

Titel der Dissertation:

**Eine Machbarkeitsstudie zum Einsatz der Medipee-Plattform zur digitalen automatisierten Urinanalyse bei Patienten mit Urolithiasis zur personalisierten Steinmetaphylaxe:
Ein ressourcenschonender Lösungsansatz zur Verbesserung der Compliance?**

Von der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg – Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften – zur Erlangung des Grades einer

Doktorin der Medizin (Dr. med.)

genehmigte Dissertation

von Frau Clara, Wasylow
geboren am 29.08.1998, in Vechta

Erstbetreuer: Prof. Dr. Alexander Winter

Gutachter: Prof. Dr. Falk Hoffmann

Zweitgutachter: PD Dr. Mathias Reichert

Tag der Disputation: 16.12.2025

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Definition	1
1.2	Epidemiologische Daten zur Urolithiasis.....	1
1.2.1	Inzidenzen.....	1
1.2.2	Prävalenzen	1
1.2.3	Epidemiologische Situation in Westeuropa.....	2
1.3	Krankheitsverlauf	3
1.4	Therapiemöglichkeiten	4
1.4.1	Konservative Therapie	4
1.4.2	Interventionelle Therapie.....	5
1.5	Resultierende Krankheitskosten	8
1.5.1	Direkte Kosten.....	8
1.5.2	Indirekte Kosten	9
1.6	Risikofaktoren und Pathophysiologie.....	10
1.6.1	Grundzüge der Pathogenese	10
1.6.2	Modifizierbare Risikofaktoren	10
1.6.3	Nicht modifizierbare Risikofaktoren	12
1.7	Präventionsmöglichkeiten.....	15
1.7.1	Rezidivrate	15
1.7.2	Metaphylaxe.....	16
1.8	Versorgungsrealität.....	17

1.8.1	Compliance	17
1.8.2	Aktuelle Versorgung durch mHealth im medizinischen Bereich	18
1.8.3	Digitale Gesundheitsanwendungen	19
2	Zielsetzung	20
3	Material und Methoden	22
3.1	Studiendesign	22
3.2	Studienpopulation	22
3.2.1	Fallzahlabeschätzung	22
3.2.2	Rekrutierungsmethode	22
3.2.3	Ein- und Ausschlusskriterien	22
3.3	Intervention	23
3.3.1	Materialien	23
3.3.2	Studienablauf	27
3.3.3	Technischer Support bei Störungen des Messgeräts	28
3.3.4	Modifikationen, Störfaktoren	28
3.4	Klinische Endpunkte	29
3.4.1	Primäre Ziele	29
3.4.2	Sekundäre Ziele	30
3.5	Statistische Analyse	30
3.6	Rechtliche und ethische Aspekte	30
3.6.1	Ethikvotum, Deklaration von Helsinki	30
3.6.2	Registrierung der Studie	30
3.6.3	Patientenaufklärung	30

3.6.4	Datenmanagement und Datenschutz	31
4	Ergebnisse	31
4.1	Ausgangskollektiv	31
4.1.1	Demografische Angaben	31
4.1.2	Trinkverhalten	31
4.1.3	Informiertheit der Patienten	32
4.1.4	Subjektiver Gesundheitszustand und körperliche Fitness.....	33
4.2	Abbruchquoten, Gründe für Studienabbruch und Responseraten	33
4.3	Auswertbare Daten	35
4.4	Primäre Ziele	35
4.4.1	Messdaten	35
4.4.2	Rückmeldung aus Fragebögen	46
4.5	Sekundäre Ziele.....	49
4.5.1	Veränderung der Miktionsfrequenz.....	49
4.5.2	Veränderung der Messparameter.....	49
5	Diskussion.....	49
5.1	Kurze Zusammenfassung der Hauptergebnisse	49
5.2	Technische Einschränkungen	50
5.3	Informiertheit der Patienten.....	53
5.4	Zu hohes spezifisches Harngewicht.....	54
5.5	Unplausible Trinkmengeneinträge.....	54
5.6	Limitationen	55
5.6.1	Betrachtung der primären und sekundären Zielgrößen.....	55

5.6.2	Eingeschränkte Generalisierbarkeit.....	55
6	Schlussfolgerung.....	57
6.1	Implikationen für Messgerät und App.....	57
6.2	Verbesserung der Patientenaufklärung über Metaphylaxe.....	57
6.3	Fazit und Ausblick.....	58
6.3.1	Automatisierung.....	58
6.3.2	Hygiene.....	58
6.3.3	Unabhängigkeit von Patientendokumentation.....	58
6.3.4	Ausblick.....	58
7	Zusammenfassung der Ergebnisse/Summary.....	60
7.1	Deutsch.....	60
7.2	Englisch.....	61
8	Literatur.....	62
9	Anhang.....	I
9.1	Ausführliches Inhaltsverzeichnis.....	I
9.2	Tabellenverzeichnis.....	VI
9.3	Abbildungsverzeichnis.....	VII
9.4	Ergänzendes Material.....	VIII
9.4.1	Anhang 1: Allgemeine Metaphylaxe bei Patienten der Niedrigrisikogruppe ...	VIII
9.4.2	Anhang 2: Vorbeugende Maßnahmen bei Ammoniumuratsteinen.....	X
9.4.3	Anhang 3: Vorbeugende Maßnahmen bei Brushitsteinen.....	XIII
9.4.4	Anhang 4: Vorbeugende Maßnahmen bei Kalziumoxalatsteinen.....	XVI
9.4.5	Anhang 5: Vorbeugende Maßnahmen bei Calciumphosphatsteinen.....	XIX

9.4.6	Anhang 6: Vorbeugende Maßnahmen bei Harnsäuresteinen	XXII
9.4.7	Anhang 7: Vorbeugende Maßnahmen bei Struvitsteinen.....	XXV
9.4.8	Anhang 8: Vorbeugende Maßnahmen bei Zystinsteinen	XXVIII
9.4.9	Anhang 9: Fragebogen zur App	XXX
9.4.10	Anhang 10: Fragebogen zum Gerät	XXXIII
9.4.11	Anhang 11: Patienteninformation zur Studie	XXXVII
9.4.12	Anhang 12: Einwilligungserklärung.....	XLIV
10	Danksagung	XLVII

Gender-Hinweis:

In dieser Doktorarbeit wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Dieses umschließt alle Geschlechter und sämtliche Personenbezeichnungen gelten somit gleichermaßen für alle Geschlechter.

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit versichere ich an Eides statt, dass ich diese Arbeit „selbstständig und ohne fremde unzulässige Hilfe erbracht habe, das heißt ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe und die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken als solche kenntlich gemacht“ habe.

Weiterhin erkläre ich, dass der Inhalt der Dissertation nicht schon überwiegend für eine eigene Bachelor-, Master-, Diplom- oder ähnliche Prüfungsleistung verwendet wurde.

Oldenburg, 21.01.2026

Ort, Datum



Clara Wasylow

1 Einleitung

1.1 Definition

Unter der Urolithiasis versteht man eine häufige urologische Erkrankung. Bei dieser Erkrankung bilden sich feste Ablagerungen im Bereich der Nieren, Harnleiter, Harnblase und/oder Harnröhre. Diese Konkremente werden auch als Steine bezeichnet und sind überwiegend (97 %) im Bereich der oberen Harnwege lokalisiert. (1, 2)

1.2 Epidemiologische Daten zur Urolithiasis

1.2.1 Inzidenzen

Aufgrund archäologischer Funde geht man davon aus, dass die Menschheit schon seit frühgeschichtlichen Zeiten von dieser urologischen Erkrankung begleitet wird. So ergab sich beispielsweise bei der röntgenologischen Untersuchung einer Mumie aus dem 19. Jahrhundert der Zufallsbefund eines großen Harnblasensteines. (3)

Mit zunehmender Zivilisation ist die Inzidenz global stetig angestiegen. In der Literatur wird bezüglich der globalen Inzidenz für 2019 eine Schätzung von $1155,52 \times 10^5$ angenommen. Für das Jahr 1990 wird die Inzidenz auf $777,76 \times 10^5$ geschätzt. Die Inzidenzen werden mittels Daten zu Krankenhausentlassungen, Schadensfällen und einer systematischen Literaturrecherche abgeschätzt. Beruhend auf diesen Schätzungen ist die absolute Inzidenz weltweit somit seit 1990 um fast 50 % angestiegen. Für Frauen ist dabei ein höherer Anstieg der absoluten Inzidenzzahlen (57,82 %) als für Männer (44,18 %) zu verzeichnen. (4)

Die höchsten Inzidenzen werden für Indien, China und Russland geschätzt. In Zentral-, Ost- und Westeuropa werden Inzidenzen von $1773,6 \times 10^3$, $18531,4 \times 10^3$ und $8805,5 \times 10^3$ schätzungsweise angenommen, jeweils für das Jahr 2019.

Die altersstandardisierte Mortalitätsrate wird global auf 0,17/100000 für das Jahr 2019 geschätzt. Weltweit wird für 2019 bei $13,28 \times 10^3$ Menschen die Urolithiasis als Todesursache genannt, wovon die meisten in China lebten. (4)

1.2.2 Prävalenzen

Eine Auswertung der Daten der „National Health and Nutrition Examination Survey“ aus den USA für den Zeitraum von 2007 bis 2010 ergibt eine Prävalenz von 8,8 %. Unter den Männern beträgt die Prävalenz dabei 10,6 %, unter den Frauen 7,1 %. Insgesamt wurde die Frage nach einem stattgehabten Steinereignis von 12110 Personen beantwortet. Ein Vergleich mit der letzten Auswertung der NHANES aus den Jahren 1988-1994 zeigt einen deutlichen Anstieg:

circa 1 von 11 Menschen in den USA gab an im dem genannten Zeitraum, eine Nierensteinerkrankung gehabt zu haben. (5)

Heers und Turney analysierten die Daten der „Hospital Episode Statistics“ aus England für die Jahre 2009-2010 und 2014-2015. Hierbei stellen sie einen leichten Anstieg der stationären Krankenhausaufenthalte wegen einer Urolithiasis um 4,4 %, von 83 050 auf 86 742, fest. Fälle, die lediglich ambulant behandelt wurden, wurden hierbei nicht erfasst. Berechnet wurde aufgrund dieser Daten eine Jahresprävalenz von 0,16 %. Anhand der jährlichen Prävalenz von 0,16 % und einer Lebenserwartung von 81 Jahren schätzen Heers und Turney die Lebenszeitprävalenz für Großbritannien auf 13 % für den oben genannten Zeitraum. (6)

Aktuelle Untersuchungen zu den Prävalenzen im Europa sind nicht verfügbar.

Man geht davon aus, dass asymptomatisch noch deutlich mehr Menschen von einer Urolithiasis betroffen sind. So wurden in einer Studie bei 5047 Patienten mittels bereits vorhandener computertomografischer Bilder nach Konkrementen gesucht. Es handelte sich hierbei um Patienten, bei denen ohnehin eine CT-Kolonografie durchgeführt werden musste. Da bei einer solchen Bildgebung auch die Nieren und die gesamten ableitenden Harnwege dargestellt werden, wurden die Patienten keiner zusätzlichen Strahlung ausgesetzt und es wurden die vorhandenen Bilder genutzt. Bei 7,8 % der Patienten wurden Konkremente in den Nieren oder ableitenden Harnwegen gefunden. Hierbei handelte es sich vor allem um Nierensteine. 20,5 % dieser Patienten hatten entweder vor der CT-Untersuchung oder danach eine symptomatische Urolithiasis-Episode. Von einer Episode wurde ausgegangen, wenn es sich um einen Notfall handelte, weitere Bildgebung notwendig war, aus der Krankenakte hervorging, dass ärztliche Kontrollen wichtig waren und ein entsprechender ICD-Code vorlag. (7)

1.2.3 Epidemiologische Situation in Westeuropa

Während die Inzidenzen, wie oben beschrieben, weltweit absolut betrachtet ansteigen, scheinen die Fallzahlen u.a. in Deutschland derzeit weitestgehend stabil bei ungefähr 120×10^3 pro Jahr zu liegen. So lag die Inzidenz im Jahr 2005 in Deutschland bei 0,147 % und im Jahr 2016 bei 0,153 %. (8)

Zuvor hatte sich die Inzidenz in Deutschland im Zeitraum von 1979 bis 2002 noch versechsfacht. Laut Hesse et al. waren im Zeitraum von 1979 bis 2002 sowohl bei den Männern als auch bei den Frauen die Altersgruppe der 50 bis 64-Jährigen am häufigsten von Nierensteinen betroffen. (9)

Auch neuere Untersuchungen bezüglich der epidemiologischen Lage in Deutschland zeigen eine stabile Entwicklung der Prävalenz. So wurde über einen Zeitraum von 2009 bis 2017 eine

Entwicklung der jährlichen Diagnoseprävalenz von 1,44 % auf 1,49 % festgestellt. Der Altersgipfel der Erkrankung liegt gemäß den Diagnoseprävalenzen allerdings im Bereich der 8. Lebensdekade. (10) Aktuelle Untersuchungen aus dem Jahr 2025 sind für Deutschland nicht vorhanden.

In Großbritannien zeigt sich bei einer Analyse der Daten aus der britischen Datenbank „Hospital Episode Statistics“ für den Zeitraum von 1998 bis 2015 eine vergleichbare Entwicklung. So ist die Inzidenz bei der Altersgruppe der 15- bis 59-Jährigen seit 2010 weitestgehend stabil. Bei den über 59-Jährigen hingegen wurde ein konstanter Anstieg der Fallzahlen von 2005 bis 2015 dokumentiert. Die Autoren Heers und Turney bringen dies mit der zunehmenden Lebenserwartung in Zusammenhang. Das Durchschnittsalter bei Diagnosestellung einer Urolithiasis liegt bei 49 Jahren. Männer sind konstant doppelt so häufig betroffen. (6)

Neben dieser relativ stabilen Situation hinsichtlich der Prävalenzen in Europa fällt ein deutlicher Anstieg der durchgeführten Interventionen im Rahmen einer Urolithiasis auf. Die Anzahl der Prozeduren bei Harnleitersteinen stieg im Zeitraum von 2005 bis 2016 um 63,6 %, bei Nierensteinen um 270 % und bei Nieren- und Harnleitersteinen gleichzeitig sogar um über 600 %. (8)

Vor dem Hintergrund der dargestellten epidemiologischen Studien lässt sich also sagen, dass es sich bei der Urolithiasis um eine Volkskrankheit handelt, die alle Kulturen und Regionen dieser Welt betrifft und eine steigende Anzahl an Interventionen mit sich bringt. Global nimmt die Inzidenz nach wie vor zu. (11) Die unterschiedlichen geografischen Prävalenzen dieser Erkrankung lassen sich größtenteils durch das Klima, die Umwelt, genetische Faktoren wie Ethnizität und Heredität und Ernährungsgewohnheiten erklären. (2) (Weiterführende Informationen dazu in Abschnitt 1.5)

1.3 Krankheitsverlauf

Bei der Urolithiasis kann es zu sogenannten Nierenkoliken kommen. Im Allgemeinen werden darunter akute und sehr starke Schmerzen im Flankenbereich verstanden. Diese Schmerzen entstehen durch eine Obstruktion der harnableitenden Wege aufgrund eines Nieren- bzw. Harnleitersteins. (12) Die Schmerzintensität ist dabei unabhängig von der Größe der Steine. Häufig leiden die Patienten zusätzlich unter Erbrechen, Übelkeit und Hämaturie. (13)

Des Weiteren sind Nierensteine mit einem hohen Rezidivrisiko verbunden. Zur Einschätzung der Größenordnung der Rezidivrate seien schon an dieser Stelle Berechnungsmodelle

erwähnt, die eine Rezidivrate von bis zu 94 % je nach Risikoprofil innerhalb von 5 Jahren ermittelt haben. (14) Weiterführende Informationen dazu sind dem Kapitel 1.6.1 zu entnehmen. Die Schwere dieser Erkrankung wird also vor allem durch diese für die Patienten sehr belastenden, akut auftretenden Nierenkoliken in Verbindung mit der hohen Rezidivrate verursacht. So wurde 2019 durch Urolithiasis eine Krankheitslast in der Höhe von $604,31 \times 10^3$ disability-adjusted life-years (DALYs) Schätzungen zufolge verursacht. (3) Zum Vergleich lässt sich die sehr häufige Stoffwechselerkrankung des Diabetes mellitus Typ 2 heranziehen. Durch Diabetes mellitus Typ 2 war 2019 schätzungsweise eine Krankheitslast von $66,3 \times 10^6$ DALYs bedingt. (15)

Darüber hinaus können Komplikationen dieser Erkrankung schwerwiegend sein und zum Tode führen. Komplikationen, die unmittelbar durch die Erkrankung bedingt sind, sind beispielsweise eine durch den Stein verursachte Harnleiterverschmälerung, sogenannte Harnleiterstrikturen, mit Ausbildung von Engen, die evtl. einer operativen Versorgung bedürfen. Des Weiteren kann es durch die Obstruktion der ableitenden Harnwege zu einem irreversiblen Nierenschaden kommen. Bei einer gleichzeitigen Entzündung kann sich eine lebensbedrohliche Sepsis entwickeln. (16)

Mögliche interventionsbedingte Komplikationen im Rahmen endourologischer Eingriffe sind beispielsweise Schleimhautverletzungen bis hin zur Harnleiterperforation, sekundäre Harnleiterstrikturen, Fieber, Sepsis oder Blutungen. (17)

1.4 Therapiemöglichkeiten

Bei der Therapie lässt sich zunächst zwischen einem konservativen (1.4.1) und einem interventionellen Vorgehen (1.4.2) unterscheiden:

1.4.1 Konservative Therapie

Die konservative Therapie stellt die häufigste Behandlungsform einer akut symptomatischen Urolithiasis dar. Unter analgetischer und antiemetischer Therapie wird in Kombination mit einer erhöhten Flüssigkeitszufuhr hierbei das Ziel eines spontanen Steinabgangs verfolgt. Zudem wird eine Kontrolluntersuchung im Verlauf empfohlen, um zu prüfen, ob das Konkrement ausgeschieden wurde. (16, 18)

Ob und falls ja, wie schnell ein Nierenstein bzw. ein bereits im Harnleiter befindlicher Stein spontan ausgeschieden werden kann, ist von seiner Größe und Lokalisation abhängig. In einer unizentrischen Studie wurde die Abgangsfähigkeit von Harnleitersteinen bei 172 Patienten untersucht: Während 76 % der 2-4 mm großen Steine spontan ausgeschieden wurden, war das nur bei einem Viertel der > 9 mm großen Steine der Fall (bei einer Größe von 5-7 mm 60 %, bei 7-9 mm 48 %). Je geringer die Distanz des Harnleitersteins zur Blase war, desto

wahrscheinlicher war ein spontanes Ausscheiden. So wurden am ehesten Harnleitersteine, welche sich bereits am vesikoureteralen Übergang befanden, ausgeschieden (79 %) und nur knapp die Hälfte der im Ureter proximal lokalisierten Steine spontan abgegeben. (Abgangsrate bei Lokalisation im mittleren Abschnitt des Ureters 60 %, bei distalem Ureter 75 %). (19)

Bezüglich des zeitlichen Verlaufs zeigt eine andere Studie, dass 95 % der Steine, die kleiner als 2 mm waren, innerhalb von 31 Tagen und 95 % der Steine, die 2 bis 6 mm groß waren, innerhalb von circa 40 Tagen ausgeschieden werden. (20)

Zum konservativen Therapiezweig werden darüber hinaus auch die Chemolitholyse von Harnsäuresteinen durch Alkalisieren des Urins und das „watchful waiting“ beim asymptomatischen Urolithiasispatienten gezählt. (21)

1.4.2 Interventionelle Therapie

Wann eine interventionelle Therapie gegenüber der konservativen Behandlung zu bevorzugen ist, hängt, wie zum Teil bereits oben aufgeführt, von Größe und Lokalisation des Steins, dem Symptomverlauf und der Patientenpräferenz ab. Wichtige Voraussetzungen für ein konservatives Vorgehen sind eine zufriedenstellende Analgesie, eine normale Nierenfunktion und das Fehlen von Entzündungszeichen. (13) Die aktuelle deutsche Leitlinie zur Urolithiasis empfiehlt bei einem erstmaligen Harnleiterstein ein konservatives Vorgehen bis zu einer Steingröße von 7 mm, sofern keine Indikation für eine Intervention vorliegt. (21)

Die europäische Leitlinie führt dahingehend an, dass sich anhand der aktuellen Evidenz keine Aussage darüber machen lässt, bis zu welchen Steingrößen von einem spontanen Abgang auszugehen ist. Als Indikationen für ein interventionelles Vorgehen werden hier folgende Kriterien genannt: Niereninsuffizienz, persistierende Obstruktion, unzureichende Analgesie sowie Steine mit einer geringen Wahrscheinlichkeit für einen spontanen Abgang. (22)

Die interventionelle Therapie hat also ebenfalls einen hohen Stellenwert in der Behandlung der Urolithiasis. So sind auch seit den 1980er Jahren große Therapiefortschritte bezüglich der interventionellen Therapiemöglichkeiten zu verzeichnen, sodass 85-90 % der Steine minimal-invasiv therapiert werden. (23, 24)

Hierbei werden die Interventionsmöglichkeiten im Wesentlichen aus den folgenden drei Methoden gebildet: die extrakorporale Stoßwellenlithotripsie (ESWL/SWL), die perkutane Nephrolitholapaxie (PCNL) und die Ureterorenoskopie (URS).

Zudem muss grundsätzlich zwischen der Therapie von Nierensteinen und Harnleitersteinen unterschieden werden. Die wichtigen Unterschiede dahingehend werden im Verlauf in einem Fließdiagramm basierend auf der europäischen Leitlinie dargestellt. Zunächst werden

allerdings die Behandlungsmethoden als solche erläutert. Bei der ESWL werden Stoßwellen außerhalb des Körpers erzeugt. Bei diesen Stoßwellen handelt es sich um akustische Wellen. Charakteristisch für diese Art von akustischen Wellen sind eine hohe Druckamplitude sowie ein plötzlicher Druckanstieg. Stoßwellen können für kurze Zeit Energie vom Entstehungsort der Stoßwelle zu einem entfernten Ort transportieren. Auf diese Weise können Stoßwellen beispielsweise zum Zerbersten von Fensterscheiben führen. (25)

Bei der ESWL wird dieser Effekt nun ebenfalls genutzt und Stoßwellen werden erzeugt und gezielt auf einen Nieren-/Harnleiterstein gerichtet, um ihn in kleinere Teile zu desintegrieren. Nach erfolgreicher Desintegration werden die Einzelteile des Nieren-/Harnleitersteins in der Regel spontan vom Patienten ausgeschieden. Sofern ein spontaner Abgang nicht möglich zu sein scheint, können die Einzelteile im Rahmen einer Ureterorenoskopie abgesaugt oder mittels Greifinstrumenten entfernt werden. Das Prozedere erfolgt unter Analgesie oder Sedierung. (13) Eine Metaanalyse zeigte für die ESWL je nach Lokalisation des Konkrements eine Erfolgsquote von 73-82 %. (22)

Bei der URS hingegen wird das Konkrement mittels Ureteroskop gezielt aufgesucht und in toto extrahiert werden. Das Konkrement kann aber auch, sofern notwendig, vor der Extraktion mittels verschiedener Techniken (z.B. Laser) in kleinere Fragmente desintegriert bzw. zerstäubt werden. (26)

Ein systematischer Review der Cochrane Collaboration aus 2012 zum Vergleich von der URS mit der ESWL kam zu dem Ergebnis, dass die URS bei Uretersteinen zwar die höhere Erfolgsquote aufweist, Komplikationen aber häufiger sind. (27)

Bei der PCNL handelt es sich um ein interventionell-operatives Verfahren mit hohem Stellenwert bei Nierensteinen. Weitere interventionell-operative Methoden sind laparoskopische oder offene Operationen. Letzte Methoden werden heutzutage allerdings nur noch selten eingesetzt. (1, 13, 22)

Indikationen für eine sofortige Intervention sind z.B. eine infizierte und gleichzeitig gestaute Niere, eine Stauung einer Einzelniere, beidseitige Obstruktion sowie unkontrollierbare Schmerzen. (13)

Nachfolgend ist ein **Fließdiagramm** (Abbildung 1) zur Veranschaulichung der jeweiligen interventionellen Therapieoptionen je nach Lokalisation, Größe und Besonderheiten des Konkrements dargestellt. (21, 22)

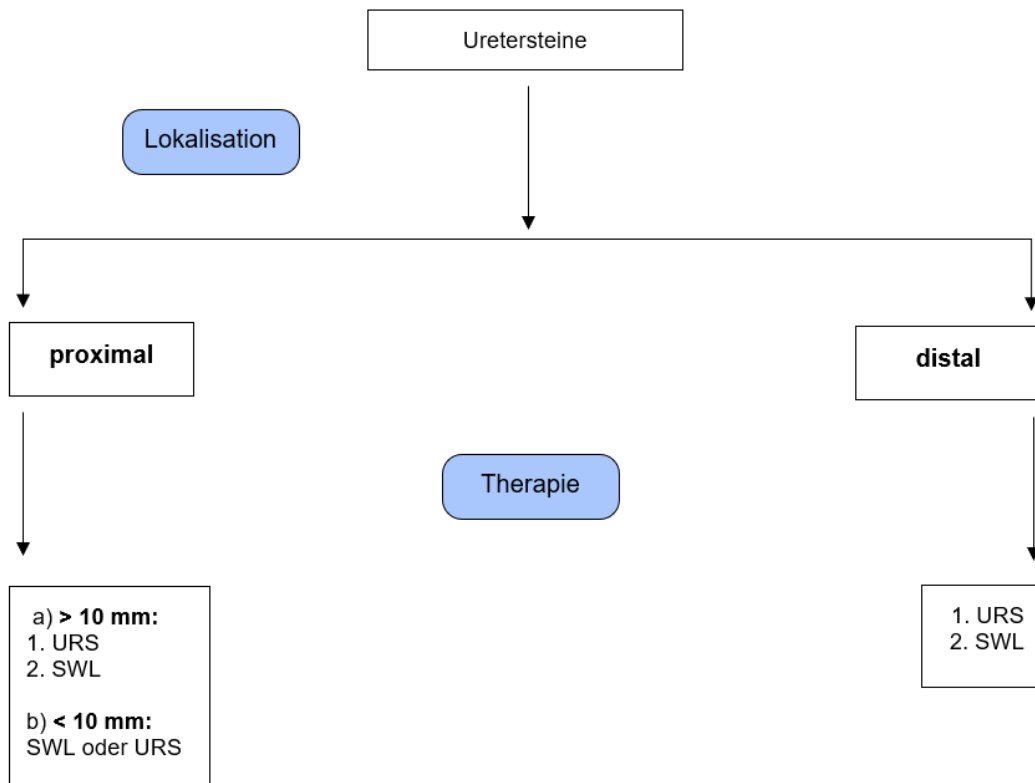


Abbildung 1: Interventionsmöglichkeiten Uretersteine

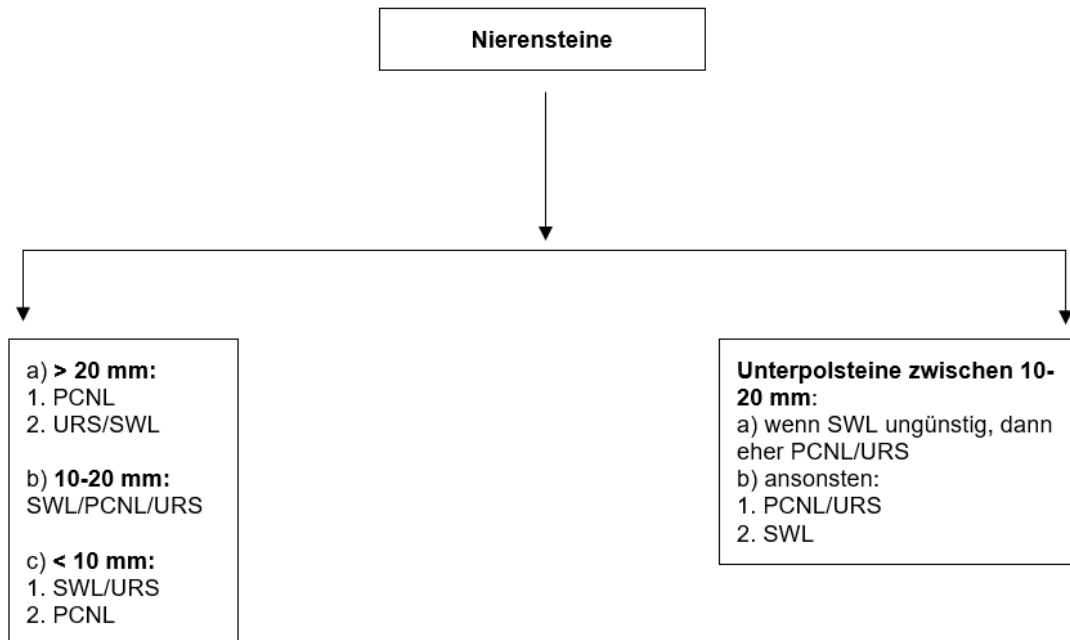


Abbildung 2: Interventionsmöglichkeiten Nierensteine

1.5 Resultierende Krankheitskosten

Die resultierenden Krankheitskosten lassen sich in direkte (1.5.1) und indirekte (1.5.2) Kosten unterteilen.

1.5.1 Direkte Kosten

Modellrechnungen für Deutschland ergaben an jährlichen Kosten 1997 allein für die stationäre Behandlung rezidivierender Nierensteine ca. $0,6 \times 10^9$ €. Die Kosten für ambulante Behandlungen von Steinrezidiven wurden auf $9,2 \times 10^6$ € geschätzt. Unter Annahme einer Senkung der Rezidivrate um 40 % durch eine suffiziente Metaphylaxe (im Wesentlichen bestehend aus einer ausreichenden Trinkmenge, körperlicher Bewegung, ausgewogener Ernährung mit einer Normalisierung des Körpergewichts sowie spezifischen Maßnahmen je nach Steinart, näheres dazu im Kapitel 1.5) hätten 1997 in Deutschland – nach Abzug der Kosten für die Steinmetaphylaxe – circa 177×10^6 € bei der Entfernung von Rezidivsteinen gespart werden können. (24)

Berechnungen für andere Länder führten in der Vergangenheit zu ähnlichen Ergebnissen: Parks et al. schätzte, dass im Jahr 1996 in den USA eine erfolgreiche Nierensteinmetaphylaxe zu einer Kostenersparnis von circa \$2,000 (genau 2158 +/- \$500) pro Patienten geführt hätte. (28)

Für das französische Gesundheitssystem beispielhaft wurde mittels eines Markov-Modells geschätzt, dass die Behandlung eines Steinereignisses ungefähr 4300 € kostet. Hierbei wurden die direkten medizinischen Kosten durch die stationäre sowie ambulante Versorgung sowie die indirekten Kosten durch Personalausfälle berücksichtigt. Die direkten Kosten wurden hierbei mit circa 2700 € (genau: 2767 €) angegeben. Unter der Annahme von 21.000 Steinepisoden jährlich belaufen sich die Kosten pro Jahr auf 88×10^6 €. Lotan et al. gehen davon aus, dass 11.572 neue Steinepisoden verhindert werden könnten, wenn die Bevölkerung zu 100 % den Ratschlag, mindestens 2l Flüssigkeit pro Tag zu trinken, berücksichtigen würde. Diese Reduktion der Rezidivrate hätte eine Kostenersparnis von 49×10^6 € zur Folge. Hierbei entfielen 32×10^6 € auf direkte Kosten und 17×10^6 € auf indirekte Kosten. Weiterhin haben die Autoren beschrieben, dass eine Kostenersparnis zwischen 44×10^6 € bis 54×10^6 € bei einer Reduktion von Rezidiven mittels adäquater Trinkzufuhr von mindestens 2 Litern möglich wäre. (29)

Eine Beobachtungsstudie aus den USA ergab für das Jahr 2000, dass im Jahresmittel Kosten in Höhe von \$3038 pro erwerbsfähigem Erwachsenen im Gesundheitswesen anfallen. Eine bestehende Urolithiasis führt zu einer Verdopplung dieser Kosten (\$6532). Die Angaben

wurden hinsichtlich der demografischen Unterschiede, Vorerkrankungen und Freigiebigkeit der Gesundheitsleistungen bereinigt. (30)

Eine weitere Studie kam zu der Einschätzung, dass sich die Gesamtkosten für Patienten, mit Bedarf für eine ambulante oder stationäre Versorgung wegen einer Urolithiasis, im Jahr 2000 in den USA auf $\$2,1 \times 10^9$ belief. Dabei teilten sich die Kosten folgendermaßen auf: $\$971 \times 10^6$ für stationäre Maßnahmen, $\$607 \times 10^6$ für ambulante Maßnahmen und $\$490 \times 10^6$ für Notfallbehandlungen. Des Weiteren wurde im Zeitraum von 1994 und bis 2000 ein Anstieg der Kosten um 50 % gesehen. (31)

In einer anderen Studie wurden die durch Urolithiasis entstehende Kosten unter Berücksichtigung des Bevölkerungswachstums sowie der steigenden Prävalenz in den USA für 2007 in Preisen von 2014 auf $\$3,79 \times 10^9$ geschätzt. Das weitere Bevölkerungswachstum allein wird schätzungsweise zu einem Anstieg der Kosten für das Jahr 2030 auf $\$4,57 \times 10^9$ führen. Zusätzlich gehen die Autoren davon aus, dass Übergewicht als weiterer Einflussfaktor zu einem zusätzlichen Anstieg der Kosten um $\$157 \times 10^6$ und Diabetes als weiter Faktor Kosten in der Höhe von $\$308 \times 10^6$ für das Jahr 2030 verursachen wird. (32)

Eine aktuellere Studie bezüglich dieser Thematik befasst sich mit einem Vergleich der Kosten der verschiedenen Interventionsmethoden. In die Studie von Garcia et al. aus dem Jahr 2025 wurden 179 Patienten eingeschlossen. Hierbei handelte es sich um Patienten, die im Jahr 2023 aufgrund einer Urolithiasis mittels einer Intervention (PCNL oder URS) behandelt wurden. Bezüglich der direkten Kosten wurden die Ausgaben für den Eingriff als solchen, den stationären Aufenthalt und die weiteren Kosten für eine medizinische Versorgung (ambulante Medikamente, notwendige diagnostische Verfahren, etc.) berücksichtigt. Hinsichtlich der medianen direkten Gesamtkosten zeigte sich im Vergleich der Behandlungsmethoden kein statistisch signifikanter Unterschied: 15976 € bei der PCNL, 14044 € bei der URS. (33)

1.5.2 Indirekte Kosten

Anhand der durchschnittlichen Arbeitsunfähigkeitsdauer eines Patienten mit Urolithiasis im Jahr 1997 ergaben Modellrechnungen von Strohmaier, dass es 1997 zu $5,8 \times 10^6$ durch Urolithiasis bedingten Fehltagen in Deutschland kam. (24)

Eine US-amerikanische Beobachtungsstudie ergab, dass im Jahr 2000 1 % der erwerbsfähigen Bevölkerung wegen Urolithiasis behandelt wurden. Ein Drittel der Betroffenen war im Zuge dessen arbeitsunfähig, sodass insgesamt pro Person ein Arbeitszeitverlust von 19 h ermittelt wurde. Der Altersgipfel der Kohorte lag hierbei bei 55 bis 64 und Männer waren häufiger betroffen. (30)

Die Autoren Garcia et al. untersuchten ebenfalls bei der o.g. Kohorte für das Jahr 2023 die indirekten Kosten, die mit einer stationären Behandlung einer Urolithiasis verbunden waren, und legten hierbei den Fokus auf dem aus Krankheitstagen resultierenden Verlust der beruflichen Produktivität.

