of Periodontology/American Academy of Periodontology; PAR, Parodontitis.

Tabelle 2: Definition, Operationalisierung und Kalibrierung der Endpunkte

Die Tabelle fasst die Operationalisierung der in der Studie erhobenen klinischen und patientenberichteten Endpunkte zusammen, einschließlich ihrer Definitionen, Messinstrumente, Kalibrierung und Erhebungszeitpunkte.

Kategorie	Endpunkt	Definition / Operationalisierung	Instrument / Quelle	Kalibrierung	Erhebungszeitpunkte
Klinische Endpunkte	GBI (Gingival Bleeding Index)	Dichotome Erfassung (ja/nein) gingivaler Blutung nach sanfter Sondierung der marginalen Gingiva an 6 Stellen pro Zahn (mesiobukkal, bukkal, distobukkal, mediooral, oral und distoorale) Angabe als prozentualer Anteil blutender Stellen	Klinische Untersuchung, Parodontalsonde (PCPUNC 15), Ainamo & Bay (1975)	Schulung mit Videomaterial und Referenzbildern; Ziel: $\geq 75\%$ vollständige Übereinstimmung, $\geq 95\%$ innerhalb $\pm 5\%$	T0, T1, T2
	PCR (Plaque Control Record)	Dichotome Erfassung (ja/nein) sichtbarer Plaque an 6 Stellen pro Zahn (mesiobukkal, bukkal, distobukkal, mediooral, oral und distoorale) Angabe als prozentualer Anteil plaquebesetzter Flächen	Klinische Untersuchung, Plaquerelevator, O'Leary (1972)	Schulung mit Videomaterial und Referenzbildern; Ziel: $\geq 75\%$ vollständige Übereinstimmung, $\geq 95\%$ innerhalb $\pm 5\%$	T0, T1, T2
	Kompositenspunkt nach Feres	Zusammengesetzter Endpunkt auf Basis der Erhebung der Sondierungstiefen 6 Stellen pro Zahn (mesiobukkal, bukkal, distobukkal, mit einer Kraft von 25 N Endpunkt erreicht, wenn ≤ 4 Stellen mit Sondierungstiefen ≥ 5 mm vorlagen	Parodontalsonde (PCPUNC 15), Feres et al. (2020)	Kalibrierung der Erhebung der Sondierungstiefen an Modellen (Frasaco, A-PB) ; Ziel: $\geq 75\%$ vollständige Übereinstimmung, $\geq 75\%$ innerhalb ± 1 mm	T0, T1, T2
	BOP (Bluten auf Sondieren)	Dokumentation von Blutung aus der Tasche nach Sondierung (ca. 30 s verzögert) 6 Stellen pro Zahn (mesiobukkal, bukkal, distobukkal, Angabe als prozentualer Anteil blutender Stellen	Klinische Untersuchung, Parodontalsonde (PCPUNC 15, 30 sec nach Sondierung der Zahnfleischtaschen	Schulung mit Videomaterial und Referenzbildern; Ziel: $\geq 75\%$ vollständige Übereinstimmung, $\geq 95\%$ innerhalb $\pm 5\%$	T0, T1, T2
	Zahnzahl	Gesamtzahl natürlicher Zähne	Klinische Untersuchung	entfällt	T0, T1, T2
Patientenberichtete Endpunkte	OHIP-14 (Oral Health Impact Profile)	14 Items auf 5-stufiger Likert-Skala; Gesamtscore und Subdomänen (physisch, psychologisch, sozial)	Online-Fragebogen, John et al. (2002)	entfällt (standardisierter Fragebogen)	T0, T1, T2
	OHLP (Oral Health Literacy Profile)	Wissensmodule: Allgemeines Mundgesundheitswissen (OHK) und Wissen über das zahnmedizinische Versorgungssystem (DHSK); Score 0–100 %	Multiple-Choice-Fragebogen, Spinler et al. (2021)	entfällt (standardisierter Fragebogen)	T0, T1, T2

	OHLI (Oral Health Literacy Instrument)	Funktionale Gesundheitskompetenz, Score 0–100 %	Lückentext (Abschnitt 2 des Tests), Sabbahi et al.(2009)	entfällt (standardisierter Fragebogen)	T0, T1, T2
Benutzer- freundlichkeit der APP	MAUQ (mHealth App Usability Questionnaire)	Patient:innen-berichtete Gebrauchstauglichkeit der App; 21 Items auf 7-stufiger Likert-Skala, Mittelwerte für Gesamtscore und Subskalen	Zhou et al. (2019)	entfällt (standardisierter Fragebogen)	T1, T2 (Interventions gruppe)

Ergebnisse

Deskriptive Analyse

Tabelle 3: Baseline-Charakteristika der Studienpopulation

Zu Baseline waren beide Gruppen weitgehend vergleichbar. Der Frauenanteil war in der Interventionsgruppe numerisch niedriger (40 % vs. 51 % in der Kontrollgruppe), wobei dieser Unterschied nicht statistisch signifikant war. Teilnehmende der Interventionsgruppe wiesen einen höheren medianen BMI und eine etwas höhere Diabetes-Prävalenz auf. Auch beim Bildungsniveau zeigten sich Unterschiede: Bei Zusammenfassung von Hochschulabschluss und Hochschulreife hatte die Kontrollgruppe einen etwas höheren Anteil als die Interventionsgruppe. Hinsichtlich der Parodontitis-Diagnose dominierte in beiden Gruppen Stadium III, während Stadium II und IV seltener vertreten waren, ohne wesentliche Gruppenunterschiede.

	Gesamt (n=180)	Kontrollgruppe (n=93)	Interventionsgruppe (n=87)
Geschlecht weiblich, n (%)	82 (45,6)	47 (50,5)	35 (40,2)
Alter, Median (IQR Spannweite)	59 (50-66 24-86)	59 (50,5-66 24-86)	59 (49-67 30-81)
Migrationshintergrund, n (%)	39 (21,7)	19 (20,4)	20 (23)
Bildungsabschluss, n (%)			
Kein Schulabschluss	2 (1,1)	1 (1,1)	1 (1,1)
Haupt-/Volksschule	25 (13,9)	12 (12,9)	13 (14,9)
Realschule/mittlere Reife	61 (33,9)	30 (32,3)	31 (35,6)
Abitur/Hochschulreife	59 (32,8)	34 (36,6)	25 (28,7)
Hochschulabschluss	33 (18,3)	16 (17,2)	17 (19,5)
Diabetes, n (%)	21 (11,7)	9 (9,7)	12 (13,8)
Raucher:in, n (%)	39 (21,7)	22 (23,7)	17 (19,5)
BMI, Median (IQR)	26,1 (23,3-29,7)	25,2 (22,7-28,4)	27,7 (24,3-30,9)
Zahnzahl, median (IQR)	25 (22-28)	25 (22-28)	25 (22-27)
GBI (%), Median (IQR)	9,5 (3,3-23,6)	9,2 (2,8-27,4)	10,0 (4,0-22,6)
PCR (%), Median (IQR)	52,8 (35,5-69,8)	51,2 (33,7-70,0)	53,5 (35,7-70,0)
Feres-Komposit-Endpunkt, n (%)	26 (14,4)	13 (14,0)	13 (14,9)
BOP (%), Median (IQR)	33,6 (20-52,4)	33,3 (21,1-50,7)	35,1 (19,3-55,3)
Parodontale Diagnose (2018), n (%)			
Stadium II, Grad A	3 (1,7)	2 (2,2)	1 (1,1)
Stadium II, Grad B	9 (5,0)	5 (5,4)	4 (4,6)
Stadium III, Grad B	81 (45)	42 (45,2)	39 (44,8)
Stadium III, Grad C	48 (26,7)	22 (23,7)	26 (29,9)
Stadium IV, Grad B	16 (8,9)	8 (8,6)	8 (9,2)
Stadium IV, Grad C	23 (12,8)	14 (15,1)	9 (10,3)
lokalisiertes Ausmaß generalisiertes Ausmaß, n (%)	48 (26,7) 132 (73,3)	28 (30,1) 65 (69,9)	20 (23,0) 67 (77,0)

BOP, Bluten auf Sondieren; BMI, Body-Mass-Index (kg/m²); Feres-Komposit-Endpunkt, ≤4 Stellen mit Sondierungstiefe ≥5 mm; GBI, Gingival Bleeding Index; IQR, Interquartilsabstand; PCR, Plaque Control Record; Stadium, Grad und Ausmaß entsprechend der, EFP/AAP-Klassifikation parodontaler Erkrankungen von 2018.

Tabelle 4: Patientenberichtete Endpunkte (PROMs) der Studienpopulation zu Baseline (n = 165), stratifiziert nach Studienarm (Kontrollgruppe n = 82; Interventionsgruppe n = 83).

Die geringere Fallzahl im Vergleich zu den übrigen Baseline-Charakteristika ist auf fehlende Fragebogendaten zurückzuführen. Zu Baseline waren die patientenberichteten Endpunkte zwischen den Gruppen weitgehend vergleichbar. Die mundgesundheitsbezogene Lebensqualität (OHIP-14) war in der Interventionsgruppe tendenziell etwas schlechter, während die Werte zur Mundgesundheitskompetenz (OHLI und OHLP-Subskalen) in beiden Gruppen ähnlich waren. Insgesamt zeigten sich keine wesentlichen Gruppenunterschiede.