Im Median lag der Arbeitszeitausfall nach einer PCNL bei 56 Tagen, nach einer URS bei 30 Tagen. Die hieraus resultierenden medianen Kosten betragen 3558 € bzw. 1967 €. Bezüglich der gesamten indirekten Kosten zeigten sich keine deutlichen Unterschiede: 7800 € für PCNL, 5390 € für URS, im Median jeweils. (33)

1.6 Risikofaktoren und Pathophysiologie

1.6.1 Grundzüge der Pathogenese

In Gänze ist der Prozess der Nierensteinbildung noch nicht verstanden. Allerdings kennt man mittlerweile bestimmte Faktoren, die teilweise einen Einblick in den Ablauf des Prozesses bieten und als Grundlage für die Ausgestaltung der Metaphylaxe und Prävention dienen können. Nach der derzeitigen Studienlage ist davon auszugehen, dass die Nierensteinbildung multifaktoriell bedingt ist. Wichtige Faktoren sind hier der Urin-pH, die spezifische Dichte und Zelluntergänge. (2)

1.6.2 Modifizierbare Risikofaktoren

1.6.2.1 Ernährung

Empfehlungen bezüglich der Ernährung zur Risikoreduktion für Steine fußen u.a. auf den Beobachtungen von folgenden drei Kohortenstudien: „nurses health studies I“, „nurses health studies II“ (34) und „health professionals follow-up study“. Aus diesen Untersuchungen wurden folgende Empfehlungen bezüglich der Ernährung bei Nierensteinen abgeleitet:

Zu einer **Risikoerhöhung** führen eine calciumhaltige Supplementation (35), der Verzehr von oxalatreichen Nahrungsmitteln (36) sowie der Konsum von tierischen Proteinen. (37, 38)

Eine **Risikoreduktion** hingegen kann durch einen hohen Obstkonsum sowie eine Magnesiumzufuhr ermöglicht werden. (38) Auch eine mediterrane Diät reduziert das Risiko für einen Nierenstein. (39) Zudem wurde festgestellt, dass Patienten von einer hohen Kaliumzufuhr profitierten und so auch ihr Risiko für einen Nierenstein senken können. Für jüngere Frauen wurde zudem eine Risikoreduktion durch den Konsum von Milchproteinen festgestellt. (37)

Zudem ist die **Trinkzufuhr** der wichtigste modifizierbare Risikofaktor. Es wurde festgestellt, dass eine Steigerung der Trinkzufuhr das Rezidivrisiko drastisch senken kann. (40) Eine randomisierte prospektive Studie über einen Zeitraum von 5 Jahren ergab, dass eine erhöhte

Trinkzufuhr die Wahrscheinlichkeit für ein Rezidiv halbiert hat. (41) In einer anderen Studie wurde mittels Messung eines Kristallisationsindex festgestellt, dass sich die Steigerung der Trinkzufuhr auf 2l pro Tag unmittelbar positiv auf das Steinrisiko auswirkt. (42) Passend zu dieser Evidenz empfiehlt die aktuelle deutsche S2k-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Metaphylaxe der Urolithiasis die Steigerung der Trinkzufuhr als wichtigste allgemeine Maßnahme bei Nierensteinmetaphylaxe. (21)

Allerdings sollte die **Art der Flüssigkeiten**, die die Patienten zu sich nehmen, berücksichtigt werden. So erhöht ein hoher Konsum von gesüßten Getränken (Limonaden und Punsch), Milch oder Alkohol (ausgenommen: Wein und Bier) sogar das Risiko für einen erneuten Nierenstein. Verringert wird das Risiko beim Konsum von Kaffee (auch in entkoffeinierter Form), Tee, Wein, Bier und Orangensaft. (43, 44)

Zu der Fragestellung, ob sich eine Steigerung der Trinkzufuhr auch als Primärprophylaxe eignet, gibt es derzeit keine Evidenz. (45)

1.6.2.2 Psychische Belastung

Es gibt verschiedene Evidenz für einen Zusammenhang zwischen psychischer Belastung und symptomatischen Nierensteinen. So wurde in einer Fall-Kontroll-Studie gezeigt, dass Belastungssituationen wie beispielsweise Sorgen wegen finanzieller Unsicherheit (OR 1,6) oder Stress wegen häuslicher Reparaturen (OR 2,4) bei Steinpatienten wahrscheinlicher sind. (46)

Eine andere Untersuchung ergab, dass eine Assoziation von Urolithiasis mit Depressionen besteht. Es wurde festgestellt, dass die Prävalenz von Depressionen bei Urolithiasispatienten höher ist (5,79 gegenüber 3,95 pro 1000 Personenjahren). (47)

1.6.2.3 Körperliche Aktivität

Zum Einfluss von körperlicher Aktivität auf die Bildung von Nierensteinen ist die Datenlage uneinheitlich. Eine großangelegte Studie mit drei Kohorten kam zu dem Ergebnis, dass es keine unabhängige Assoziation zwischen körperlicher Aktivität, Kalorienzufuhr und Wahrscheinlichkeit für das Auftreten eines Nierensteins gibt. (48) Auch eine Metaanalyse stellt eine fehlende Assoziation dahingehend fest. (49) Allerdings ergab z.B. eine andere Untersuchung bei postmenopausalen Frauen, dass sich Bewegung bezüglich des Nierensteinrisikos günstig auswirkt. (50)

1.6.2.4 Assoziierte Erkrankungen

In einer Kohortenstudie wurde eine wechselseitige Assoziation zwischen Nierensteinen und einer sehr häufigen **endokrinologischen Erkrankung**, dem **Diabetes mellitus Typ II**, festgestellt. So stellt ein Diabetes einen Risikofaktor für die Bildung von Nierensteinen dar. Gleichzeitig erhöht die Urolithiasis aber auch das Risiko für einen Diabetes mellitus Typ 2. (49, 51, 52) Treten neben dem Diabetes noch andere Risikofaktoren aus dem Kreis des **metabolischen Syndroms** auf, erhöht sich das Risiko zusätzlich. (53)

Darüber hinaus wurde gezeigt, dass **Übergewicht** auch als einzelner Risikofaktor hohe Relevanz hat. (54) So ergab eine Metaanalyse aus dem Jahr 2018, dass ein relatives Risiko von 1,21 bei einem Anstieg des BMIs um 5 Einheiten, ein relatives Risiko von 1,16 bei einer Zunahme des Bauchumfangs um 10 cm und ein relatives Risiko von 1,06 bei einer Gewichtszunahme von 5 kg Körpergewicht besteht. (49)

Weiterhin können **kardiologische Erkrankungen** mit Nierensteinen assoziiert sein. In einer amerikanischen Studie wurde der Zusammenhang zwischen Nierensteinen und der Verkalkung von Gefäßen (**Arteriosklerose**) untersucht: Zwischen Erststeinbildnern und Nichtsteinbildnern wurde kein Unterschied hinsichtlich des bloßen Vorhandenseins und des Grades der Verkalkung der Gefäße beobachtet. Bei rezidivierenden Nierensteinen hingegen wurde eine stärkere Ausprägung der Arteriosklerose als bei Nichtsteinbildnern beobachtet (OR 1,8). (55)

Eine aktuelle Studie zu dieser Thematik fand heraus, dass Nierensteine möglicherweise das Risiko für die koronare Herzerkrankung und Kardiomyopathien erhöhen. Zudem wurde festgestellt, dass eine arterielle Hypertonie möglicherweise Nierensteine begünstigt. (56)

Des Weiteren erhöhen folgende Erkrankungen typischerweise das Risiko für einen Nierenstein: Hyperparathyreoidismus, Nephrokalzinose, chronische Darmerkrankungen, Sarkoidose und Rückenmarksverletzungen. (22)

1.6.3 Nicht modifizierbare Risikofaktoren

1.6.3.1 Geschlecht

Neuere Untersuchungen lassen an der vorherrschenden Meinung, dass das männliche Geschlecht einen Risikofaktor für Nierensteine darstellt, zweifeln. Eine Kohortenstudie mit knapp 17.500 Teilnehmern konnte nämlich zeigen, dass für die Gruppe der unter 50-Jährigen (knapp 9000) kein Unterschied zwischen den Geschlechtern besteht. (57)

Eine andere Untersuchung beobachtete für eine Subkohorte von 42.000 Afroamerikanern eine höhere Neuerkrankungsrate bei den Frauen als bei den Männern. (58)

Darüber hinaus wurde gezeigt, dass schon eine einzige Schwangerschaft das Risiko für einen Nierenstein dauerhaft um 100 % erhöhen kann (7,5 % vs. 3,2 %). Mit steigender Anzahl der Schwangerschaften nimmt die Prävalenz sogar weiter zu. (59) Ob das männliche Geschlecht weiterhin als eigener Risikofaktor betrachtet werden sollte, ist also noch unklar.

1.6.3.2 Ethnie

Weiterhin gilt die ethnische Zugehörigkeit sowohl als Risiko- als auch Schutzfaktor. So ergab eine Querschnittsstudie mit circa 1100 Patienten, dass eine arabische (OR 3,8), westindische (OR 2,5), westasiatische (OR 2,4) und lateinamerikanische (OR 1,7) Herkunft mit einem erhöhten Risiko für die Ausbildung eines calciumhaltigen Steins einhergeht. Wohingegen Patienten mit ostasiatischer (OR 0,4) und afrikanischer (OR 0,7) Herkunft einem geringeren Risiko ausgesetzt sind. (60) Als spezifischer Erklärungsansatz für diese Unterschiede fand man heraus, dass farbige Afrikaner u.a. aufgrund eines anderen Kalzium- und Oxalatstoffwechsels seltener Nierensteine entwickeln. (61, 62)

1.6.3.3 Äußere Faktoren

Das Klima hat einen wichtigen Einfluss auf die Häufigkeit des Auftretens eines Nierensteins. Durch eine verstärkte Transpiration nimmt das spezifische Gewicht des Urins zu, sodass das Risiko für die Bildung von Nierensteinen zunimmt. (63–65)

Verschiedene Untersuchungen haben gezeigt, dass Hitzewellen mit einer erhöhten Prävalenz für Nierenerkrankungen verbunden sind. (66–69) Dieser Zusammenhang stellt aufgrund des Klimawandels ein zunehmendes Problem dar. (70)

Eine Studie aus China untersuchte die Assoziation zwischen Hitzewellen und Krankenhausaufenthalten für den Zeitraum von 2014 bis 2019 sowie deren monetäre Folgen. Als Datengrundlage dienten tägliche Wetterdaten und Krankenseinweisungen von 23 Studienorten in China. Diese Studienorte unterschieden sich hinsichtlich ihrer klimatischen Charakteristika. Die Auswertung ergab eine signifikante Assoziation zwischen Hitzewellen und Krankenseinweisungen aufgrund von Harnwegserkrankungen. Die dadurch entstandenen Kosten beliefen sich auf 2,42 Milliarden CNY (direkte Kosten: 2,23 Milliarden CNY, 0,19 Milliarden CNY). (71)

Um den Zusammenhang zwischen Tagestemperatur und Inzidenz von temperaturabhängigen Nierenerkrankungen genauer zu untersuchen, erfasste eine Forschungsgruppe für den Zeitraum von 2003 bis 2014 während der warmen Jahreszeiten in Adelaide (Südaustralien)

die täglichen Wetterdaten (Höchst-, Mindest-, und Durchschnittstemperatur). Zeitgleich wurden die täglichen Krankenhauseinweisungen aufgrund von Nierenerkrankungen in der gesamten Stadt berücksichtigt. Es wurden folgende Nierenerkrankungen berücksichtigt: Urolithiasis, Nierenversagen, akute Nierenschädigung, chronische Nierenschädigung, Harnwegsinfektionen, Symptome des unteren Harntraktes (LUTS), Pyelonephritis. Das Ergebnis der Studie war, dass ein Anstieg der Tagestemperatur um 1 °C mit einer erhöhten Inzidenz aller Nierenerkrankungen außer bei der Pyelonephritis assoziiert ist. Dabei war die größte Zunahme der Inzidenz bei dem Anstieg der Mindesttemperatur zu verzeichnen (IRR für Urolithiasis: 1,015). (72)

Eine weitere Untersuchung in Adelaide ergab hingegen, dass die Assoziation zwischen erhöhten Temperaturen und Krankenhauseinweisungen aufgrund von Nierenerkrankungen nach Bereinigung um die Luftschadstoffe PM10 und Ozon nicht mehr signifikant waren. (73)

Eine andere Studie aus dem Jahr 2023 untersuchte nur den Zusammenhang zwischen der Luftverschmutzung und der Inzidenz von Nierensteinen. In dieser Studie wurden fünf verschiedene Luftschadstoffe (PM2,5, PM2,5-10, PM10, NO2 und NOx) sowie das genetische Risiko der Patienten für Nierensteine berücksichtigt. Das genetische Risiko wurde hierbei anhand von 20 Einzelnukleotid-Polymorphismen, die mit Nierensteinen assoziiert sind, berechnet. Die Auswertung ergab einen signifikanten, linearen Zusammenhang zwischen der geschätzten Luftverschmutzung und dem Auftreten von Nierensteinen bei Patienten mit einem mittelhohen genetischen Risiko für Nierensteine. Bei Patienten mit einem niedrigen Risiko handelte es nicht um einen signifikanten Zusammenhang. (74)

Als ein weiterer umweltbedingter Faktor ist die Zusammensetzung des Trinkwassers zu erwähnen. So erscheint eine bestimmte Komposition von Mineralien das Risiko für Nierensteine zu erhöhen. (75, 76) Unklar ist allerdings noch, ob und wie sehr der Härtegrad von Wasser einflussnehmend sein könnte. (77–80)

Gleichzeitig gilt aber als gesichert, dass eine Exposition gegenüber Cadmium und Blei einen Risikofaktor darstellt. (22)

1.6.3.4 Innere Faktoren

1.6.3.4.1 Genetische Faktoren

Daten aus einer großangelegten Registerstudie untermauern, dass bei der Urolithiasis von einer familiären Prädisposition auszugehen ist. Es wurde beobachtet, dass bei 15 % der Steinpatienten eine familiäre Prädisposition vorlag. Im Detail verhielt sich die Risikoerhöhung je nach betroffenem Familienmitglied folgendermaßen: War ein Elternteil betroffen, lag das standardisierte Inzidenzverhältnis (SRI) bei 1,84, bei zwei betroffenen Elternteilen hingegen

bei 3,54. Bei einem betroffenen Geschwisterkind lag das SRI bei 1,79 und erhöhte sich bei zwei betroffenen Geschwistern auf 24,91. Bei einer Kombination aus einem betroffenen Elternteil und gleichzeitig zwei betroffenen Geschwistern lag ein SRI von 50,28 vor. (81) Hereditäre Erkrankungen, die zu Nierensteinen führen, sind beispielsweise die primäre Hyperoxalurie, (82) die Zystinurie (83), die renale tubuläre Azidose, die Xanthinurie, das Lesch-Nyhan-Syndrom, die Mukoviszidose sowie die 2,8-Dihydroxyadeninurie. (22)

1.6.3.4.2 Anatomische Besonderheiten

Des Weiteren können bestimmte anatomische Anomalien zu einem erhöhten Risikoprofil beitragen. Darunter fallen beispielweise Hufeisennieren, Markschwammnieren, Ureterstrikturen sowie Kelchdivertikel. (22)

1.7 Präventionsmöglichkeiten

1.7.1 Rezidivrate

Wie bereits erwähnt, erleiden Urolithiasispatienten häufig mehrere Steinepisoden im Laufe ihres Lebens. In einer älteren Beobachtungsstudie wurden 300 Patienten nach ihrer ersten Steinepisode im Zeitraum von 1980 bis 1990 beobachtet. Circa 27 % erlitten innerhalb von 7,5 Jahren (+/- 5,9) ein Rezidiv. Je häufiger es zu einem Rezidiv kam, desto höher war die Wahrscheinlichkeit für einen weiteren Nierenstein und umso kürzer das Intervall bis zum Auftreten von diesem. (84, 85) In diesen Studien wurde ein Rezidiv als bloßes symptomatisches Wiederauftreten eines Nierensteins definiert.

Eine neuere Untersuchung von Rule et al. gibt Rezidivraten in ähnlicher Größenordnung an: 2, 5, 10 bzw. 15 Jahre nach der ersten symptomatischen Steinepisode erlitten 11 %, 20 %, 31 % bzw. 39 % der Patienten ein Rezidiv. Das Rezidiv ist hier als symptomatisches Neuauftreten eines Steins definiert. (86)

Ein systematischer Review aus dem Jahr 2017 untersuchte die Rezidivrate bei idiopathischen Calciumnierensteinbildnern. Hierbei wurden aus 21 randomisierten kontrollierten Studien (randomized controlled trials, kurz RCTs) 2168 Patienten über einen mittleren Zeitraum von 3,2 Jahren beobachtet. Im Median lag die Rezidivrate bei 15 pro 100 Personenjahren. Es wurde auch hier eine erhöhte Rezidivrate bei Patienten mit mindestens zwei Steinepisoden festgestellt (16 vs. 6 pro 100 Personenjahre). (87)

Eine weitere groß angelegte Beobachtungsstudie untersuchte die Rezidivrate bei 3364 Patienten mit erstmaliger Steinepisode im Zeitraum von 1984 bis 2017. Ausgeschlossen wurden dabei Patienten mit seltenen Steinarten wie beispielsweise Cystinsteinen. Ein Rezidiv wurde hier als symptomatische Steinepisode definiert, die zu einer klinischen Betreuung

führte. Nach der ersten Steinepisode lag die durchschnittliche Rezidivrate bei 3,4/100 Personenjahren, nach der zweiten bei 7,1/100 Personenjahren, nach der dritten bei 12,1/100 Personenjahren und nach der vierten oder mehr bei 17,6/100 Personenjahren. Mittels dieser Beobachtungen wurde ein neues Vorhersagemodell entwickelt, das unter Berücksichtigung des Risikoprofils die Wahrscheinlichkeit für ein Steinrezidiv innerhalb der nächsten 5 und 10 Jahre berechnet. Aus diesem Modell lässt sich ableiten, dass das Rezidivrisiko für den Zeitraum von 5 Jahren je nach vorhandenen Risikofaktoren (Anzahl der vergangenen Steinepisoden, vergangene Jahre seit der letzten Steinepisode sowie klinische und radiologische Risikofaktoren) zwischen 0,9 % und 94 % liegt. (14)

Angesichts dieser hohen Rezidivraten von bis zu 94 % innerhalb von 5 Jahren, stellt sich die Frage, ob Möglichkeiten für eine Metaphylaxe existieren und, falls ja, wie eine suffiziente Metaphylaxe aussehen könnte.

1.7.2 Metaphylaxe

Das grundlegende Prinzip der Steinmetaphylaxe besteht darin, eine Übersättigung des Urins zu verhindern und damit einer Kristallisation und Steinbildung vorzubeugen. Beeinflussende Faktoren sind u.a. die Kalzium-, Oxalat- und Harnsäurekonzentration sowie der pH-Wert des Urins und das Urinvolumen bzw. das spezifische Gewicht. (88)

Insbesondere die Parameter Urin-pH und spezifisches Gewicht lassen sich mittels Urinteststreifen vom Patienten selbst kontrollieren. Regelmäßige Urinalysen mittels Urinteststreifen und eine an die Messwerte adaptierte Steinmetaphylaxe können somit die Rezidivrate senken. (89, 90)

Beträgt das spezifische Gewicht des Urins mehr als 1,010 kg/l, sollte die Flüssigkeitszufuhr gesteigert werden, um durch Verdünnung des Urins einer Übersättigung entgegenzuwirken (91). Der optimale pH-Wert des Urins variiert je nach Steinart und kann über die Ernährung bzw. medikamentös beeinflusst werden. (21, 92) Diätetische Maßnahmen wie Fleisch- und Salzkonsumrestriktion haben sich unabhängig von der Steinart als wirksam in der Sekundärprävention erwiesen. (93, 94)

Neben diesen rein diätetischen und verhaltensbezogenen Maßnahmen können auch medikamentöse Präventionsmaßnahmen zum Einsatz kommen, die das Risiko häufig mehr als halbieren. (95)

Ein Review ergab, dass bei ungefähr Dreiviertel der Patienten die beschriebenen Allgemeinmaßnahmen (Lebensstiländerung, diätetische Maßnahmen, ausreichende Trinkmenge) für eine suffiziente Steinmetaphylaxe ausreichend sind. Nur ein Viertel benötigt eine zusätzliche medikamentöse Therapie. (92, 96)

1.8 Versorgungsrealität

1.8.1 Compliance

Schon vor über 20 Jahren wurde gezeigt, dass ein wichtiger Zusammenhang zwischen einer suffizienten Nierensteinmetaphylaxe und der Compliance eines Patienten besteht. (97) Ohne die intensive, über einen längeren Zeitraum andauernde Betreuung, wie sie im Rahmen von Studien, jedoch meistens nicht in der Versorgungsrealität gegeben ist, sinkt die Compliance meistens schnell ab und Lebensstiländerungen werden wieder aufgegeben. (98–100) Deshalb ist es gegenwärtig schwierig, die in Studien beobachteten Effekte der Steinmetaphylaxe im praktischen Alltag zu erreichen.

In einer systematischen Literaturrecherche zur Nierensteinmetaphylaxe nennen die Autoren Fritsche et al. als größte Hinderungsgründe für eine Etablierung einer suffizienten Metaphylaxe mangelhaftes Wissen, nicht ausreichende Fähigkeiten bezüglich des Selbstmanagements, Motivationsprobleme und eine fehlende Unterstützung bei Verhaltensänderungen.

Des Weiteren beschreiben die Autoren Fritsche et al. fünf relevante Einflussfaktoren bezüglich der Compliance. Dabei handelt es sich um sozioökonomische, therapierelevante, patientenbezogene, systembezogene und krankheitsspezifische Faktoren. Als spezifische Maßnahmen zur Steigerung der Compliance ergeben sich daraus u.a. die Etablierung einer gesteigerten Trinkmenge als allgegenwärtige und einfache Maßnahme, ein direktes/indirektes Monitoring der Patienten, einen Zugang zu Informationen in unterschiedlicher Form sowie eine enge Arzt-Patienten-Beziehung.

Die Autoren sehen die Erfüllung dieser Anforderungen beim betreuenden ärztlichen Personal, insofern, als dass der Arzt als Motivator, Kontaktperson und Vertrauensperson fungieren soll. Beispielhaft wird illustriert, dass zur erfolgreichen Steigerung der Trinkzufuhr das häusliche Umfeld miteinbezogen werden muss. Insgesamt wird eine intensive Aufklärung des Patienten empfohlen. (101) In einer anderen Studie wurde eine dazu passende Befragung durchgeführt. Aus dieser ging hervor, dass es für die Patienten wichtig ist, regelmäßig konkrete Handlungshinweise im Rahmen ihrer Steinmetaphylaxe zu erhalten. (97)

Da solch eine intensive persönliche Betreuung sehr ressourcen- und kostenintensiv ist, werden im Gesundheitswesen zunehmend als ressourcenschonender Lösungsansatz in den Alltag integrierbare Systeme verfolgt, welche ein weitgehend automatisiertes longitudinales Monitoring einschließlich fortlaufendem Feedback zulassen.

So sieht auch Kok den Einsatz von „e-tools“ als die zukünftige Lösung für solche Problemstellungen. Im Zuge dessen sieht er die Notwendigkeit einer Testung entsprechender Technologie hinsichtlich ihrer Nutzerfreundlichkeit. In seinen Augen sollen die Patienten im

Verlauf in die weiteren Entwicklungen involviert werden, um ein bestmögliches Ergebnis hinsichtlich der Compliance und Individualisierung zu erzielen. (88)

1.8.2 Aktuelle Versorgung durch mHealth im medizinischen Bereich

In anderen medizinischen Fachrichtungen wurde der Einsatz der sogenannten „Elektronic Health“ (E-Health) als Lösung für vergleichbare Fragestellungen bereits untersucht und erwies sich als vielversprechend. (102–104)

Bezüglich der Lage des Einsatzes von E-Health im urologischen Bereich zeigt eine Umfrage aus Großbritannien, dass die Verwendung von Apps durch Urologen im klinischen Alltag zwar verbreitet ist, sich viele Urologen aber auch eine qualitative Überprüfung von Apps für den klinischen Alltag wünschen. (105) Passend zu diesem Umfrageergebnis kamen die Autoren in einer Übersichtsarbeit aus dem Jahr 2018 zu dem Schluss, dass es an einheitlichen Regelungen zur Sicherung der Qualität und Zertifizierung von mHealth-Apps mangelt. (106) Konkret stellt sich die derzeitige Lage zum Einsatz von Apps im urologischen Bereich wie nachfolgend beschrieben dar.

Eine Übersichtsarbeit zur Nutzung von E-Health im Fachbereich Urologie fand 150 passende Apps. Nur ein Drittel dieser Apps wurden zusammen mit einer urologischen Fachgesellschaft entwickelt. Ein Fünftel der Apps wurde sogar ganz ohne Beteiligung von medizinischem Fachpersonal entwickelt. Von dieser fehlenden Mitwirkung waren insbesondere Apps für die Allgemeinbevölkerung betroffen. (107)

Eine andere systematische Übersicht kam zu einem ähnlichen Urteil. Die Autoren untersuchten 42 Apps. Nur 36 % wurden von Experten mitentwickelt und 22 Apps gaben sogar Empfehlungen, die von dem aktuellen medizinischen Standard abwichen. (108)

Eine Literaturrecherche bezüglich des Gebrauchs von Smartphones im urologischen Bereich fand 50 Publikation zu dieser Thematik. Weniger als die Hälfte der Studien (23 Studien) verglich die getestete Smartphone-Technologie mit einer Kontrollgruppe oder dem Therapiestandard. Bei den kontrollierten Studien zeigte über die Hälfte (13 Studien) keinen zusätzlichen Nutzen, die anderen hingegen schon. (109)

Eine weitere Übersichtsarbeit beleuchtet das aktuelle Angebot an patienten-orientieren Apps für den Umgang mit Nierensteinen im Speziellen. In die systematische Bewertung wurden 31 Apps (18 „Trink-Apps“ und 13 „Diät-Apps“) eingeschlossen und nach technischer Güte, Anwenderfreundlichkeit, klinischem Nutzen sowie Sicherheitsvorkehrungen/Datensicherheit beurteilt. Als Grundlage der Evaluation diente die validierte Mobile App Rating Scale (MARS). Die Bewertung ergab, dass die „Trink-Apps“ die „Diät-Apps“ in fast allen Bereichen übertraf (bis auf den Bereich der Datensicherheit). Außerdem wurde nur eine App einer klinischen

Untersuchung unterzogen. Darüber hinaus ist keine der Trink-Apps explizit für Patienten mit Nierensteinen bestimmt. Dennoch halten die Autoren insbesondere die Trink-Apps für geeignet, die Patienten langfristig zu unterstützen. (110)

Insgesamt zeigt sich also ein bereits umfangreiches und schnell wachsendes E-Health-Angebot in der Urologie. Allerdings wird derzeit noch keine konsequente fachliche Kontrolle der Apps gewährleistet und auf fachliche Mängel muss geachtet werden. Außerdem ist nicht immer Evidenz für den Nutzen der jeweiligen Technologie vorhanden.

1.8.3 Digitale Gesundheitsanwendungen

Bei digitalen Gesundheitsanwendungen (im Folgenden DiGAs) handelt es sich um, wie in § 33a des Sozialgesetzbuches V definiert, „Medizinprodukte niedriger Risikoklasse, deren Hauptfunktion wesentlich auf digitalen Technologien beruht und die dazu bestimmt sind, bei den Versicherten oder in der Versorgung durch Leistungserbringer die Erkennung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten oder die Erkennung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen zu unterstützen.“ DiGAs können auf Rezept verschrieben werden. Grundsätzlich handelt es sich bei den DiGAs um digitale Technologien. Diese umfassen sowohl Software- als auch Hardwareprodukte. Zu den Softwareprodukten zählen dabei nicht nur Apps sondern auch Browserergänzungen. Eine Grundvoraussetzung ist, dass für die jeweilige DiGA der Nachweis eines medizinischen Nutzens erbracht wurde oder, dass die DiGA die Versorgungsprozesse verbessern kann. Zudem müssen DiGAs immer CE-zertifizierte Medizinprodukte der Klasse I oder IIa sein. (111) Die gesetzliche Grundlage für die Verordnung von DiGAs ist am 19.12.2019 in Form des Digitale-Versorgung-Gesetzes in Kraft getreten. (112) Hierauf aufbauend ist die Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung (DiGAV). Der Inhalt dieser Verordnung ist die exakte Definition der Anforderungen, die eine DiGA erfüllen muss, damit sie in das Verzeichnis der DiGAs aufgenommen wird. (113) In diesem Verzeichnis befinden sich aktuell 69 DiGAs. Hierbei handelt es sich bei 40 von diesen um dauerhaft angenommene DiGAs. Unter diesen dauerhaft angenommenen ist der Großteil der Anwendungen bei psychiatrischen Erkrankungen indiziert, insbesondere Angststörungen. Weiterhin gibt dauerhaft angenommene DiGAs aus dem Bereich der Inneren Medizin, Gynäkologie, Orthopädie, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Neurologie und Urologie. Von den 69 DiGAs wurden 10 gestrichen und 19 vorläufig angenommen. (113)

Zu einer vorläufigen Annahme als DiGAs kommt es, wenn der Herstellung bei Antragstellung zur Aufnahme in das DiGA-Verzeichnis noch keine Ergebnisse klinischer Studien vorlegen

kann, die nachweisen, dass die jeweiligen DiGA einen positiven Versorgungseffekt hat. In diesem Fall kann die DiGA trotzdem vorläufig angenommen werden, sofern die DiGA alle weiteren Anforderungen (u.a. Datenschutz, Datensicherheit) erfüllt. Der Hersteller muss dann innerhalb von 12 Monaten den entsprechenden Nachweis nachreichen. Sofern nach Ablauf dieses Zeitraumes der Nachweis erfolgt ist, kann die DiGAs in das Verzeichnis der unbefristeten DiGAs aufgenommen, andernfalls wird die DiGA gestrichen. (114)

Im urologischen/andrologischen Bereich gibt es aktuell (Stand 03/2025) drei DiGAs, die angenommen sind. (113) Die Apps Kranus Edera und Kranus Lutera sind dauerhaft angenommen: Kranus Edera kann bei Impotenz organischen Ursprungs eingesetzt werden. Die App führt die Nutzer durch ein 12-wöchiges Programm mit folgenden Elementen: kardiovaskuläres Ausdauertraining, physiotherapeutischen Maßnahmen, Beckenbodenübungen, sexualtherapeutische Übungen sowie mentale Übungen. Der Herstellerpreis der App beträgt 235,00 € und es sind keine Zusatzgeräte mit der App verknüpft. Neben dem Trainingsprogramm vermittelt die App auch relevantes Wissen im Zusammenhang mit der Erkrankung. (115)

Kranus Lutera hingegen kann zur Therapie von Blasenentleerungsstörungen eingesetzt werden. Die Nutzer werden ebenfalls durch ein 12-wöchiges Programm geführt. Die App beinhaltet u.a. ein Miktionstagebuch, stellt personalisierte Empfehlungen, Übungsmaterial zwecks eines Beckenbodentrainings und anderer physiotherapeutischer Übungen und Wissensmaterial zur Verfügung. Bei einem akuten Harndrang findet der Nutzer in der App einen schnellen Zugang zu Ablenkungsmöglichkeiten. Der Herstellerpreis beträgt aktuell 670,49 € (116)

Bei der dritten App handelt es sich um Uroletics. Diese App ist bisher bis zum 14.12.2025 vorläufig angenommen. Anwendung findet diese DiGAs bei einer Harninkontinenz und/oder erektilen Dysfunktion nach einer radikalen Prostatektomie. Auch in dieser App ist ein Beckenbodentrainingsprogramm enthalten. Zusätzlich gibt u.a. Möglichkeiten der psychoonkologischen Unterstützung und digitale Erinnerungen an die Nachsorge. Der Herstellerpreis der App beträgt aktuell 895,00 €. (117)

2 Zielsetzung

In der hier vorliegenden Studie sollte erstmalig die Eignung einer neuen digitalen Technologie (Medipee-Plattform) zur personalisierten Steinmetaphylaxe, welche den Patienten zu Hause eine automatisierte Urinanalyse ermöglicht und damit die Compliance über das direkte

Monitoring fördern könnte, grundlegend bei Patienten mit Urolithiasis überprüft werden. Hintergrund dessen ist, dass Studien gezeigt haben, dass die hohe Rezidivrate von Nierensteinen mittels suffizienter Nierensteinmetaphylaxe, einschließlich regelmäßiger Urinanalyse (pH-Wert, spezifisches Gewicht), wie bereits oben ausgeführt (1.6,1.7), deutlich gesenkt werden kann. Dies setzt jedoch eine hohe Compliance der Patienten sowie nach derzeitigem Stand manuelle Urinmessungen und eine intensive persönliche medizinische Betreuung voraus, was in der Versorgungsroutine zumeist nicht gegeben und zudem sehr kostenintensiv ist. Diese Studie soll also langfristig einen wichtigen Beitrag zur Digitalisierung in der personalisierten Steinmetaphylaxe und damit nachhaltiger ressourcensparender Prävention von Urolithiasis leisten.

Hierzu wurde die Medipee-Plattform in einer ersten Machbarkeitsstudie von 50 Patienten mit Urolithiasis drei Monate lang getestet. Dabei wurden folgende Zielgrößen untersucht:

- die Überprüfung der technischen Zuverlässigkeit der eingesetzten Technologie (z.B. Zuverlässigkeit der Messung, Gerätedefekte, Verschleiß, Anbringung/Installation);
- die Überprüfung der Nutzerfreundlichkeit und Patientenakzeptanz;
- Erfassung des Miktionsverhaltens der Patienten bzw. mögliche Veränderungen;
- Erfassung der Urinmessparameter bzw. möglicher Veränderungen;
- Erfassung möglicher Veränderungen der Compliance.

3 Material und Methoden

3.1 Studiendesign

Es handelte sich um eine prospektive, nicht-kontrollierte sowie unizentrische Interventionsstudie (Machbarkeitsstudie). Insgesamt wurden 50 Patienten in einem Zeitraum von 09/20 bis 06/21 rekrutiert.

3.2 Studienpopulation

3.2.1 Fallzahlabeschätzung

Da es sich um eine erste Pilotuntersuchung der eingesetzten Technik handelte und somit wesentliche Parameter nicht im Voraus bekannt waren, erfolgte keine Fallschätzung. Ausgehend vom Untersuchungszeitraum und der Anzahl der zum Studienzeitpunkt zur Verfügung stehenden Medipee-Geräte wurden 50 Probanden als angemessen und realisierbar angesehen.