	Gesamt (n=165)*	Kontrollgruppe (n=82)*	Interventionsgruppe (n=83)*
OHIP-14 Summenscore, Median (IQR)	9 (4-15)	7,5 (2,75-13)	10 (4-17)
OHLI-Score, Median (IQR)	89,5 (84,2-94,7)	89,5 (84,2-94,7)	89,5 (78,9-92,1)
OHLP-OHK-Score, Median (IQR)	40 (20-60)	40 (20-60)	40 (20-60)
OHLP-DHSK Score, Median (IQR)	80 (80-95)	80 (80-80)	80 (80-100)

IQR, Interquartilsabstand; OHIP-14, Oral Health Impact Profile-14 (Wertebereich 0–56); OHLI, Oral Health Literacy Instrument (Wertebereich 0–100); OHLP-DHSK, Oral Health Literacy Profile | Wissen über das zahnmedizinische Versorgungssystem (Wertebereich 0–100); OHLP-OHK, Oral Health Literacy Profile | Allgemeines Mundgesundheitswissen (Wertebereich 0–100).

**Für OHLI und OHLP n=164 (Kontrollgruppe n=81, Interventionsgruppe n=83) aufgrund eines unvollständigen Fragebogens.*

Paro-ComPas (01VSF21026)

Ziel der vorliegenden Implementierungsstrategie: Hypothetischer Ablauf der Überführung der Paro-ComPas App in das DiGA-Verzeichnis und somit in die Regelversorgung der GKV. Das zu implementierende Produkt müsste hierfür eine umfassende inhaltliche und technische Überarbeitung sowie einen neuen Evidenznachweis (Studie) durchlaufen.

Grundlage der Implementierungsstrategie: Erkenntnisse aus dem Projektverlauf des Paro-ComPas Projekts (01VSF21026), insbesondere Arbeitspaket 4, sowie der Analyse der Komplexitäten technischer Innovationen nach dem NASSS-CAT-D Framework (Walzer et al, 2022) und des Johner-Instituts.

1. Schritt: Business Case & Fundament

- **Zweckbestimmung (Intended Use):** Die Paro-ComPas App fungiert als digitaler Begleiter während der Parodontitis-Therapie (ICD: K05) und unterstützt die Therapieadhärenz (u.a. regelmäßige Mundhygiene, Termintreue) und das Wissen über Parodontitis durch die Bereitstellung digitaler Hilfsmittel wie z.B. das Mundhygienetagebuch, klinisches Dashboard und Wissensbibliothek. Das aktuell vorliegende Produkt dient als erster Ausgangspunkt für die Entwicklung der finalen App (Paro-ComPas v.2), in der umfassende Änderungen für den Markteintritt notwendig sind.
- **Finanzierung & Rentabilität:** Parodontitis ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen weltweit und betrifft in Deutschland rund 64% der Erwachsenen und 77% der Senioren. In Deutschland leiden etwa 13 Mio. Menschen an einer schweren Form (Stadium III und IV), die unbehandelt zu Zahnverlust, hohen Folgekosten und negativen Auswirkungen auf die Lebensqualität sowie systemische Erkrankungen führen kann (Eickholz et al., 2025).
- **Risiko-Identifikation:** Auf Basis der durchgeführten Voranalyse (Komplexitätsbereiche 1–7 nach NASSS-CAT-D sowie Ergebnisse aus dem Paro-ComPas Projekt) ergibt sich folgendes Risikoprofil für die Implementierung:
 - Hinsichtlich der grundlegenden Gesundheitssituation und Zielgruppendefinition ist das Projektrisiko zunächst als moderat einzustufen, da der medizinische Anwendungsbereich klar umrissen ist und die Rahmenbedingungen als stabil gelten. Ein signifikantes Risiko ergibt sich jedoch aus der Demografie der potenziellen Nutzerbasis: Da ein Großteil der Zielgruppe höheren Alters ist, besteht trotz der stabilen Bedarfslage eine Diskrepanz zwischen der geforderten digitalen Interaktion und der tatsächlichen Medienkompetenz („Digital Literacy“). Dies könnte die Barrierefreiheit einschränken und die effektive Nutzung der Anwendung gefährden.
 - Eng verknüpft mit der Nutzerstruktur ist die Unsicherheit bezüglich der langfristigen Adhärenz. Die klinische Vorstudie zeigte bereits eine stark variierende Nutzungsintensität der Patient:innen. Zwar ist prognostisch von einer steigenden Technologieoffenheit auszugehen, doch stellt die aktuell nicht sichergestellte Nutzungsdauer in der Breite ein kritisches Risiko für den Nachweis des medizinischen Effekts dar.
 - Auf technologischer und prozessualer Ebene liegt die Herausforderung weniger in der Software selbst sondern in ihrer Integration in den klinischen Arbeitsalltag. Hier wurde ein erhebliches Akzeptanzrisiko bei den Leistungserbringern identifiziert: Die Anwendung erfordert eine Umstellung etablierter Arbeitsprozesse in Zahnkliniken/Praxen, da Mitarbeitende Messwerte manuell übertragen müssen. Dieser zusätzliche Arbeitsschritt ohne unmittelbare Entlastung schafft eine hohe Hürde für die operative Einbindung.

- Dieses Prozessrisiko korreliert direkt mit dem ökonomischen Risiko und dem Nutzenversprechen. Das Konsortium bewertet die aktuelle Lage als komplex, da derzeit kein direkter Mehrwert für Zahnärzt:innen oder andere institutionelle Akteure erkennbar ist. Ohne klare Incentivierung der Leistungserbringer und aufgrund des noch unklaren wirtschaftlichen Verwertungsmodells ist die Marktdurchdringung gefährdet. Die im Projekt beobachtete hohe Kooperationsbereitschaft der Institutionen wird kritisch hinterfragt und eher dem geschützten „Studiensetting“ zugeschrieben; es ist davon auszugehen, dass in der Routineversorgung deutlich höhere Implementierungsbarrieren auftreten, die eine begleitende Prozessevaluation zwingend erforderlich machen.
- Während die makroökonomischen Rahmenbedingungen durch die Etablierung des DiGA-Fast-Tracks aktuell ein positives politisches Klima bieten, bleiben langfristige Risiken bestehen. Dazu zählen insbesondere die technische Interoperabilität (z. B. Anbindung an Praxisverwaltungssysteme) sowie die regulatorische Unsicherheit, da Änderungen an den DiGA-Gesetzgebungen die langfristige Einbettung und Finanzierung des Produkts jederzeit erschweren könnten.
- Strategische Konsequenz für die weiteren Schritte: Das identifizierte Hauptrisiko liegt in der Diskrepanz zwischen Patientennutzen und institutionellem Mehraufwand. Daher müssen in Schritt 3 (Nachweisstrategie) und Schritt 6 (Nutznachweis) besondere Maßnahmen zur Prozessintegration und Incentivierung der Leistungserbringer definiert werden.

2. Schritt: Regulatorische Anforderungen (Regulatory Scoping)

Die regulatorische Compliance bildet das Fundament der Implementierungsstrategie. Dabei müssen Anforderungen aus drei unterschiedlichen Rechtskreisen parallel erfüllt und in der Produktentwicklung berücksichtigt werden.

- **Qualifizierung & Klassifizierung:** Die App „Paro-ComPas“ wird gemäß MDR (Medizinprodukteverordnung) der Risikoklasse 1 zugeordnet. Zudem wird die App „Paro-ComPas“ gemäß der Norm IEC 62304 (Medical Device Software – Software Life Cycle Processes) der Software-Sicherheitsklasse A („Keine Verletzung oder Schädigung der Gesundheit ist möglich“) zugeordnet.
- **Medical Device Regulation (MDR):** Die App „Paro-ComPas“ wird gemäß MDR Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) der Risikoklasse 1 zugeordnet.
 - Strategische Implikation: Es muss eine CE-Kennzeichnung erlangt werden, bevor der DiGA-Antrag gestellt werden kann. Dies erfordert den Aufbau einer Technischen Dokumentation gemäß Anhang II und III der MDR sowie eine Klinische Bewertung, die den medizinischen Nutzen und die Sicherheit grundlegend belegt.
- **DiGA-V und SGB V:** Während die MDR den Marktzugang regelt, definieren das Fünfte Sozialgesetzbuch (§ 33a und § 139e SGB V) und die konkretisierende Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGA-V) die Bedingungen für die Erstattungsfähigkeit durch die Krankenkassen.
 - Strategische Implikation: Die DiGA-V geht in Teilbereichen über die MDR hinaus. Sie fordert spezifische Nachweise zur Interoperabilität (Schnittstellenfähigkeit), zur Robustheit der Anwendung, zur Verbraucherfreundlichkeit sowie zur Qualität der medizinischen Inhalte. Besonders relevant ist hier die Verpflichtung zur Barrierefreiheit und die Vorbereitung auf die Anbindung an die elektronische

Patientenakte (ePA). Das erforderliche Interoperabilitätskonzept liegt für die bestehende App (Paro-ComPas v.1) bereits vor.

- **Datenschutz:** Die Einhaltung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) reicht für eine DiGA jedoch nicht aus, da das BfArM anhand eines eigenen Kriterienkatalogs prüft, der spezifische Restriktionen der DiGA-V operationalisiert.
 - Strategische Implikation: Die Datenverarbeitung darf ausschließlich in der EU oder in Ländern mit Angemessenheitsbeschluss erfolgen. Zudem gelten ein striktes Werbeverbot und eine Zweckbindung, die die Nutzung der Gesundheitsdaten für andere kommerzielle Zwecke ausschließt. Die Einwilligungserklärungen müssen granular gestaltet sein, um Nutzer:innen die volle Datensouveränität zu gewähren.
- **Technische Sicherheit:** Für die IT-Sicherheit gelten nicht nur allgemeine Standards, sondern die Technische Richtlinie des BSI (BSI TR-03161) für Gesundheitsanwendungen. Diese definiert die konkreten technischen Anforderungen an Authentisierung, Verschlüsselung und Software-Updates.
 - Strategische Implikation: Die Entwicklung muss "Security by Design" und "Privacy by Design" folgen. Die Einhaltung dieser Richtlinie wird im Antragsprozess durch eine Herstellererklärung bestätigt und muss durch unabhängige Penetrationstests verifiziert werden. Die Herstellererklärung liegt für Paro-ComPas v.1 vor.

3. Schritt: Evidenz-Strategie (Proof of Concept)

Im Rahmen des Projekts Paro-ComPas (01VSF21026) wurde ein MVP entwickelt und in einer klinischen Studie an sieben Universitätszahnkliniken getestet. Das Ziel war eine frühe Proof-of-Concept Bewertung. Aus dieser ersten Studie können bereits erste evidenzbasierte Claims abgeleitet werden.

- **Claims:** *Paro-ComPas ist ein Begleiter während der Parodontitis-Therapie, der...*
 - *bei Nutzung nachweislich zum Wissenszuwachs über Parodontitis beiträgt*
 - *eine praktische Möglichkeit zur Mundhygienesdokumentation bietet*
 - *an die tägliche Mundhygiene erinnert*
- **Zeitpunkt wählen:** Es wird eine Beantragung der **vorläufigen Aufnahme** ins DiGA-Verzeichnis angestrebt, um im Erprobungsjahr weitere Daten zu sammeln.
- **Studienplanung:** Aufgrund der Durchführung der Vorstudie als sonstige klinische Prüfung nach Art.82 MDR und der Nebenbestimmungen des Innovationsfonds ist eine Verwendung der Ergebnisse aus der Paro-ComPas Projektphase für die Erfüllung der Kriterien zum Evidenznachweis für die Aufnahme ins DiGA-Verzeichnis NICHT möglich. Daher muss eine erneute Studie durchgeführt werden. Diese Studie sollte eine randomisiert-kontrollierte Studie im Zielsetting (ambulante Zahnarztpraxen) sein. Begleitend sollte eine Prozessevaluation erfolgen.

4. Schritt: Integriertes Managementsystem

- **Doppel-Strategie:** Zur Umsetzung des Vorhabens ist eine integrierte Struktur mit QMS (Qualitätsmanagement nach **ISO 13485**) für die MDR sowie ein ISMS (Informationssicherheits-Managementsystem nach **ISO 27001**) für die DiGA-V erforderlich.

5. Schritt: Technische Dokumentation & Entwicklung

- **Technische Dokumentation:** Bei der Entwicklung werden die Nachweise, dass alle regulatorischen Anforderungen der MDR erfüllt sind, konstant dokumentiert.
- **Spezifika für DiGA:** Erweiterte Nachweise für Barrierefreiheit, Gebrauchstauglichkeit und IT-Sicherheit (z.B. Penetrationstests) werden dokumentiert.

6. Schritt: Nutznachweis (Durchführung)

Die Hypothesen aus Schritt 3 werden geprüft.

- **Pilotstudie:** Es wird eine randomisiert-kontrollierte Studie im Zielsetting (ambulante Zahnarztpraxen) geplant. Patient:innen, die am Beginn der Parodontitis-Therapie stehen, werden in Zahnarztpraxen rekrutiert und zur Teilnahme eingeladen. Bei Zustimmung erfolgt die randomisierte Zuteilung in Interventions- (App-Nutzung) und Kontrollgruppe (keine App-Nutzung). Beide Gruppen erhalten ansonsten SoC. Zu definierten Zeitpunkten werden in beiden Gruppen parodontale Indices sowie der Wissensstand über Parodontitis erhoben. Die Behandlungsergebnisse sowie der Wissenszuwachs werden nach Abschluss der Therapie verglichen und mit angemessenen statistischen Methoden ausgewertet. Die begleitende Prozessevaluation wird unter Verwendung qualitativer Methoden die Perspektive der Leistungserbringer untersuchen.
- **Veröffentlichung:** Analog zu den Vorgaben der DiGA-V werden die Ergebnisse der Pilotstudie in wissenschaftlichen Journals publiziert.

7. Schritt: Antragstellung & BfArM

- **BfArM-Beratungsgespräch:** Es wird ein Beratungsgespräch mit dem BfArM geplant, um u.a. das Studiendesign abzusichern und weitere mögliche Fehlerquellen vorwegzunehmen.
- **Einreichung:** Die Einreichung des Antrags zur Aufnahme in das DiGA-V erfolgt über das elektronische Portal des BfArM.

Interoperabilität der Paro-ComPas App mit anderen Anwendungen und Produkten

Die Bandbreite der Interoperabilität der Paro-ComPas App erstreckt sich über unterschiedlichste Aspekte, wie Abbildung 1 zeigt.

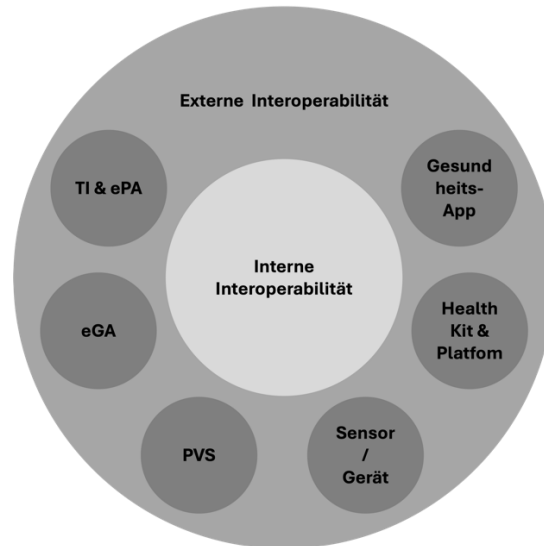


Abbildung 1: Aspekte der Interoperabilität für die Paro-ComPas App

- **Interne Interoperabilität**

Interne Interoperabilität bezieht sich auf die Standardisierung der innerhalb der Paro-ComPas App genutzten Datenstrukturen. Anstelle von proprietären Datenformaten kommen hier speziell für die Daten des Mundhygienetagebuchs, die Termine sowie die klinischen Daten standardisierte FHIR¹ Datenstrukturen zum Einsatz. Termine werden in Form von FHIR Appointment² abgebildet, Tagebucheinträge als FHIR Questionnaire³ bzw. QuestionnaireResponse⁴ und klinische Daten als FHIR Observation⁵.

Beispielhaft für die klinischen Daten finden sich im Anhang I die FHIR Observation Datenstruktur für den klinischen Parameter „Bleeding on Probing“ (Blutung bei Sondierung) mit entsprechender LOINC⁶-Codierung (Code: 32951-6).

Der Fragebogen (FHIR Questionnaire) für einen Eintrag ins Mundhygienetagebuch findet sich in Anhang II sowie die entsprechende Beantwortung (FHIR QuestionnaireResponse) im Anhang III.

Die standardisierte interne Abbildung, Speicherung und Verarbeitung der im Rahmen von Paro-ComPas benötigten Datenstrukturen sind Grundlage zur Sicherstellung bzw. Ermöglichung der Interoperabilität mit externen Anwendungen, Geräten oder Diensten. Die internen Strukturen erlauben entweder eine direkte Verwendung im Zusammenspiel mit externen „Systemen“ oder können durch klare Transformationsregeln in deren Ziel-Datenstrukturen überführt werden.

¹ <https://www.hl7.org/fhir/>

² <https://www.hl7.org/fhir/appointment.html>

³ <https://www.hl7.org/fhir/questionnaire.html>

⁴ <https://www.hl7.org/fhir/questionnaireresponse.html>

⁵ <https://www.hl7.org/fhir/observation.html>

⁶ <https://loinc.org>

- **Externe Interoperabilität**

Die externe Interoperabilität umfasst für die Paro-ComPas App die Anschlussfähigkeit an ein breites Spektrum von Anwendungen, Produkten bzw. Diensten. Im aktuellen Nutzungskontext der App wird allerdings noch keine Anschlussfähigkeit benötigt. Die Paro-ComPas App verfügt aber bereits über die grundlegenden Softwaremodule zur Realisierung zukünftiger interoperabler Szenarien.

- **TI & ePA**

Zur Anschlussfähigkeit an die Telematik-Infrastruktur (TI) bzw. die dortige Elektronische Patientenakte (ePA) verfügt die Paro-ComPas App über standardisierte Schnittstellen wie OAuth 2⁷ (Benutzerauthentifizierung), IHE XDS⁸ (Cross-Enterprise Document Sharing) sowie IHE MHD⁹ (Mobile Access to Health Documents). Die im Rahmen der internen Interoperabilität beschriebenen FHIR Datenstrukturen lassen sich über diese Schnittstellen standardisiert austauschen.

Die Anschlussfähigkeit an TI & ePA muss allerdings stetig ob der geforderten Standards beobachtet werden, da hier noch viel Dynamik herrscht.

- **eGA**

Im Gegensatz zur ePA der TI stellen für uns elektronische Gesundheitsakten (eGA) ein eher privatwirtschaftliches bzw. freiwilliges Angebot von Krankenkassen, Gesundheitsversorgern oder sonstigen Dienstleistern dar. Die interoperablen Schnittstellen zu einer eGA sind für Paro-ComPas allerdings - analog zur TI & ePA - die Standards OAuth 2, IHE XDS & IHE MHD.