3.2.2 Rekrutierungsmethode

Die Rekrutierung erfolgte über die Universitätsklinik für Urologie des Klinikum Oldenburg. Patienten, welche in der Klinik wegen einer Urolithiasis in den Jahren 2020 und 2021 stationär oder ambulant behandelt wurden, wurden nach Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien über die mögliche Teilnahme an der Studie in mündlicher und schriftlicher Form aufgeklärt und ggfs. nach vorliegender Einwilligung konsekutiv eingeschlossen.

3.2.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien

- Patienten mit Urolithiasis;
- alle Steinarten;
- Frauen und Männer ≥ 18 Jahre;
- regelmäßige Nutzung eines eigenen Smartphones;
- häusliche Toilette mit Medipee-kompatibler Bauform.

Ausschlusskriterien

- Patienten ohne Erst- oder Rezidivbefund einer Urolithiasis;
- Frauen und Männer < 18 Jahre;

- Patienten, die kein eigenes Smartphone besitzen;
- Patienten, welche ihr Smartphone inkl. Apps nicht regelmäßig bzw. nur zum Telefonieren verwenden;
- häusliche Toilette ohne Medipee-kompatible Bauform;
- Patienten, die ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufen oder ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie nicht erteilt haben;
- Patienten, die vom Prüfer als nicht in der Lage befunden wurden, an der Studie teilzunehmen.

3.3 Intervention

3.3.1 Materialien

3.3.1.1 Standardisierte Informationen zur Steinmetaphylaxe

Nach Einwilligung in die Studienteilnahme erhielten alle Patienten eine an die diagnostizierte Nierensteinart angepasste schriftliche Information zur Harnsteinmetaphylaxe. Falls die Art des Nierensteins (noch) nicht bekannt war, erhielt der Patient eine Information mit allgemeinen Empfehlungen zur Metaphylaxe. (siehe Anhang 1)

3.3.1.2 Fragebogen zur Bewertung von App und Gerät

Weiterhin erhielten die Patienten selbst entwickelte Online-Fragebögen zur Bewertung von App und Gerät. Die ersten 25 Patienten erhielten insgesamt zwei Fragebögen: den ersten schon nach 2 Wochen, vornehmlich zur Beurteilung der App, den zweiten nach Abschluss des dreimonatigen Testzeitraumes. Hintergrund dieser Aufteilung war, dass die Patienten sich so zunächst auf die Testung der App konzentrieren konnten und getrennt eine Bewertung dieser im Zusammenhang mit händischen Messungen vornehmen konnten. Die zweite Hälfte der Patienten erhielt ausschließlich am Ende den letzteren Fragebogen, womit App und Gerät bewertet werden sollten. Die Fragebögen sind im Anhang zu finden.

3.3.1.3 Einweisung in die Gerätenutzung

Nach ärztlicher Aufklärung und Einwilligung wurden die Patienten persönlich in Einzelgesprächen in die Installation und die Nutzung des Geräts sowie der App eingewiesen. Die Nutzung des Geräts wurde jedem Patienten dabei zuerst erklärt und anschließend anhand einer Modelltoilette praktisch demonstriert. Die Einweisung erfolgte durch mich im Klinikum Oldenburg. Die Patienten erhielten eine Bedienungsanleitung und den elektronischen Zugang zu erklärenden Videos für das Messgerät und die App.

Außerdem wurden die Studienteilnehmer über die korrekte Nutzung von Urinteststreifen informiert. Die einwandfreie Nutzung wurde ebenfalls demonstriert. Für den Zeitraum der Studie bestand für die Patienten jederzeit die Möglichkeit, auf fortlaufenden technischen Support durch den Entwickler der Medipee-Plattform (Medipee GmbH, Moers) zurückzugreifen. Zur Wahrung der Anonymität der Patienten erfolgte dies unter Zwischenschalten des Studienzentrums. Verbrauchsmaterialien und Ersatzmaterialien wurden den Patienten auf postalischem Wege zugesandt.

3.3.1.4 Gegenständliches Material

An jeden Patienten wurden unmittelbar nach der Einweisung ein Medipee-Gerät, der Zugang zur App, eine Bedienungsanleitung und Urinteststreifen ausgegeben.

3.3.1.5 Technische Spezifikationen der Medipee-Plattform

3.3.1.5.1 Das Medipee-Messgerät

Das Medipee-Messgerät (siehe **Abbildung 3** und **Abbildung 5**) wird an der Außenseite von Toiletten angebracht, um Urinproben von dort aus automatisch unmittelbar in der Toilette zu analysieren. Sobald das Gerät einen Urinfluss detektiert und der Patient zuvor das Gerät über die App aktiviert hat, erfolgt eine automatische Messung innerhalb von weniger als einer Minute. Die Detektion des Urinflusses erfolgt dabei mittels eines Temperatursensors, der eine Temperaturdifferenz wahrnimmt. Die Messdaten

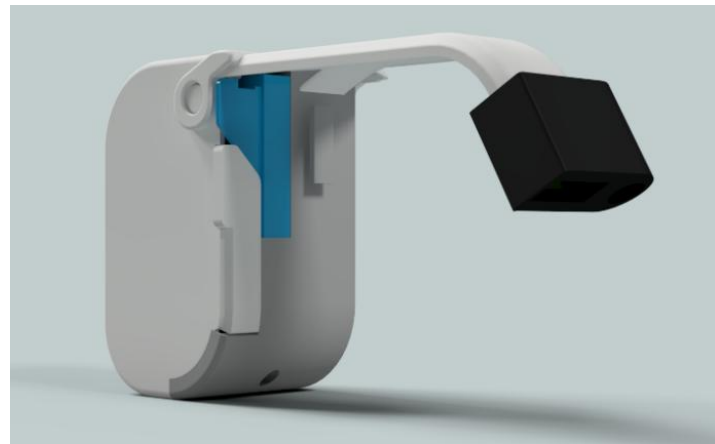


Abbildung 3: Medipee-Messgerät

werden über ein digitales Endgerät (Smartphone oder Tablet) ausgegeben. Der in der **Abbildung 3** weiße und graue Teil des Geräts befindet sich an der Außenseite der Toilette. Das blaue Element stellt dabei die austauschbare Patrone dar, welche kleine Urinteststreifen für die semiquantitative Messung enthält. Das vordere, schwarze Bauteil bildet die Sensoreinheit. Die Sensoreinheit befindet sich innerhalb der Toilette.

Um die Urintests bzw. semiquantitative Messungen durchzuführen, verwendet das Medipee-Messgerät spezielle Urinteststreifen mit Farbindikatoren (Blättchen), die in der Patrone untergebracht sind (siehe **Abbildung 4**). In jeder Patrone befinden sich 15 Blättchen. Pro

Messvorgang wird ein Blättchen aus der Patrone benötigt. Somit können mit einer Patrone insgesamt 15 Messvorgänge durchgeführt werden. Die Patronen sind selbstverschließend, um die Blättchen vor Umwelteinflüssen zu schützen. Die Blättchen bestehen vollständig aus Zellulose und können somit problemlos in der Toilette entsorgt werden. Links in **Abbildung 4** ist die Patrone durchsichtig dargestellt, um das Blättchen mit den zwei Testfeldern sichtbar zu machen. Bei dem grünen Feld handelt es sich um das Messfeld für den pH-Wert des Urins, beim Ockerfarbenen um das Testfeld für das spezifische Gewicht. Rechts sieht man die Rückseite der Patrone mit den Kontaktfeldern, um die Daten der Patrone auszulesen.

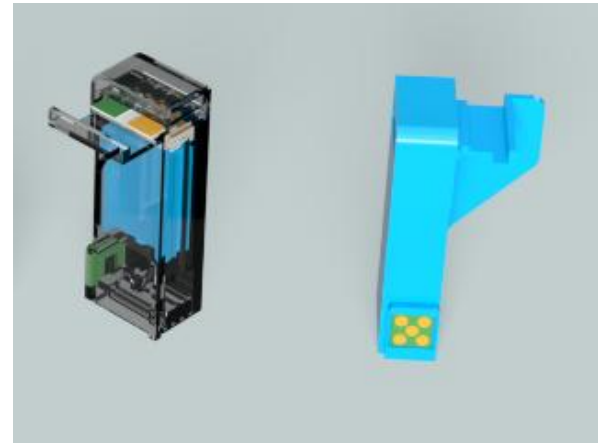


Abbildung 4: Gerätepatronen

3.3.1.5.2 Ablauf der Inbetriebnahme und Messung mittels Medipee-Messgerät

Die Inbetriebnahme und Urinanalyse mit dem Medipee-Messgerät laufen wie folgt ab:

Schritt 1: Das mobile Endgerät (Smartphone/Tablet) wird mit dem Medipee-Messgerät über Bluetooth verbunden.

Schritt 2: Bei Inbetriebnahme wird zuerst eine Kalibrierung des Medipee-Messgeräts durchgeführt. Dabei geht es vorrangig darum, individuell einzustellen, wie weit der Draht ausfahren muss, um an die Stelle der Toilettenschüssel zu fahren, wo der Draht den Urinfluss erreicht (siehe in Abbildung 5 „Messort“). Die Kalibrierungsschritte werden unter Anleitung erklärender Hinweise aus der App durchgeführt.

Schritt 3: Über das Feld „Messung starten“ auf der Startseite der App wird das Messgerät aktiviert (siehe **Abbildung 6**, links). Daraufhin fordert die App den Patienten zum Urinieren auf (siehe **Abbildung 6**, mittig).

Schritt 4: Der Speicherchip der Patrone wird ausgelesen und u.a. die Funktionstüchtigkeit und die Anzahl der verbleibenden Blättchen in der Patrone festgestellt. Danach erfolgt die Messung



Abbildung 5: Exemplarische Anbringung des Messgeräts

der Temperatur in dem Bereich, wo Urin mit hoher Wahrscheinlichkeit entlangfließen wird (siehe Abbildung 5). Fließt Urin über diese Stelle, steigt die lokale Temperatur und das Gerät startet die Messung. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass das Messgerät nur dann eine Messung durchführt, wenn eine Miktion stattfindet.

Schritt 5: Aus der Patrone wird automatisiert ein Teststreifen entnommen und in eine Klammer des Messarms (ein dünner Draht) geschoben. Zeitgleich erfolgt eine Kalibrierung des Photosensors, indem die Lampen direkt auf den Sensor strahlen, ohne, dass sich ein Teststreifen oder ein anderer Gegenstand im optischen Pfad befinden.

Schritt 6: Der Messarm mit dem Teststreifen bleibt beim Ausfahren in die Toilette am Sensor stehen und es wird eine Messung des noch unbenutzten Teststreifens gemacht. Dadurch kann einerseits das Vorhandensein des Teststreifens in der Klammer sowie andererseits die Fehlerfreiheit des Teststreifens überprüft werden.

Schritt 7: Der Messarm bringt den Teststreifen an den Messort, wo mit hoher Wahrscheinlichkeit Urin fließt. Dort erfolgt die Benetzung des Teststreifens mit Urin, die noch durch eine leichte Bewegung des Messarms verbessert wird. Die Dauer der Probennahme beträgt ungefähr 10 Sekunden.

Schritt 8: Anschließend wird der Messarm wieder eingezogen. An dem Sensor wird nun jeweils der Farbumschlag der Testfelder für den pH-Wert und das spezifische Gewicht automatisiert abgelesen und ausgewertet.

Schritt 9: Nach Abschluss der Messung wird der Teststreifen im Sensorkopf eigenständig durch das Gerät vom Drahtarm automatisch abgeworfen und durch die Toilettenspülung entsorgt.

Schritt 10: Die digital vorliegenden Rohdaten werden an die App geschickt. Die Messdaten sowie die Messhistorie können anschließend auf dem Smartphone angezeigt werden (siehe **Abbildung 6** rechts).

3.3.1.5.3 Medipee-App

Die zur Steuerung des Medipee Messgeräts verwendete App nennt sich „Uroli“. Das Bedienkonzept sieht vor, dass nach Einrichtung des Geräts (siehe Schritt 2) auf einem zentralen Dashboard die wichtigsten Funktionen und Interaktionsmöglichkeiten dargestellt werden (siehe **Abbildung 6** links). Darüber hinaus verfügt die App über eine „Tagebuchfunktion“. Mit dieser Funktion kann der Nutzer mit einem „Knopfdruck“ Miktionen unabhängig von dem Medipee-Messgerät speichern. Dies ist insbesondere hilfreich, wenn der Nutzer das Messgerät zu Hause installiert hat und eine Miktion, beispielweise am Arbeitsplatz, erfolgt. Des Weiteren lassen sich auch manuelle Einträge zum Trinkverhalten (Zeitpunkt und

abgeschätzte Menge) erstellen. Dadurch kann ein möglichst umfassendes Bild über den Flüssigkeitshaushalt erstellt werden.

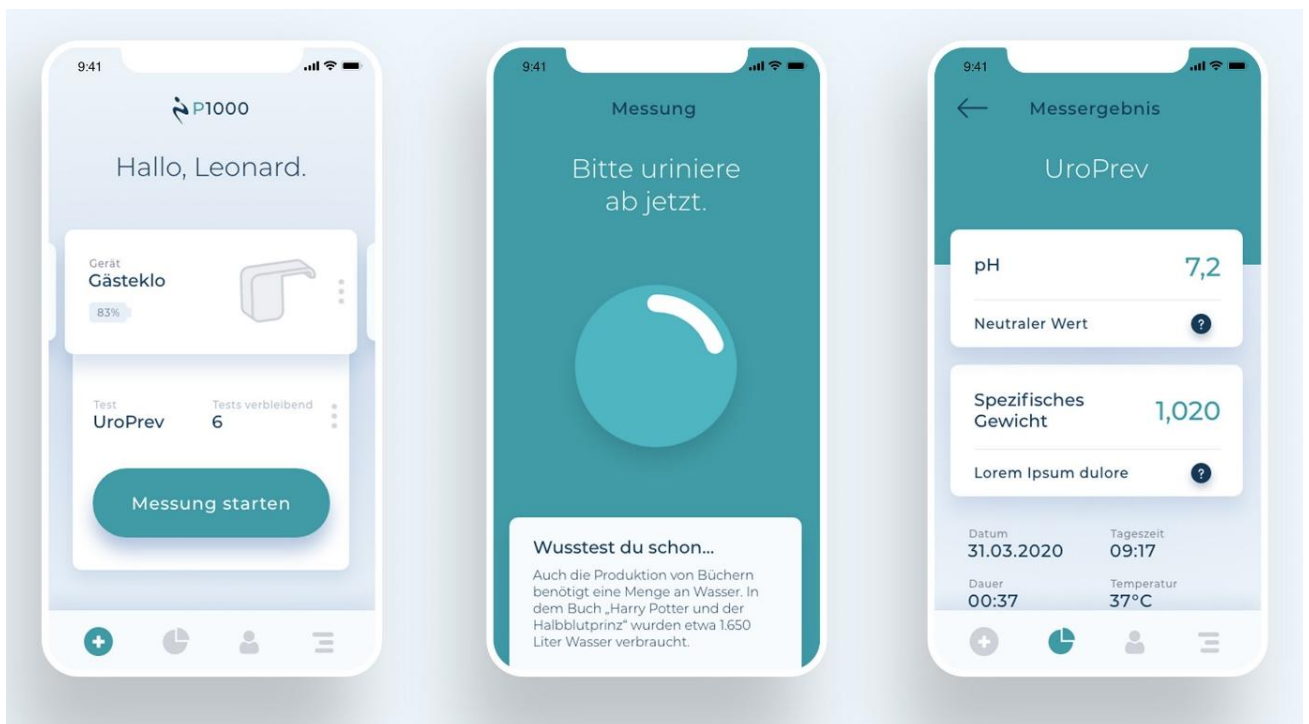


Abbildung 6: Dashboard der App „Uroli“, im Detail: Appaufbau links: Dashboard der Medipee App mit allen wichtigen Informationen und Interaktionsmöglichkeiten, mittig: Bildschirm während der Messung, rechts: Darstellung der Ergebnisse direkt nach der Messung

Generell hat der Nutzer über die App weiteren Zugang zu tiefergehender Geräteinformationen und Einstellungsmöglichkeiten, jedoch wird der Fokus auf eine möglichst einfache und barrierefreie Nutzung gelegt, weswegen nur die wichtigsten Funktionen auf dem Dashboard zu finden sind. Weitere Funktionen sind beispielsweise der Export der Messergebnisse und die Historie der Messergebnisse.

3.3.2 Studienablauf

Das Medipee-Gerät verblieb über einen Zeitraum von 3 Monaten bei den Patienten zu Hause. Es zeichnete nach Aktivierung durch die Patienten über die App den Zeitpunkt der Miktion inkl. der gemessenen Urinparameter (pH-Wert und spezifisches Gewicht) auf. Zudem sollten die Patienten nach Möglichkeit jede Miktion, die unabhängig vom installierten Gerät erfolgte, mittels der App dokumentieren und Schätzungen zum Urinvolumen sowie der Urinfarbe abgeben. Bei Miktionen außerhalb des Hauses oder bei technischen Problemen mit dem

Medipee-Gerät, sollten die Patienten ihren Urin so häufig wie möglich mittels Teststreifen untersuchen und die abgelesenen Messwerte in die App eintragen.

Neben diesen Funktionen sollten die Patienten ebenfalls die Tagebuchfunktion der App nutzen und so häufig wie möglich die konsumierte Trinkmenge eintragen.

Nach dem Ende des Untersuchungszeitraumes und Rückgabe der Geräte erhielten alle Patienten mittels E-Mail einen Link zu einem Online-Fragebogen, welcher Fragen zu Problemen, Usability und Akzeptanz bzgl. der eingesetzten Medipee-Technologie enthielt (siehe Anhang 2 und 3). Die ersten 25 Patienten wurden angewiesen, ihren Urin in den ersten zwei Wochen nur mittels Teststreifen zu untersuchen. Anschließend sollten die Patienten den verbleibenden Untersuchungszeitraum über das Gerät so häufig wie möglich nutzen. Diese Patienten erhielten zwei Online-Fragebögen: den ersten nach den ersten zwei Wochen der Testung mittels Teststreifen bzw. Nutzung der App ohne Messgerät, den zweiten am Ende der drei Monate.

3.3.3 Technischer Support bei Störungen des Messgeräts

Bei technischen Defekten an der Messeinheit wurde die Studienteilnehmer umgehend mit einem neuen Gerät ausgestattet. Wegen der noch relativ hohen Störanfälligkeit der Geräte wurden zudem im Verlauf der Studie bereits bei Einweisung jedem Patienten zwei Geräte ausgegeben, um ggf. ein defektes Gerät unmittelbar ersetzen zu können und die Ausfallzeiten somit möglichst gering zu halten.

3.3.4 Modifikationen, Störfaktoren

Teilweise konnte die Intervention nicht wie ursprünglich geplant umgesetzt werden. Wegen einer unerwartet hohen Rate an technischen Störungen bei den Messgeräten mussten diese häufig ausgetauscht werden. Da der Bedarf an Geräten aufgrund pandemiebedingter Lieferengpässe (z.B. Thermofühler) deshalb nicht immer gedeckt werden konnte, musste die Rekrutierung zeitweise unterbrochen werden.

Patienten, welche wegen technischer Schwierigkeiten die weitere Nutzung des Messgeräts ablehnten, wurde angeboten, die Messungen manuell mittels Teststreifen fortzuführen und die Messwerte in der App einzutragen, um damit trotzdem zur Testung der App beitragen zu können.

3.4 Klinische Endpunkte

3.4.1 Primäre Ziele

Primäres Ziel war es, zu überprüfen, ob mittels der Medipee-Geräte technisch zuverlässig die spezifische Dichte und der pH-Wert des Urins gemessen, aufgezeichnet und den Patienten über die zugehörige App wiedergegeben werden kann. Außerdem sollte untersucht werden, ob die Patienten das Gerät und die App akzeptieren und im Alltag gut bedienen können („Usability“). Hierzu sollten mittels der stattgefundenen Messungen (3.4.1.1) und ausgefüllten Fragebögen (3.4.1.2) folgende Fragen geklärt werden:

3.4.1.1 *Basierend auf den Daten aus der App und den Ergebnissen der Messungen mit dem Gerät*

- Traten beim (längerfristigen) Einsatz der Medipee-Geräte technische Probleme an der im häuslichen WC installierten Messeinheit auf?
- Wurden die Parameter nach Aktivierung durch den Patienten bei jeder Miktion zuverlässig gemessen?
- Wurden die digitalen Messergebnisse durch die automatische Speicherung und die Übertragung in ein Messprotokoll über die App zuverlässig gespeichert?
- Wie häufig bzw. regelmäßig untersuchten die Patienten ihren Urin mittels der installierten Technik?
- Waren Veränderungen der Compliance der Patienten / Nutzungshäufigkeit im Verlauf der Nutzung des Geräts zu erkennen? (Reaktion auf negative Ergebnisse)
- Wie häufig und detailliert führten die Patienten ihr Tagebuch?

3.4.1.2 *Basierend auf den Ergebnissen der Fragebögen*

- Sind beim Umgang mit der Technologie (Messeinheit und App) grundsätzliche Probleme aufgetreten?
- Sind im Verlauf mit zunehmender Nutzungsdauer technische Probleme aufgetreten?
- Ließ sich der Messvorgang mittels App einfach und fehlerfrei starten?
- War der Abruf/Darstellung der Messergebnisse über die App für die Patienten zufriedenstellend?
- Setzten die Patienten die zur Verfügung gestellte Technik auch regelmäßig ein (Miktionen mit Medipee/Miktionen ohne Medipee pro Tag)? Was waren ggf. Hinderungsgründe?
- Wurde die Technik von den Patienten als Erleichterung für die regelmäßige Messung ihrer Urinwerte bzw. hilfreich für die Steinmetaphylaxe angesehen?

- Hat die Nutzung der Medipee-Technologie zu einer Verhaltensänderung geführt?

3.4.2 Sekundäre Ziele

Als sekundäre Zielgrößen sollten das Miktionsverhalten der Probanden und eine mögliche Veränderung der Urinparameter und damit ein möglicher Einfluss auf die Metaphylaxe im Verlauf erfasst werden:

- Veränderten sich die Messparameter (pH-Wert, spezifisches Gewicht) / relative Übersättigung des Urins?
- Änderten sich bei den Patienten die Miktionsparameter Zeitpunkt der Miktion und Miktionshäufigkeit im Verlauf?

3.5 Statistische Analyse

Die o.g. Zielgrößen wurden explorativ mit dem Statistikprogramm Stata ausgewertet. Zur Auswertung wurden die deskriptiven Daten durch absolute/relative Häufigkeiten, arithmetisches Mittel und Median dargestellt.

3.6 Rechtliche und ethische Aspekte

3.6.1 Ethikvotum, Deklaration von Helsinki

Das Studienprotokoll wurde vor Studienbeginn der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg zur berufsrechtlichen Beratung vorgelegt. Die Nummer des Ethikantrags lautet 2020-074.

Die Untersuchung wurde in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in ihrer aktuellen Fassung durchgeführt.

3.6.2 Registrierung der Studie

Die Studie wurde beim Deutschen Register Klinischer Studien registriert (DRKS00023326).

3.6.3 Patientenaufklärung

Die Patienten wurden vor Studieneinschluss mündlich und schriftlich (siehe Anhang 4 und 5) über Wesen und Tragweite der geplanten Untersuchung aufgeklärt. Ihre Zustimmung wurde durch eine Unterschrift auf der Einwilligungserklärung dokumentiert. Darüber hinaus wurden die Patienten darüber informiert, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist. Eine

Beendigung der Studienteilnahme war jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne Beeinträchtigung der medizinischen Versorgung möglich.

3.6.4 Datenmanagement und Datenschutz

Die Patientendaten wurden im Klinikum Oldenburg unter Einhaltung der aktuellen gesetzlichen Datenschutzbestimmungen und Aufbewahrungsfristen erfasst und gespeichert. Die Datensicherheit wird durch die regelmäßige Aufsicht durch die Datenschutzbeauftragte des Klinikums Oldenburg gewährleistet.

Zugang zu den Studiendaten hatten und haben nur vom Studienleiter benannte Personen, die an der wissenschaftlichen Auswertung der Daten beteiligt waren. Vertrauliche Informationen wie beispielweise die Patientennamen unterlagen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes.

Die Messdaten, die von den Messgeräten erhoben wurden, wurden in pseudonymisierter Form über die verwendete App auf einem Server in Deutschland gespeichert. Der Server entsprach den gesetzlichen Vorgaben und wurde von den Entwicklern der Technologie, der Medipee GmbH, kontrolliert. Auf den Messgeräten wurden keine Daten gespeichert.

4 Ergebnisse

4.1 Ausgangskollektiv

4.1.1 Demografische Angaben

Der Altersmedian beträgt 46,5 Lebensjahre. Das arithmetische Mittel liegt bei 40,46 Lebensjahre. Daraus lässt sich schließen, dass im Intervall zwischen minimalem Alter (21 Jahre) und maximalen Alter (72 Jahre) die Verteilung relativ gleichmäßig oder mindestens symmetrisch um das arithmetische Mittel ist. 64 % (n = 32) der Patienten sind männlich.

4.1.2 Trinkverhalten

Zur Einschätzung des Trinkverhaltens der Patienten wurden die Patienten zum einen dazu aufgefordert, die Trinkmenge manuell in die App einzutragen. Zum anderen wurde die von den Patienten geschätzte Trinkmenge mittels der Fragebögen erhoben. Der **Abbildung 7** sind die Ergebnisse der Antworten aus den Fragebögen zu entnehmen.



Abbildung 7: Eigenauskunft der Trinkmenge

Demgegenüber steht die tatsächlich in der App durchschnittliche dokumentierte Trinkmenge. Hier ließen sich viele unplausible Patienteneinträge erkennen. Viele Patienten gaben an, dass ihre Trinkmenge über einem Tagesdurchschnitt von 4l lag. Zum Teil wurden sogar Trinkmengen von bis über 19l pro Tag dokumentiert. Gleichzeitig lagen einige Patienten mit Angaben von 2l pro Tag oder deutlich weniger darunter. Es bestand damit eine deutliche Diskrepanz zu den per Fragebogen gemachten Angaben.

4.1.3 Informiertheit der Patienten

Einen besonderen Stellenwert im Kontext der Urolithiasis hat die Aufklärung der Patienten über ihre Erkrankung und Präventionsmaßnahmen. Knapp zwei Drittel der Patienten (65,8 %) geben an, vor der Studienteilnahme über kein Wissen bezüglich der Auswertung von Urinmesswerten im Zusammenhang zur Steinmetaphylaxe verfügt zu haben. Noch mehr Patienten (87 %) haben bis zum Zeitpunkt der Studie keine Messungen ihres Urins durchgeführt. Die Patienten, die über Vorwissen verfügen, geben als Quellen dafür in

absteigender Häufigkeit folgende an: Aufklärung durch ärztliches Personal, Eigenrecherche sowie die berufliche Tätigkeit im medizinischen Bereich.

4.1.4 Subjektiver Gesundheitszustand und körperliche Fitness

Zur orientierenden Einschätzung des Gesundheitszustandes der Kohorte wurde im Fragebogen nach dem derzeitigen Gesundheitszustand sowie der körperlichen Fitness gefragt: Nur 3 von 38 Patienten gaben an, dass sie ihren Gesundheitszustand nicht als mindestens gut beschreiben würden. Der Aussage, sehr sportlich zu sein, stimmten circa 27 % der Patienten zu, während knapp 39 % diese Aussage ablehnten. Der Rest zeigte sich unentschieden.

4.2 Abbruchquoten, Gründe für Studienabbruch und Responderaten

Als **Dropout** wurden diejenigen Patienten definiert, die in die Studie eingeschlossen wurden, aber vor dem regulären Studienende ausgeschieden sind, weil sie die Studienteilnahme aktiv beendeten

Als Lost to follow-up wurden die Patienten definiert, die sich im Laufe der Studie nicht mehr zurückmeldeten, sodass die Fragebögen bei diesen Patienten nur teilweise oder gar nicht ausgefüllt vorlagen.

Als **Abbruchquote** wurden alle Dropouts und Lost to follow-ups bezogen auf die Gesamtzahl aller rekrutierten Patienten berechnet. Diese betrug 44 % ($22/50 \times 100$). Vollständig beendet wurde die Studie von 28 Teilnehmern, was 56 % der Gesamtteilnehmerzahl entspricht.

Zur Berechnung der **Responderate** wurde der Anteil derjenigen Patienten, bei denen eine aktive Studienteilnahme und eine vollständige Rückmeldung (bestehend aus Fragebogen und Messergebnissen) vorlag, an allen Patienten (nach Abzug der Dropouts) ermittelt. Diese betrug 73 % ($28/36 \times 100$).

In Abbildung 8 sind die Studienabbrecher differenziert und gruppenbezogen aufgeführt.

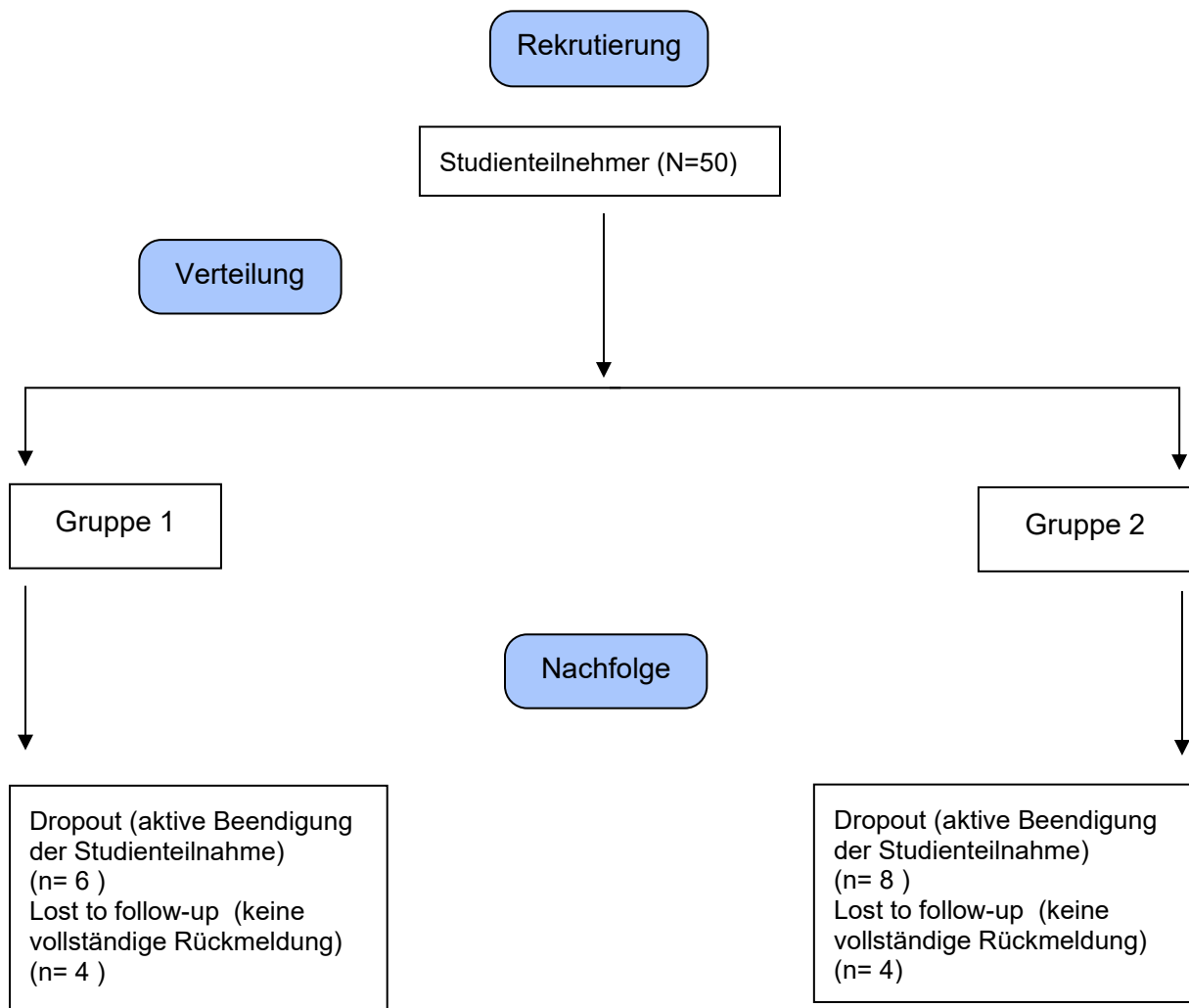


Abbildung 8: Studienabbrecher

Gruppe 1: Patienten, welche zunächst ausschließlich die App für zwei Wochen mittels manueller Messungen und erst danach App und Gerät zusammen testen sollten.

Gruppe 2: Patienten, die von Beginn an die vollständige Medipee-Plattform (App und Messgerät) testen sollten.

Von den Dropouts, gaben 71 % als Grund dafür technische Probleme an, die dazu führten, dass sie die Studie nicht weiterführen wollten. Diese technischen Probleme betrafen dabei vornehmlich das Messgerät (siehe Kapitel 4.4.2.1). Nur ein Patient beendete die Studie wegen Fehlermeldungen in der App. Es ist davon auszugehen, dass dieses Problem mit der App hätte behoben werden können, allerdings lehnte der Patient die weitere Studienteilnahme ab.

Bei zwei Patienten in der Subgruppe 1 gab es zunächst nicht absehbare unüberwindbare/bauartbedingte Probleme bei der Installation des Geräts an der Toilette, sodass die Studie ebenfalls vorzeitig beendet werden musste. Ein Patient gab als Grund für die Beendigung der Studie Zeitmangel an.

4.3 Auswertbare Daten

Diejenigen Patienten, die aufgrund von Problemen mit dem Gerät, die Studie vorzeitig beenden wollten, wurden gebeten, sofern sie das Gerät zumindest zeitweise testen konnten, den für das Untersuchungsende vorgesehenen Fragebogen dennoch auszufüllen. Außerdem wurde diesen Studienteilnehmern angeboten, die Studie ausschließlich mit händischen Messungen und manueller Eingabe der Messwerte in die App zu beenden. Daraus ergab sich, dass 33 Fragebögen zum Gerät sowie 25 Fragebögen zur App (vor Abzug von Mehrfachantworten 34 Fragebögen zum Gerät) ausgewertet werden konnten. Einige Patienten füllten den Fragebogen versehentlich mehrfach aus, sodass es sich vor Abzug der Mehrfachantworten um 34 Fragebögen handelte. Die Fragebögen zur App bzw. zum Gerät wurden im Zeitraum von 09/20 bis 09/21 bzw. 01/21 bis 02/22 beantwortet. Die Antworten aus den Fragebögen wurden jeweils zu einem Datensatz zusammengefügt. Einzelne Fragen wurden in dem App- und dem Gerät-Fragebögen identisch gestellt. In einzelnen Fällen hat ein Patient eine dieser identischen Fragen nur in dem App-Fragebogen beantwortet und in dem Gerät-Fragebogen übersprungen. In diesen Fällen wurde die Antwort des Patienten aus dem App-Fragebogen in den (von demselben Patienten im Übrigen ausgefüllten) Gerät-Fragebogen integriert. So wurde bei 5 ausgefüllten App-Fragebögen verfahren.

Wie schon im Teil „Material und Methoden“ erwähnt, wurden die Patienten gebeten, die von ihnen dokumentierten Messreihen am Ende des Testzeitraums mittels App als Datensatz zu exportieren und per E-Mail an das Klinikum Oldenburg zu senden. Letztlich lagen 37 Messreihen vor, die zu einem Datensatz zusammengefügt und ausgewertet wurden.