- **PVS**

Die Anschlussfähigkeit an ein Praxisverwaltungssystem (PVS) kann die Paro-ComPas App - wie bei TI & ePA und eGA - über die Standards OAuth 2, IHE XDS & IHE MHD abbilden. Zu beachten ist allerdings, dass die Schnittstellen von den diversen PVS-Anbietern unterschiedlich ausgeprägt und individuelle Absprachen bzw. Implementierungen/Anpassungen notwendig sein können.

Um hinsichtlich PVS - aber auch grundsätzlich - die Möglichkeiten zum standardisierten Austausch noch etwas zu erweitern, verfügt die Paro-ComPas App auch über die technischen Grundlagen zum Austausch sogenannter „Medizinischer Informationsobjekte“ (MIO) wie von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV)¹⁰ vorgeschlagen.

- **Sensor/Gerät**

Externe Sensoren bzw. Geräte können unterschiedliche „tragbare Technologien“ sein, die mit der Paro-ComPas App zusammenspielen. Im Kontext der Zahngesundheit ist hier im Wesentlichen der Einsatz einer elektrischen/smartesten Zahnbürste zu sehen. Um eine solche Anbindung zukünftig zu ermöglichen, verfügt die Paro-ComPas App über

⁷ <https://oauth.net/2/>

⁸ <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/Volume1/ch-10.html>

⁹ <https://profiles.ihe.net/ITI/MHD/>

¹⁰ <https://mio.kbv.de/site/mio>

die softwaretechnischen Grundlagen zum Aufbau von Bluetooth¹¹-Verbindungen zu externen Geräten/Sensoren. Dies ist Basis für jeglichen Austausch zwischen App und externem Gerät/Sensor. Da jedoch die Hersteller der Geräte/Sensoren frei sind hinsichtlich der Spezifikation der über eine Bluetooth-Verbindung zu übertragenden Daten ist es unerlässlich, dass mit jedem Hersteller individuell die Geräte-/Sensoranbindung abgestimmt wird und dieser seine Spezifikation offenlegt. Falls die Hersteller den Austausch jedoch auf Basis der von der Personal Connected Health Alliance¹² spezifizierten Standards umsetzen, bietet die Paro-ComPas App Basiskomponenten, um diese zügig zu implementieren.

- **Health Kit & Health Platform**

Health Kit¹³ (Apple iOS) und Health Platform API¹⁴ (Google Android) sind Bestandteile der jeweiligen mobilen Betriebssysteme und dienen dort als Möglichkeit zur sicheren, lokalen Speicherung von Gesundheitsdaten. Speziell das Health Kit wird umfangreich sowohl von Apple selbst als auch von Dritt-Anwendungen bzw. -Geräten zur Datenspeicherung genutzt. Beispiele für Daten sind Herzfrequenz, Aktivität, Blutdruck oder Sauerstoffsättigung. Die Paro-ComPas App verfügt über entsprechende Schnittstellen zu diesen lokalen Datenspeichern und kann bei Bedarf auf benötigte Gesundheitsdaten zugreifen. Zudem kann die Paro-ComPas App diese Gesundheitsdaten auch in ein standardisiertes HL7 FHIR Datenformat überführen. Neben dem lesenden Zugriff auf diese lokalen Datenspeicher ermöglicht die Paro-ComPas App auch den schreibenden Zugriff zur Speicherung eigener Gesundheitsdaten.

- **Gesundheits-App**

Unter Gesundheits-App ist jede Dritt-Anwendung zu verstehen, die einen eignen gesundheitlichen/medizinischen Zweck verfolgt und eigenständig auf einem mobilen Endgerät installiert wird. Die Paro-ComPas App kann mit diesen Anwendungen auf zwei Wegen interagieren. Zum einen über den Datenaustausch mittels Health Kit bzw. Health Platform API (wie oben beschrieben) und zum anderen mittels des direkten Austausches über „Teilen mit ...“ und Auswahl der Ziel-Anwendung. Im Falle des direkten Austausches kann die Paro-ComPas App Daten wie bspw. Mundhygieneeinträge oder klinische Parameter in Form der festgelegten FHIR Datenstrukturen übermitteln.

¹¹ <https://www.bluetooth.com>

¹² <https://www.pchalliance.org>

¹³ <https://developer.apple.com/documentation/healthkit>

¹⁴ <https://developer.android.com/health-and-fitness/guides/health-services/health-platform?hl=de>

Anhang I: FHIR Observation für den Parameter "Bleeding on Probing"

```
{
  "resourceType": "Observation",
  "id": "f10c2441-2ab4-4419-81e3-d64aa8f93dfb",
  "status": "final",
  "category": [
    {
      "coding": [
        {
          "system": "http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category",
          "code": "exam",
          "display": "Exam"
        }
      ]
    }
  ],
  "code": {
    "coding": [
      {
        "system": "http://loinc.org",
        "code": "32951-6",
        "display": "Bleeding on probing index Gingiva Calculated"
      }
    ]
  },
  "subject": {
    "reference": "Patient/123",
    "display": "John Doe"
  },
  "effectiveDateTime": "2024-06-21T00:00:00Z",
  "valueQuantity": {
    "value": 15,
    "unit": "%",
    "system": "http://unitsofmeasure.org",
    "code": "%"
  }
}
```

Anhang II: FHIR Questionnaire (Ausschnitte) für einen Eintrag im Mundhygienetagebuch

```
{
  "resourceType": "Questionnaire",
  "url": "http://api.phellowseven.com/fhir/Questionnaire/paro-compas_diary-entry",
  "version": "1.0.0",
  "name": "Paro_ComPas_Diary_Entry",
  "title": "Paro-ComPas Tagebucheintrag",
  "status": "active",
  "text": {
    "status": "generated",
    "div": "<div xmlns=\\"http://www.w3.org/1999/xhtml\\"><p>Paro-ComPas Tagebucheintrag</p></div>"
  },
  "date": "2024-01-01",
  "publisher": "phellow seven GmbH",
  "description": "Dieser Fragebogen dient der Erfassung von Tagebucheinträgen im Rahmen des Paro-ComPas Projekts.",
  "item": [
    {
      "linkId": "1",
      "text": "Datum & Uhrzeit",
      "type": "dateTime",
      "required": true
    },

```

```
    {
      "linkId": "2",
      "text": "Wählen Sie bitte alles aus, das heute zutraf:",
      "type": "choice",
      "required": false,
      "repeats": true,
      "answerOption": [
        {
          "valueCoding": {
            "code": "1",
            "display": "Es hat nach dem Putzen der Zähne geblutet",
            "system": "http://paro-compas.app/diary/daily-occurrence"
          }
        },
        {
          "valueCoding": {
            "code": "2",
            "display": "Sie haben die Hilfsmittel für die Reinigung der Zwischenräume angewendet",
            "system": "http://paro-compas.app/diary/daily-occurrence"
          }
        },
        {
          "valueCoding": {
            "code": "3",
            "display": "Sie (oder andere) haben Mundgeruch bemerkt",
            "system": "http://paro-compas.app/diary/daily-occurrence"
          }
        }
      ]
    },
  ]
},
```

```
{
  "linkId": "3",
  "text": "Wie war Ihr Mundgefühl?",
  "type": "choice",
  "required": false,
  "answerOption": [
    {
      "valueCoding": {
        "code": "gut",
        "display": "😊",
        "system": "http://paro-compas.app/diary/mouthfeel"
      }
    },
    {
      "valueCoding": {
        "code": "mittel",
        "display": "😐",
        "system": "http://paro-compas.app/diary/mouthfeel"
      }
    },
    {
      "valueCoding": {
        "code": "schlecht",
        "display": "😞",
        "system": "http://paro-compas.app/diary/mouthfeel"
      }
    }
  ]
},
```

```
{
  "linkId": "4",
  "text": "Hatte Sie irgendwelche Probleme oder Anmerkungen, die Sie beim nächsten Termin besprechen möchten?",
  "type": "string",
  "required": false
},
{
  "linkId": "5",
  "text": "Fotodokumentation",
  "type": "attachment",
  "required": false
},
```

```
{
  "linkId": "6",
  "text": "Traten Nebenwirkungen im Rahmen des letzten Termins auf?",
  "type": "open-choice",
  "required": false,
  "answerOption": [
    {
      "valueCoding": {
        "code": "1",
        "display": "Lockerung der Zähne",
        "system": "http://paro-compas.app/diary/side-effects"
      }
    },
    {
      "valueCoding": {
        "code": "2",
        "display": "Schmerzen beim Kauen",
        "system": "http://paro-compas.app/diary/side-effects"
      }
    },
    {
      "valueCoding": {
        "code": "3",
        "display": "Kälteempfindlichkeit der Zähne",
        "system": "http://paro-compas.app/diary/side-effects"
      }
    },
    {
      "valueCoding": {
        "code": "4",
        "display": "Nachblutungen",
        "system": "http://paro-compas.app/diary/side-effects"
      }
    },
    {
      "valueCoding": {
        "code": "5",
        "display": "Schwellungen/Infektionen",

```

Anhang III: FHIR QuestionnaireResponse (Ausschnitte) für eine beispielhafte Beantwortung des Fragebogens für einen Mundhygienetagebuch-Eintrag

```
{
  "resourceType": "QuestionnaireResponse",
  "questionnaire": "http://api.phellowseven.com/fhir/Questionnaire/paro-compas_diary-entry|1.0.0",
  "status": "completed",
  "subject": {
    "reference": "Patient/123",
    "display": "John Doe"
  },
  "authored": "2024-06-01T14:23:00Z",
  "text": {
    "status": "generated",
    "div": "<div xmlns=\\"http://www.w3.org/1999/xhtml\\"><p><b>Generated Narrative</b></p><p><b>status</b>: completed</p><p><b>subject</b>: <b>Patient/123</b></p></div>"
  },
  "item": [
    {
      "linkId": "1",
      "text": "Datum & Uhrzeit",
      "answer": [
        {
          "valueDateTime": "2024-06-27T14:23:00Z"
        }
      ]
    }
  ]
}
```

```
{
  "linkId": "2",
  "text": "Wählen Sie bitte alles aus, das heute zutraf:",
  "answer": [
    {
      "valueCoding": {
        "code": "1",
        "display": "Es hat nach dem Putzen der Zähne geblutet",
        "system": "http://paro-compas.app/diary/daily-occurrence"
      }
    },
    {
      "valueCoding": {
        "code": "2",
        "display": "Sie haben die Hilfsmittel für die Reinigung der Zwischenräume angewendet",
        "system": "http://paro-compas.app/diary/daily-occurrence"
      }
    }
  ]
},
{
  "linkId": "3",
  "text": "Wie war Ihr Mundgefühl?",
  "answer": [
    {
      "valueCoding": {
        "code": "gut",
        "display": "😊",
        "system": "http://paro-compas.app/diary/mouthfeel"
      }
    }
  ]
}
]
```

```
{
  "linkId": "4",
  "text": "Hatte Sie irgendwelche Probleme oder Anmerkungen, die Sie beim nächsten Termin besprechen möchten?",
  "answer": [
    {
      "valueString": "Schmerzen im Oberkiefer, rechts, beim Kauen"
    }
  ]
}
]
```

Coding tree

Codes and subcodes	Explanation	Anchor quote
Periodontitis pathology	Codes relating to periodontitis as a disease. Participants' perspective and more general remarks on the disease.	
Symptoms	Statements about experienced or observed symptoms.	<i>„Well, I my gums bleed. And the gums are receding. And the fear of losing teeth is looming.“ (Patient ID: 10_53, male, in supportive therapy)</i>
Definition	How participants define the disease for themselves; their own mental model of the disease.	<i>„For me, periodontitis is a disease mainly of the gums. But of course I know that it also affects the periodontium. That's the case for me now. It's quite severe. But for me, it's really just a disease of the gums.“ (Patient ID: 03_33, female, in supportive therapy)</i>
Perception in the public	How participants perceive periodontitis is discussed within the general population.	<i>„I do not think periodontitis is discussed appropriately in the general population. We have data, from different studies, that show that the epidemiological burden in the population is high.“ (Expert ID: 07, dentistry, non-university research institution)</i>
Awareness of the severity of the disease	The extent to which participants either understand their own disease or experts' perception of patients' understanding.	<i>„And although they know that there are interactions with other diseases, some of them [patients] focus on completely wrong diseases. So, the fact that there are connections to cardiovascular diseases, to diabetes, so to speak, this medical or further medical aspect, periodontal diseases, patients often don't have that, at least not at the beginning. And I think that's very important information, because I believe that once you realize that the disease doesn't just affect the oral cavity, but can somehow affect the whole body, that would significantly increase awareness and understanding of the disease on the part of patients.“ (Expert ID: 07, dentistry, non-university research institution)</i> <i>„For example, if we talk on the phone today and bring up the subject [of periodontitis], then I know exactly where my problem areas are and where</i>

		<i>it hurts and causes discomfort. And this fear that the status could change at any moment, and that I could lose more teeth [...], is simply always there.” (Patient ID: 12_50, female, in supportive therapy)</i>
Chronic disease	Discussions about the chronic character of periodontal disease.	<i>„My periodontal therapy is now completed after the big surgery.” (Patient ID: 07_111, female, in supportive therapy)</i> <i>„It is not so easy in periodontology, as it is a chronic disease with lifelong need for professional care.” (Expert ID: 07, dentistry, non-university research institution)</i>
Uncertainties	Aspects of the disease that were not well understood	<i>„Perhaps where exactly periodontitis develops. I haven't looked into that yet. Whether it's more likely to be the tooth root or the nerves. Whether it's really in the gums, I'd say as a layman, the fleshy part, where bacteria might then... I don't know about these things. But I wasn't interested enough to look into it.” (Patient ID: 05_51, female, in supportive therapy)</i>
Self-effectiveness as a patient	To what extent patients perceive they can influence the outcome of their periodontal therapy	<i>„But for me as a patient, yes, it's completely sufficient if I go to the dentist now, he takes a look, he does the periodontal treatment if necessary. Then I go home satisfied.” (Patient ID: 08_119, male, in supportive therapy)</i>
Treatment in the dental practice	Statements on how the treatment in the dental office is perceived; topics related to the therapy itself.	
Fear	Patient attitudes towards self-monitoring with a smartwatch before the study	<i>„I'll just say it straight out: I don't like going to the dentist. I'm afraid of the dentist, but probably also... I can't say exactly why. I don't like the instruments, I don't like the smell. All the poking around in my gums and around my teeth is very unpleasant and painful for me, even if they numb it a little.” (Patient ID: 05_51, female, in supportive therapy)</i>
Qualities of the practitioner	Patient statements on the unique qualities of their treating dentists.	<i>„The reason is really because our dentist is simply—I always say he's one of the most important men in my life. (Laughter) He has helped me so much and supported me so well that my teeth are now functioning and preserved as they are today.” (Patient ID: 12_50, female, in supportive therapy)</i>

Perception of treatment	Statements about how the periodontal therapy is received in general.	<i>„Treatments have been changed from time to time because of new developments in technology or medicine. Adjustments were made, and if they worked, they were retained. However, there are one or two things that we did not pursue further, but instead reverted to the old way, so to speak.“ (Patient ID: 04_67, female, in active therapy)</i>
Treatment outcome	How the result or outcome of the treatment was perceived.	<i>„Absolutely, my dentist too, so I can clearly see that my gums no longer bleed when I brush my teeth, that I no longer have the feeling that my gums are so spongy, it was such a strange feeling in my mouth, on my gums, It's hard to describe, but it was a spongy feeling and you had the impression that you couldn't bite properly anymore because everything was kind of receding, and luckily that hasn't been the case for a long, long time now.“ (Patient ID: 07_111, female, in supportive therapy)</i>
Caring for patients with periodontitis	Statements about the organisation of periodontitis care in Germany.	
Lack of evidence	Statements about lack of evidence on periodontitis therapy	<i>But if we discuss about, for instance, the systemic link, you know, the amount of studies on this and how much blood was taken to evaluate whatever disease with periodontal disease, that's tons, tons, tons of money, large effort, whatever. [...] And then we're not even taking into account where the money goes when it comes to if you lose your teeth. The amount of studies that have been done on dental implants. And there are not even ten studies on how to maintain implants by self-care. (Expert ID: 17, dentistry, non-university research institution)</i>
Financial aspects	Statements about financial aspects of receiving or providing periodontal therapy.	<i>„The only thing, as I said, but that has nothing to do with our dentist. I think that going 3ss et dentist is an expensive undertaking, and so is teeth cleaning or care or whatever. That's the only thing, that's a big criticism, but I don't blame the dentist 3ss et3t. It's just that our statutory health system 3ss et up wrong. I mean, I'd rather pay a little more in my health insurance premiums and just have peace of mind.“ (Patient ID: 05_51, female, in supportive therapy)</i>

Reimbursement for dental care providers	Reimbursement for provision of periodontal therapy	<i>„So there are reasons why communication between patient and dentist is not happening well. And one of the reasons is that normally there is no reimbursement models, so the dentist is expected to educate the patient without being compensated for his time.“ (Expert ID: 11, dentistry, academia)</i>
Cost	Costs associated with receiving periodontal therapy	<i>„Yes, but when it hurt so much and they [sessions] are so long and the financial outlay, because with a renovation like that, it easily costs 8,000 euros, which you don't always have as a pensioner, so you had to give up your vacation, then you take it very seriously.“ (Patient ID: 16_83, female, in supportive therapy)</i>
Interprofessional exchange	Statements on exchange, e.g., of information, between different professions.	<i>„There needs to be a bit more fluidity between the two—dentistry is no longer just dentistry, and medicine is no longer just general medicine. Because we know that with Alzheimer's, diabetes, heart disease, and other conditions, bacteria are involved. And it would be beneficial if patients were referred back to cardiologists for regular check-ups.“ (Expert ID: 06, oral hygiene, private dental practice)</i>
Role of the dentist	Experts' description of dentists' role in successful periodontal therapy	<i>„And I think we have to move our mentality from a surgical type of approach to periodontitis care, periodontal care to a medical one where it is very much about empowering the patient, about educating the patient and getting the building blocks right.“ (Expert ID: 05, dentistry, academia)</i>
Communicating with patients	The influence of communication style and relationships with patients	<i>„We were well known for, you know, “you don't brush good enough”. You know, “you need to do better”, on a very negative way. And I think, we luckily are moving a bit away from that negative point. So, we need to empower them and the things that were good. And just give some tips, you know. “If you put your brush a little bit like this or if you use your interdental brush a little bit more like that. Or did you think about using it from that side or did you consider-? Or maybe this type of interdental brush will enhance, will obtain a better effect.” I think this personal positive feedback with tips, this is what I've seen during my career that really helps</i>