4.4 Primäre Ziele

4.4.1 Messdaten

4.4.1.1 Funktionsfähigkeit der Messungen

Anhand der erhobenen Messdaten ist ersichtlich, dass technische Probleme beim Einsatz der Medipee-Geräte auftraten. Insgesamt enthält der Datensatz 2675 Messungen. Dabei handelt es sich bei 1018 Messungen um maschinelle Messungen und bei 1657 der Messungen um

manuelle Messungen. Unter maschinellen Messungen sind die Messungen mit dem Medipee-Gerät zu verstehen, unter manuellen Messungen mit Urinteststreifen. Erfolgreich waren insgesamt 2190 Messungen. Als fehlerhaft identifiziert wurden 485 Messungen, sodass 81,8 % aller Messungen (maschinell und manuell zusammen) erfolgreich waren. Da jedoch bei den manuellen Messungen offensichtlich alle erfolgreich waren, ergibt sich nach Abzug der manuellen Messungen eine relative Häufigkeit von erfolgreichen maschinellen Messungen von 52,4 %. Näheres zu den technischen Problemen ist im Unterabschnitt 4.4.2.1 zu finden.

Da damit ungefähr jede zweite maschinelle Messung von der App als fehlerhaft bewertet wurde, ist davon auszugehen, dass die Urinparameter nach Aktivierung durch den Patienten nicht bei jeder Miktions zuverlässig gemessen wurden. Sofern eine maschinelle Messung erfolgreich war, wurden aber immer beide Parameter, also spezifisches Gewicht und pH-Wert, bestimmt.

4.4.1.2 Messhäufigkeit

Bezüglich der Messhäufigkeit lässt sich sagen, dass die Patienten insgesamt im Mittel 59 erfolgreiche Messungen durchgeführt haben. Dabei handelt es sich im Schnitt um 14 maschinelle erfolgreiche Messungen pro Patienten. In **Abbildung 9** ist die absolute Häufigkeit der erfolgreichen Messungen pro Patienten dargestellt. Die Spannweite der absoluten Häufigkeit von erfolgreichen Messungen pro Patienten liegt zwischen 0 und 526 Messungen. In **Abbildung 9** ist zu erkennen, dass die Verteilung der absoluten Häufigkeit der Messungen sehr ungleichmäßig ist. Einige wenige Patienten liegen um ein Vielfaches über dem Durchschnitt.

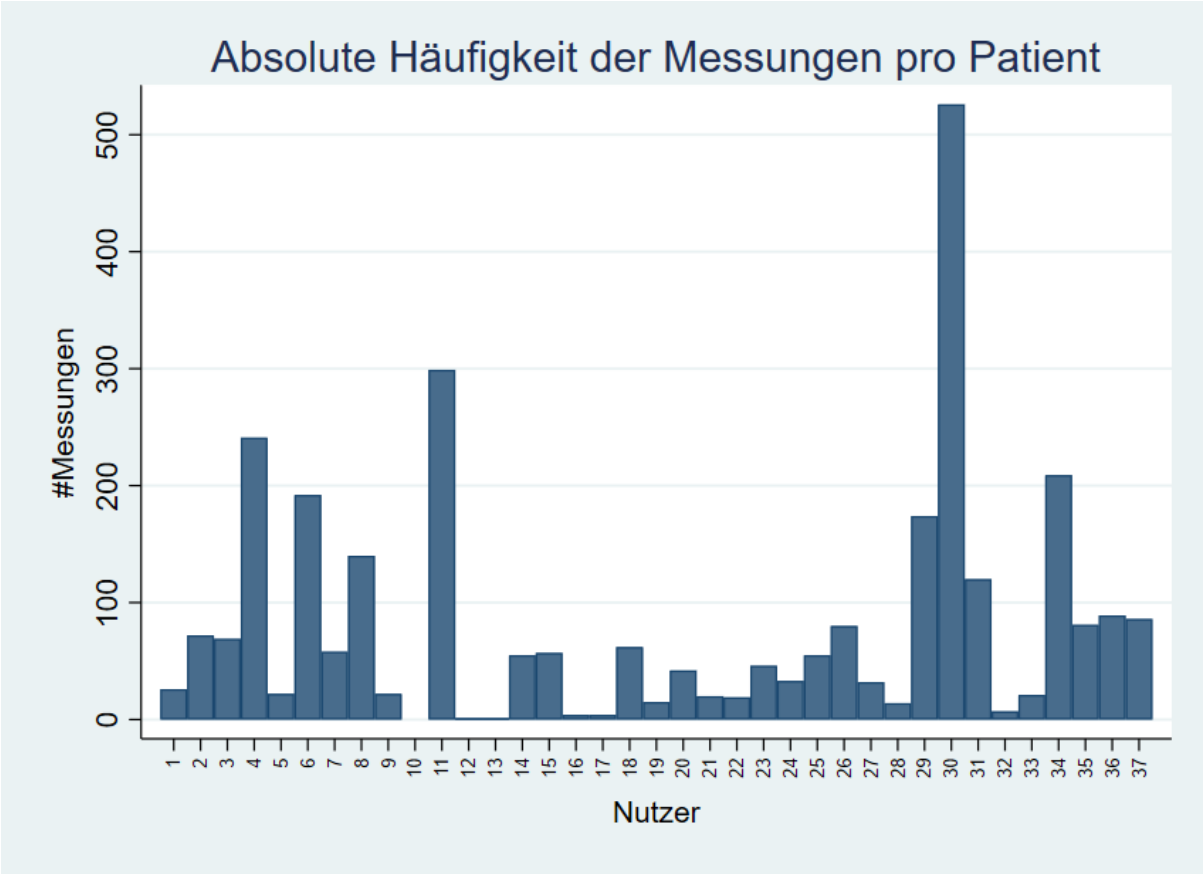


Abbildung 9: Absolute Häufigkeit der Messungen pro Patienten

Darüber hinaus ist in **Abbildung 10** die durchschnittliche Anzahl an Messungen pro Tag pro Patienten dargestellt.

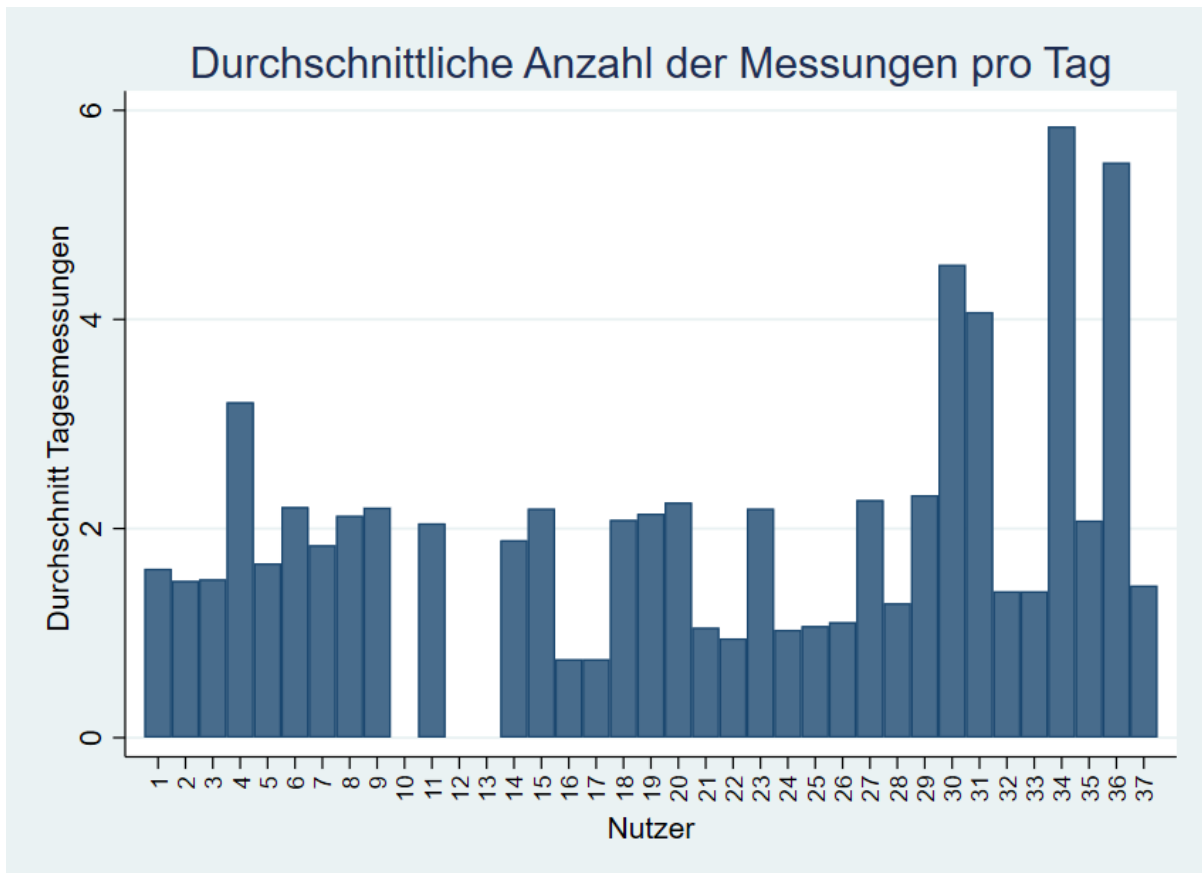


Abbildung 10: Durchschnittliche Anzahl der Messungen pro Patienten pro Tag

Zur Beurteilung der Regelmäßigkeit wurden die absoluten Messtage pro Patienten berechnet (siehe Tabelle 1). Definiert wurde ein Messtag als ein Tag, an dem mindestens einmal erfolgreich gemessen wurde. Die Messtage wurden in Relation zu der jeweiligen Testphase des Patienten gesetzt. **Tabelle 1** stellt diesen Sachverhalt dar.

Tabelle 1: Messtage, Testzeitraum, Anteil nach Nutzern

Nutzer	Messtage	Zeitraum der Testung (Tage)	Anteil Messtage
1	13	31	0,42
2	42	100	0,42
3	35	64	0,55
4	72	90	0,8
5	12	18	0,67
6	63	89	0,71
7	25	45	0,56
8	49	67	0,73
9	10	13	0,77
10	18	44	0,41
11	80	98	0,9
12	0	0	0
13	1	1	1
14	27	79	0,34
15	21	73	0,29
16	4	4	1
17	4	4	1
18	24	46	0,52
19	7	172	0,04
20	16	16	1
21	19	36	0,53
22	20	22	0,91
23	21	22	0,95
24	32	77	0,42
25	44	76	0,58
26	67	102	0,66
27	11	16	0,69
28	7	16	0,44
29	75	247	0,3

30	88	99	0,89
31	14	17	0,82
32	5	8	0,63
33	5	25	0,2
34	13	13	1
35	13	50	0,26
36	16	50	0,32
37	11	14	0,78

Im Median beläuft sich der Anteil der erfolgreichen Messtage am gesamten Testzeitraum auf circa 52 %. Im Mittel beträgt der Anteil 58 %. Das Maximum liegt bei 100 %. Das Minimum bei 4 % bzw. 0 %. Aus **Tabelle 1** lässt sich also eine hohe Unregelmäßigkeit der Messungen ableiten.

4.4.1.3 Compliance im Verlauf

Um den Messdaten mögliche Veränderungen der Compliance entnehmen zu können, wurden Diagramme zu den Tagesdurchschnitten von pH-Wert und Dichte im Verlauf pro Patienten sowie die Messhäufigkeit pro Tag pro Patienten im Verlauf erstellt (siehe **Abbildung 11** bis **16**).

In den Diagrammen zur Messhäufigkeit pro Tag pro Patienten wurden die Messreihen (siehe **Abbildung 11** und **12**) von nur 12 Patienten dargestellt. Die Messwerte von den anderen Patienten wurden nicht dargestellt, weil sie weniger als 25 Messtage dokumentierten und somit deren Aussagekraft als gering angesehen werden kann.

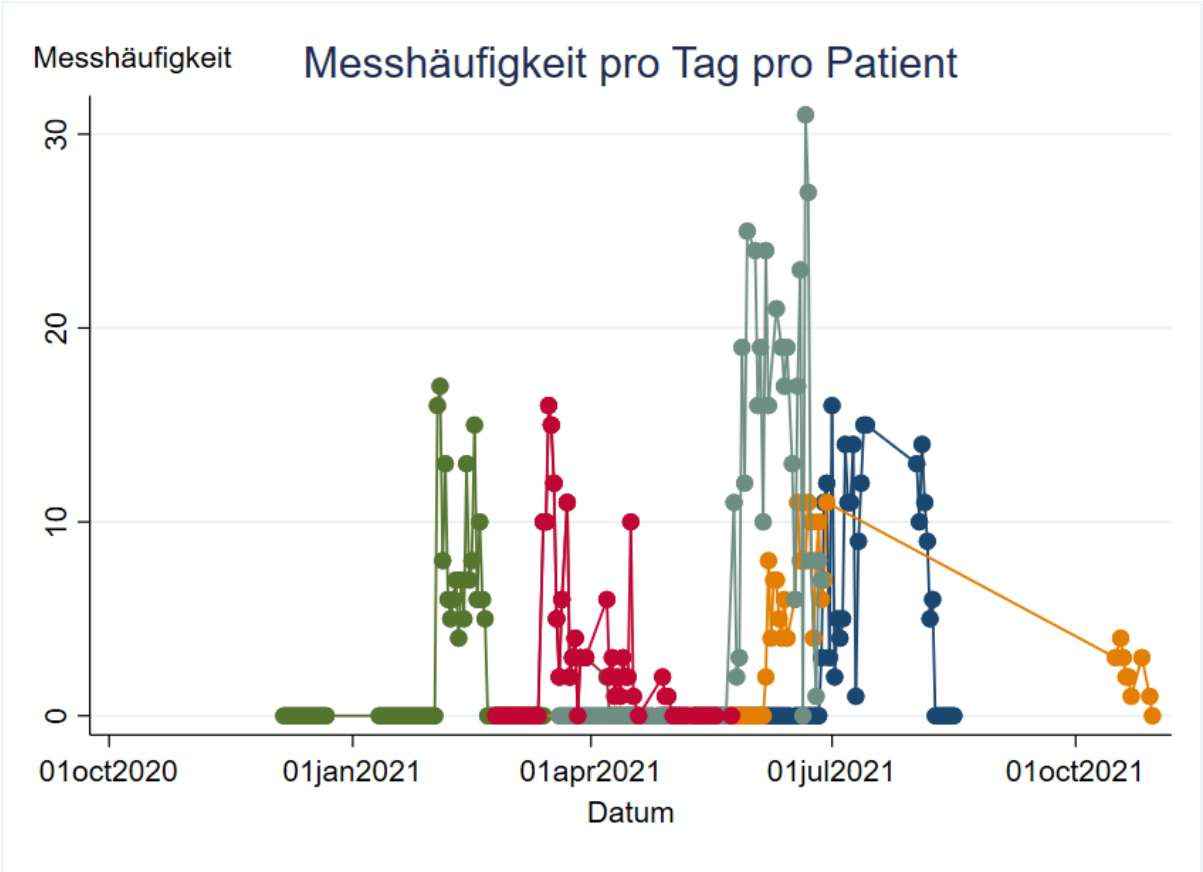


Abbildung 11: Messhäufigkeit pro Tag pro Patienten im zeitlichen Verlauf

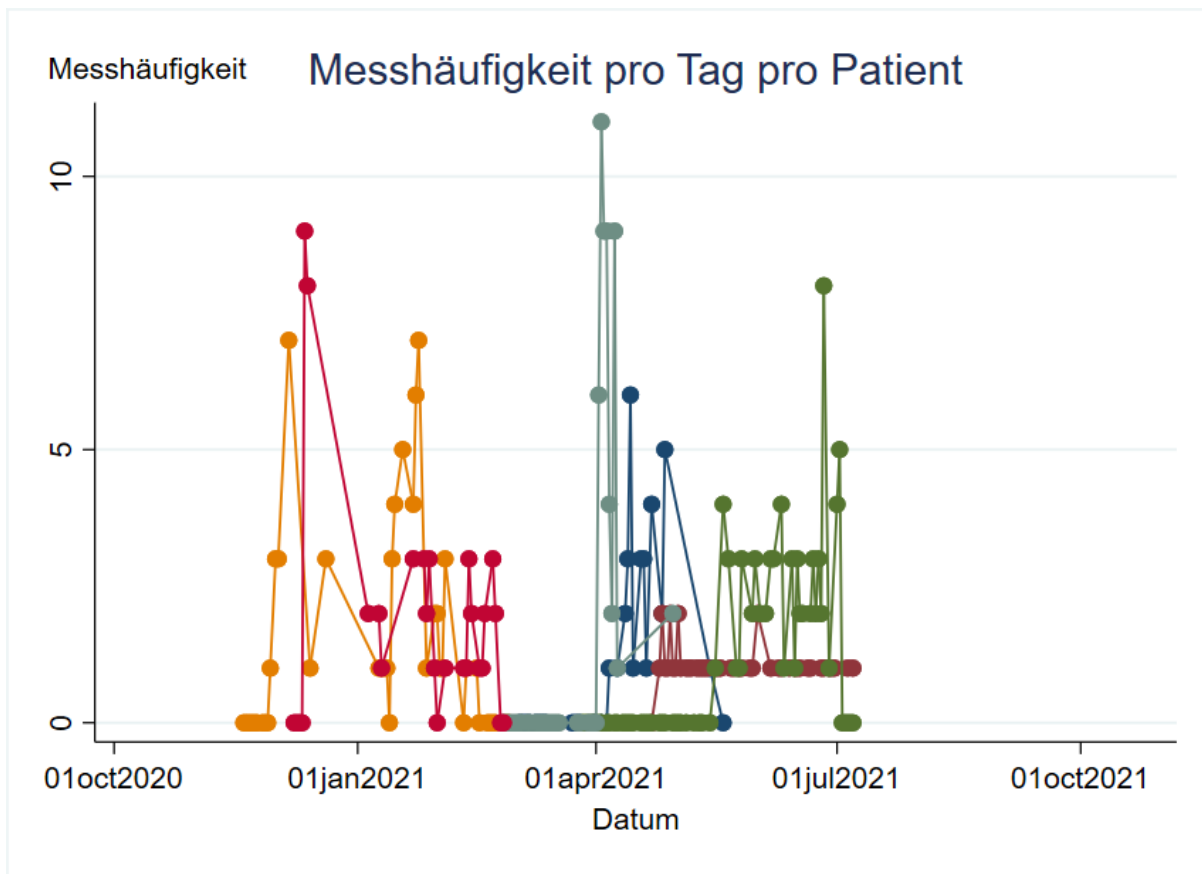


Abbildung 12: Messhäufigkeit pro Tag pro Patient im zeitlichen Verlauf

Der grafischen Darstellung des zeitlichen Verlaufs der Messhäufigkeit pro Patienten sind starke Schwankungen zu entnehmen. Es ist aber kein klares Muster zu erkennen, bis auf die Beobachtung, dass zu Beginn und zum Ende der Messzeiträume häufig keine Messungen durchgeführt wurden.

Die durchschnittlichen pH-Werte und Dichtemesswerte wurden ebenfalls für weniger Patienten grafisch (siehe **Abbildung 13** bis **16**) dargestellt, sodass die **Abbildungen 13** bis **16** die Messreihen von 16 Patienten enthalten. Die Werte der restlichen Patienten sind wegen einer zu geringen Anzahl an Datenpunkten grafisch nicht dargestellt. Die Grenze hierfür wurde auf mindestens 10 Datenpunkten festgelegt. Der durchschnittlich gemessene pH-Wert der gesamten Kohorte lag bei circa 5,71.

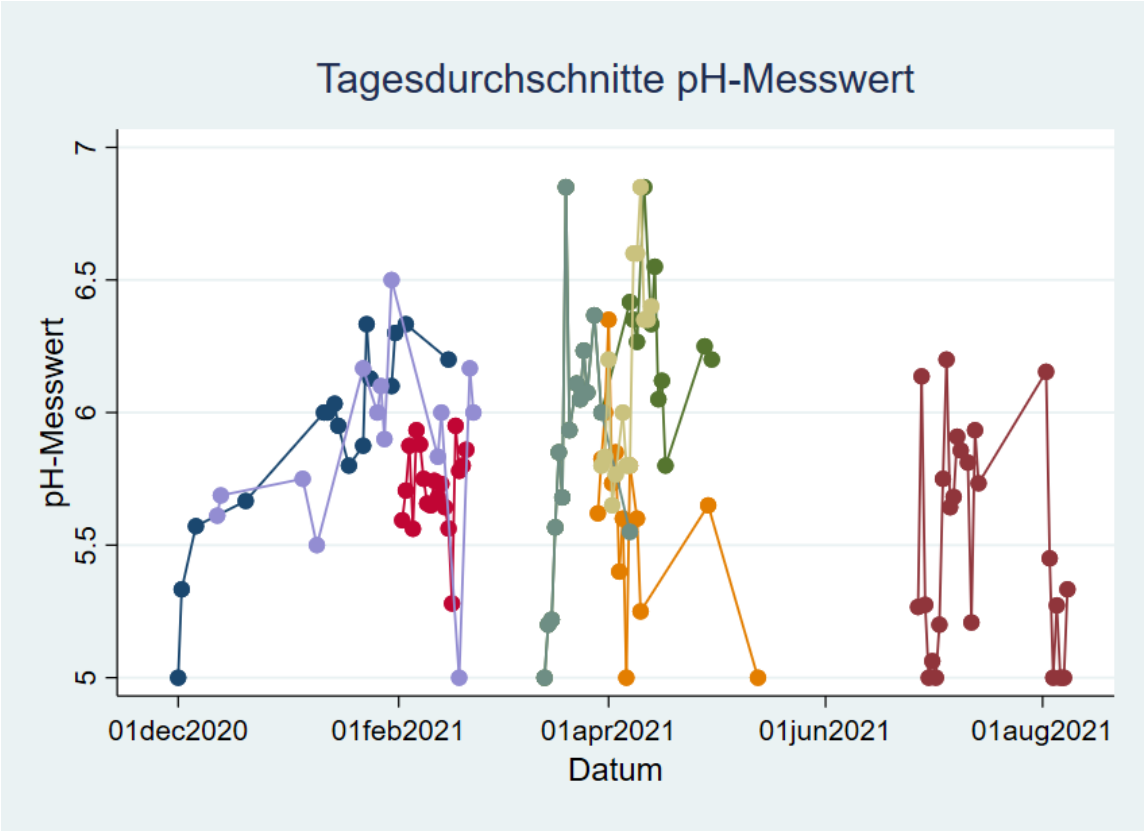


Abbildung 13: Tagesdurchschnitte pH-Messwert pro Patienten im zeitlichen Verlauf

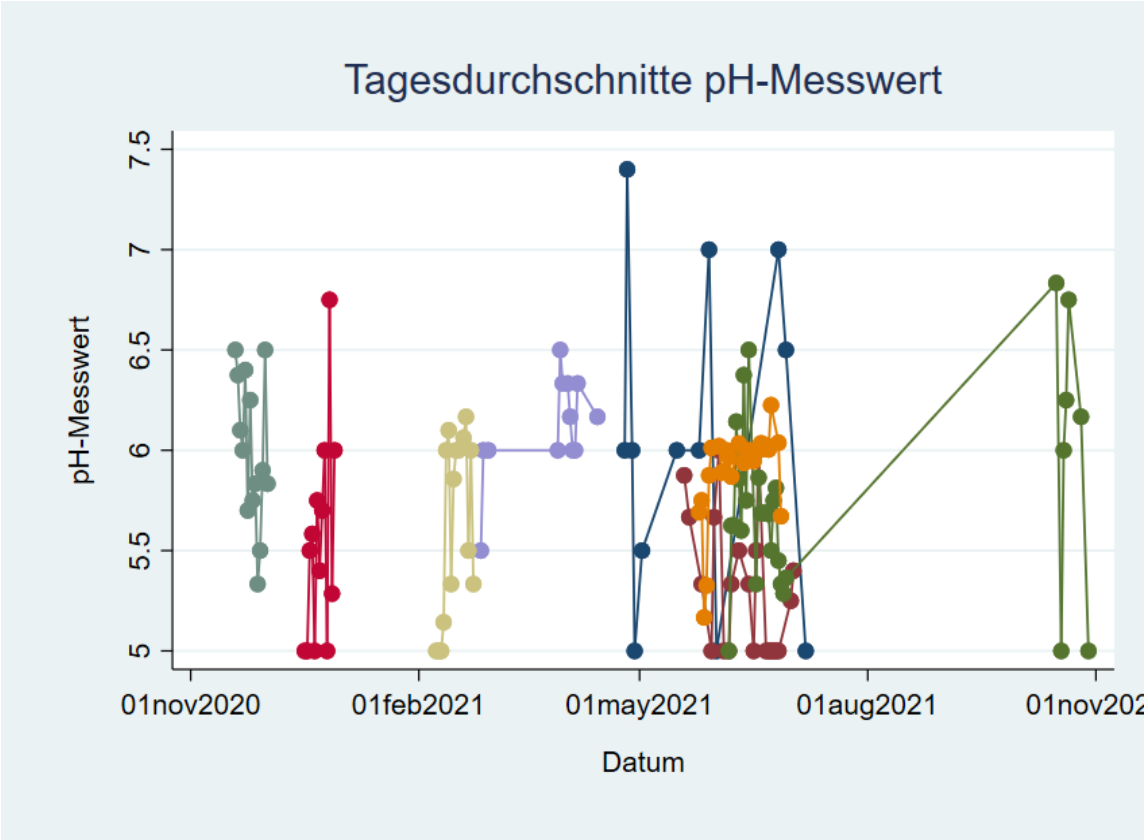


Abbildung 14: Tagesdurchschnitte pH-Messwert pro Patienten im zeitlichen Verlauf

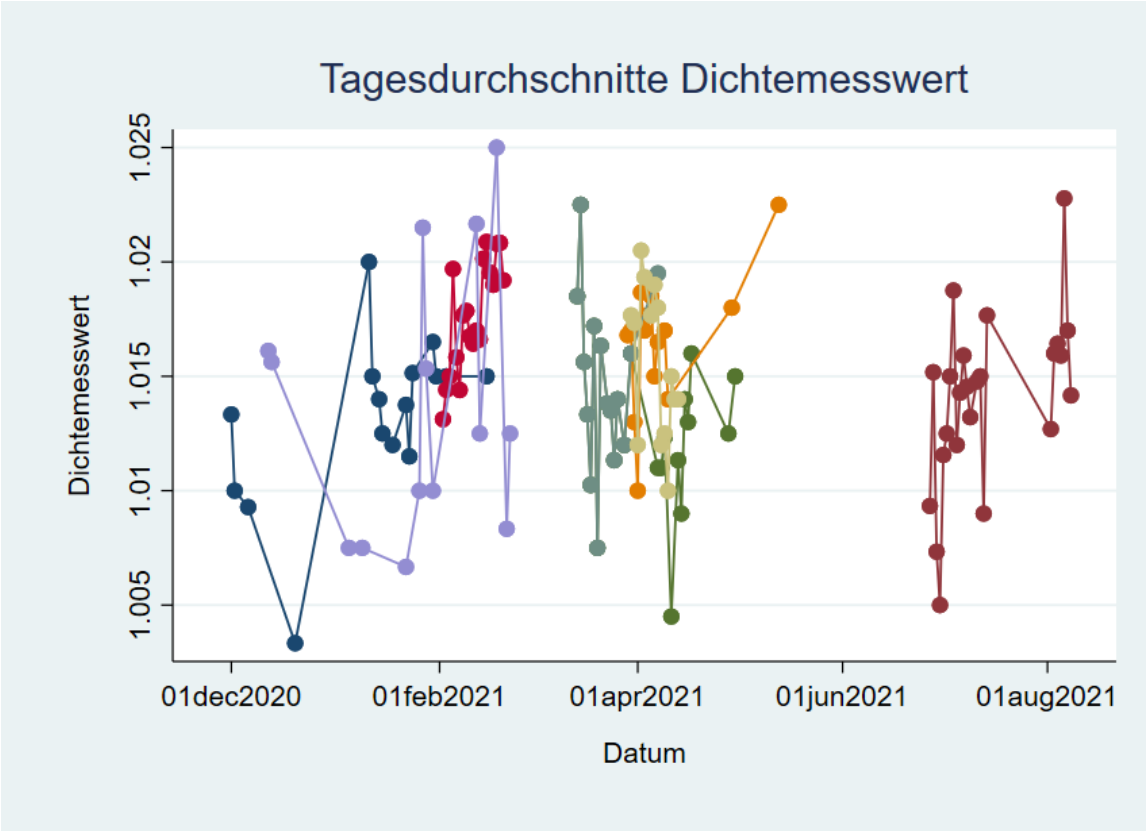


Abbildung 15: Tagesdurchschnitte Dichtemesswerte (kg/l) pro Patienten im zeitlichen Verlauf

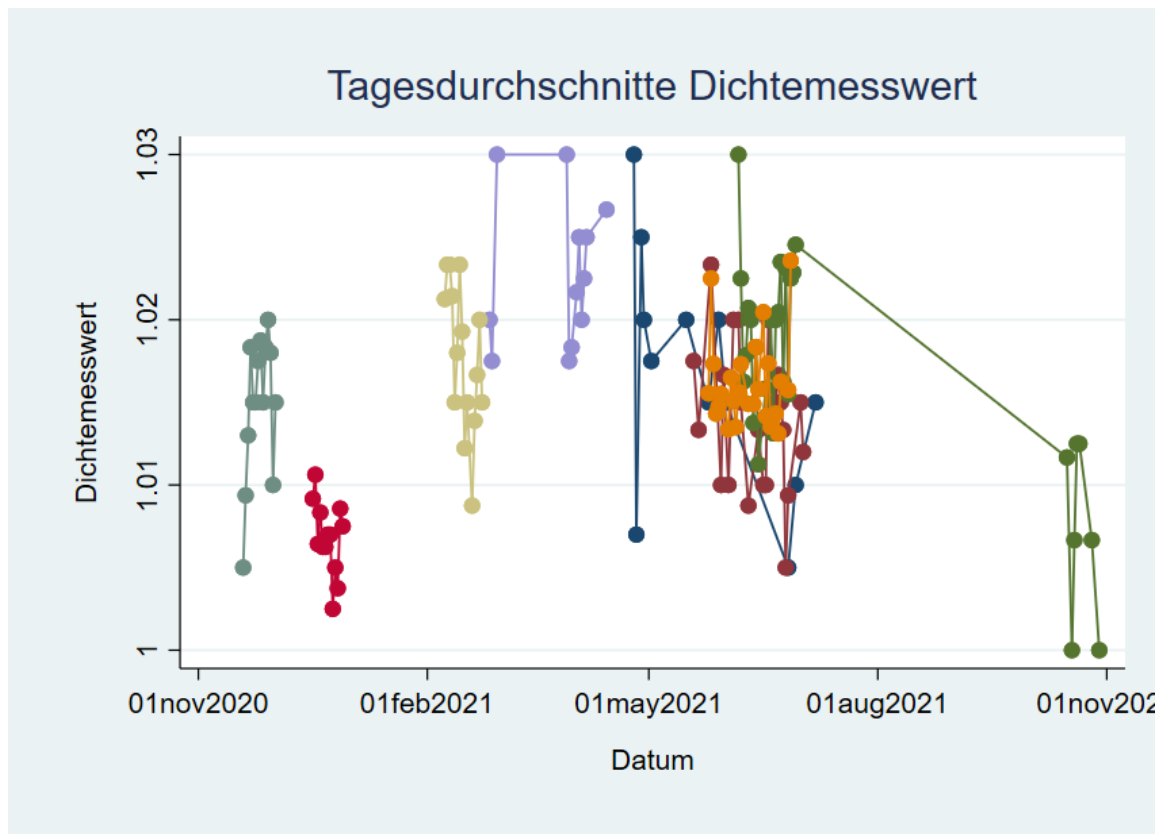


Abbildung 16: Tagesdurchschnitte Dichtemesswerte (kg/l) pro Patienten im zeitlichen Verlauf

Den grafischen Darstellungen der Messparameter (siehe **Abbildungen 11 bis 14**) über die Zeit sind wiederum starke Schwankungen ohne ein erkennbares Muster zu entnehmen. Auffällig ist, dass die Dichte häufig über dem Zielwert von 1,010 kg/l lag. Von 2190 Messungen lag die Dichte bei 1522 Messungen bei 1,010 kg/l oder mehr.

Die Tagebuchfunktion der App wurde ebenfalls genutzt. Insgesamt wurden von der Kohorte 1086 Miktionseinträge, 4397 Trinkmengeneinträge und 135 Notizeinträge vorgenommen.

4.4.2 Rückmeldung aus Fragebögen

4.4.2.1 Rückmeldung zum Messgerät

Grundsätzliche Probleme, die im Umgang mit dem Messgerät auftraten, waren bei zwei Patienten Probleme bei der Montage des Geräts, die durch inkompatible Toiletten bedingt waren und bei drei Patienten Verbindungsprobleme mit der App, die durch inkompatible elektronische Endgeräte verursacht wurden.

Die Anbringung des Messgeräts an der Toilette empfanden 78 % der Patienten als intuitiv. Probleme bei der Anbringung stellten die Montage des Geräts als solche sowie die Verständlichkeit der Anleitung dazu dar. Die Anleitung wurde als Teil der App herausgegeben. Die Installation der App erfolgte bei 84 % der Patienten problemlos. Bezüglich der Kalibrierung des Geräts ergab sich eine weniger positive Rückmeldung. Die Kalibrierung war nur bei 57 % der Patienten direkt erfolgreich. Beschriebene Probleme waren bei der Kalibrierung technische Störungen des Geräts sowie Probleme bei der Kopplung des mobilen Endgeräts mit dem Gerät. Bei den technischen Störungen des Geräts handelte es sich sehr häufig um Probleme mit dem Draht des Sensorarms. Dieser wies eine sehr hohe Empfindlichkeit auf, sodass es schnell zu einem Verbiegen und damit zu einem Funktionsverlust kam. Dieses Problem konnte von den Patienten selbst nicht behoben werden.

Die hohe Fehlerquote von fast 50 % spiegelt sich auch in den Beantwortungen der Fragebögen wider. Die Frage, ob das Auslösen von Messungen funktioniert hätte, wurde nur von knapp einem Viertel der Patienten bejaht. Hinderungsgründe für ein erfolgreiches Auslösen waren häufig ein Verbiegen des Messdrahtes, eine Fehlfunktion des Temperatursensors, ein Nichtzustandekommen der Verbindung zur App, Fehlermeldungen bezüglich einer leeren Patrone sowie ein Hängenbleiben des Plättchens.

Nur drei Patienten gaben an, dass es keine technischen Hinderungsgründe bei der Durchführung einer Messung gab. Die anderen Patienten gaben folgende Hinderungsgründe in absteigender Häufigkeit an: Fehlfunktionen des Temperatursensors und Messdrahtes, Verbindungsprobleme zwischen App und Messgerät, Fehlermeldungen in der App.

Einige Patienten merkten zudem explizit an, dass aufgrund der hohen Störanfälligkeit bis zum Ende der Studie keine Messungen möglich gewesen wären. Dennoch empfanden rund 60 % die Messung als solche als angenehm.