		<i>patients. Not general statements like: "Brush twice a day with a fluoride toothpaste." (Expert ID: 17, dentistry, non-university research institution)</i>
Effectiveness of the treatment	How treatment success can be sustained	<i>„It is certainly also necessary to empower patients, during or between professional interventions, in the sense of supportive periodontitis therapy, so that they do their best. I am thinking of interdental spaces, effective interdental cleaning, and various methods of biofilm management at home.“ (Expert ID: 07, dentistry, non-university research institution)</i>
Patient-specific factors	Factors contributing to treatment success on an individual level	<i>„Of course, we have limitations that we cannot circumvent when there are skill deficits because my patient is simply no longer as skilled as they used to be or never was skilled in the first place. So when there are manual problems that... Many people are very motivated, but in the end they are still not effective because it doesn't work.“ (Expert ID: 03, dentistry, academia)</i>
Evaluating treatment success	Factors used to determine treatment success	<i>„The issue is the gaps between the teeth. It's quite obvious, you can see it with me too, that my teeth have shifted so much that I now have much larger gaps between my teeth, and gaps. Firstly, this is obviously an aesthetic issue. Secondly, however, I am certain that, and this is something you discuss with others, that abroad, for example, the focus is different, that something is done to prevent this. Perhaps with something that also plays into aesthetics, for example. And at the same time avoids me having to hold that little brush in my hand 15 times a day.“ (Patient ID: 12_50, female, in supportive therapy)</i>
Changes	Perceived changes in the treatment of periodontitis	<i>„In any case, it seems relatively obvious to me, even though I don't have any hard data to back this up, that younger colleagues are already focusing more on periodontology in general.“ (Expert ID: 07, dentistry, non-university research institution)</i>
Shortages	Perceived shortages in access to or provision of periodontal care	<i>„At least, if you look at the claims data, periodontal screening is not performed and billed often enough.“ (Expert ID: 08, dentistry, academia)</i>
Reasons for shortages	Reasons for shortages in access to or provision of periodontal care	<i>„The political level is yet another aspect and here the major aspect is that public health in dentistry has been historically dominated by people</i>

		<i>interested in caries. And the focus has always been on the prevention of caries.” (Expert ID: 11, dentistry, academia)</i>
Switching/Changing dentists	Experiences with changing the treating dentist in the past	<i>“Well, I found it alarming that my dentist didn't recognize this and dismissed it with, “Yes, it'll be fine. Brush more, do more, it'll be fine.” But he didn't do anything about it. So, I found that quite alarming. But thankfully, I found someone else and switched. And I'm really glad I did, really glad. So, yes, that's really, really important.” (Patient ID: 18_51, female, in supportive therapy)</i>
Need for information	Statements referring to information needs or previous experiences with researching information on periodontitis	<i>“And quite often, the patients themselves, if they're really motivated, their level of understanding increases dramatically during treatment. So the questions they'll ask at the beginning of treatment are very basic questions, such as how long do I have to brush for, how many times a day, does it matter what type of toothpaste I use, does it matter what type of toothbrush I use. Those types of questions. Once they've been through treatment, you know, the really motivated patient will want to know about their upper left second molar because they remember there were some deep pockets there and have those deep pockets now reduced to a shallower size. They develop that level of insight and understanding. And I think you know you've achieved something when you get that level of understanding.” (Expert ID: 05, dentistry, academia)</i>
Strategies for information retrieval	Concrete strategies of patients to research information on periodontitis	<i>“And, yes, as I said, it just got worse and worse. And I thought, something's not right here, there must be something wrong. And then you start googling a bit to see what it could be, what's causing it” (Patient ID: 18_51, female, in supportive therapy)</i>
Information provided by the dentist	Patients' recollections on how they received information from their dentist	<i>“I did a little reading, including some flyers that my dentist gave me.” (Patient ID: 13_58, female, in supportive therapy)</i>
Oral hygiene routines	Statements on performed oral hygiene (routines)	
Tongue cleaning	Reports about cleaning of the tongue	<i>“From time to time, but less regularly, I use a tongue cleaner.” (Patient ID: 14_101, male, in supportive therapy)</i>

Difficulties	Difficulties experienced when performing oral hygiene	<i>"And dental floss, but not everywhere, because I have fillings where I can't really get through, and I'm afraid that a little bit will break off." (Patient ID: 13_58, female, in supportive therapy)</i>
Mouthwash	Reports about using mouth rinse	<i>"I always use mouthwash when I brush my teeth, and sometimes in between. I always have a small bottle in my handbag. I got into the habit of doing this because I used to have really bad bad breath. Yes, and every now and then I use this new gel and mouthwash when I feel like I might be getting an infection again or something might be coming on." (Patient ID: 13_58, female, in supportive therapy)</i>
Oral hygiene instructions	Statements about receiving or giving instructions for performing oral hygiene	<i>"The second thing, I believe, is to simply explain oral hygiene to patients. In other words, the use of aids. And this must be explained in the dental practice, either by a professional prophylaxis specialist or by the dentist. Otherwise, if you do it yourself at home without guidance, you can cause more damage." (Expert ID: 10, dentistry, professional association)</i> <i>"He [the dentist] told me exactly what I had to do there, how I had to maintain it every day. And I stick to that very strictly." (Patient ID: 18_51, female, in supportive therapy)</i>
Motivation	Statements about motivation to perform oral hygiene	<i>"And so my awareness has slowly expanded, and even beyond the dental restoration, which turned out really well, and beautiful bright teeth, which is simply part of it now, it's important to take good care of them. And I never want to lose that again. So I want to at least maintain the standard I've now set for myself and keep all my teeth. And this awareness, it just didn't exist before." (Patient ID: 23_31, female, in supportive therapy)</i>
Burden	Statements about the perceived burden of performing oral hygiene	<i>"It is burdensome to use interdental brushes to perform such an intense cleaning." (Patient ID: 03_33, female, in supportive therapy)</i>
Barriers	Barriers to performing oral hygiene	<i>"The social environment definitely has an influence. Whether in the family, whether I'm the only one standing in the bathroom for half an hour picking at my teeth..." (Expert ID: 08, dentistry, academia)</i>

		<i>"Yes, I think perhaps financial support as well, because, as I said, it is quite an expensive undertaking. The mouthwash, the sticks, the floss—it all costs money. Of course, I change them regularly. I can't use these sticks for, say, three days in a row. I change them every two days at the latest and then use fresh ones. Yes, it does cost money; a packet costs four or five euros. Of course, I have different sizes because my gaps are also different sizes. So, I'd say you have to reckon with around 15 to 20 euros for these sticks each time. And this solution, yes, it's not exactly cheap either. It all adds up. And I think that for many people, this is perhaps the reason why they don't do it regularly, because they simply don't want to sacrifice that much." (Patient ID: 18_51, female in supportive therapy)</i>
Satisfaction with routines	Statements about satisfaction with current oral hygiene routine	<i>"I would say that the teeth are fine, so the routines seem to be effective or sufficient." (Patient ID: 22_57, male, in supportive therapy)</i>
Change of routines	Statement about changes in oral hygiene routines	<i>"I did that more quickly, whereas now, after this periodontitis treatment, I do it very meticulously and take my time. So, you learn from your mistakes." (Patient ID: 16_83, female, in supportive therapy)</i>
Interdental cleaning	Statements about performing interdental cleaning	<i>"And I always carry an interdental brush and dental floss with me so that I can clean between my teeth immediately after eating." (Patient ID: 12_50, female, in supportive therapy)</i>
Brushing	Statements about brushing teeth	<i>"So I brush my teeth at least twice a day. For at least two minutes. I use a toothbrush with a round head. And then I really try to brush every segment of my jaw area for half a minute, without applying too much pressure." (Patient ID: 10_53, male, in supportive therapy)</i>
Prevention	Discussions about the prevention of periodontal disease	<i>"So all this individual prophylaxis that children are taught focuses solely on caries. There is a passing reference somewhere that you should also start cleaning between your teeth at some point, teaching children how to clean between their teeth, but I don't think there is a concept for this." (Expert ID: 07, dentistry, non-university research organization)</i>

		<i>"If I had known ten years ago that I had such pockets, and that this was due to poor dental hygiene, which does not refer to brushing my teeth, but to cleaning them with other aids. If I had known that, I would have been spared a lot of trouble." (Patient ID: 03_33, female, in supportive therapy)</i>
Digital tools in dentistry	Statement about different aspects of digital tools in dentistry in general	
Previous experiences with digital tools in dentistry	Previous experiences with digital tools such as mHealth	<i>"So we also have the toothbrush. And then there's the app, which shows which areas you've brushed, that you've really covered every area, and how long you've been brushing. Although two minutes is never enough for me, so I brush for at least three." (Patient ID: 13_58, female, in supportive therapy)</i>
Barriers	Barriers to using/implementing digital tools in dentistry	<i>"But almost every time when people use digital technology or when policymakers or companies or something like that want to use digital technology, they increase the inequality to access to care. It means that just people who are able to buy a smartphone or to pay for an app or to pay to use an app, that could be free at the beginning, will be able to use this system." (Expert ID: 01, dentistry, academia)</i>
Scope	Tasks/groups which could be supported by the use of digital tools	<i>"But initial results show that vulnerable groups as a whole simply benefit from this app. This includes people who do not have a migrant background but have a low socioeconomic status. They benefit equally from this digital opportunity." (Expert ID: 09, dentistry, academia)</i>
Benefits	Potential benefits of using digital tools	<i>"If you want to learn [oral hygiene], you need to learn in a safe environment what is home for patients." (Expert ID: 17, dentistry, academia)</i>
Digital Health Companion	Statements about a patient-facing digital health companion	
Fun/motivation	Implementing fun and motivational aspects in the app	<i>"Make it fun. Because brushing, oral hygiene is not fun. So, if you can turn this into a fun and enjoyable activity you are going to have people more motivated. Not just children, adults too." (Expert ID: 15, mHealth, industry)</i>

Challenges	Suggestions to implement a challenge in the app	<i>"Yes, you could do that through competitions, right? You could also organize a competition in your practice. The cleanest tooth, right?" (Expert ID: 12, dentistry, academia)</i>
Setting goals	Suggestions to allow patients to set goals for themselves in the app	<i>"And maybe say, okay, I'll make a little agreement with myself that I want to use it every day, and then I'll experience success [...]. So, okay, I have certain intermediate goals that I want to achieve somehow, which don't have any health outcomes at first, but which contribute to using the app." (Expert ID: 16, mHealth, academia)</i>
Reward system	Suggestions to implement a reward system in the app	<i>"And then I have to get some kind of goodie. That is, a little reward. Something along the lines of: "The more accurately you enter the data, the more accurately we can help you" or something like that." (Patient ID: 10_53, male, in supportive therapy)</i>
Gamification	Suggestions to implement little "games" in the app	<i>"Sure, gamification, if you mean that you can collect points for good behavior, is always a good thing in principle. That's what we call token economy. And you don't even need any financial incentives or anything like that. Just the fact that I've noticed that I've somehow finished a flower in my thing has a self-reinforcing effect." (Expert ID: 13, dentistry, non-university research institution)</i>
Usage in general	Different aspects about using an app to support periodontal therapy in general	
Ad-free	Statements about ads in the app	<i>"Sometimes, you're watching something and then at the end there's always some story telling you to buy something or whatever. I think that's really annoying. That's why I don't even bother watching it." (Patient ID: 20_64, female, in supportive therapy)</i>
Barriers	Potential barriers to using the app	<i>"That if I already have the app on my phone, it's just open for me. That I can access it immediately." (Patient ID: 05_51, female, in supportive therapy)</i>
Suitability for daily use	Factors complicating potential everyday use	<i>"So we haven't done that in general but what we do know personally from our app and our technology is that one of the barriers is bringing the app</i>

		<i>through the phone into the bathroom during the brushing. So that like creates an extra step.” (Expert ID: 15, mHealth, industry)</i>
Complex log in	Statements relating to log in procedures	<i>“Yes, I find that annoying. I don't find it particularly encouraging to use an app when every time I have to enter user data or, which you can't remember anyway and have to look up, it makes the app unattractive to me.” (Patient ID: 05_51, female in supportive therapy)</i>
Discoverability	How patients could have difficulties finding the app or being informed about its existence	<i>“So if you say, “I have a website where you can download it,” that's not likely to happen. You have to embed it in the consultation and support process. It can also involve a great deal of explanation.” (Expert ID: 16, mHealth, academia)</i> <i>“Well, I can't really imagine that at the moment. If something like that existed, yes, someone would have to tell me about it and show me what I should or could do. Personally, I don't know much about special apps like that.” (Patient ID: 08_119, male, in supportive therapy)</i>
Age	Age as a potential barrier to app use	<i>“That's why I would personally reject the app for myself, but I wouldn't reject it for younger people in general. I would say that it's also an option that you have. But I'm not very tech-savvy.” (Patient ID: 16_83, female, in supportive therapy)</i>
Cost	Cost as a potential barrier to app use	<i>“As long as it is free and the app costs nothing or very little.” (Patient ID: 18_51, female, in supportive therapy)</i>
Data privacy	Data privacy as a potential barrier to app use	<i>“It would probably be very important for such an app to provide information about data protection and so on, and to be secure in some way. Because you're sharing relatively sensitive data. I have that in my own professional environment too. So you have to be very sensitive in some way, and I think at least some of the potential users would be too.” (Patient ID: 14_101, male, in supportive therapy)</i>
Intent to use	Statements about the intent or interest in using an app to support periodontal therapy	<i>“So what is the motivation for the patient to use the app? So there needs to be something driving them to you.” (Expert ID: 15, mHealth, industry)</i>

Existing intent to use	Positive statements about an existing intent or interest to use the app	<i>"I don't think that's a bad idea. There are apps for everything imaginable, apps for everything unimaginable, and this would actually be something really useful. I would support that, I think it's a good idea." (Patient ID: 23_31, female, in supportive therapy)</i>
No intent to use	Negative statements about intent or interest to use the app	<i>"So for me, that would certainly not be particularly helpful or necessary. No, I would not use it." (Patient ID: 03_33, female, in supportive therapy)</i>
Technical aspects	Statements about the technical aspects	
Offline usage	If the app can be used without an internet connection or not	<i>"So the question is, what are the general conditions? Can it also be used offline? Do I always need the internet?" (Expert ID: 16, mHealth, academia)</i>
Connection to electric toothbrushes	Interoperability with electric toothbrushes	<i>"Or, let's say, completely digital, or connected to a device in the bathroom. In other words, my electric toothbrush, for example, if it could do something like that." (Patient ID: 14_101, male, in supportive therapy)</i>
Chatbot	Availability of a chatbot	<i>"The ideal situation would be, of course, to enter a question and then get an answer. Or I could search for questions and then get answers. [...] When you're researching on the internet, you always have to read a lot. And it would be helpful if you could somehow retrieve the information in a more targeted way. For example, I could enter a keyword and then get information instead of having to read through everything first to find the answer to my question somewhere." (Patient ID: 21_58, female, in supportive therapy)</i>
Handling	Aspects regarding the handling of the app	<i>"Of course, it must not be used in such a way that I then have to spend an immense amount of time filling the app." (Patient ID: 21_58, female, in supportive therapy)</i>
Customizability	Opportunities to customize the app	<i>"I would be more likely to respond to video material. But maybe I would also switch to text if I wanted to. So offering options for how I want the information to be presented. Personally, I would prefer a video. Short clips. Not long, just short clips." (Expert ID: 08, dentistry, academia)</i>
Language	Use of appropriate language	<i>"Then, of course, there is the question of complexity in language. Are there perhaps different levels when it comes to language?" (Expert ID: 16, mHealth, academia)</i>

Accessibility	Options to improve accessibility	<i>“Especially if they are older patients, the question of accessibility always arises. They usually have certain visual impairments. And does it still work well when I look at it with 200 percent magnification?” (Expert ID: 16, mHealth, academia)</i>
Push notifications	Statements regarding the implementation of push notifications	<i>“Depending on what this app is supposed to do, but with reminder functions, these push notifications, we were a little concerned that patients would find them rather negative. Now another message, but in fact it was received rather positively. So just a reminder about the dentist appointment, remember, you have to make an appointment in three weeks. That was rather an advantage.” (Expert ID: 09, dentistry, academia)</i>
Suggestions for app functionalities	Statements about potential app functionalities	
Reminders for appointments	Option to receive a reminder for an appointment	<i>“But I think this app, which reminds you via app or text message, is a good way to go, because you might forget something once in a while, and if it reminds you the day before, then you know for sure that you have the appointment the next day.” (Patient ID: 05_51, female, in supportive therapy)</i>
Making appointments	Option to make appointments from the app	<i>“Yes, I could imagine that, if it works in conjunction with the dental practice, in conjunction with the dentist, because he is the one who makes the appointments.” (Patient ID: 15_44, female, in supportive therapy)</i>
Analysis of user data	Learning from documented user data	<i>“So I see the advantage when something is evaluated in the background by (you), i.e. by the app operators, and they say: “Okay, so we’ve found that cleaning between your teeth three times a day is better than twice a day.” Then you say: “Okay. Maybe I’ll take that as a starting point.” Or that it’s better to use a thinner brush or a thicker interdental brush. So, advice like that, where you’ve basically gained some experience from the million app users, which many people have had independently of each other. And then you make that available to everyone else.” (Patient ID: 10_53, male, in supportive therapy)</i>

Daily oral hygiene	Suggestions to support daily oral hygiene routines	
Brushing timer	Implementing a timer to track brushing time	<i>"The only thing I might need is a timer so that I can use the time for dental hygiene, brushing, and so on, accordingly." (Patient ID: 03_33, female, in supportive therapy)</i>
Diary	Implementing a diary to document performed oral hygiene	<i>"I don't know if I would do it now, because I don't feel the need to, but if I wasn't feeling so good right now or didn't have my routines, I would keep a kind of self-observation diary, in other words, simply record things like, to put it bluntly, did my gums bleed or not, or something like that. So, a kind of diary or whatever, to perhaps simply document any complaints until the next treatment or something. I would find it practical, I would use it in an emergency, if necessary." (Patient ID: 14_101, male in supportive therapy)</i>
Reminders	Implementing a reminder to remind about oral hygiene	<i>"If you have an app that reminds you every day have you brushed your teeth, have you flossed, have you done this. I mean all the right things. That could probably work." (Expert ID: 04, dentistry, academia)</i> <i>"That you have that as support, as support for your own schedule, so to speak. That it might also say, "Have you gotten your new toothbrush yet?" Or "Have you changed your toothbrush?" or things like that. Things that you should do, things that everyone knows you should do, like changing your toothbrush after a certain amount of time. But when is that time? And then you think: "Okay, I last changed it six months ago. So now it's time again."'" (Patient ID: 10_53, male, in supportive therapy)</i>
Smoking cessation	Implementing the topic of smoking cessation in the app	<i>"I think it should be tailored to me individually. As I said before, if I were a smoking patient, I should be offered this [information on smoking cessation] or that in some way." (Expert ID: 08, dentistry, academia)</i>
Augmented reality	Implementing augmented reality in the app	<i>[in photos] "Yes, or mark the things that have improved with color coding. So that you can see it at first glance." (Patient ID: 06_56, male, in active therapy)</i>