Bezüglich der Handhabung des Geräts ergab sich ein widersprüchliches Bild:

Während einige Patienten die gute Verständlichkeit der Plattform lobten, gaben andere an, dass der Umgang zu kompliziert wäre. Als zu komplex empfanden 64 % der Patienten das System. Dass keine Hilfe einer technisch versierten Person notwendig wäre, um das Gerät zu benutzen, gaben allerdings 76 % der Patienten an. Passend dazu gaben 55 % an, dass sie vor der Nutzung des Geräts nicht viel hätten lernen müssen, um es nutzen zu können.

4.4.2.2 Rückmeldung zur App

Nur 4 % der Patienten empfanden die App als unnötig komplex und keiner gab an, dass die App zu viele Unstimmigkeiten enthalte. Der Aussage, dass das Menü klar und übersichtlich strukturiert sei, stimmten 40 % der Patienten zu. Knapp ein Viertel der Patienten fanden, dass die verschiedenen Funktionen gut in der App integriert seien. Gleichzeitig wurde diese Aussage von 12 % abgelehnt. Gleich viele Patienten stimmten der Aussage, die App gern häufig zu benutzen zu bzw. nicht zu (jeweils 20 %).

Im Umgang mit der App fühlten sich 40 % der Patienten sehr und 4 % nicht sicher. Dass der Umgang mit der App für die meisten Menschen schnell erlernbar sei, gaben 40 % der Patienten an. Nur 8 % verneinten dies. Knapp die Hälfte der Patienten widersprach der Aussage, dass die händische Auswertung der Teststreifen zeitaufwändig und unhygienisch sei, während 16 % dieser Aussage zustimmten.

Für eine Weiterempfehlung der App sprachen sich 88 % der Patienten aus. Bis auf zwei Patienten war allen die Funktion der App klar. Als Vorteil der App wurden am häufigsten die Funktionalität und das Erscheinungsbild genannt. Die Angaben zu den Nachteilen der App waren heterogener. Am häufigsten wurden die Stabilität und Zuverlässigkeit sowie die Funktionalität kritisiert.

Trotz dieser insgesamt positiven Rückmeldung zur App gaben die Patienten Verbesserungspotenzial in folgenden Bereichen an: Synchronisation mehrerer Endgeräte mittels Speicherung der Daten in einer Cloud, Möglichkeit der Nutzung der App ohne Internetzugang, Erinnerungen an das Trinken und Möglichkeit der nachträglichen Eingabe/Korrektur von Messwerten.

4.4.2.3 Medipee-Plattform und Steinmetaphylaxe

Nur 3 % der Patienten gaben an, dass ihnen der Einsatz der neuen Technologie die Steinmetaphylaxe erleichtert habe und 48 % stimmten dieser Aussage nicht zu. Im Kontrast dazu steht, dass 27 % der Patienten die Medipee-Plattform gerne weiter benutzen würden, während 42 % dies ablehnen würden. So gaben auch 15 % der Patienten an, das System gerne benutzt zu haben, und 27 % lehnten diese Aussage ab. Die neue Methode mittels App und Medipee-Messgerät wurde von 42 % der Patienten bevorzugt und die ursprüngliche, also manuelle, von 27 %.

Rund ein Drittel der Patienten (32,35 %) erlebten die Technologie als motivationssteigernd bezüglich der Umsetzung zusätzlicher vorbeugender Maßnahmen und ungefähr gleich viele Patienten empfanden dies grundsätzlich anders und lehnten diese Aussage ab.

Gut die Hälfte (52,9 %) der Patienten gab an, dass die Nutzung der Medipee-Technologie zu einer Verhaltensänderung geführt hat. Die Verhaltensänderung stellte sich dabei bei allen durch ein verändertes Trinkverhalten sowie bei einigen durch eine Ernährungsumstellung dar. Ein Drittel der Patienten (33,3 %) gab an, dass die App sie zu einer Steigerung der Trinkmenge motiviert hätte. Ein Viertel (24 %) sahen bei sich keine gesteigerte Motivation. Eine Veränderung des Gesundheitszustandes beschrieb nur knapp ein Viertel (23,53 %) der Patienten. Fast alle Patienten – bis auf einer – stellten diese als positiv dar.

4.4.2.4 Gesamteindruck der Medipee-Plattform

Die Analyse von den Freitextantworten zum Gesamteindruck des Gerätes ergab, dass die überwiegende Mehrheit der Patienten die getestete Technologie als sehr gut und hilfreich für die Steinmetaphylaxe bewerten würde, sofern eine deutlich höhere technische Zuverlässigkeit bestehen würde. Zudem sahen mehr als die Hälfte der Patienten die Kernidee der Medipee-Plattform als sehr attraktiv an (mindestens 90 auf einer Skala von 1-100).

4.5 Sekundäre Ziele

4.5.1 Veränderung der Miktionsfrequenz

Bezüglich der Veränderung der Miktionsfrequenz (Häufigkeit der Messungen pro Tag im zeitlichen Verlauf, Regelmäßigkeit im Verlauf) ist dem vorliegenden Datensatz keine eindeutige Aussage zu entnehmen. Der Grund hierfür ist die noch zu geringe technische Zuverlässigkeit des Medipee-Geräts und der zum Teil daraus resultierenden starken Unregelmäßigkeiten in der Durchführung der Messungen, sowohl manuell als auch mit dem Gerät. (Siehe Kapitel 4.4.1, **Tabelle 1, Abbildungen 9 bis 11**).

4.5.2 Veränderung der Messparameter

Bezüglich der Veränderung der Messparameter pH-Wert und spezifisches Gewicht ist den vorliegenden Daten kein klares Muster zu entnehmen, was ebenfalls durch den oben genannten Grund zu erklären ist. (siehe Kapitel 4.4.1, **Abbildungen 13 bis 16**).

5 Diskussion

5.1 Kurze Zusammenfassung der Hauptergebnisse

Die Messreihen von 37 Studienteilnehmern, 33 Fragebögen zum Gerät und 25 Fragebögen zur App konnten ausgewertet werden. Der häufigste Grund für die relativ hohe Abbruchrate

(44 %) waren technische Probleme mit dem Gerät. 52 % der maschinellen Messungen waren erfolgreich. Nur 3 % der Patienten empfanden die hier eingesetzte neue Technologie als Erleichterung für die Metaphylaxe. Jedoch bewertete mehr als die Hälfte (53 %) der Patienten die Kernidee der Medipee-Plattform mit ≥ 90 auf einer Skala von 1-100 als hoch attraktiv. Für eine Weiterempfehlung der App sprachen sich 88 % der Patienten aus. 70 % der Dichtemesswerte lagen über dem Zielwert ($\geq 1,010$ kg/l). 66 % der Patienten gaben an, vor der Studienteilnahme über kein Wissen bzgl. der Auswertung von Urinmesswerten verfügt zu haben.

5.2 Technische Einschränkungen

Technische Schwierigkeiten mit dieser ersten Version der Medipee-Plattform, welche in der Studie zum Einsatz kam, haben deren Verlauf maßgeblich beeinflusst. Bedingt durch technische Limitationen war ein substantieller Teil der Patienten somit auf manuelle Messungen angewiesen, was sich auch in der Rückmeldung der Patienten mittels Fragebogen widerspiegelte. So gaben nur 3 % der Patienten an, dass ihnen der Einsatz der neuen Technologie die Steinmetaphylaxe erleichtert habe und 48 % lehnten diese Aussage sogar ab. Die ersichtliche Unzufriedenheit hing offensichtlich maßgeblich mit der noch jungen Produktgeneration bzw. mangelnden Produktreife des Messgeräts zusammen, woraus sich als ein wichtiges primäres Ergebnis ein noch großes Potenzial im Bereich der technischen Umsetzung einer automatischen Urinmessung im Patienten-WC ableiten lässt. Die Tatsache, dass nur 56 % der Patienten die Studie erfolgreich beendeten, sind gerade auch im Hinblick auf den relativ kurzen Untersuchungszeitraum im Vergleich zu ähnlicher Literatur als relativ hoch einzuordnen.

So wurde innovative E-Health zur Optimierung der Steinmetaphylaxe auch von weiteren Arbeitsgruppen getestet. Borofsky et al. überprüften beispielsweise in einer Pilotstudie die technische Zuverlässigkeit einer sogenannten „smart bottle“. Hierbei handelt es sich um eine Flasche, die mittels eines Sensors den Füllstand der Flasche wahrnimmt. Bei jeder Veränderung des Füllstands sendet die Flasche Daten über den aktuellen Füllstand an eine App. Auf diese Weise wird die Flüssigkeitsaufnahme über 24 h berechnet. Die Pilotstudie zeigte eine hohe technische Zuverlässigkeit der neuen Methode. (118)

Die Nutzung dieser Technologie wurde deswegen im Verlauf in einer randomisierten kontrollierten Studie gegen die Standardvorgehensweise (Diät + ärztliche Beratung) und den Standard mit zusätzlicher Trinkapp über einen Zeitraum von 12 Monaten verglichen. Abgeschlossen wurde der Testzeitraum von 55 % der Kontrollgruppe, 26 % Gruppe mit zusätzlicher Trinkapp und 33 % der Gruppe mit „smart bottle“. Das Miktionsvolumen verbessert sich in allen Gruppen. Der Gebrauch der Smart bottle ergab keinen zusätzlichen

Nutzen. (119) Die Responserate der hier präsentierten Pilotstudie ist höher als in dieser Studie. Der kürzere Testzeitraum von nur drei Monaten im Falle der Medipee-Plattform gegenüber 12 Monaten bei der „smart bottle“ relativiert den Unterschied allerdings.

Eine ähnliche Einordnung ergibt sich auch aus den Ergebnissen der folgenden Untersuchung, in der 31 Patienten über einen Zeitraum von 3 Monaten eine smart-bottle mit dazugehöriger App (Funktionsweise wie oben beschrieben) und zusätzlichem Fitnesstracker (in der Studie das Modell: Fitbit Versa) testeten. Der Einsatz des Fitnesstrackers diente hierbei der Detektion eines jeden Trinkvorganges, indem die Fitbit/der Fitnesstracker mit einer passenden App zur Erkennung von Trinkgesten ausgestattet wurde. Innerhalb des ersten Monats nahm der Grad der Automatisierung des Trinkvorgangs für die Patienten zu und der größte Hinderungsgrund (zu wenig Durst) nahm ab. Die Studie verzeichnete eine hohe Responserate von 87 %. (120) Hinsichtlich des Zeitraums und des Aufbaus ist die Studie relativ gut mit der hier vorgestellten Studie vergleichbar, sodass die Responserate von 56 % als niedrig einzuordnen ist.

An dieser Stelle seien auch die Ergebnisse einer multizentrischen-prospektiven Studie zur Testung der Usability und Akzeptanz eines pH-Meters zusammen mit einer medizinischen App erwähnt. In dieser Untersuchung erhielten insgesamt 37 Patienten ein pH-Meter, das mit einer App synchronisiert wurde. Auf diese Weise sollten die Patienten über einen Zeitraum von zwei Wochen drei Mal am Tag den pH-Wert ihres Urins messen. Das mittlere Alter der Patienten lag bei 48,7 Lebensjahren. Es handelte sich um 27 Männer und 10 Frauen. Der mittlere gemessene pH-Wert lag bei 5,83. Ein Viertel der Patienten hat an mehr als zwei Tagen keine Urinmessungen durchgeführt. Die Usability der App wurde auf einer 7-Punkte-Skala mittels Computer System Usability Questionnaire (CSUQ) eingeordnet und von den Patienten mit mindestens 5,4 bewertet. Die Patienten würden die App mit hoher Wahrscheinlichkeit weiterempfehlen. Regulär beendet wurde die Studie von 28 Patienten, was einer Responserate von gut 75 % entspricht. (121) Im Vergleich lag der Altersdurchschnitt in der hier präsentierten Medipee Pilotstudie mit 40,46 Jahren etwas niedriger. Rekrutiert wurden insgesamt 50 Patienten, wovon 64 % männlich waren. Der durchschnittliche pH-Wert lag bei 5,71. Die Kohorten waren also recht ähnlich und lassen sich damit relativ gut vergleichen

Angesichts dieser Datenlage kann demnach trotz der noch relativ hohen Abbruchquote nach Bearbeitung der technischen Schwachstellen in nachfolgenden Studien mit einer geringeren Abbruchquote aufgrund der höheren Zufriedenheit mit der Messtechnik gerechnet werden.

Trotz der noch bestehenden technischen Limitationen bilden die Ergebnisse der Befragung aber auch eine große Zustimmung zu der Idee einer automatischen und hygienischen Urinmessung ab. Im Kontrast zu der oben beschriebenen negativen Rückmeldung zur

Technologie steht, dass 27 % der Patienten die Medipee-Plattform gerne weiter benutzen würden. Die neue Methode wurde von 42 % der Patienten bevorzugt. Des Weiteren merkten zwar einige Patienten explizit an, dass aufgrund der hohen Störanfälligkeit bis zum Ende der Studie keine Messungen möglich gewesen wären, gleichzeitig empfanden aber rund 60 % die Messung als solche als angenehm. Diese Ambivalenz gibt Hinweise darauf, dass bei Behebung der technischen Limitationen nicht nur eine geringere Abbruchquote zu erwarten ist, sondern auch ein bedeutsamer Einfluss auf die Regelmäßigkeit der Messhäufigkeit über einen langen Zeitraum möglich erscheint.

Hervorzuheben ist noch, dass die positiven Ergebnisse zur „smart bottle“ aus der o.g. Pilotstudie in weiterführenden Untersuchungen – wie bereits erwähnt – nicht bestätigt werden konnten. (119) Beim Vergleich der „smart bottle“ mit der Medipee-Plattform fallen allerdings auch deutliche Limitationen der „smart bottle“ auf. Offensichtlich wird nur die Trinkmenge, die über diese spezielle Flasche konsumiert wird, dokumentiert. Flüssigkeit, die über andere Trinkgefäße oder in Form von Nahrung aufgenommen wird, kann nicht dokumentiert werden. Dadurch, dass die Medipee-Plattform das spezifische Gewicht des Urins misst, unterliegt sie dieser Limitation in keiner Weise.

In Kontrast zu der noch nicht ausreichenden technischen Zuverlässigkeit des Messgeräts steht die deutlich bessere Funktionsweise der App. Zum einen zeigt sich diese in den Rückmeldungen in den Fragebögen und der Tatsache, dass nur ein Patient aufgrund von Problemen mit der App die Studie beendete. Zum anderen wird die bessere Funktionsweise der App durch die vielen manuellen Messungen (mehr manuelle als maschinelle Messungen) und Miktioneinträge, die jeweils in die App eingegeben wurden, aufgezeigt. Dies deckt sich auch mit vergleichbarer Literatur. Wie bereits oben angeführt wurde in der o.g. Studie von Lopez et al. die Usability der verwendeten App auf einer 7-Punkte-Skala mittels Computer System Usability Questionnaire (CSUQ) eingeordnet und von den Patienten als mindestens 5,4 bewertet. Die Patienten würden die App mit hoher Wahrscheinlichkeit weiterempfehlen. (121)

Weiterhin ist hervorzuheben, dass die Patienten mehr manuelle Messungen als maschinelle Messungen durchführten. Als einer der Gründe für den hohen Anteil der manuellen Messungen kann auch hierbei die noch zu hohe technische Unzuverlässigkeit der Messgeräte angenommen werden, welche die Patienten zur manuellen Messung veranlasste. Da allerdings nur 16 % der Patienten die händische Auswertung der Teststreifen als zeitaufwändig und unhygienisch empfanden und die ursprüngliche Messmethode sogar von 27 % der

Patienten bevorzugt wurde, könnte die tatsächliche Bereitschaft für manuelle Messungen hoch genug ausfallen, um mittels manueller Messungen in Kombination mit der App eine suffiziente Steinmetaphylaxe zu realisieren. Dies wäre insbesondere für diejenigen Patienten von hoher Relevanz, die eine für die Montage des aktuellen Medipee-Messsystems ungeeignete Toiletten haben. Die tatsächliche Bereitschaft für manuelle Messungen könnte in nachfolgenden Studien untersucht werden. In einschlägiger Literatur sind zu dieser Thematik noch keine direkten Ergebnisse zu finden.

5.3 Informiertheit der Patienten

Ein anderer interessanter Aspekt ist, dass knapp zwei Drittel der Patienten über kein Vorwissen bezüglich einer suffizienten Steinmetaphylaxe verfügten und bisher noch nie ihren Urin untersucht haben.

Interessanterweise deckt sich dies nicht mit den Ergebnissen aus folgender aktueller Studie von Chen et al.: Hier wurde von den Autoren u.a. das Wissen und die Einstellung von Urolithiasis-Erkrankten evaluiert. Eingeschlossen und befragt wurden insgesamt 394 Patienten. Hierbei handelte es sich bei circa 70 % um Männer. Im Detail wurden u.a. 10 Fragen im Bereich Wissen und 7 im Bereich Einstellung gestellt. Für jede richtige Antwort im Bereich Wissen wurde 1 Punkt gegeben, 0 Punkte für eine falsche oder unklare Antwort. Im Median erreichten die Patienten hierbei 7 Punkte. Die Einstellung der Patienten wurde mittels einer fünfstufigen Likert-Skala beurteilt. Im Median erreichten die Patienten einen Wert von 29 (26,75-31). Der maximal erreichbare Wert lag bei 35. Wie auch von den Autoren in der Zusammenfassung beschrieben, gibt diese Studie also Hinweise auf ein insgesamt zufriedenstellendes Wissen sowie eine positive Einstellung gegenüber einer Steinmetaphylaxe. Der beschriebene Wissensstand steht somit in Kontrast zu dem Ergebnis der in dieser Doktorarbeit präsentierten Studie. Da die Untersuchung in China und nicht in Deutschland erfolgte, ist der Vergleich offensichtlich gewissen Limitationen unterworfen. Zum anderen sind die gestellten Wissensfragen nicht im Detail beschrieben. Somit lässt sich die Tiefe des Wissensstandes bzw. die Art des vorhandenen Wissens der Patienten nicht genau eruieren. (122)

Das in der vorliegenden Pilotstudie gesehene geringe Vorwissen bei den in diese Untersuchung konsekutiv eingeschlossenen Patienten, spiegelt wahrscheinlich auch die problematische Situation in der Versorgungsrealität wider. Da die erfolgreiche Umsetzung der wirksamen Steigerung der Trinkzufuhr mittels Dichtemessungen problemlos durch den Patienten durchgeführt werden könnte, besteht an dieser Stelle unbedingt Handlungsbedarf. Insofern wären eine regelhafte Aufklärung sowie Schulung der Patienten und die Ausgabe von

Informationsmaterial mit genauen Handlungsempfehlungen von hoher Bedeutung, zumal schon simple Maßnahmen wie eine ausreichende Trinkzufuhr oder eine mediterrane Diät bei einem Großteil der Patienten eine suffiziente Steinmetaphylaxe ermöglichen können.

In diesem Zusammenhang ist auch nochmals die o.g. Studie von Chen et al. erwähnenswert. Dort wurden die Probanden zudem weiterhin zur praktischen Umsetzung der Präventionsmaßnahmen befragt. Hierbei ergab sich noch ein großes Verbesserungspotenzial, woraus die Autoren noch weiteren Aufklärungsbedarf ableiteten und zudem die Wichtigkeit weiterer diesbezüglichen Forschungsarbeiten betonten. (122)

5.4 Zu hohes spezifisches Harngewicht

Außerdem sind die vorliegenden Ergebnisse zu den Messungen der Harndichte hervorzuheben. Obwohl alle Patienten im Rahmen der Studie explizit darüber aufgeklärt wurden, dass eine Steigerung der Trinkzufuhr dringend empfohlen ist, wenn die Dichte des Urins bei 1,010 kg/l oder höher liegt, wurde eine Dichte von 1,010 kg/l oder höher bei fast 70% der erfolgreichen Messungen auch im Verlauf festgestellt. Dies verdeutlicht, dass bei vielen Patienten die tatsächlich aufgenommene Flüssigkeitsmenge noch zu gering für eine suffiziente Steinmetaphylaxe zu sein scheint. Regelmäßige Messungen der Dichte begleitet von klaren Handlungsempfehlungen sind also von hoher Bedeutung, damit die Patienten eine ausreichende Trinkmenge erreichen können. Dies wurde ebenfalls von Chen et al. gesehen. In deren Untersuchung gaben nur 7,36 % der Befragten an, über 2 Liter pro Tag zu trinken. Der größte Teil der Patienten (63,96 %) gab an, maximal 1 Liter pro Tag zu trinken. (122) Da die Einschätzung der Trinkmenge durch den Patienten – wie im folgenden Absatz beschrieben – deutlichen Limitationen unterworfen ist, müssen diese Werte kritisch abgewogen werden. Es ist aber generell eher von einer Überschätzung der Trinkzufuhr im Allgemeinen auszugehen, was die gesehenen Dichtemesswerte untermauern.

5.5 Unplausible Trinkmengeneinträge

Eine wichtige Erkenntnis lässt sich zudem aus den vielen unplausiblen Trinkmengeneinträge gewinnen. Die zum Teil manuell dokumentierten hohen Trinkmengen von 4l pro Tag oder mehr, stehen in deutlicher Diskrepanz zu den häufigen Messungen von zu hohen Harndichtewerten. Passend hierzu sei an dieser Stelle ein Beitrag von Winoker et al. zum Einsatz von E-Health im urologischen Bereich erwähnt: bei Trink-Apps wäre grundsätzlich das Problem vorhanden, dass eine vollständige Funktion in einem nicht unerheblichen Maß von den Eingaben der Patienten abhängig ist. (123)

Gründe für diese gesehene fehlende Plausibilität könnten zum einen Bedienungsfehler der App, zum anderen Schwierigkeiten beim Einschätzen des Volumens konsumierter Trinkmengen sein. Diese Beobachtung könnte also darauf hinweisen, dass die Dokumentation der Trinkzufuhr durch den ungeschulten Patienten ungeeignet ist, da sie zu fehleranfällig ist. Eine sinnvolle Alternative, die mittels Medipee-Plattform realisiert werden könnte, wäre, Trinkerinnerungen abhängig von der gemessenen Harndichte mittels App auszugeben. Bei einer Dichte außerhalb des Zielbereichs könnte der Patient so lange mittels App an eine Adaption seines Trinkverhaltens erinnert werden bis der Zielbereich wieder erreicht wäre.

5.6 Limitationen

5.6.1 Betrachtung der primären und sekundären Zielgrößen

Ein primäres Ziel der Pilotstudie war es, die technische Zuverlässigkeit der Medipee-Plattform zu ermitteln. Dieses Ziel konnte anhand der vorliegenden Messwerte präzise untersucht und somit zufriedenstellend realisiert werden.

Als weiteres primäres Ziel sollte die Nutzbarkeit der Plattform bewertet werden. Dadurch, dass die Messgeräte – anders als ausgehend von ersten auch eigenen Überprüfungen zu erwarten war – im Verlauf beim Gebrauch von Patienten technisch noch unzuverlässig waren, sind die Angaben der Patienten hinsichtlich dieser Zielgröße gewissen Einschränkungen unterworfen. Dass 71 % der aktiven Studienabbrecher aufgrund technischer Probleme ausschieden, zeigt, dass für diese Patienten die notwendige Nutzerfreundlichkeit noch nicht gegeben war. Die Idee einer automatischen Urinanalyse sowie die Nutzung der App konnte dennoch auch von diesen Patienten bewertet werden.

Hinsichtlich der genauen Untersuchung der sekundären Ziele bezüglich der Veränderung der Miktionsparameter und Messparameter im Verlauf können die Ergebnisse dieser Studie als nicht aussagekräftig angesehen werden. Es sind keine Muster zu erkennen, aber starke Schwankungen aufgefallen. Gleichmaßen lassen sich auch keine Muster feststellen, die für eine Veränderung bzw. Verbesserung der Compliance bzgl. der Steinmetaphylaxe sprechen würden. Inwiefern die noch bestehende technische Unzuverlässigkeit darauf einen Einfluss hat, lässt sich anhand der vorliegenden Daten nicht beantworten.

5.6.2 Eingeschränkte Generalisierbarkeit

Insgesamt ist die Generalisierbarkeit der Studienergebnisse bedingt durch die Limitationen, welche grundsätzlich mit einer solchen Pilotstudie einhergehen (z.B. begrenzte Größe der Interventionsgruppe) eingeschränkt. Solch eine eingeschränkte Generalisierbarkeit wird als

häufiges Problem bei Studien in diesem Forschungsbereich von Winoker et al. beschrieben. (123)

Hinsichtlich der eigentlichen Zielgrößen dieser Pilotstudie, lässt sich nur basierend auf den Aussagen bezüglich der noch nicht ausreichenden technischen Zuverlässigkeit der Medipee-Plattform sowie der hohen grundsätzlichen Akzeptanz der Patienten für diese Technologie aufgrund der Homogenität der Ergebnisse Generelles ableiten.

Ansonsten konnten die Erkenntnisse zum fehlenden Vorwissen bezüglich einer suffizienten Steinmetaphylaxe als homogen und somit mit hoher Wahrscheinlichkeit im Allgemeinen als relevant eingeordnet werden und sollten trotz des Kontrastes zu der o.g. Literatur (122) weiterführend untersucht werden, da der gesehene Kontrast sich wahrscheinlich über unterschiedliche Versorgungs-/andere Gesundheitssysteme außerhalb Deutschlands/Europas erklären lässt.

Das nicht ausreichend hohe Trinkverhalten der Patienten – objektiviert durch die gemessenen Dichtewerte – spiegelt wahrscheinlich gerade auch im Vergleich mit Daten aus der Literatur die allgemeine Situation wider. So wurde in der Arbeit von Chen et al. (118) ebenfalls eine deutlich zu geringe Trinkzufuhr gesehen. Nur 7,36 % der Befragten gab an, über 2 Liter pro Tag zu trinken. Der größte Teil der Patienten (63,96 %) gab an, maximal 1 Liter pro Tag zu trinken.

Bezüglich der anderen Zielgrößen sind keine allgemeinen Aussagen möglich. Dies liegt vor allem an der noch zu hohen technischen Unzuverlässigkeit der Geräte (siehe Kapitel 5.3). Es ist davon auszugehen, dass nachfolgende Studien schon wegen der zu erwartenden besseren Funktionsfähigkeit der Medipee-Plattform oder vergleichbarer Systeme eine höhere Aussagekraft haben werden.

6 Schlussfolgerung

6.1 Implikationen für Messgerät und App

Aus der Studie folgt: Die technische Zuverlässigkeit muss sich verbessern. Nur bei einer deutlich höheren technischen Stabilität ist zuverlässiger Einsatz im häuslichem Alltags der Patienten zu gewährleisten. Des Weiteren sollte eine Anpassung des Geräts hinsichtlich der Montage erfolgen, damit dieses an allen Toiletten inkl. „Flachspülern“ eingesetzt und damit der Einsatz dieser neuen Technik zukünftig bei allen Steinpatienten möglich ist. Sobald die technische Zuverlässigkeit beim Messgerät gegeben ist, sollte diese in einer randomisierten kontrollierten Follow-up-Studie hinsichtlich der hier nur sekundären Zielgrößen wie Steigerung der Compliance und Senkung der Rezidivrate untersucht werden.

Hinsichtlich der App gibt es deutlich weniger Handlungsbedarf, obgleich die von vielen Patienten gewünschten Anpassungen der App sicherlich sinnvoll sind und integriert werden könnten (siehe Kapitel 4.4.2.2). Sehr vorteilhaft wäre sicherlich die Implementierung von Trinkerinnerungen mittels App, die an die gemessene Harndichte adaptiert herausgegeben werden. Darüber hinaus wäre eine randomisierte kontrollierte Studie zur alleinigen Bewertung der App sicherlich zielführend, um weiteres Verbesserungspotential zu finden und hierüber die Usability und damit Akzeptanz noch weiter verbessern zu können

6.2 Verbesserung der Patientenaufklärung über Metaphylaxe

Darüber hinaus sollte die hier gewonnene Erkenntnis, dass ein substanzieller Teil der Patienten über kein Wissen bezüglich der Steinmetaphylaxe verfügt, wie oben bereits erwähnt weiter verfolgt werden. Ein Lösungsansatz könnte eine bessere Aufklärung der Patienten in Form von alters- und zielgruppenadaptiertem Informationsmaterial darstellen. Hierbei ist auch eine digitale Aufbereitung zielgruppenzentriert zu erwägen.

Ergänzend könnte eine Schulung im Umgang mit Urinteststreifen für manuelle Messungen erfolgen, damit die Patienten den Erfolg der Präventionsmaßnahmen selbst beurteilen und überwachen können. Den Patienten handwerklich und mental so weit auszurüsten, dass er selbst dazu in der Lage ist, das Rezidivrisiko einschätzen und reduzieren zu können, wäre dabei das übergeordnete Ziel.

6.3 Fazit und Ausblick

6.3.1 Automatisierung

Der größte Vorteil der Medipee-Plattform ist die Automatisierung der Urinmessung, da dadurch eine große Zeitersparnis und ein deutlich geringerer Arbeitsaufwand für den Patienten entsteht. Bei guter technischer Umsetzung könnte die Vereinfachung zur dauerhaften Implementierung von Urinmessungen im Patientenalltag und damit einer suffizienten Steinmetaphylaxe führen.

6.3.2 Hygiene

Darüber hinaus ist hervorzuheben, dass die Medipee-Plattform der manuellen Messmethode wegen einer besseren Hygiene überlegen ist. Bei Messungen ohne die Medipee-Plattform müssen die Patienten den Urin zunächst auffangen, im Auffanggefäß mittels Teststreifen untersuchen und anschließend den Urin entsorgen und das Auffanggefäß ggf. reinigen oder entsorgen. Insbesondere bei dem Schritt des Auffangens und des anschließenden Reinigens des Auffanggefäßes ist eine hygienische Vorgehensweise meist problematisch und mit einem hohen Aufwand verbunden. Bei Messungen des Urins mittels Medipee-Plattform sind alle erwähnten Schritte nicht notwendig, sodass eine Untersuchung des Urins ohne direkten Kontakt zum Urin erfolgen kann.

6.3.3 Unabhängigkeit von Patientendokumentation

Ein weiterer relevanter Vorteil ist, dass die Medipee-Plattform unabhängig von manuellen Patienteneinträgen funktionieren kann. Die hier vorgestellten Ergebnisse geben den Hinweis darauf, dass die Dokumentation der Trinkmenge durch ungeschulte Patienten als solche möglicherweise ungeeignet ist. Die Medipee-Plattform bietet hierfür eine Lösung, da die Trinkerinnerungen allein anhand des gemessenen spezifischen Gewichts herausgegeben werden können und keine Patientenangaben bezüglich der Trinkmenge notwendig sind. In der vorgestellten Studie waren solche Trinkerinnerungen zwar noch nicht enthalten, aber der Aufbau der Plattform lässt dies problemlos zu.

6.3.4 Ausblick

In der Zusammenschau bietet die Medipee-Plattform das Potential, die Steinmetaphylaxe also maßgeblich zu optimieren, weil sie eine automatische Urinmessung im Patienten-WC ermöglicht und unabhängig von der Dokumentation durch die Patienten vollkommen funktionsfähig sein kann. Es scheint sich also perspektivisch um eine geeignete Technologie

zur Steigerung der Compliance zum Erreichen einer suffizienten Steinmetaphylaxe im Patientenalltag zu handeln. Nach Behebung der noch bestehenden technischen Limitationen kann dies in einer randomisierten prospektiven Intervention verifiziert werden. Hierbei könnte der Aufbau der Studie ähnlich wie bei Wright et al. aussehen (119) und aus drei Interventionsgruppen bestehen. Eine Patientengruppe würde die Steinmetaphylaxe nach dem aktuellen Standard, also mittels manueller Messungen und handschriftlicher Notizen, durchführen, eine weitere Gruppe würde statt der handschriftlichen Notizen die vorgestellte App „Uroli“ nutzen und die letzte Gruppe würde zusätzlich noch das Messgerät erhalten und die Medipee-Plattform in ihrer vollständigen Form testen. Dieser Aufbau wäre gleichzeitig auch geeignet, um, wie zu Beginn der Diskussion angesprochen, die tatsächliche Bereitschaft der Patienten für manuelle Messungen abzubilden.

Abschließend lässt sich also sagen, dass die Ergebnisse dieser Pilotstudie darauf hindeuten, dass die Medipee-Plattform tatsächlich einen ressourcenschonender Lösungsansatz zur Verbesserung der Compliance im Rahmen der Steinmetaphylaxe darstellen könnte.

7 Zusammenfassung der Ergebnisse/Summary

7.1 Deutsch

Die Urolithiasis ist eine häufige Erkrankung (Lebenszeitprävalenz Westeuropa 10 %) mit weltweit steigender Prävalenz und hoher Rezidivrate (ca. 50 %). Eine suffiziente Metaphylaxe kann die Rezidivrate deutlich senken. Insbesondere aufgrund der Erfordernis von manuellen Urinalysen ist die Compliance jedoch niedrig. Ein neues App-basiertes Messsystem (Medipee) ermöglicht zu Hause eine berührungslose, automatisierte, digitale Urinalyse. Das Gerät wird im WC installiert, mittels App gesteuert. Mittels der Medipee-Plattform kann der pH-Wert und das spezifische Gewicht des Urins gemessen werden. In der hier präsentierten Pilotstudie wurde die Eignung der Medipee-Plattform für eine personalisierte Steinmetaphylaxe im Alltag der Patienten untersucht und gleichzeitig die Usability und technische Zuverlässigkeit der Technologie erfasst. Es wurden 50 Patienten mit Urolithiasis eingeschlossen (Rekrutierungszeitraum: 09/20-06/21). Der Testzeitraum für Gerät und App betrug 3 Monate. Die ersten 25 Patienten testeten zuerst nur die App (14 Tage), wobei Miktionszeitpunkte, Trinkmenge und mittels Urinteststreifen gemessene Werte (Dichte, pH-Wert) dokumentiert wurden. Die weiteren Patienten testeten von Beginn die vollständige Medipee-Plattform inkl. automatisierter Messung. Am Ende wurden die Messdaten analysiert und App und Messgerät mittels Online-Fragebogen evaluiert. Die ersten 25 Patienten erhielten zudem nach 14 Tagen einen Fragebogen nur zur Evaluation der App. Die Messreihen von 37 Studienteilnehmern, 33 Fragebögen zum Gerät u. 25 Fragebögen zur App konnten ausgewertet werden. Der häufigste Grund für eine relativ hohe Abbruchrate (44 %) waren technische Probleme mit dem Gerät. 52 % der Messungen waren erfolgreich. Nur 3 % der Patienten empfanden die hier eingesetzte neue Technologie als Erleichterung für die Metaphylaxe. Jedoch bewertete mehr als die Hälfte (53 %) der Patienten die Kernidee der Medipee-Plattform mit ≥ 90 auf einer Skala von 1-100 als hoch attraktiv. Für eine Weiterempfehlung der App sprachen sich 88 % der Patienten aus. 70 % der Dichtemesswerte lagen über dem Zielwert ($\geq 1,010$ kg/l). 66 % der Patienten gaben an, vor der Studienteilnahme über kein Wissen bzgl. der Auswertung von Urinmesswerten verfügt zu haben. Trotz noch vorhandener technischer Schwierigkeiten zeigte sich bei den Patienten eine große Zustimmung zur Idee einer automatischen Urinalyse. Die Untersuchung konnte wichtige Hinweise für eine technische Überarbeitung des Messgeräts liefern. In einer Folgestudie sollte geprüft werden, ob ein verbessertes System die Compliance steigern kann.