Connection with other patients	Statements about possible connections to other perio patients through the app	<i>"Self-help groups aren't for everyone, but if you can interact with a community, that's always a good thing. You can definitely consider that as well." (Expert ID: 13, dentistry, non-university research institution)</i> <i>"No, I've read enough comments on medical topics (?), it's horrible what people say to each other. For God's sake, no." (Patient ID: 06_56, male, in active therapy)</i>
Summary of last dentist visit	Statements about the potential of a summary for each dentist appointment	<i>"And that's why I think it would be good if, after these professional impulses, the app could help you summarize them and say, "OK, so now it would make sense for you to do this and that." (Expert ID: 07, dentistry, non-university research institution)</i>
Tailoring	Ideas for potential ways to tailor app contents to individual user needs	<i>"I think personalizing the message is the most important thing. I think making the patient feel as an individual, that everything you're telling them is about them and is specific to them is really important. And that's where I think digital technology can come in. I think, you know, presenting patients with their risk scores, presenting them with the scale of the amount of disease they have, maybe using a traffic-like system so they understand that green is good, and red is perhaps not so good. That type of information can be really important, almost like a scale or a barometer of their periodontal health, showing gradually that it's improving with time, I think that's motivational to patients." (Expert ID: 05, dentistry, academia)</i> <i>„And since routines have been agreed upon, which I may have discussed with my dentist, as I said, first the one-pager, this is what my teeth look like, this is green, that's great, this is yellow, that's red, you need to work on that." (Patient ID: 22_57, male, in supportive therapy)</i>
Progress visualization	Importance of visualizing progress	<i>"But also I guess having the option of you know as they build their confidence and motivation they should be able to see how they improve and that will hopefully provide additional motivation." (Expert ID: 15, mHealth, industry)</i>

Presentati on of successes	Methods of presenting successes	<i>“So what we haven't talked about yet is coloring something and showing how well I've cleaned. Feedback on improvements in condition and highlighting problem areas. So, if that accompanies me through therapy and I have problem areas where I need to brush better or pay special attention, then it might also be helpful for patients if you can show them that again in a picture, for example. Showing that and, of course, displaying successes in the app as well.” (Expert ID: 13, dentistry, non-university research institution)</i>
Clinical measures	Statements on the inclusion and presentation of periodontal outcome parameters	<i>“Some people think it's really cool that you have to link the findings to this. There are patients who always want to take their probing status home with them so that they can see what has improved and what has worsened, and can check again. But there are very few of them.” (Expert ID: 03, dentistry, academia)</i>
Photographic documentation	Statements about the possibility to document photos	<i>„I really think it's very good. Because, I mean, my dentist didn't take any pictures. But I noticed every time that it really looked much, much better, the gums themselves. There was real progress after every treatment. That was really great. And I think it's good that you can see before, after, or before and the current state now, or something like that, I think that's really good, yes.” (Patient ID: 18_51, female in supportive therapy)</i>
Direct interaction with treating dentist	Statements about possibilities for direct interaction with the treating dentist through the app	
teledentist ry	Opportunities for consulting patients at their home	<i>“Where I can make contact with the patient, right? Or even, we're not there yet, but that will come eventually, right? That you can make certain findings via the camera, via a sensor, or via something else. Those could be ways.” (Expert ID: 12, dentistry, academia)</i>
chat	Option to chat with the provider to ask questions	<i>“Emergency contact for the dentist. Help, my tooth has broken out after all. The splint didn't work, yes. I need a new everStick. Something like that, maybe get in touch there too.” (Expert ID: 08, dentistry, academia)</i>

		<i>"If you ask a question now, it's probably unrealistic to think that you'll get an answer within an hour. But it should be possible within a day. So if you already have an app, you can maintain it and have someone who can answer questions like this." (Patient ID: 15_44, female, in supportive therapy)</i>
Information about periodontal disease	Statements on what kinds of information should be included and how the information should be presented	
Reliable information	The app as a source for reliable information	<i>"Because you know that the source is reliable. Not everything on the internet is always accurate. So you have to be careful about which websites you read and whether you accept the information or not, and I think that if it's in an app that has been specially designed by experts, then the data sources are reliable." (Patient ID: 13_58, female, in supportive therapy)</i>
Presentation of information	Different ways for attractive presentation of information about periodontitis	
Lightbulb moments	Creating lightbulb moments for patients	<i>"Otherwise, these apps offer something that is completely natural for us, but may be a revelation for patients. So it's not just about communicating risks, which could be highlighted from time to time, but also how a successfully treated periodontitis can improve quality of life." (Expert ID: 03, dentistry, academia)</i>
Information snippets	Information presented in small sections	<i>"Just throwing in random facts like that. As simple and visually appealing as possible, because that way you can take them in without any effort. So, the short period of time that exists in which people continue to scroll and swipe, so that the information can be grasped within a maximum of five seconds. That would be totally cool." (Expert ID: 03, dentistry, academia)</i>
Comprehensibility	How information has to be presented to be comprehensible	<i>"Yes, I think it shouldn't be too medical. It should be written in a way that everyone can understand. It should be a little simpler, easier to read."</i>

		<i>Because when it gets as difficult as it just did, people click away.” (Patient ID: 20_64, female, in supportive therapy)</i>
Visualizati on	How information should be visualized	<i>“So just text, I wouldn't want that. It would be nice with pictures or maybe even short videos.” (Patient ID: 09_54, female, in supportive therapy)</i>
Need for information	Topics that should be addressed; Gaps in knowledge	<i>“An effective app should be able to educate the patient.” (Expert ID: 15, mHealth, industry)</i>
Therapy journey	Information about the current position along the therapy journey	<i>“I think that makes sense when patients know what stage of therapy they are currently at. Periodontitis treatment is very long. And that way they can follow their own progress a little bit.” (Expert ID: 03, dentistry, academia)</i>
Specialized dentists	Information about specialized dentists and how to find them	<i>“I think that's very important, very important. Because, ultimately, as a patient, you have no idea. So, as a rule, most people have nothing to do with medicine. You trust the person, you're there, you get help if you have a hole in your tooth or something else is wrong. Yes, I think a checklist like that is very, very important.” (Patient ID: 18_51, female, in supportive therapy)</i>
Oral hygiene instruction s	Instructions about performing oral hygiene	<i>“But illustrated texts are fine. In short, I think that's okay. If the toothbrush is supposed to be held at an angle, then there should be a little picture there so I can see what is meant. Or with these interdental brushes, I have them angled upwards and not downwards, because otherwise I'll damage the gums between the teeth. But, as I said, I think illustrated pictures would be sufficient, videos would be a bit boring. For me personally, anyway.” (Patient ID: 10_53, male, in supportive therapy)</i>
Product overview	Overview of different available tools for oral hygiene	<i>“I think it would be good if the app also showed all the different types of interdental brushes available. Because I think these brushes are really effective in treatment. And if you don't google or search or look, then you don't know what's available. Like what kinds of brushes there are, what handles you can get. Yeah, you could see it as advertising. So, we shouldn't overdo it with advertising brushes, but simply give those who brush their teeth the opportunity to see that there are other options besides those available at drugstores or similar stores. Because I didn't even know about</i>

		<i>the brushes I now have for my periodontal treatment until recently.” (Patient ID: 13_58, female in supportive therapy)</i>
Myths	Provide clarification about existing myths regarding periodontitis	<i>“Myths. Well, it just occurred to me that maybe you could turn something like this into a game, like a quiz? A quiz, “what do you think,” and then somehow verify or question myths that way. Yes. Even I would actually enjoy that.” (Expert ID: 06, dentistry, private practice)</i>
Causes	Need for clarification regarding causes for developing periodontal disease	<i>“So, they take a lot of personal responsibility, they believe it's their fault, they don't understand the genetic basis and they also don't understand why they're different from other people when it comes to levels of plaque control, they need to achieve.” (Expert ID: 05, dentistry, academia)</i>
Research updates	Provide up-to-date information from latest research	<i>“Exactly. What has happened in research now, what has happened at all by looking at it this time, what has happened there. And if you then realize, “Okay, this interdental brush doesn't do anything. We're going back to dental floss,” because it's much better, that would also be a result.” (Patient ID: 10_53, male in supportive therapy)</i>
Explaining symptoms	Need for explanation of periodontitis symptoms	<i>“I think you have to combine it with visual material so that people can recognize themselves. So that they understand what it means when the gums detach from the teeth and these pockets form, what the bacteria do in there, so that you can visualize it a little, not just text. But also with pictures and simple language so that laypeople who aren't so deeply involved can understand it better.” (Patient ID: 13_58, female in supportive therapy)</i>
After appointments	Tips on how to deal with pain/discomfort after therapy	<i>“Care tips and then maybe just that after the first treatments, that they are actually allowed to eat and stuff like that, like saltwater rinses.” (Expert ID: 06, dentistry, private practice)</i>
Associated diseases	Information about diseases associated with periodontitis	<i>“I just think it's important to point this out to patients with periodontal disease: Hey, go see your general practitioner to have your blood sugar levels checked, because you have a threefold increased risk of developing diabetes. [...]. To what extent this should be expanded in the app, I wouldn't go too far. But I do think it's important to point out that</i>

		<i>periodontal disease affects more than just the mouth.” (Expert ID: 10, dentistry, professional association)</i>
Nutrition	Information about nutrition during periodontal therapy	<i>“This tooth-healthy diet is something that the app should also try to reflect. Because, as we all know, diet and periodontitis play an important role. I think that would be a good thing.” (Expert ID: 09, dentistry, academia)</i>