7.2 Englisch

Urolithiasis is a common disease (lifetime prevalence Western Europe 10 %) with increasing prevalence worldwide and a high recurrence rate (50 %). Sufficient metaphylaxis can significantly reduce the recurrence rate. However, compliance is low, particularly due to the need for manual urinalysis. A new app-based measuring system (Medipee) enables contactless, automated, digital urine analysis at the patient's home. The device is installed in the toilet and controlled via an app. The Medipee platform can be used to measure the pH value and specific gravity of urine at home. In the pilot study presented here the suitability of the Medipee platform for personalized stone metaphylaxis in patients' everyday lives was investigated and the usability and technical reliability of the technology were recorded. The study included 50 patients with urolithiasis. The test period for the device and app was 3 months. The first 25 patients initially tested the app only (14 days), whereby micturition times, drinking volume and values measured using urine test strips (density, pH value) were documented. The other patients tested the full Medipee platform from the start. At the end, the measurement data was analyzed and the app and measuring device were evaluated using an online questionnaire. The first 25 patients also received a questionnaire after 14 days just to evaluate the app. The series of measurements from 37 study participants, 33 questionnaires on the measuring device and 25 questionnaires on the app were evaluated. The most common reason for the relatively high dropout rate (44 %) was technical problems with the device. 52 % of the measurements were successful. Only 3 % of participants perceived the novel technology as a facilitation of metaphylaxis. However, more than half (53 %) of the patients rated the core idea of the Medipee platform with ≥ 90 on a scale from 1 to 100 as highly attractive. A majority of 88 % of participants would recommend the app. 70 % of the density readings were above the target value (≥ 1.010 kg/l). 66 % of participants reported that they had no knowledge of interpretation of urine measurements before participating in the study. Despite the technical difficulties that still exist, the patients were very supportive of the idea of automatic urinalysis. The study was able to provide important information for a technical revision of the measuring device. A follow-up study should examine whether an improved system can increase compliance.

8 Literatur

1. Fisang C, Anding R, Müller SC, Latz S, Laube N. Urolithiasis--an interdisciplinary diagnostic, therapeutic and secondary preventive challenge. *Deutsches Arzteblatt international* 2015; 112(6):83–91. doi: 10.3238/arztbl.2015.0083
2. Bichler KH, Strohmaier WL, Eipper E, Lahme S. *Das Harnsteinleiden: Lehmanns Media LOB.de*; 2007. (GEK-Edition). ISBN 13: 978-3-86541-165-5.
3. Capasso L, Licata M, Pinto A, Fernianos F, Azizi T, Manzoli L et al. A giant urinary bladder stone in the mummy of Lebanese Maronite Patriarch Joseph Tyan (1760-1820) and its environmental and nutritional implications. *Radiography (Lond)* 2017; 23(1):67–72. doi: 10.1016/j.radi.2016.11.003
4. Zhu C, Wang D-Q, Zi H, Huang Q, Gu J-M, Li L-Y et al. Epidemiological trends of urinary tract infections, urolithiasis and benign prostatic hyperplasia in 203 countries and territories from 1990 to 2019. *Mil Med Res* 2021; 8(1):64. doi: 10.1186/s40779-021-00359-8.
5. Scales CD, Smith AC, Hanley JM, Saigal CS. Prevalence of kidney stones in the United States. *Eur Urol* 2012; 62(1):160–5. doi: 10.1016/j.eururo.2012.03.052.
6. Heers H, Turney BW. Trends in urological stone disease: a 5-year update of hospital episode statistics. *BJU International* 2016; 118(5):785–9. doi: 10.1111/bju.13520.
7. Boyce CJ, Pickhardt PJ, Lawrence EM, Kim DH, Bruce RJ. Prevalence of urolithiasis in asymptomatic adults: objective determination using low dose noncontrast computerized tomography. *Journal of Urology* 2010; 183(3):1017–21. doi: 10.1016/j.juro.2009.11.047.
8. Heers H, Stay D, Wiesmann T, Hofmann R. Urolithiasis in Germany: Trends from the National DRG Database. *Urol Int.* 2022; 106(6):589-595. doi: 10.1159/000520372
9. Hesse A, Brändle E, Wilbert D, Köhrmann KU, Alken P. Study on the Prevalence and Incidence of Urolithiasis in Germany Comparing the Years 1979 vs. 2000. *Eur Urol* 2003; 44(6):709–13. doi: 10.1016/s0302-2838(03)00415-9
10. Böhm WU, Holstiege J, Wenzel S, Fahlenkamp D, Berg W. Die Nephrolithiasis im komplexen Metaphylaxesystem heute : Epidemiologische Daten zur Prävalenz und

- Resultate einer deutschlandweiten Praxisumfrage. *Urologe A*. 2019; 58(5):535–542. doi: 10.1007/s00120-019-0927-0.
11. Moe OW. Kidney stones: pathophysiology and medical management. *Lancet* 2006; 367(9507):333–44. doi: 10.1016/S0140-6736(06)68071-9.
 12. Stewart A, Joyce A. Modern management of renal colic. *Trends Urology, Gynecol. Sexual Health* 2008; 13(3):14–7. doi: 10.1002/tre.68.
 13. Bultitude M, Rees J. Management of renal colic. *BMJ*. 2012 Aug 29;345:e5499. doi: 10.1136/bmj.e5499.
 14. Vaughan LE, Enders FT, Lieske JC, Pais VM, Rivera ME, Mehta RA et al. Predictors of Symptomatic Kidney Stone Recurrence After the First and Subsequent Episodes. *Mayo Clinic Proceedings* 2019; 94(2):202–210. doi: 10.1016/j.mayocp.2018.09.016
 15. Safiri S, Karamzad N, Kaufman JS, Bell AW, Nejadghaderi SA, Sullman MJM et al. Prevalence, Deaths and Disability-Adjusted-Life-Years (DALYs) Due to Type 2 Diabetes and Its Attributable Risk Factors in 204 Countries and Territories, 1990-2019: Results From the Global Burden of Disease Study 2019. *Front. Endocrinol.* 2022; 13:838027. doi: 10.3389/fendo.2022.838027
 16. Gandhi A, Hashemzahi T, Batura D. The management of acute renal colic. *Br J Hosp Med (Lond)* 2019; 80(1):C2-C6. doi: 10.12968/hmed.2019.80.1.C2.
 17. Madbouly K, El-Tiraifi AM, Seida M, El-Faqih SR, Atassi R, Talic RF. Slow versus fast shock wave lithotripsy rate for urolithiasis: a prospective randomized study. *Miner Electrolyte Metab* 2005; 173(1):127–30. doi: 10.1097/01.ju.000147820.36996.86
 18. Pickard R, Starr K, MacLennan G, Lam T, Thomas R, Burr J et al. Medical expulsive therapy in adults with ureteric colic: a multicentre, randomised, placebo-controlled trial. *The Lancet* 2015; 386(9991):341–9. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60933-3
 19. Coll DM, Varanelli MJ, Smith RC. Relationship of spontaneous passage of ureteral calculi to stone size and location as revealed by unenhanced helical CT. *AJR. American journal of roentgenology* 2002; 178(1):101–3. doi: 10.2214/ajr.178.1.1780101

20. Miller OF, Kane CJ. Time to stone passage for observed ureteral calculi: a guide for patient education. *Miner Electrolyte Metab* 1999; 162(3 Pt 1):688-90; discussion 690-1. doi: 10.1097/00005392-199909010-00014.
21. Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU), "S2k-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Metaphylaxe der Urolithiasis", 4.0, 31.05.2019. Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/043-025>, aufgerufen am 28.05.2025.
22. Professionals S-O. EAU Guidelines: Urolithiasis | Uroweb; 2022 [Stand: 24.02.2022]. Verfügbar unter: <https://uroweb.org/guideline/urolithiasis/>, aufgerufen am 28.05.2025.
23. Khan SR, Pearle MS, Robertson WG, Gambaro G, Canales BK, Doizi S et al. Kidney stones. *Nat Rev Dis Primers* 2016; 2:16008. doi: 10.1038/nrdp.2016.8.
24. Strohmaier WL. Economic aspects of evidence-based metaphylaxis. *Urologe A* 2006; 45(11):1406–9. doi: 10.1007/s00120-006-1220-6.
25. Wess O. Physikalische Grundlagen der extrakorporalen Stoßwellentherapie. *Journal für Mineralstoffwechsel & Muskuloskelettale Erkrankungen* 2004; 11(4):7–18. Verfügbar unter: <https://www.kup.at/journals/abbildungen/4805.html>.
26. Miller NL, Lingeman JE. Management of kidney stones. *BMJ* 2007; 334(7591):468–72. doi: 10.1136/bmj.39113.480185.80.
27. Aboumarzouk OM, Kata SG, Keeley FX, McClinton S, Nabi G. Extracorporeal shock wave lithotripsy (ESWL) versus ureteroscopic management for ureteric calculi. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (5):CD006029. doi: 10.1002/14651858.CD006029.pub4
28. Parks JH, Coe FL. The financial effects of kidney stone prevention. *Kidney Int* 1996; 50(5):1706–12. doi: 10.1038/ki.1996.489
29. Lotan Y. Economics and cost of care of stone disease. *Adv Chronic Kidney Dis* 2009; 16(1):5–10. doi: 10.1053/j.ackd.2008.10.002.
30. Saigal CS, Joyce G, Timilsina AR. Direct and indirect costs of nephrolithiasis in an employed population: opportunity for disease management? *Kidney Int* 2005; 68(4):1808–14. doi: 10.1111/j.1523-1755.2005.00599.x.

31. Pearle MS, Calhoun EA, Curhan GC. Urologic diseases in America project: urolithiasis. *J Urol*. 2005. 173(3):848–57. doi: 10.1097/01.ju.0000152082.14384.d7
32. Antonelli JA, Maalouf NM, Pearle MS, Lotan Y. Use of the National Health and Nutrition Examination Survey to calculate the impact of obesity and diabetes on cost and prevalence of urolithiasis in 2030. *Eur Urol* 2014; 66(4):724–9. doi:10.1016/j.eururo.2014.06.036
33. Sánchez García JF, Freire Rodríguez A, Benavides Pineda MV, Castro Jul M, Castro Iglesias M, Sánchez Ramos J et al. Economic evaluation of surgical treatments for urolithiasis in a public hospital. *Int Urol Nephrol* 2025:1–9. doi: 10.1007/s11255-025-04422-4
34. Prochaska ML, Taylor EN, Curhan GC. Insights Into Nephrolithiasis From the Nurses' Health Studies. *Am J Public Health* 2016; 106(9):1638–43. doi: 10.2105/AJPH.2016.303319
35. Curhan GC, Willett WC, Rimm EB, Stampfer MJ. A prospective study of dietary calcium and other nutrients and the risk of symptomatic kidney stones. *N Engl J Med* 1993; 328(12):833–8. doi: 10.1056/NEJM199303253281203.
36. Taylor EN, Curhan GC. Oxalate intake and the risk for nephrolithiasis. *J Am Soc Nephrol* 2007; 18(7):2198–204. doi: 10.1681/ASN.2007020219.
37. Ferraro PM, Mandel EI, Curhan GC, Gambaro G, Taylor EN. Dietary Protein and Potassium, Diet-Dependent Net Acid Load, and Risk of Incident Kidney Stones. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2016; 11(10):1834–44. doi: 10.2215/CJN.01520216.
38. Turney BW, Appleby PN, Reynard JM, Noble JG, Key TJ, Allen NE. Diet and risk of kidney stones in the Oxford cohort of the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC). *European Journal of Epidemiology* 2014; 29(5):363–9. doi: 10.1007/s10654-014-9904-5.
39. Rodriguez A, Curhan GC, Gambaro G, Taylor EN, Ferraro PM. Mediterranean diet adherence and risk of incident kidney stones. *Am J Clin Nutr* 2020; 111(5):1100–6. doi: 10.1093/ajcn/nqaa066.

40. Siener R, Hesse A. Fluid intake and epidemiology of urolithiasis. *European Journal of Clinical Nutrition* 2003; 57 Suppl 2(S2):S47-51. doi: 10.1038/sj.ejcn.1601901.
41. Borghi L, Meschi T, Amato F, Briganti A, Novarini A, Giannini A. Urinary volume, water and recurrences in idiopathic calcium nephrolithiasis: a 5-year randomized prospective study. *J Urol* 1996; 155(3):839–43. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8583588/>.
42. La Gueronniere V de, Le Bellego L, Jimenez IB, Dohein O, Tack I, Daudon M. Increasing water intake by 2 liters reduces crystallization risk indexes in healthy subjects. *Arch Ital Urol Androl* 2011; 83(1):43–50. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21585170/>.
43. Ferraro PM, Taylor EN, Gambaro G, Curhan GC. Soda and other beverages and the risk of kidney stones. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2013; 8(8):1389–95. doi: 10.2215/CJN.11661112.
44. Zhang Q, Guo Z, Zhang J, Liu H, Yi L. Effects of multiple fluid intake on Urolithiasis by mendelian randomization study. *Sci Rep* 2024; 14(1):23682. doi: 10.1038/s41598-024-73891-x
45. Bao Y, Wei Q. Water for preventing urinary stones. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; (6):CD004292. doi: 10.1002/14651858.cd004292.pub3.
46. Najem GR, Seebode JJ, Samady AJ, Feuerman M, Friedman L. Stressful life events and risk of symptomatic kidney stones. *International Journal of Epidemiology* 1997; 26(5):1017–23. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9363523/>.
47. Lien C-S, Huang C-P, Chung C-J, Lin C-L, Chang C-H. Increased risk of anxiety among patients with urolithiasis: A nationwide population-based cohort study. *International Journal of Urology* 2015; 22(10):937–42. doi: 10.1111/iju.12865.
48. Ferraro PM, Curhan GC, Sorensen MD, Gambaro G, Taylor EN. Physical activity, energy intake and the risk of incident kidney stones. *Journal of Urology* 2015; 193(3):864–8. doi: 10.1016/j.juro.2014.09.010
49. Aune D, Mahamat-Saleh Y, Norat T, Riboli E. Body fatness, diabetes, physical activity and risk of kidney stones: a systematic review and meta-analysis of cohort studies.

European Journal of Epidemiology 2018; 33(11):1033–47. doi: 10.1007/s10654-018-0426-4.

50. Sorensen MD, Chi T, Shara NM, Wang H, Hsi RS, Orchard T et al. Activity, energy intake, obesity, and the risk of incident kidney stones in postmenopausal women: a report from the Women's Health Initiative. *Journal of the American Society of Nephrology* 2014; 25(2):362–9. doi: 10.1681/ASN.2013050548.
51. Taylor EN, Stampfer MJ, Curhan GC. Diabetes mellitus and the risk of nephrolithiasis. *Kidney Int* 2005; 68(3):1230–5. doi: 10.1111/j.1523-1755.2005.00516.x
52. Daudon M, Traxer O, Conort P, Lacour B, Jungers P. Type 2 diabetes increases the risk for uric acid stones. *J Am Soc Nephrol* 2006; 17(7):2026–33. doi: 10.1681/ASN.2006030262.
53. Kohjimoto Y, Sasaki Y, Iguchi M, Matsumura N, Inagaki T, Hara I. Association of metabolic syndrome traits and severity of kidney stones: results from a nationwide survey on urolithiasis in Japan. *Am J Kidney Dis* 2013; 61(6):923–9. doi: 10.1053/j.ajkd.2012.12.028.
54. Lee M-R, Ke H-L, Huang J-C, Huang S-P, Geng J-H. Obesity-related indices and its association with kidney stone disease: a cross-sectional and longitudinal cohort study. *Urolithiasis* 2022; 50(1):55–63. doi: 10.1007/s00240-021-01288-w.
55. Hsi RS, Spieker AJ, Stoller ML, Jacobs DR, Reiner AP, McClelland RL et al. Coronary Artery Calcium Score and Association with Recurrent Nephrolithiasis: The Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis. *Journal of Urology* 2016; 195(4 Pt 1):971–6. doi: 10.1016/j.juro.2015.10.001.
56. Zhao Y, Fan Y, Wang M, Yu C, Zhou M, Jiang D et al. Kidney stone disease and cardiovascular events: a study on bidirectional causality based on mendelian randomization. *Transl Androl Urol* 2021; 10(12):4344–52. doi: 10.21037/tau-21-899.
57. Tundo G, Khaleel S, Pais VM. Gender Equivalence in the Prevalence of Nephrolithiasis among Adults Younger than 50 Years in the United States. *Journal of Urology* 2018; 200(6):1273–7. doi: 10.1016/j.juro.2018.07.048.

58. Hsi RS, Kabagambe EK, Shu X, Han X, Miller NL, Lipworth L. Race- and Sex-related Differences in Nephrolithiasis Risk Among Blacks and Whites in the Southern Community Cohort Study. *Urology* 2018; 118:36–42. doi: 10.1016/j.urology.2018.04.036.
59. Reinstatler L, Khaleel S, Pais VM. Association of Pregnancy with Stone Formation among Women in the United States: A NHANES Analysis 2007 to 2012. *Journal of Urology* 2017; 198(2):389–93. doi: 10.1016/j.juro.2017.02.3233.
60. Mente A, Honey RJD, McLaughlin JR, Bull SB, Logan AG. Ethnic differences in relative risk of idiopathic calcium nephrolithiasis in North America. *Miner Electrolyte Metab* 2007; 178(5):1992-7; discussion 1997. doi: 10.1016/j.juro.2007.07.024.
61. Lewandowski S, Rodgers A, Schloss I. The influence of a high-oxalate/low-calcium diet on calcium oxalate renal stone risk factors in non-stone-forming black and white South African subjects. *BJU International* 2001; 87(4):307–11. doi: 10.1046/j.1464-410x.2001.00064.x.
62. Magwira CA, Kullin B, Lewandowski S, Rodgers A, Reid SJ, Abratt VR. Diversity of faecal oxalate-degrading bacteria in black and white South African study groups: insights into understanding the rarity of urolithiasis in the black group. *Journal of applied microbiology* 2012; 113(2):418–28. doi: 10.1111/j.1365-2672.2012.05346.x
63. Soucie JM, Thun MJ, Coates RJ, McClellan W, Austin H. Demographic and geographic variability of kidney stones in the United States. *Kidney Int* 1994; 46(3):893–9. doi: 10.1038/ki.1994.347
64. Robertson WG. Renal stones in the tropics. *Seminars in Nephrology* 2003; 23(1):77–87. doi: 10.1053/snep.2003.50007.
65. Li Y, Duan X, Wan S, Wang X, Hao Y. Association analysis of dry heat or wet cold weather and the risk of urolithiasis hospitalization in a southern Chinese city. *Sci Rep* 2025; 15(1):1651. doi: 10.1038/s41598-025-86262-x.
66. Nitschke M, Tucker GR, Bi P. Morbidity and mortality during heatwaves in metropolitan Adelaide. *Medical Journal of Australia* 2007; 187(11-12):662–5. doi: 10.5694/j.1326-5377.2007.tb01466.x.

67. Hansen AL, Bi P, Ryan P, Nitschke M, Pisaniello D, Tucker G. The effect of heat waves on hospital admissions for renal disease in a temperate city of Australia. *International Journal of Epidemiology* 2008; 37(6):1359–65. doi: 10.1093/ije/dyn165.
68. Fletcher BA, Lin S, Fitzgerald EF, Hwang S-A. Association of Summer Temperatures With Hospital Admissions for Renal Diseases in New York State: A Case-Crossover Study. *Am J Epidemiol* 2012; 175(9):907–16. doi: 10.1093/aje/kwr417.
69. Fakheri RJ, Goldfarb DS. Ambient temperature as a contributor to kidney stone formation: implications of global warming. *Kidney Int* 2011; 79(11):1178–85. doi: 10.1038/ki.2011.76.
70. Lozán JL, Breckle S-W, Graßl H, Kasang D. Klimawandel und Wetterextreme: Ein Überblick. *Warnsignal Klima: Extremereignisse*, 2018. doi: 10.25592/uhhfdm.9449
71. Huang Y, Song H, Cheng Y, Bi P, Li Y, Yao X. Heatwave and urinary hospital admissions in China: Disease burden and associated economic loss, 2014 to 2019. *Sci Total Environ* 2023; 857(Pt 2):159565. doi: 10.1016/j.scitotenv.2022.159565
72. Borg M, Bi P, Nitschke M, Williams S, McDonald S. The impact of daily temperature on renal disease incidence: an ecological study. *Environ Health* 2017; 16(1):114. doi:10.1186/s12940-017-0331-4.
73. Williams S, Nitschke M, Sullivan T, Tucker GR, Weinstein P, Pisaniello DL et al. Heat and health in Adelaide, South Australia: Assessment of heat thresholds and temperature relationships. *Science of The Total Environment* 2012; 414:126–33. doi: 10.1016/j.scitotenv.2011.11.038.
74. Gan X, Zhang Y, He P, Ye Z, Zhou C, Liu M et al. Positive association between ambient air pollutants and incident kidney stones. *Environ Sci Pollut Res Int* 2023; 30(59):124067–77. doi: 10.1007/s11356-023-31136-w.
75. Pivovarov IP, Konashinskiĭ AV. Ro'l khimicheskogo sostava pi'tevoĭ vody v prognozirovanii rasprostranennosti éndemicheskogo urolitiaza. *Gigiena i sanitariia* 1989; (6):11–3. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2529169/>.
76. Kohri K, Kodama M, Ishikawa Y, Katayama Y, Takada M, Katoh Y et al. Magnesium-To-Calcium Ratio in Tap Water, and its Relationship to Geological Features and the

- Incidence of Calcium-Containing Urinary Stones. *Journal of Urology* 1989; 142(5):1272–5. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/2810505/>.
77. Sierakowski R, Finlayson B, Landes R. Stone incidence as related to water hardness in different geographical regions of the United States. *Urol Res* 1979; 7(3):157–60. doi: 10.1007/BF00257200.
78. Sahinduran S, Buyukoglu T, Gulay MS, Tasci F. Increased water hardness and magnesium levels may increase occurrence of urolithiasis in cows from the Burdur region (Turkey). *Veterinary research communications* 2007; 31(6):665–71. doi: 10.1007/s11259-007-0058-8.
79. Shuster J, Finlayson B, Scheaffer R, Sierakowski R, Zoltek J, Dzegede S. Water Hardness and Urinary Stone Disease. *Journal of Urology* 1982; 128(2):422–5. Verfügbar unter: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/7109123/>.
80. Mitra P, Pal DK, Das M. Does quality of drinking water matter in kidney stone disease: A study in West Bengal, India. *Investigative and clinical urology* 2018; 59(3):158–65. doi: 10.4111/icu.2018.59.3.158
81. Hemminki K, Hemminki O, Försti A, Sundquist K, Sundquist J, Li X. Familial risks in urolithiasis in the population of Sweden. *BJU International* 2018; 121(3):479–85. doi: 10.1111/bju.14096.
82. Hoppe B. An update on primary hyperoxaluria. *Nat Rev Nephrol* 2012; 8(8):467–75. doi: 10.1038/nrneph.2012.113
83. Saravakos P, Kokkinou V, Giannatos E. Cystinuria: current diagnosis and management. *Urology* 2014; 83(4):693–9. doi: 10.1016/j.urology.2013.10.013.
84. Trinchieri A, Ostini F, Nespoli R, Rovera F, Montanari E, Zanetti G. A prospective study of recurrence rate and risk factors for recurrence after a first renal stone. *J Urol* 1999; 162(1):27–30. doi: 10.1097/00005392-199907000-00007.
85. Strauss AL, Coe FL, Deutsch L, Parks JH. Factors that predict relapse of calcium nephrolithiasis during treatment: a prospective study. *Am J Med* 1982; 72(1):17–24. doi: 10.1016/0002-9343(82)90566-6.

86. Rule AD, Lieske JC, Li X, Melton LJ, Krambeck AE, Bergstralh EJ. The ROKS nomogram for predicting a second symptomatic stone episode. *Journal of the American Society of Nephrology* 2014; 25(12):2878–86. doi: 10.1681/ASN.2013091011.
87. Ferraro PM, Curhan GC, D'Addessi A, Gambaro G. Risk of recurrence of idiopathic calcium kidney stones: analysis of data from the literature. *Journal of Nephrology* 2016; 30(2):227–33. doi: 10.1007/s40620-016-0283-8
88. Kok DJ. Metaphylaxis, diet and lifestyle in stone disease. *Arab J Urol* 2012; 10(3):240–9. doi: 10.1016/j.aju.2012.03.003.
89. van Wouter Hattum J, Bie P de, Kamphuis GM, Somani BK. Method of alkalization and monitoring of urinary pH for prevention of recurrent uric acid urolithiasis: a systematic. doi: 10.21037/tau.2019.05.01.
90. Chua TXW, Prasad NS, Rangan GK, Allman-Farinelli M, Rangan AM. A systematic review to determine the most effective interventions to increase water intake. *Nephrology (Carlton)* 2016; 21(10):860–9. doi: 10.1111/nep.12675.
91. Sarica K, İnal Y, Erturhan S, Yağci F. The effect of calcium channel blockers on stone regrowth and recurrence after shock wave lithotripsy. *Urol Res* 2006; 34(3):184–9. doi: 10.1007/s00240-006-0040-x
92. Hautmann RE, Straub M. Evidenzbasierte Pharmakologische Harnsteinmetaphylaxe.; 2006. doi:10.1007/s00120-006-1235-z.
93. Taylor EN, Curhan GC. Role of nutrition in the formation of calcium-containing kidney stones. *Nephron Physiology* 2004; 98(2):p55-63. doi: 10.1159/000080265.
94. Borghi L, Schianchi T, Meschi T, Guerra A, Allegri F, Maggiore U et al. Comparison of two diets for the prevention of recurrent stones in idiopathic hypercalciuria. *New England Journal of Medicine* 2002; 346(2):77–84. doi: 10.1056/NEJMoa010369.
95. Fink HA, Wilt TJ, Eidman KE, Garimella PS, MacDonald R, Rutks IR et al. Medical management to prevent recurrent nephrolithiasis in adults: a systematic review for an American College of Physicians Clinical Guideline. *United States*; 2013 Apr 2; 158(7):535-43. doi: 10.7326/0003-4819-158-7-201304020-00005

96. Straub M, Strohmaier WL, Berg W, Beck B, Hoppe B, Laube N et al. Diagnosis and metaphylaxis of stone disease. Consensus concept of the National Working Committee on Stone Disease for the upcoming German Urolithiasis Guideline. *World J Urol* 2005; 23(5):309–23. doi: 10.1007/s00345-005-0029-z.
97. Kocvara R, Plasgura P, Petřík A, Louzenský G, Bartonícková K, Dvoráček J. A prospective study of nonmedical prophylaxis after a first kidney stone. *BJU International* 1999; 84(4):393–8. doi: 10.1046/j.1464-410x.1999.00216.x
98. Meneses JA, Lucas FM, Assuncao FC, Castro JPP, Monteiro RB. The impact of metaphylaxis of kidney stone disease in the renal function at long term in active kidney stone formers patients. *Urol Res* 2012; 40(3):225–9. doi: 10.1007/s00240-011-0407-5.
99. Ather MH, Sulaiman MN, Siddiqui I, Siddiqui T. Tailored Metabolic Workup for Urolithiasis - The Debate Continues. *J Coll Physicians Surg Pak* 2017; 27(2):101–4.
100. van Drongelen J, Kiemeneij LA, Debruyne FM, La Rosette JJ de. Impact of urometabolic evaluation on prevention of urolithiasis: a retrospective study. *Urology* 1998; 52(3):384–91. doi: 10.1016/s0090-4295(98)00201-5.
101. Fritsche H-M, Dötzer K. Improving the compliance of the recurrent stone-former. *Arab J Urol* 2012; 10(3):342–6. doi: 10.1016/j.aju.2012.07.003.
102. Whitehead L, Seaton P. The Effectiveness of Self-Management Mobile Phone and Tablet Apps in Long-term Condition Management: A Systematic Review. *Journal of medical Internet research* 2016; 18(5):e97. doi: 10.2196/jmir.4883.
103. Rathbone AL, Prescott J. The Use of Mobile Apps and SMS Messaging as Physical and Mental Health Interventions: Systematic Review. *Journal of medical Internet research* 2017; 19(8):e295. doi: 10.2196/jmir.7740.
104. Sun R-T, Han W, Chang H-L, Shaw MJ. Motivating Adherence to Exercise Plans Through a Personalized Mobile Health App: Enhanced Action Design Research Approach. *JMIR Mhealth Uhealth* 2021; 9(6):e19941. doi: 10.2196/19941.
105. Dempster NJ, Risk R, Clark R, Meddings RN. Urologists' usage and perceptions of urological apps. *Journal of telemedicine and telecare* 2014; 20(8):450–3. doi: 10.1177/1357633X14555622.

106. Müller P-F, Dressler FF, Miernik A. Uro mHealth: Gesundheits-Apps in der Urologie. Aktuelle Urol 2019; 50(1):94–9. doi: 10.1055/a-0740-3166.
107. Pereira-Azevedo N, Carrasquinho E, Cardoso de Oliveira E, Cavadas V, Osório L, Fraga A et al. mHealth in Urology: A Review of Experts' Involvement in App Development. PLoS One 2015; 10(5):e0125547. doi: 10.1371/journal.pone.0125547.
108. Stevens DJ, McKenzie K, Cui HW, Noble JG, Turney BW. Smartphone apps for urolithiasis. Urolithiasis 2014; 43(1):13–9. doi: 10.1007/s00240-014-0738-0.
109. Tapiero S, Yoon R, Jefferson F, Sung J, Limfueco L, Cottone C et al. Smartphone technology and its applications in urology: a review of the literature. World J Urol 2020; 38(10):2393–410. doi: 10.1007/s00345-019-02960-y.
110. Winoker JS, Koo K, Huang MM, Bhanji Y, Matlaga BR. Systematic Evaluation of Smartphone Applications for the Medical Management of Nephrolithiasis. Journal of Endourology 2021; 35(7):1058–66. doi: 10.1089/end.2020.1005.
111. Verordnung über das Verfahren und die Anforderungen zur Prüfung der Erstattungsfähigkeit digitaler Gesundheitsanwendungen in der gesetzlichen Krankenversicherung. Verfügbar unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/digav/BJNR076800020.html>, aufgerufen am 31.03.2025.
112. Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation. Verfügbar unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>, aufgerufen am 29.05.2025.
113. DiGA-Verzeichnis. Verfügbar unter: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis>, aufgerufen am 29.05.2025.
114. DiGA-Leitfaden. (Stand: 28.12.2023, Version 3.5). Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/diga_leitfaden.html?nn=597198, aufgerufen am 29.05.2025.
115. Kranus Edera, DiGA-Verzeichnis; 2025. Verfügbar unter: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01282>, aufgerufen am 31.03.2025.
116. Kranus Lutera, DiGA-Verzeichnis; 2025. Verfügbar unter: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/01644>, aufgerufen am 31.03.2025.

117. Uroletics, DiGA-Verzeichnis; 2025. Verfügbar unter:
<https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/02194>, aufgerufen am 31.03.2025.
118. Borofsky MS, Dauw CA, York N, Terry C, Lingeman JE. Accuracy of daily fluid intake measurements using a "smart" water bottle. *Urolithiasis* 2018; 46(4):343–8. doi: 10.1007/s00240-017-1006-x.
119. Wright HC, Alshara L, DiGennaro H, Kassis YE, Li J, Monga M et al. The impact of smart technology on adherence rates and fluid management in the prevention of kidney stones. *Urolithiasis* 2022; 50(1):29–36. doi: 10.1007/s00240-021-01270-6.
120. Conroy DE, West AB, Brunke-Reese D, Thomaz E, Streeper NM. Just-in-time adaptive intervention to promote fluid consumption in patients with kidney stones. *Health Psychol* 2020; 39(12):1062–9. doi: 10.1037/hea0001032.
121. López JM, Mainez JA, Mora Christian J, Gil J, Garganta R. Utilidad y aceptabilidad de un pH-metro inteligente y una aplicación móvil de salud como herramienta de monitorización en pacientes con urolitiasis: estudio prospectivo a corto plazo. *Arch Esp Urol* 2022; 75(1):60–8.
122. Chen T, Jiang Y, Zhang P, Wang F, Chen B, Yu D. Knowledge, attitude, and practice regarding stone formation and recurrence among urolithiasis patients: a cross-sectional study. *Scientific Reports* 2024; 14(1):28408. doi: 10.1038/s41598-024-80078-x.
123. Winoker JS, Koo K, Matlaga BR. Barriers to the adoption and integration of patient-facing mHealth tools in urology. *Nature reviews. Urology* 2021; 18(5):247–9. doi: 10.1038/s41585-021-00444-6.

9 Anhang

9.1 Ausführliches Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	1
1.1	Definition	1
1.2	Epidemiologische Daten zur Urolithiasis	1
1.2.1	Inzidenzen	1
1.2.2	Prävalenzen	1
1.2.3	Epidemiologische Situation in Westeuropa	2
1.3	Krankheitsverlauf.....	3
1.4	Therapiemöglichkeiten.....	4
1.4.1	Konservative Therapie.....	4
1.4.2	Interventionelle Therapie	5
1.5	Resultierende Krankheitskosten	8
1.5.1	Direkte Kosten	8
1.5.2	Indirekte Kosten.....	9
1.6	Risikofaktoren und Pathophysiologie	10
1.6.1	Grundzüge der Pathogenese.....	10
1.6.2	Modifizierbare Risikofaktoren.....	10
1.6.2.1	Ernährung.....	10
1.6.2.2	Psychische Belastung.....	11
1.6.2.3	Körperliche Aktivität.....	11
1.6.2.4	Assoziierte Erkrankungen	12

1.6.3	Nicht modifizierbare Risikofaktoren.....	12
1.6.3.1	Geschlecht	12
1.6.3.2	Ethnie	13
1.6.3.3	Äußere Faktoren.....	13
1.6.3.4	Innere Faktoren	14
1.6.3.4.1	Genetische Faktoren.....	14
1.6.3.4.2	Anatomische Besonderheiten.....	15
1.7	Präventionsmöglichkeiten.....	15
1.7.1	Rezidivrate	15
1.7.2	Metaphylaxe	16
1.8	Versorgungsrealität.....	17
1.8.1	Compliance	17
1.8.2	Aktuelle Versorgung durch mHealth im medizinischen Bereich	18
1.8.3	Digitale Gesundheitsanwendungen	19
2	Zielsetzung	20
3	Material und Methoden	22
3.1	Studiendesign	22
3.2	Studienpopulation	22
3.2.1	Fallzahlabeschätzung	22
3.2.2	Rekrutierungsmethode	22
3.2.3	Ein- und Ausschlusskriterien.....	22
3.3	Intervention	23

3.3.1	Materialien	23
3.3.1.1	Standardisierte Informationen zur Steinmetaphylaxe	23
3.3.1.2	Fragenbogen zur Bewertung von App und Gerät.....	23
3.3.1.3	Einweisung in die Gerätenutzung	23
3.3.1.4	Gegenständliches Material	24
3.3.1.5	Technische Spezifikationen der Medipee-Plattform	24
3.3.1.5.1	Das Medipee-Messgerät	24
3.3.1.5.2	Ablauf der Inbetriebnahme und Messung mittels Medipee-Messgerät	25
3.3.1.5.3	Medipee-App.....	26
3.3.2	Studienablauf.....	27
3.3.3	Technischer Support bei Störungen des Messgeräts.....	28
3.3.4	Modifikationen, Störfaktoren	28
3.4	Klinische Endpunkte.....	29
3.4.1	Primäre Ziele	29
3.4.1.1	Basierend auf den Daten aus der App und den Ergebnissen der Messungen mit dem Gerät	29
3.4.1.2	Basierend auf den Ergebnissen der Fragebögen.....	29
3.4.2	Sekundäre Ziele	30
3.5	Statistische Analyse	30
3.6	Rechtliche und ethische Aspekte.....	30
3.6.1	Ethikvotum, Deklaration von Helsinki	30
3.6.2	Registrierung der Studie	30

3.6.3	Patientenaufklärung.....	30
3.6.4	Datenmanagement und Datenschutz.....	31
4	Ergebnisse.....	31
4.1	Ausgangskollektiv	31
4.1.1	Demografische Angaben	31
4.1.2	Trinkverhalten.....	31
4.1.3	Informiertheit der Patienten.....	32
4.1.4	Subjektiver Gesundheitszustand und körperliche Fitness	33
4.2	Abbruchquoten, Gründe für Studienabbruch und Responseraten	33
4.3	Auswertbare Daten	35
4.4	Primäre Ziele.....	35
4.4.1	Messdaten.....	35
4.4.1.1	Funktionsfähigkeit der Messungen	35
4.4.1.2	Messhäufigkeit.....	36
4.4.1.3	Compliance im Verlauf.....	40
4.4.2	Rückmeldung aus Fragebögen.....	46
4.4.2.1	Rückmeldung zum Messgerät	46
4.4.2.2	Rückmeldung zur App	48
4.4.2.3	Medipee-Plattform und Steinmetaphylaxe	48
4.4.2.4	Gesamteindruck der Medipee-Plattform.....	49
4.5	Sekundäre Ziele	49
4.5.1	Veränderung der Miktionsfrequenz.....	49

4.5.2	Veränderung der Messparameter	49
5	Diskussion	49
5.1	Kurze Zusammenfassung der Hauptergebnisse.....	49
5.2	Technische Einschränkungen	50
5.3	Informiertheit der Patienten	53
5.4	Zu hohes spezifisches Harngewicht	54
5.5	Unplausible Trinkmengeneinträge.....	54
5.6	Limitationen.....	55
5.6.1	Betrachtung der primären und sekundären Zielgrößen	55
5.6.2	Eingeschränkte Generalisierbarkeit	55
6	Schlussfolgerung	57
6.1	Implikationen für Messgerät und App	57
6.2	Verbesserung der Patientenaufklärung über Metaphylaxe.....	57
6.3	Fazit und Ausblick.....	58
6.3.1	Automatisierung.....	58
6.3.2	Hygiene	58
6.3.3	Unabhängigkeit von Patientendokumentation	58
6.3.4	Ausblick	58
7	Zusammenfassung der Ergebnisse/Summary	60
7.1	Deutsch.....	60
7.2	Englisch	61
8	Literatur	62

9	Anhang	I
9.1	Ausführliches Inhaltsverzeichnis.....	I
9.2	Tabellenverzeichnis.....	VI
9.3	Abbildungsverzeichnis.....	VII
9.4	Ergänzendes Material	VIII
9.4.1	Anhang 1: Allgemeine Metaphylaxe bei Patienten der Niedrigrisikogruppe VIII	
9.4.2	Anhang 2: Vorbeugende Maßnahmen bei Ammoniumuratsteinen	X
9.4.3	Anhang 3: Vorbeugende Maßnahmen bei Brushitsteinen	XIII
9.4.4	Anhang 4: Vorbeugende Maßnahmen bei Kalziumoxalatsteinen	XVI
9.4.5	Anhang 5: Vorbeugende Maßnahmen bei Calciumphosphatsteinen....	XIX
9.4.6	Anhang 6: Vorbeugende Maßnahmen bei Harnsäuresteinen.....	XXII
9.4.7	Anhang 7: Vorbeugende Maßnahmen bei Struvitsteinen	XXV
9.4.8	Anhang 8: Vorbeugende Maßnahmen bei Zystinsteinen.....	XXVIII
9.4.9	Anhang 9: Fragebogen zur App.....	XXX
9.4.10	Anhang 10: Fragebogen zum Gerät.....	XXXIII
9.4.11	Anhang 11: Patienteninformation zur Studie.....	XXXVII
9.4.12	Anhang 12 : Einwilligungserklärung	XLIV
10	Danksagung.....	XLVII

9.2 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Messtag, Testzeitraum, Anteil nach Nutzern.....	39
--	----

9.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Interventionsmöglichkeiten Uretersteine	7
Abbildung 2: Interventionsmöglichkeiten Nierensteine	7
Abbildung 3: Medipee-Messgerät	24
Abbildung 4: Gerätepatronen	25
Abbildung 5: Exemplarische Anbringung des Messgeräts.....	25
Abbildung 6: Dashboard der App „Uroli“.....	27
Abbildung 7: Eigenauskunft der Trinkmenge.....	32
Abbildung 8: Studienabbrecher.....	34
Abbildung 9: Absolute Häufigkeit der Messungen pro Patienten	37
Abbildung 10: Durchschnittliche Anzahl der Messungen pro Patienten pro Tag.....	38
Abbildung 11: Messhäufigkeit pro Tag pro Patienten im zeitlichen Verlauf.....	41
Abbildung 12: Messhäufigkeit pro Tag pro Patient im zeitlichen Verlauf	42
Abbildung 13: Tagesdurchschnitte pH-Messwert pro Patienten im zeitlichen Verlauf..	43
Abbildung 14: Tagesdurchschnitte pH-Messwert pro Patienten im zeitlichen Verlauf..	44
Abbildung 15: Tagesdurchschnitte Dichtemesswerte (kg/l) pro Patienten im zeitlichen Verlauf	45
Abbildung 16: Tagesdurchschnitte Dichtemesswerte (kg/l) pro Patienten im zeitlichen Verlauf	46

9.4 Ergänzendes Material

9.4.1 Anhang 1: Allgemeine Metaphylaxe bei Patienten der Niedrigrisikogruppe

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einem Steinleiden der Harnwege. Für die Steinbildung hat nach heutigem Wissen die Ernährung und das Trinkverhalten entscheidende Bedeutung. Durch Ihr Verhalten können Sie einer erneuten Steinbildung entgegenwirken.

Dazu empfehlen wir Ihnen Folgendes:

1. Flüssigkeitszufuhr:

Generell gilt: je weniger Flüssigkeit aufgenommen wird, desto konzentrierter der Harn. Je konzentrierter der Harn, desto höher das Risiko für einen erneuten Stein. Also sollten Sie Folgendes beachten:

- Steigerung der Trinkmenge auf 2,5-3 L am Tag
- Gleichmäßige Verteilung der Trinkmenge über 24 h (möglichst auch nachts und vor dem zu Bett gehen)
- Verzicht auf zuckergesüßte Softdrinks

Messen Sie bitte **so häufig wie möglich** die **Dichte Ihres Harns**, denn in stressigen Situationen vergisst man leicht, genug zu trinken oder es kommt aufgrund von Hitze, Sport oder Krankheit zu vermehrtem Schwitzen.

Beträgt die Harndichte **mehr als 1010 mg/l**, sollten Sie unbedingt **mehr trinken!** Anhand dieses Werts können Sie auch erkennen, ob Sie die Trinkmenge gut über den Tag verteilen. Wenn Sie z.B. immer nach dem Aufstehen eine zu hohe Dichte (zu konzentrierten Urin) haben, dann sollten Sie versuchen, in der Nacht mehr zu trinken.

Die Empfehlungen gelten nur für Personen, die aufgrund anderer Erkrankungen, keine Flüssigkeitseinschränkungen beachten müssen; bitte halten Sie im Zweifelsfall Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin!

2. Ernährung:

- Anstreben einer ausgewogenen Ernährung (viel Gemüse, Salat, Obst, Getreideprodukte, moderate Mengen an Fleisch, Wurstwaren und Fisch)

- Meiden von oxalatreichen Lebensmitteln
 - Oxalatgehalt von zu meidenden Lebensmitteln (Einheit: mg/100 g): weiße Bohnen (54), Pistazien (57), grüne Oliven (63), rohe Holunderbeeren (84), getrocknete Feigen (95), Petersilie (125), Haselnüsse (167), Mandeln (393), Spinat (571), Mangold (874), Rhabarber (1235)
- Einschränkung der Kalziumzufuhr auf 1-1,2 g am Tag!
 - Vorsicht mit: Weichkäse (400 mg Ca/100 g), Camembert (400-600 mg/100g)
 - Meiden von Hartkäse, Kakaoprodukten
- Beschränken der täglichen Kochsalzzufuhr auf weniger als 6 g pro Tag
- Reduktion der Proteinzufuhr auf 0,8 – 1 g/ kg Körpergewicht pro Tag

3. Lebensführung

- Körperliche Bewegung
- ggfs. Gewichtsnormalisierung
- Stressbegrenzung

Bei offenen Fragen wenden Sie sich bitte an uns oder Ihre Urologin oder Ihren Urologen.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Urologischen Klinik

9.4.2 Anhang 2: Vorbeugende Maßnahmen bei Ammoniumuratsteinen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einem Steinleiden der Harnwege. Bei Ammoniumuratsteinen handelt es sich Infektsteine, also Harnsteine, die sich häufig im Rahmen von Harnwegsinfekten bilden. Um einer Steinbildung vorzubeugen, ist also eine antibiotische Behandlung von Harnwegsinfekten wichtig. Allerdings lässt sich die Steinbildung auch durch die Ernährung und das Trinkverhalten günstig beeinflussen. Durch Ihr Verhalten können Sie einer erneuten Steinbildung entgegenwirken.

Dazu sollten Sie Folgendes beachten:

1. Flüssigkeitszufuhr:

Generell gilt: je weniger Flüssigkeit aufgenommen wird, desto konzentrierter der Harn. Je konzentrierter der Harn, desto höher das Risiko für einen erneuten Stein. Im Detail bedeutet das Folgendes:

- Steigerung der Trinkmenge auf 2,5-3 L am Tag
- Gleichmäßige Verteilung der Trinkmenge über 24h zu verteilen (möglichst auch nachts und vor dem zu Bett gehen)
- Auf pH-Harn-neutrale Getränke achten
 - ungünstig: alle Alkoholika, Cola-Getränke, Limonade, Kaffee, Milch, Schwarzer Tee, Softdrinks
 - Besonders günstig:
 - alkalisierende Getränke z.B. bikarbonatreiches Mineralwasser (auf dem Etikett: mehr als 1500 HCO₃ mg/l, aber max. 200 mg Kalzium/l)
 - ungezuckerter Fruchtsäfte (Zitrone, Orange, Grapefruit, Ananas)
 - Zusätzlich können getrunken werden: ungesüßte Früchtetees, Trinkwasser, mineralstoffarme Mineralwasser, verdünnter Apfelsaft

Messen Sie bitte **so häufig wie möglich** die **Dichte Ihres Harns**, denn in stressigen Situationen vergisst man leicht, genug zu trinken oder es kommt aufgrund von Hitze, Sport oder Krankheit zu vermehrtem Schwitzen.

Beträgt die Harndichte **mehr als 1010 mg/l**, sollten Sie unbedingt **mehr trinken!** Anhand dieses Werts können Sie auch erkennen, ob Sie die Trinkmenge gut über den Tag verteilen. Wenn Sie z.B. immer nach dem Aufstehen eine zu hohe Dichte (zu konzentrierten Urin) haben, dann sollten Sie versuchen, in der Nacht mehr zu trinken.

Die Empfehlungen gelten nur für Personen, die aufgrund anderer Erkrankungen, keine Flüssigkeitseinschränkungen beachten müssen; halten Sie im Zweifelsfall bitte Rücksprach mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt!

2. Ernährung:

→ Ausgewogene Ernährung:

- viel Gemüse, Obst, Salate und Getreideprodukte
- **Reduktion der Proteinzufuhr auf 0,8 – 1 g/ kg Körpergewicht pro Tag**
- **zwei fleischlose Tage pro Woche**
- **weniger Purinaufnahme** (das heißt weniger Fleisch, Wurstwaren, Innereien, Sojaprodukte, Hülsenfrüchte)

→ Meiden von oxalatreichen Lebensmitteln

- Oxalatgehalt von zu meidenden Lebensmitteln (Einheit: mg/100 g): weiße Bohnen (54), Pistazien (57), grüne Oliven (63), rohe Holunderbeeren (84), getrocknete Feigen (95), Petersilie (125), Haselnüsse (167), Mandeln (393), Spinat (571), Mangold (874), Rhabarber (1235)

→ Einschränkung der Kalziumzufuhr auf 1-1,2 g am Tag!

- 0,5 g in Form Milchprodukten zuführen
- Vorsicht mit: Weichkäse (400 mg Ca/100 g), Camembert (400-600 mg/100g)
- Meiden von Hartkäse, Kakaoprodukten

→ Moderater Konsum von Milchprodukten:

- nicht mehr als 200 ml Milch pro Tag
- Joghurt (120 mg Ca/100 g), Quark (80-90 mg/ 100g), Schichtkäse (120 mg/100g), Dickmilch(100 mg/100 g), Frischkäse (80 mg/100 g), Sahne (80-90 mg Ca/100 g)

→ Beschränken der täglichen Kochsalzzufuhr auf weniger als 6 g pro Tag

→ auf stetige Zufuhr von Magnesium achten (200-400 mg/Tag)

3. Einstellung des Urin-pH-Werts

Günstig auf die Steinbildung wirkt sich ein **Urin-pH von 5,8 bis 6,2** aus.

Ernährungsmedizinische Einstellung des Urin-pHs:

Bei einem zu hohen pH-Wert:

- Preiselbeeren- und Cranberrysaft

Bei einem zu niedrigen pH-Wert:

- ggfs. weitere Einschränkung des Konsums von Fleisch (v.a. rotes Fleisch), Alkohol und Milchprodukten
- mehr Obst und Gemüse konsumieren (auch Zitrusfrüchte sind günstig)
- mehr bikarbonatreiches Mineralwasser

Medikamentöse Einstellung des Urin-pHs:

Falls Sie zur Ansäuerung des Urin-pHs Medikamente (L-Methionin) erhalten haben, können Sie durch häufige Messungen Ihre individuelle Dosis herausfinden.

4. Lebensführung

- Körperliche Bewegung
- ggfs. Gewichtsnormalisierung
- Stressbegrenzung

Bei offenen Fragen wenden Sie sich bitte an uns oder Ihren Urologen oder Ihre Urologin.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Urologischen Klinik

9.4.3 Anhang 3: Vorbeugende Maßnahmen bei Brushitsteinen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einem Steinleiden der Harnwege. Für die Steinbildung hat nach heutigem Wissen die Ernährung und das Trinkverhalten entscheidende Bedeutung. Durch Ihr Verhalten können Sie einer erneuten Steinbildung entgegenwirken.

Dazu empfehlen wir Ihnen Folgendes:

1. Flüssigkeitszufuhr:

Generell gilt: je weniger Flüssigkeit aufgenommen wird, desto konzentrierter der Harn. Je konzentrierter der Harn, desto höher das Risiko für einen erneuten Stein. Im Detail bedeutet das für Sie:

- Steigerung der Trinkmenge auf 2,5-3 L am Tag
- Gleichmäßige Verteilung der Trinkmenge über 24h zu verteilen (möglichst auch nachts und vor dem zu Bett gehen)
- Auf pH-Harn-neutrale Getränke achten
 - ungünstig: alle Alkoholika, Cola-Getränke, Limonade, Kaffee, Milch, schwarzer Tee, Softdrinks
 - Besonders günstig:
 - alkalisierende Getränke z.B. bikarbonatreiches Mineralwasser (auf dem Etikett: mehr als 1500 HCO₃ mg/l, aber max. 200 mg Kalzium/l)
 - ungezuckerter Fruchtsäfte (Zitrone, Orange, Grapefruit, Ananas)
 - Zusätzlich können getrunken werden: ungesüßte Früchtetees, Trinkwasser, mineralstoffarme Mineralwasser, verdünnter Apfelsaft

Messen Sie bitte **so häufig wie möglich** die **Dichte ihres Harns**, denn in stressigen Situationen vergisst man leicht genug zu trinken oder es kommt aufgrund von Hitze, Sport oder Krankheit zu vermehrtem Schwitzen.

Beträgt die Harndichte **mehr als 1010 mg/l**, sollten Sie unbedingt **mehr trinken!** Anhand dieses Werts können Sie auch erkennen, ob Sie die Trinkmenge gut über den Tag verteilen. Wenn Sie z.B. immer nach dem Aufstehen eine zu hohe Dichte (zu konzentrierten Urin) haben, dann sollten Sie versuchen, in der Nacht mehr zu trinken.

Die Empfehlungen gelten nur für Personen, die aufgrund anderer Erkrankungen, keine Flüssigkeitseinschränkungen beachten müssen; im Zweifelsfall halten Sie Rücksprache mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

2. Ernährung:

→ Ausgewogene Ernährung:

- viel Gemüse, Obst, Salate und Getreideprodukte
- Reduktion der Proteinzufuhr auf 0,8 – 1 g/ kg Körpergewicht pro Tag
- zwei fleischlose Tage pro Woche
- weniger Purinaufnahme (das heißt weniger Fleisch, Wurstwaren, Innereien, Sojaprodukte, Hülsenfrüchte)

→ Einschränkung der Kalziumzufuhr auf 1-1,2 g am Tag!

- 0,5 g in Form Milchprodukten zuführen
- Vorsicht mit: Weichkäse (400 mg Ca/100 g), Camembert (400-600 mg/100g)
- Meiden von Hartkäse, Kakaoprodukten

→ Moderater Konsum von Milchprodukten:

- nicht mehr als 200 ml Milch pro Tag
- Joghurt (120 mg Ca/100 g), Quark (80-90 mg/ 100g), Schichtkäse (120 mg/100g), Dickmilch(100 mg/100 g), Frischkäse (80 mg/100 g), Sahne (80-90 mg Ca/100 g)

→ Beschränken der täglichen Kochsalzzufuhr auf weniger als 6 g pro Tag

→ Auf stetige Zufuhr von Magnesium achten (200-400 mg/Tag)

Als Überwachungsparameter eignet sich der **Urin-pH**. Der Ziel-pH beträgt 5,8-6,2

Bei einem zu niedrigen pH-Wert:

- ggfs. weitere Einschränkung des Fleischkonsums (v.a. rotes Fleisch) oder Alkoholkonsums
- mehr Obst und Gemüse konsumieren (auch Zitrusfrüchte sind günstig)
- bikarbonatreiches Mineralwasser

Bei einem zu hohen pH-Wert:

- Preiselbeeren- und Cranberrysaft
- nach Möglichkeit Erhöhung des Konsums von Milchprodukten

- Rücksprache mit Arzt halten, hohe pH-Werte können nämlich auf Infektionen der Blase, Niere und der ableitenden Harnwege hindeuten

→ ggfs. ist zusätzlich eine medikamentöse Einstellung bei ungünstigen pH-Werten notwendig

3. Lebensführung

- Körperliche Bewegung
- ggfs. Gewichtsnormalisierung
- Stressbegrenzung

Bei offenen Fragen wenden Sie sich bitte an uns oder Ihre Urologin oder Ihren Urologen.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Urologischen Klinik

9.4.4 Anhang 4: Vorbeugende Maßnahmen bei Kalziumoxalatsteinen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einem Steinleiden der Harnwege. Für die Steinbildung hat nach heutigem Wissen die Ernährung und das Trinkverhalten entscheidende Bedeutung. Durch Ihr Verhalten können Sie einer erneuten Steinbildung entgegenwirken.

Dazu empfehlen wir Ihnen Folgendes:

1. Flüssigkeitszufuhr:

Generell gilt: je weniger Flüssigkeit aufgenommen wird, desto konzentrierter der Harn. Je konzentrierter der Harn, desto höher das Risiko für einen erneuten Stein. Im Detail bedeutet das für Sie:

- Steigerung der Trinkmenge auf 2,5-3 L am Tag
- Gleichmäßige Verteilung der Trinkmenge über 24h zu verteilen (möglichst auch nachts und vor dem zu Bett gehen)
- Auf pH-Harn-neutrale Getränke achten
 - ungünstig: alle Alkoholika, Cola-Getränke, Limonade, Kaffee, Milch, schwarzer Tee, Softdrinks
 - Besonders günstig:
 - alkalisierende Getränke z.B. bikarbonatreiches Mineralwasser (auf dem Etikett: mehr als 1500 HCO₃ mg/l, aber max. 200 mg Kalzium/l)
 - ungezuckerter Fruchtsäfte (Zitrone, Orange, Grapefruit, Ananas)
 - Zusätzlich können getrunken werden: ungesüßte Früchtetees, Trinkwasser, mineralstoffarme Mineralwasser, verdünnter Apfelsaft

Messen Sie bitte **so häufig wie möglich** die **Dichte ihres Harns**, denn in stressigen Situationen vergisst man leicht genug zu trinken oder es kommt aufgrund von Hitze, Sport oder Krankheit zu vermehrtem Schwitzen.

Beträgt die Harndichte **mehr als 1010 mg/l**, sollten Sie unbedingt **mehr trinken!** Anhand dieses Werts können Sie auch erkennen, ob Sie die Trinkmenge gut über den Tag verteilen. Wenn Sie z.B. immer nach dem Aufstehen eine zu hohe Dichte (zu konzentrierten Urin) haben, dann sollten Sie versuchen, in der Nacht mehr zu trinken.

Die Empfehlungen gelten nur für Personen, die aufgrund anderer Erkrankungen, keine Flüssigkeitseinschränkungen beachten müssen; im Zweifelsfall halten Sie Rücksprache mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

2. Ernährung:

→ Ausgewogene Ernährung:

- viel Gemüse, Obst, Salate und Getreideprodukte
- Reduktion der Proteinzufuhr auf 0,8 – 1 g/ kg Körpergewicht pro Tag
- zwei fleischlose Tage pro Woche
- weniger Purinaufnahme (das heißt weniger Fleisch, Wurstwaren, Innereien, Sojaprodukte, Hülsenfrüchte)

→ Meiden von oxalatreichen Lebensmitteln

- Oxalatgehalt von zu meidenden Lebensmitteln (Einheit: mg/100 g): weiße Bohnen (54), Pistazien (57), grüne Oliven (63), rohe Holunderbeeren (84), getrocknete Feigen (95), Petersilie (125), Haselnüsse (167), Mandeln (393), Spinat (571), Mangold (874), Rhabarber (1235)

→ Einschränkung der Kalziumzufuhr auf 1-1,2 g am Tag!

- 0,5 g in Form Milchprodukten zuführen
- Vorsicht mit: Weichkäse (400 mg Ca/100 g), Camembert (400-600 mg/100g)
- Meiden von Hartkäse, Kakaoprodukten

→ Moderater Konsum von Milchprodukten:

- nicht mehr als 200 ml Milch pro Tag
- Joghurt (120 mg Ca/100 g), Quark (80-90 mg/ 100g), Schichtkäse (120 mg/100g), Dickmilch(100 mg/100 g), Frischkäse (80 mg/100 g), Sahne (80-90 mg Ca/100 g)

→ Beschränken der täglichen Kochsalzzufuhr auf weniger als 6 g pro Tag

→ Auf stetige Zufuhr von Magnesium achten (200-400 mg/Tag)

Als Überwachungsparameter eignet sich der **Urin-pH**. Der Ziel-pH beträgt **6,5-7,0**.

Bei einem zu niedrigen pH-Wert:

- ggfs. weitere Einschränkung des Fleischkonsums (v.a. rotes Fleisch) oder Alkoholkonsums
- mehr Obst und Gemüse konsumieren (auch Zitrusfrüchte sind günstig)

- bikarbonatreiches Mineralwasser

Bei einem zu hohen pH-Wert:

- Preiselbeeren- und Cranberrysaft
- nach Möglichkeit Erhöhung des Konsums von Milchprodukten
- Rücksprache mit Arzt halten, hohe pH-Werte können nämlich auf Infektionen der Blase, Niere und der ableitenden Harnwege hindeuten

→ ggfs. ist zusätzlich eine medikamentöse Einstellung bei ungünstigen pH-Werten notwendig

3. Lebensführung

- Körperliche Bewegung
- ggfs. Gewichtsnormalisierung
- Stressbegrenzung

Bei offenen Fragen wenden Sie sich bitte an uns oder Ihre Urologin oder Ihren Urologen.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Urologischen Klinik

9.4.5 Anhang 5: Vorbeugende Maßnahmen bei Calciumphosphatsteinen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einem Steinleiden der Harnwege. Für die Steinbildung hat nach heutigem Wissen die Ernährung und das Trinkverhalten entscheidende Bedeutung. Durch Ihr Verhalten können Sie einer erneuten Steinbildung entgegenwirken.

Dazu empfehlen wir Ihnen Folgendes:

1. Flüssigkeitszufuhr:

Generell gilt: je weniger Flüssigkeit aufgenommen wird, desto konzentrierter der Harn. Je konzentrierter der Harn, desto höher das Risiko für einen erneuten Stein. Im Detail bedeutet das für Sie:

- Steigerung der Trinkmenge auf 2,5-3 L am Tag
- Gleichmäßige Verteilung der Trinkmenge über 24h zu verteilen (möglichst auch nachts und vor dem zu Bett gehen)
- Auf pH-Harn-neutrale Getränke achten
 - ungünstig: alle Alkoholika, Cola-Getränke, Limonade, Kaffee, Milch, schwarzer Tee, Softdrinks
 - Besonders günstig:
 - alkalisierende Getränke z.B. bikarbonatreiches Mineralwasser (auf dem Etikett: mehr als 1500 HCO₃ mg/l, aber max. 200 mg Kalzium/l)
 - ungezuckerter Fruchtsäfte (Zitrone, Orange, Grapefruit, Ananas)
 - Zusätzlich können getrunken werden: ungesüßte Früchtetees, Trinkwasser, mineralstoffarme Mineralwasser, verdünnter Apfelsaft

Messen Sie bitte **so häufig wie möglich** die **Dichte ihres Harns**, denn in stressigen Situationen vergisst man leicht genug zu trinken oder es kommt aufgrund von Hitze, Sport oder Krankheit zu vermehrtem Schwitzen.

Beträgt die Harndichte **mehr als 1010 mg/l**, sollten Sie unbedingt **mehr trinken!** Anhand dieses Werts können Sie auch erkennen, ob Sie die Trinkmenge gut über den Tag verteilen. Wenn Sie z.B. immer nach dem Aufstehen eine zu hohe Dichte (zu konzentrierten Urin) haben, dann sollten Sie versuchen, in der Nacht mehr zu trinken.

Die Empfehlungen gelten nur für Personen, die aufgrund anderer Erkrankungen, keine Flüssigkeitseinschränkungen beachten müssen; im Zweifelsfall halten Sie Rücksprache mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

2. Ernährung:

→ Ausgewogene Ernährung:

- viel Gemüse, Obst, Salate und Getreideprodukte
- Reduktion der Proteinzufuhr auf 0,8 – 1 g/ kg Körpergewicht pro Tag
- zwei fleischlose Tage pro Woche
- weniger Purinaufnahme (das heißt weniger Fleisch, Wurstwaren, Innereien, Sojaprodukte, Hülsenfrüchte)
-

→ Einschränkung der Kalziumzufuhr auf 1-1,2 g am Tag!

- 0,5 g in Form Milchprodukten zuführen
- Vorsicht mit: Weichkäse (400 mg Ca/100 g), Camembert (400-600 mg/100g)
- Meiden von Hartkäse, Kakaoprodukten

→ Moderater Konsum von Milchprodukten:

- nicht mehr als 200 ml Milch pro Tag
- Joghurt (120 mg Ca/100 g), Quark (80-90 mg/ 100g), Schichtkäse (120 mg/100g), Dickmilch(100 mg/100 g), Frischkäse (80 mg/100 g), Sahne (80-90 mg Ca/100 g)

→ Beschränken der täglichen Kochsalzzufuhr auf weniger als 6 g pro Tag

→ Auf stetige Zufuhr von Magnesium achten (200-400 mg/Tag)

Als Überwachungsparameter eignet sich der **Urin-pH**. Der Ziel-pH beträgt 5,8-6,2

Bei einem zu niedrigen pH-Wert:

- ggfs. weitere Einschränkung des Fleischkonsums (v.a. rotes Fleisch) oder Alkoholkonsums
- mehr Obst und Gemüse konsumieren (auch Zitrusfrüchte sind günstig)
- bikarbonatreiches Mineralwasser

Bei einem zu hohen pH-Wert:

- Preiselbeeren- und Cranberrysaft

- nach Möglichkeit Erhöhung des Konsums von Milchprodukten
- Rücksprache mit Arzt halten, hohe pH-Werte können nämlich auf Infektionen der Blase, Niere und der ableitenden Harnwege hindeuten

→ ggfs. ist zusätzlich eine medikamentöse Einstellung bei ungünstigen pH-Werten notwendig

3. Lebensführung

- Körperliche Bewegung
- ggfs. Gewichtsnormalisierung
- Stressbegrenzung

Bei offenen Fragen wenden Sie sich bitte an uns oder Ihre Urologin oder Ihren Urologen.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Urologischen Klinik

9.4.6 Anhang 6: Vorbeugende Maßnahmen bei Harnsäuresteinen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einem Steinleiden der Harnwege. Für die Steinbildung hat nach heutigem Wissen die Ernährung und das Trinkverhalten entscheidende Bedeutung. Durch Ihr Verhalten können Sie einer erneuten Steinbildung entgegenwirken.

Dazu sollten Sie Folgendes beachten:

1. Flüssigkeitszufuhr:

Generell gilt: je weniger Flüssigkeit aufgenommen wird, desto konzentrierter der Harn. Je konzentrierter der Harn, desto höher das Risiko für einen erneuten Stein. Im Einzelnen empfehlen wir Ihnen Folgendes:

- Steigerung der Trinkmenge auf 2,5-3 L am Tag
- Gleichmäßige Verteilung der Trinkmenge über 24h zu verteilen (möglichst auch nachts und vor dem zu Bett gehen)
- Auf ph-Harn-neutrale Getränke achten
 - ungünstig: alle Alkoholika, Cola-Getränke, Limonade, Kaffee, Milch, schwarzer Tee, Softdrinks
 - Besonders günstig:
 - alkalisierende Getränke z.B. bikarbonatreiches Mineralwasser (auf dem Etikett: mehr als 1500 HCO₃ mg/l, aber max. 200 mg Kalzium/l)
 - ungezuckerter Fruchtsäfte (Zitrone, Orange, Grapefruit, Ananas)
 - Zusätzlich können getrunken werden: ungesüßte Früchtetees, Trinkwasser, mineralstoffarme Mineralwasser, verdünnter Apfelsaft

Messen Sie bitte **so häufig wie möglich** die **Dichte ihres Harns**, denn in stressigen Situationen vergisst man leicht, genug zu trinken oder es kommt aufgrund von Hitze, Sport oder Krankheit zu vermehrtem Schwitzen.

Beträgt die Harndichte **mehr als 1010 mg/l**, sollten Sie unbedingt **mehr trinken!** Anhand dieses Werts können Sie auch erkennen, ob Sie die Trinkmenge gut über den Tag verteilen. Wenn Sie z.B. immer nach dem Aufstehen eine zu hohe Dichte (zu konzentrierten Urin) haben, dann sollten Sie versuchen, in der Nacht mehr zu trinken.

Die Empfehlungen gelten nur für Personen, die aufgrund anderer Erkrankungen, keine Flüssigkeitseinschränkungen beachten müssen; im Zweifelsfall halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

2. Ernährung:

→ Ausgewogene Ernährung:

- viel Gemüse, Obst, Salate und Getreideprodukte
- **Reduktion der Proteinzufuhr auf 0,8 – 1 g/ kg Körpergewicht pro Tag**
- **zwei fleischlose Tage pro Woche**
- **weniger Purinaufnahme** (das heißt weniger Fleisch, Wurstwaren, Innereien, Sojaprodukte, Hülsenfrüchte)

→ Meiden von oxalatreichen Lebensmitteln

- Oxalatgehalt von zu meidenden Lebensmitteln (Einheit: mg/100 g): weiße Bohnen (54), Pistazien (57), grüne Oliven (63), rohe Holunderbeeren (84), getrocknete Feigen (95), Petersilie (125), Haselnüsse (167), Mandeln (393), Spinat (571), Mangold (874), Rhabarber (1235)

→ Einschränkung der Kalziumzufuhr auf 1-1,2 g am Tag!

- 0,5 g in Form Milchprodukten zuführen
- Vorsicht mit: Weichkäse (400 mg Ca/100 g), Camembert (400-600 mg/100g)
- Meiden von Hartkäse, Kakaoprodukten

→ Moderater Konsum von Milchprodukten:

- nicht mehr als 200 ml Milch pro Tag
- Joghurt (120 mg Ca/100 g), Quark (80-90 mg/ 100g), Schichtkäse (120 mg/100g), Dickmilch(100 mg/100 g), Frischkäse (80 mg/100 g), Sahne (80-90 mg Ca/100 g)

→ Beschränken der täglichen Kochsalzzufuhr auf weniger als 6 g pro Tag

→ Auf stetige Zufuhr von Magnesium achten (200-400 mg/Tag)

Als Überwachungsparameter eignet sich der Urin-pH. Der **Ziel-pH** beträgt **6,5 und 6,8**.

Ernährungsmedizinische Einstellung des Urin-pHs:

Bei einem **zu niedrigen pH-Wert**:

- ggfs. weitere **Einschränkung** des Konsums von **Fleisch** (v.a. rotes Fleisch), **Alkohol** und **Milchprodukten**
- **mehr Obst und Gemüse konsumieren** (auch Zitrusfrüchte sind günstig)
- **mehr bikarbonatreiches Mineralwasser**

Bei einem zu hohen pH-Wert:

- Preiselbeeren- und Cranberrysaft
- Rücksprache mit Ihrem behandelnden Urologen halten, weil hohe pH-Wert auf eine Infektion der Blase, Niere oder ableitenden Harnwege hindeuten können

Medikamentöse Einstellung des Urin-pHs:

Falls Sie zur Korrektur des Urin-pHs Medikamente (Natriumbikarbonat oder Alkalizitate) erhalten haben, können Sie durch häufige Messungen Ihre individuelle Dosis herausfinden.

3. Lebensführung

- Körperliche Bewegung
- ggfs. Gewichtsnormalisierung
- Stressbegrenzung

Bei offenen Fragen wenden Sie sich bitte an uns oder Ihre Urologin oder Ihren Urologen.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Urologischen Klinik

9.4.7 Anhang 7: Vorbeugende Maßnahmen bei Struvitsteinen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einem Steinleiden der Harnwege. Bei Struvitsteinen handelt es sich Infektsteine, also Harnsteine, die sich häufig im Rahmen von Harnwegsinfekten bilden. Um einer Steinbildung vorzubeugen, ist also eine antibiotische Behandlung von Harnwegsinfekten wichtig. Allerdings lässt sich die Steinbildung auch durch die Ernährung und das Trinkverhalten günstig beeinflussen.

Im Einzelnen bedeutet das Folgendes:

1. Flüssigkeitszufuhr:

Generell gilt: je weniger Flüssigkeit aufgenommen wird, desto konzentrierter der Harn. Je konzentrierter der Harn, desto höher das Risiko für einen erneuten Stein. Also sollten Sie Folgendes beachten:

- Steigerung der Trinkmenge auf 2,5-3 L am Tag
- Gleichmäßige Verteilung der Trinkmenge über 24h zu verteilen (möglichst auch nachts und vor dem zu Bett gehen)
- Auf ph-Harn-neutrale Getränke achten
 - ungünstig: alle Alkoholika, Cola-Getränke, Limonade, Kaffee, Milch, Schwarzer Tee, Softdrinks
 - Besonders günstig:
 - alkalisierende Getränke z.B. bikarbonatreiches Mineralwasser (auf dem Etikett: mehr als 1500 HCO₃ mg/l, aber max. 200 mg Kalzium/l)
 - ungezuckerter Fruchtsäfte (Zitrone, Orange, Grapefruit, Ananas)
 - Zusätzlich können getrunken werden: ungesüßte Früchtetees, Trinkwasser, mineralstoffarme Mineralwasser, verdünnter Apfelsaft

Messen Sie bitte **so häufig wie möglich** die **Dichte Ihres Harns**, denn in stressigen Situationen vergisst man leicht, genug zu trinken oder es kommt aufgrund von Hitze, Sport oder Krankheit zu vermehrtem Schwitzen.

Beträgt die Harndichte **mehr als 1010 mg/l**, sollten Sie unbedingt **mehr trinken!** Anhand dieses Werts können Sie auch erkennen, ob Sie die Trinkmenge gut über den Tag

verteilen. Wenn Sie z.B. immer nach dem Aufstehen eine zu hohe Dichte (zu konzentrierten Urin) haben, dann sollten Sie versuchen, in der Nacht mehr zu trinken.

Die Empfehlungen gelten nur für Personen, die aufgrund anderer Erkrankungen, keine Flüssigkeitseinschränkungen beachten müssen; im Zweifelsfall halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

2. Ernährung:

→ Ausgewogene Ernährung:

- viel Gemüse, Obst, Salate und Getreideprodukte
- **Reduktion der Proteinzufuhr auf 0,8 – 1 g/ kg Körpergewicht pro Tag**
- **zwei fleischlose Tage pro Woche**
- **weniger Purinaufnahme** (das heißt weniger Fleisch, Wurstwaren, Innereien, Sojaprodukte, Hülsenfrüchte)

→ Meiden von oxalatreichen Lebensmitteln

- Oxalatgehalt von zu meidenden Lebensmitteln (Einheit: mg/100 g): weiße Bohnen (54), Pistazien (57), grüne Oliven (63), rohe Holunderbeeren (84), getrocknete Feigen (95), Petersilie (125), Haselnüsse (167), Mandeln (393), Spinat (571), Mangold (874), Rhabarber (1235)

→ Einschränkung der Kalziumzufuhr auf 1-1,2 g am Tag!

- 0,5 g in Form Milchprodukten zuführen
- Vorsicht mit: Weichkäse (400 mg Ca/100 g), Camembert (400-600 mg/100g)
- Meiden von Hartkäse, Kakaoprodukten

→ Moderater Konsum von Milchprodukten:

- nicht mehr als 200 ml Milch pro Tag
- Joghurt (120 mg Ca/100 g), Quark (80-90 mg/ 100g), Schichtkäse (120 mg/100g), Dickmilch(100 mg/100 g), Frischkäse (80 mg/100 g), Sahne (80-90 mg Ca/100 g)

→ Beschränken der täglichen Kochsalzzufuhr auf weniger als 6 g pro Tag

→ Auf stetige Zufuhr von Magnesium achten (200-400 mg/Tag)

3. Einstellung des Urin-pHs

Struvitsteine entstehen bevorzugt im alkalischen Milieu (pH > 7). Deswegen **sollte der Urin-pH auf 5,8 bis 6,2** eingestellt werden.

Ernährungsmedizinische Einstellung des Urin-pHs:

Bei einem zu hohen pH-Wert:

- Preiselbeeren- und Cranberrysaft

Bei einem zu niedrigen pH-Wert:

- ggfs. weitere Einschränkung des Konsums von Fleisch (v.a. rotes Fleisch), Alkohol und Milchprodukten
- mehr Obst und Gemüse konsumieren (auch Zitrusfrüchte sind günstig)
- mehr bikarbonatreiches Mineralwasser

Medikamentöse Ansäuerung des Urins:

Falls Sie zur Korrektur des Urin-pHs Medikamente (L-Methionin) erhalten haben, können Sie durch häufige Messungen Ihre individuelle Dosis herausfinden.

4. Lebensführung

- Körperliche Bewegung
- ggfs. Gewichtsnormalisierung
- Stressbegrenzung

Bei offenen Fragen wenden Sie sich bitte an uns oder Ihren Urologen oder Ihre Urologin.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Urologischen Klinik

9.4.8 Anhang 8: Vorbeugende Maßnahmen bei Zystinsteinen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden an einem seltenen Steinleiden der Harnwege. Durch konsequentes Verhalten können Sie einer erneuten Steinbildung entgegenwirken. Zusätzlich ist eine regelmäßige Kontrolle durch Ihre Urologin oder Ihren Urologen dringend erforderlich. Folgende Therapieempfehlungen sollten strikt beachtet werden:

1. Steigerung der Trinkmenge auf 4-5 l

- Gleichmäßige Verteilung auf über 24h
- möglichst auch nachts und vor dem zu Bett gehen jeweils 500 ml
- Ziel: kontinuierliche maximale Harnausscheidung (mindestens 3,5 L)

Messen Sie bitte **so häufig wie möglich** die **Dichte ihres Harns**, denn in stressigen Situationen vergisst man leicht zu trinken oder es kommt aufgrund von Hitze, Sport oder Krankheit zu vermehrtem Schwitzen.

- Beträgt die Harndichte **mehr als 1010 mg/l**, sollten Sie unbedingt **mehr trinken!** Anhand dieses Werts können Sie auch erkennen, ob Sie die Trinkmenge gut über den Tag verteilen. Wenn Sie z.B. immer nach dem Aufstehen eine zu hohe Dichte (zu konzentrierten Urin) haben, dann sollten Sie versuchen, in der Nacht mehr zu trinken.

Die Empfehlungen gelten nur für Personen, die aufgrund anderer Erkrankungen, keine Flüssigkeitseinschränkungen beachten müssen (im Zweifelsfall halten Sie Rücksprache mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt)

2. Harnalkalisierung:

- Der Urin-pH sollte deutlich mehr als 7,5 betragen!

Messen Sie also bitte auch den **pH-Wert** Ihres Urins so häufig wie möglich:

Ernährungsmedizinische Maßnahmen bei zu niedrigem **pH-Wert < 7,5**:

- alkalisierende Getränke (bikarbonatreiches Mineralwasser, Zitrus-säfte)
- vegetarische Mischkost
- Einschränkung des Fleisch-, Alkohol- und Milchproduktkonsums

Medikamentöse Maßnahmen bei zu niedrigem **pH-Wert < 7,5**:

- Dosis der Medikamente (Alkalizitate oder Natriumbikarbonat) ist individuell
- durch häufige Messung mittels des Geräts kann die richtige Dosis vom Patienten selbst ermittelt werden

3. Ernährung:

- ausgewogen: viel Gemüse, Obst, Salate, Getreideprodukte
- Reduktion der Proteinzufuhr auf 0,8 – 1 g/ kg Körpergewicht pro Tag
- Beschränken der täglichen Kochsalzzufuhr auf weniger als 6 g pro Tag
- Vitamin C (4-6 g/Tag) in Form von Brausetabletten
- Empfehlenswerte Nahrungsmittel und Getränke:
 - Obst, Gemüse, Kartoffeln, Mehlspeisen, pflanzliche Nahrungsmittel
 - Wasser, Tee, Limonade, Zitrus-säfte, alkalisierendes Mineralwasser, obergäriges Bier
- Einzuschränkende Nahrungsmittel und Getränke:
 - Fleisch (Innereien), Sardinen, Geringe, Spargel, Nüsse
 - Säuerndes Mineralwasser, untergäriges Bier

4. ggfs. Mercaptopropioglycin (HPG) = Captimer

- 4 x 100 mg/Tag bis 4 x 500 mg/Tag, wenn die Zystinausscheidung mehr als 840 mg im 24-h-Sammelurin beträgt

5. Lebensführung

- Körperliche Bewegung
- ggfs. Gewichtsnormalisierung
- Stressbegrenzung

Bei offenen Fragen wenden Sie sich bitte an uns oder an Ihre Urologin oder Ihren Urologen.

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Urologischen Klinik

9.4.9 Anhang 9: Fragebogen zur App

Liebe Patientin, lieber Patient,

Vielen Dank, dass Sie an der Befragung zur Benutzung der Medipee App im Rahmen unserer Studie teilnehmen. Mit Ihrer Unterstützung helfen Sie, die App weiterzuentwickeln, auf die Bedürfnisse der Patienten abzustimmen und somit zu verbessern.

Funktionstest Medipee 09/2020 - App

Einführende Fragen

Bitte geben Sie Ihre Testpersonen ID ein!

Sie haben diese Nummer durch Uniklinik Oldenburg bekommen.

Bitte geben Sie in Ihren eigenen Worten an, wie Ihr erster Eindruck von der App ist:

- schlecht
- weniger gut
- gut
- sehr gut
- ausgezeichnet

Wie würden Sie Ihren gegenwärtigen Gesundheitszustand beschreiben?

Wie viel Flüssigkeit trinken Sie durchschnittlich pro Tag?

- Weniger als 1 Liter
- 1-2 Liter
- 2-3 Liter
- Mehr als 3 Liter

Kennen Sie sich mit Urinwerten aus?

- Nein
- Ja

[Bitte tragen Sie ein: Woher haben Sie Ihr Wissen über Urinwerte?]

App und Messung

Hat die Installation der App funktioniert?

- Ja
- Nein

[Wo gab es Probleme?]

Was gefiel Ihnen an der App am meisten? (Mehrfachauswahl möglich)

- Funktionalität
- Erscheinungsbild
- Stabilität/Zuverlässigkeit
- Geschwindigkeit
- Navigation
- Inhalt
- Sonstiges (bitte angeben)

Was gefiel Ihnen an der App am wenigsten? (Mehrfachauswahl möglich)

- Funktionalität
- Erscheinungsbild
- Stabilität/Zuverlässigkeit
- Geschwindigkeit
- Navigation
- Inhalt
- Sonstiges (bitte angeben)

Mir waren alle Funktionen innerhalb der App klar:

- Ja
- Nein

Falls Nein, welche nicht?

Bitte geben Sie zu jeder Aussage an, inwieweit Sie ihr zustimmen:

[Antwortskala: stimme überhaupt nicht zu — stimme voll und ganz zu]

- Ich denke, dass ich die App gerne häufig benutzen würde.
- Ich fand die App unnötig komplex.
- Ich fand, die verschiedenen Funktionen in der App waren gut integriert.
- Ich denke, die App enthielt zu viele Unstimmigkeiten.
- Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen den Umgang mit der App sehr schnell lernen.
- Ich fühlte mich bei der Benutzung der App sehr sicher.
- Ich musste eine Menge lernen, bevor ich anfangen konnte die App zu verwenden.
- Ich fand das Menü klar und übersichtlich strukturiert.
- Die App hat mich motiviert mehr zu trinken.
- Die händische Auswertung der Teststreifen war zeitaufwändig und unhygienisch.

1. Wie hat Ihnen die App insgesamt gefallen?

[Bewertungsskala: Sehr schlecht — Sehr gut]

Abschließende Fragen

Worin sehen Sie mögliche Vorteile der App?

Worin sehen Sie noch Verbesserungspotential bei der App?

Sollten Sie noch weitere Anmerkungen oder Hinweise zur App haben, geben Sie sie bitte nachstehend ein:

Würden Sie die App weiterempfehlen?

- Ja
- Nein

Wenn Nein, warum nicht?

Wie bewerten Sie die Kernidee von Medipee: *"Automatische Urinuntersuchung direkt auf der Toilette"*?

- unattraktiv
- attraktiv

Freuen Sie sich auf die Nutzung des vollautomatischen Medipee-Messgeräts?

- Nein
- Ja

Dankeschön! Liebe Patientin, lieber Patient, Sie haben die Umfrage erfolgreich abgeschlossen. Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

9.4.10 Anhang 10: Fragebogen zum Gerät

Liebe Patientin, lieber Patient,

schön, dass Sie an unserer Umfrage zu dem MediPee-Produkt teilnehmen. Mit Ihrer Unterstützung können wir das Produkt weiterentwickeln, es auf die Bedürfnisse der Patienten abstimmen und somit verbessern. Insgesamt benötigen Sie nur ca. 10 Minuten für die kurze Beantwortung der Fragen!

Einführende Fragen

Bitte geben Sie Ihre Testpersonen ID ein!

Sie finden diese auf dem Formular XXX.

Wie bewerten Sie die Kernidee von Medipee: *"Automatische Urinuntersuchung direkt auf der Toilette"*?

- unattraktiv
- attraktiv
- schlecht
- weniger gut
- gut
- sehr gut
- ausgezeichnet

Wie würden Sie Ihren gegenwärtigen Gesundheitszustand *beschreiben*?

Wie viel Flüssigkeit trinken Sie durchschnittlich pro Tag?

- Weniger als 1 Liter
- 1-2 Liter
- 2-3 Liter
- Mehr als 3 Liter

Kennen Sie sich mit Urinwerten aus?

- Nein
- Ja

[Bitte tragen Sie ein: Woher haben Sie Ihr Wissen über Urinwerte?]

Wie häufig haben Sie das MediPee-Gerät zur Urin-Testung in einer durchschnittlichen *Woche genutzt*?

- mehr als 2 x täglich
- 2 x täglich
- täglich
- 2-3 x die Woche

- 1 x die Woche

Haben Sie Ihren Urin durch diese Technologie häufiger untersucht?

- Ja
- Nein

Bitte tragen Sie ein: Wie viele Stunden pro Woche treiben Sie durchschnittlich Sport?

Eindruck von dem MediPee-Gerät

Bitte geben Sie in Ihren eigenen Worten an, wie Ihr erster Eindruck von dem MediPee-Produkt ist.

Bitte geben Sie zu jeder der folgenden Aussagen an, inwieweit Sie ihr zustimmen:

Stimme überhaupt nicht zu — Stimme voll und ganz zu

- Der Einsatz der neuen Technologie hat mir die Steinmetaphylaxe erleichtert.
- Ich bin ein sportlich aktiver Mensch.
- Die neue MediPee-Technologie würde ich zukünftig gerne weiter nutzen wollen.
- Die MediPee-Technologie hat mich zusätzlich motiviert, vorbeugende Maßnahmen umzusetzen.
- Meinen Urin habe ich durch die MediPee-Technologie häufiger untersucht.
- Ein ansprechendes Aussehen des MediPee-Gerätes ist mir wichtig.
- Ich präferiere die ursprüngliche Urin-Messmethode.

Installation / Anbringung des MediPee-Gerätes

War Ihnen intuitiv klar, wo und wie das Gerät angebracht *werden soll*?

- Ja
- Nein

War die Anleitung zur Installation verständlich?

[Antwortfeld]

Hat die Anbringung funktioniert?

- Ja
- Nein

[Worin bestand Ihr Problem bei der Anbringung?]

Wie hoch war der Zeitaufwand für die Installation?

- 1-5 Minuten
- 5-10 Minuten
- Mehr als 10 Minuten

App und MediPee-Messung

Hat die Installation der *App funktioniert*?

- Ja
- Nein

[Wo gab es Probleme?]

Wie hat Ihnen die App insgesamt gefallen?

[Bewertungsskala: Sehr schlecht — Sehr gut]

Hat die Kalibrierung des Gerätes funktioniert? (Damit ist gemeint XXX)

- Ja
- Nein

[Worin bestanden die Probleme bei der Kalibrierung?]

Wie verständlich war die Kalibrierung des Gerätes erklärt?

Hat das Auslösen der Messung geklappt?

- Ja
- Nein

[Wo gab es Probleme?]

Bei Antwort 1 oder 2: Was empfanden Sie als störend bzw. unangenehm?

20. Wie empfanden Sie die Messung mit dem Gerät?

21. Kam es vor, dass Sie aus technischen Gründen an einer Messung *gehindert wurden?*

- Nein
- Ja

[Welche Gründe waren das?]

System-Gebrauchstauglichkeit

Bitte geben Sie zu jeder Aussage an, inwieweit *Sie ihr zustimmen:*

[Antwortskala: stimme überhaupt nicht zu — stimme voll und ganz zu]

- Ich denke, dass ich das System gerne häufig benutzen würde.
- Ich fand das System unnötig komplex.
- Ich fand das System einfach zu benutzen.
- Ich glaube, ich würde die Hilfe einer technisch versierten Person benötigen, um das System benutzen zu können.
- Ich fand, die verschiedenen Funktionen in diesem System waren gut integriert.
- Ich denke, das System enthielt zu viele Inkonsistenzen.
- Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen den Umgang mit diesem System sehr schnell lernen.
- Ich fand das System sehr umständlich zu nutzen.
- Ich fühlte mich bei der Benutzung des Systems sehr sicher.

- Ich musste eine Menge lernen, bevor ich anfangen konnte das System zu verwenden.

Abschließende Fragen

Hat die Nutzung der Medipee-Technologie zu Verhaltensveränderungen *bei Ihnen geführt?*

- Nein
- Ja

[Inwiefern?]

Haben Sie den Eindruck, dass sich Ihr körperliches Allgemeinbefinden und Ihr Gesundheitszustand während der MediPee-Nutzung verändert haben?

[Nein / Ja] [Im positiven oder negativen Sinne?]

Worin sehen Sie mögliche Vorteile des Medipee-Produktes?

Worin sehen Sie noch Verbesserungspotential bei dem MediPee-Produkten?

Sollten Sie noch weitere Anmerkungen oder Hinweise zu dem MediPee-Produkte haben, geben Sie sie bitte nachstehend ein:

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben die Umfrage erfolgreich abgeschlossen. Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

9.4.11 Anhang 11: Patienteninformation zur Studie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurden Harnsteine diagnostiziert. Dabei handelt es sich um eine häufige Erkrankung der ableitenden Harnwege. In Deutschland erkrankt derzeit ca. jeder Zehnte im Laufe seines Lebens mindestens einmal an Harnsteinen. Ohne spezielle Maßnahmen kommt es bei jedem zweiten Patienten innerhalb der nächsten fünf Jahren zu einem erneuten Auftreten der Harnsteine. Dieses Risiko lässt sich aber durch bestimmte vorbeugende Maßnahmen („Metaphylaxe“) deutlich senken. Nach heutigem Wissensstand weiß man, dass die Ernährung und das Trinkverhalten dabei eine entscheidende Bedeutung haben. Durch Ihr Verhalten können Sie also einer erneuten Steinbildung entgegenwirken und kommen deshalb als Teilnehmer an dieser Untersuchung in Frage.

Wir wollen Ihnen hier den Ablauf sowie die Ziele der geplanten Untersuchung erläutern. Zusätzlich wird ein Arzt ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen, in dem Sie alle offenen Fragen, Bedenken und Befürchtungen ansprechen können. Sollten Sie darüber hinaus Fragen, Bedenken oder Bemerkungen zu dieser Untersuchung haben, können Sie auch die Leiter der Untersuchung, Herrn **Priv.-Doz. Dr. Alexander Winter**, unter **0441 403 2302** kontaktieren und um weitere Informationen bitten.

Unterschreiben Sie diese Einverständniserklärung nicht, bevor Sie ausreichend Gelegenheit hatten, Fragen zu stellen und zufriedenstellende Antworten auf alle Ihre Fragen erhalten haben. Sollten Sie sich für eine Teilnahme an dieser Evaluation entscheiden, werden Sie gebeten, die Einwilligungserklärung am Ende dieses Dokuments zu unterschreiben.

Allgemeine Informationen

Harnsteine können durch Kristallisierung in der Niere entstehen und von dort dann in den Harnleiter bzw. in die Blase gelangen. Nicht jeder Harnstein muss Schmerzen bereiten. Zu spürbaren Symptomen kommt es jedoch in den meisten Fällen dann, wenn der Stein in den Harnleiter gelangt. Hierbei kann es zu einer sogenannten Nierenkolik kommen. Dabei leiden die Patienten unter stärksten und plötzlich einsetzenden Schmerzen. Verursacht werden diese Schmerzen hauptsächlich indirekt durch eine Behinderung des Urinabflusses, die zu einem Rückstau des Urins und damit einer Überdehnung des vorgeschalteten Harnleiters und Nierenhohlsystems führt.

Harnsteine treten in bis zu 60 % der Fälle erneut auf. Je häufiger es zu einem Harnstein kommt, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit für einen Weiteren und umso kürzer ist die Zeit bis zum erneuten Auftreten („Rezidiv“). Um das Risiko für ein Steinrezidiv so gering wie möglich zu halten, gibt es wirkungsvolle vorbeugende Maßnahmen. So kann das Risiko für eine Harnsteinbildung durch eine bestimmte Ernährung, eine hohe Flüssigkeitsaufnahme und ggfs. Medikamente stark reduziert werden. Um das Prinzip dieser Prophylaxe zu verstehen, muss man Folgendes wissen. Harnsteine bestehen aus einer kristallisierten Substanz, die ganz unterschiedlich zusammengesetzt sein kann. Die meisten Steine bestehen vor allem aus Kalzium, andere z.B. aus Harnsäure. Allen gemeinsam ist, dass sie sich nur bilden können, wenn eine bestimmte Menge an den Bildungsstoffen im Urin überschritten wird. Dann ist der Urin übersättigt, sodass diese Salze spontan auskristallisieren.

In diesen Mechanismus greifen die **vorbeugenden Maßnahmen** an verschiedenen Stellen ein. Einmal durch die bloße Steigerung der **Flüssigkeitsaufnahme**. Je mehr Sie trinken, desto verdünnter ist der Urin und desto unwahrscheinlicher ist das Entstehen einer übersättigten Lösung. Außerdem ist die **Ernährung** wichtig. Durch den Verzicht auf bestimmte Lebensmittelprodukte, kann man die Inhaltsstoffe des Urins („**spezifische Gewicht**“) beeinflussen und so eine Übersättigung mit bestimmten gelösten Stoffen verhindern. Darüber hinaus will man ein Harnmilieu schaffen, in dem die Kristallisation der Harnsteine gehemmt wird. Man hat herausgefunden, dass je nach Steinart bestimmte **pH-Werte im Urin** dabei besonders günstig sind. Den pH-Wert kann man auch durch die eigene Ernährung gut beeinflussen. Eine Kontrolle der genannten Urinwerte war bisher zuhause durch den Patienten nur durch eine Messung mit einem Teststreifen möglich, welcher in extra hierfür aufgefangenen Urin eingetaucht werden musste. Um die Patienten bei der praktischen Umsetzung der möglichen vorbeugenden Maßnahmen zukünftig besser unterstützen und Zuhause eine berührungslose hygienische Urinanalyse ermöglichen zu können, wollen wir in dieser Studie den Einsatz einer neuen digitalen Technologie untersuchen. Dabei handelt es sich um ein Gerät, das Ihren Urin direkt im WC analysieren kann. Die Urinanalyse mittels dieser Technologie erfolgt automatisch beim Urinieren und liefert digitale Messdaten. Diese Daten werden an Ihr eigenes Smartphone gesendet, mittels zugehörigen Programms („App“) weiterverarbeitet und Ihnen dargestellt. Ein Vorteil dieses neu entwickelten und kürzlich bereits als Medizinprodukt zugelassenen (3/2020; Klasse 1) Medipee Gerätes ist also, dass der gesamte Messvorgang bestehend aus Probennahme, Messung, Auswertung und Dokumentation automatisiert abläuft. Während in der Vergangenheit eine händische Messung mittels Urintest-

streifen nötig war, muss der Patient mit dem Urin nun nicht mehr direkt in Kontakt kommen, um ihn aufzufangen und zu untersuchen. Mit dem Gerät kann der **pH-Wert** und das **spezifische Gewicht** (Dichte des Urins) gemessen werden. Um auch die richtigen Schlüsse aus der Urinanalyse ziehen zu können, erhält jeder Teilnehmer eine schriftliche Patienteninformation mit Hinweisen zur Stein-Metaphylaxe, die auf seine Steinart abgestimmt ist. So wird der Patient genau darüber aufgeklärt, welcher **pH-Wert** und welches **spezifische Gewicht** optimalerweise angestrebt werden sollte und auf welche Weise dies erreicht werden kann.

Das Ziel dieser Untersuchung ist es zu überprüfen, ob sich das Medipee-Gerät einschließlich der zugehörigen App grundsätzlich für den Alltagseinsatz bei Patienten mit Harnsteinen nach stattgehabten Steinereignis eignet. Hierbei wird auch überprüft, ob/inwiefern das Gerät und die zugehörige App von den Patienten akzeptiert werden und gut bedient werden können.

Möglicher Nutzen der Untersuchung

Auch in der Routine würde Ihnen die Durchführung einer Stein-Metaphylaxe empfohlen werden. Diese würde bestenfalls ebenso regelmäßige Urinalysen beinhalten, welche dann jedoch von Ihnen selbst mittels Teststreifen/direktem Urinkontakt durchzuführen wären. Im Rahmen der Studie würden Sie also von der automatischen Urinmessung, deren Dokumentation und Darstellung der Messwerte direkt auf Ihrem Smartphone profitieren.

Mögliche Risiken der Untersuchung

Die Teilnahme an der Studie geht mit keinen Risiken einher. Die weitgehend automatisierte Messung der Urinparameter mittels des eingesetzten Medipee-Gerätes ist nicht invasiv und stellt damit für die eingeschlossenen Steinpatienten keine studienbedingte Mehrbelastung bzw. Risikoerhöhung da.

Aufgaben des Patienten

Die insgesamt vorgesehenen 50 Teilnehmer haben zwei Aufgaben. Ersten sollen Sie im Untersuchungszeitraum Zuhause bei jedem Urinieren den Urin mittels im WC installiertes Medipee-Gerät analysieren. Beim Urinieren außer Haus bzw. an einer Toilette ohne installiertes Medipee-Gerät, soll über das eigene Smartphone mittels Tastendruckes über eine zugehörige App der Zeitpunkt des Wasserlassens registriert werden. Zweitens ist es die Aufgabe der Patienten einen online-Fragenbogen am Ende des Beobachtungszeitraums auszufüllen, was durchschnittlich weniger als 10 Minuten Zeit in Anspruch nehmen wird.

Die ersten in die Studie eingeschlossenen 25 Patienten erhalten vorgezogen zunächst für 7 bis 14 Tage nur die zugehörige App ohne das in die Toilette installierte Medipee-

Gerät. Die App soll bereits parallel zur üblichen Messung des Urins mittels Teststreifen verwendet und die gemessenen Werte händisch in die App übertragen werden. Sollten Sie zu diesen ersten 20 Patienten zählen, würden wir Sie entsprechend informieren und Ihnen außerdem den online-Fragebogen zweimal, d.h. einmal nach Ablauf der ersten Testphase (7-14 Tage) nur mir der APP und ein zweites Mal am Ende des gesamten Beobachtungszeitraumes zukommen lassen.

Vergütung

Keine. Jedoch bekommen alle Studienteilnehmer das Medipee-Gerät und die zugehörige App für den Untersuchungszeitraum kostenfrei zur Verfügung gestellt.

Geldgeber

Von der Medipee GmbH werden die Kosten für die Medipee Geräte und die Nutzung der App inkl. ggf. erforderlicher Wartung und fortlaufendem Support über den Untersuchungszeitraum (3 Monate pro Patient) übernommen bzw. die entsprechenden Geräte kostenfrei zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus entstehender studienbedingter Aufwand wird aus Budgetmitteln der Universitätsklinik für Urologie finanziert.

Dauer der Untersuchung

Die Patienten sollen das Medipee-Gerät (App + in die Toilette eingebautes Analysegerät) über einen Zeitraum von drei Monaten testen. Die ersten 25 Patienten testen hiervor zunächst für 7 bis 14 Tage nur die App.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen wollen, entstehen Ihnen keine Nachteile bei Ihrer medizinischen Betreuung. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre einmal gegebene Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen Widerruf Ihrer Einwilligung bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Datenmaterial wieder vernichtet werden.

Neue Erkenntnisse

Der Studienarzt wird Sie während der Evaluation über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich / schriftlich erhalten.

Kosten

Im Zusammenhang mit den in dieser Teilnehmerinformation erwähnten speziellen Untersuchungen entstehen weder Ihnen noch Ihrer Krankenkasse zusätzliche Kosten. Das Medipee-Gerät und die zugehörige App werden Ihnen für den Untersuchungszeitraum kostenfrei zur Verfügung gestellt.

Datenschutzrechtliche Informationen

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a i.V. mit Art. 9 Abs.2 lit a DSGVO). Ihre persönlichen und medizinischen Daten werden wie allgemein üblich entsprechend den geltenden Datenschutzbestimmungen innerhalb des Klinikums Oldenburg gespeichert. Außerdem werden innerhalb dieser Studie Ihre persönlichen Informationen und klinischen Daten (z.B. Alter, Steinart, Steinereignis) entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften pseudonymisiert erfasst und gespeichert. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden grundsätzlich Ihr Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Geburtsdatum) durch z.B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, um eine Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Dieser «Schlüssel», der eine persönliche Zuordnung Ihrer krankheitsbezogenen Daten mit den Ergebnissen der erfolgten Urinmessungen und Befragungsergebnissen ermöglicht, wird im Klinikum Oldenburg gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Zugang zu diesem «Schlüssel» haben neben dem Studienleiter nur von diesem ausdrücklich dazu autorisierte Personen.

Im Rahmen dieser Studie werden die mittels der Medipee-Geräte gemessene Daten in pseudonymisierter Form über die eingesetzte APP auf einem von Medipee kontrollierten, den gesetzlichen Vorgaben entsprechend gesicherten Server in Deutschland gespeichert. Dabei wird die Hardware-Adresse (Media-Access-Control-Adresse, «MAC-Adresse») des jeweiligen patienteneigenen Smartphones als «Schlüssel» verwendet. Auf den Medipee-Geräten selbst werden keine Daten gespeichert. Bei Medipee werden Kunden und Messdaten grundsätzlich strikt getrennt. Um die MAC-Adresse mit dem jeweiligen Patienten (Patienten-ID) verbinden zu können, wird, wie oben beschrieben, im Klinikum Oldenburg (Universitätsklinik für Urologie) eine entsprechende Liste geführt. Die Ergebnisse der Untersuchung werden in anonymisierter Form veröffentlicht. Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Es wird nur Personen, die an den wissenschaftlichen Untersuchungen bzw. deren Auswertung im Klinikum Oldenburg beteiligt sind, Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten gewährt.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die für die Datenverarbeitung der Studie verantwortlichen

Personen versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an die Studienverantwortlichen im Klinikum Oldenburg, denn nur diese können aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben.

Für die Datenverarbeitung im Rahmen der Studie verantwortlich ist:

Ärztlicher Studienleiter

Priv.-Doz. Dr. med. habil. Alexander Winter

Tel. 0441 403 2302

E-Mail: Winter.Alexander@klinikum-oldenburg.de

Medipee GmbH

Eurotec-Ring 45

47445 Moers

Tel: 2841 60231 51

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Die lokale für die Studie zuständige Datenschutzbeauftragte ist:

Klinikum Oldenburg

Datenschutzbeauftragte

Rahel-Straus-Str. 10

26133 Oldenburg

Tel. 0441 403 2710, Fax 0441 403 2711

E-Mail: datenschutz@klinikum-oldenburg.de

Datenschutzbeauftragter der Firma Medipee ist:

Medipee GmbH

Herr Paul Bandi

Eurotec-Ring 45

47445 Moers

Tel. 2841 60231 51, Fax 2841 60231 59

E-Mail: p.bandi@medipee.com

Für eine evtl. Beschwerde steht Ihnen die **Datenschutz-Aufsichtsbehörde** zur Verfügung:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen

Prinzenstraße 530159 Hannover

Tel. 0511 120 4500, Fax 0511 120 4599

E-Mail poststelle@lfd.niedersachsen.de

9.4.12 Anhang 12: Einwilligungserklärung

Einwilligung zur Teilnahme

Herzlichen Dank dafür, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese Patienteninformation zu lesen und die offenen Fragen mit Ihrem Arzt zu besprechen. Bitte bedenken Sie vor Ihrer Entscheidung nochmals folgende Punkte:

- Sie haben diese Patienteninformation und die Einwilligungserklärung vollständig gelesen oder sich vorlesen lassen und sind über Art, Ablauf und Ziel der Studie umfassend informiert.
- Sie hatten ausreichend Zeit, diese Informationen zu überdenken.
- Sie hatten genügend Gelegenheit, Fragen zu stellen.
- Ihre Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.
- Ihnen entstehen keine Nachteile, wenn sie nicht teilnehmen.
- Ihnen entstehen keine Nachteile, wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen.
- Ihre Teilnahme an dieser Studie ist vollkommen freiwillig.

Schriftliche Einverständniserklärung des Patienten zur Teilnahme an einer Studie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten

Titel der Studie: Einsatz der Medipee-Plattform zur digitalen automatischen Urinanalyse bei Patienten mit Urolithiasis zur personalisierten Steinmetaphylaxe

Ort der Studie: Universitätsklinik für Urologie

Klinikum Oldenburg

Rahel-Straus-Str. 10

26133 Oldenburg

Studienarzt Priv.-Doz. Dr. med. Alexander Winter

Patient/Patient

Name und Vorname:

Geburtsdatum:

(Patientenetikett)

Teilnehmer ID:

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über die Ziele und den Ablauf der Untersuchung der Medipee-Technologie für Forschungszwecke informiert.

Ich habe die zur oben genannten Studie abgegebene schriftliche Patienteninformation gelesen und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Untersuchung sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Patienteninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.

Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.

Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil.

Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass mir deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei diesem Forschungsvorhaben personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an dem Forschungsvorhaben folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an dem Forschungsvorhaben teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Forschungsvorhabens personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Klinikum Oldenburg aufgezeichnet werden.

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung an dem Forschungsvorhaben teilzunehmen habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin für die Studie gespeicherten personenbezogenen Daten.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch des Forschungsvorhabens entsprechend den gesetzlichen Aufbewahrungsfristen aufbewahrt werden. Eine Kopie dieser Information und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt in der Studienstelle.

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Bestätigung des Studienarztes

Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Patienten Wesen, Bedeutung und Tragweite der der Untersuchung erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft des Patienten zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum

Unterschrift des Studienarztes

10 Danksagung

Ich möchte mich bei allen bedanken, die mich während meiner Doktorarbeit unterstützt haben. Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Prof. Winter, für seine große Unterstützung und seine vielen hilfreichen Ratschläge.

Danke auch an meine Eltern und meinen Bruder für ihre Geduld und den Rückhalt. Ein großes Dankeschön an meinen Partner Thomas für die ständige Unterstützung und das große Verständnis in dieser Zeit. Außerdem danke ich meiner jetzigen Chefin, Frau Prof. Zieschang, für die zusätzliche Motivation und die unterstützenden Gespräche.