

Zweckbestimmung



1. Produkt / Software

PRODUKTNAME	SOFTWAREVERSION
zanadio	1.0.0

2. Medizinische Zweckbestimmung

Die digitale Gesundheitsanwendung zanadio unterstützt Patient:innen mit starkem Übergewicht (Adipositas) bei der Lebensstilumstellung zur gezielten Gewichtsreduktion. Die Gewichtsreduktion ist dabei Folge einer Verhaltensänderung der Patient:innen in Bezug auf die eigene Ernährung, Bewegung und weitere gesundheitsrelevante Gewohnheiten. Ziel der Verhaltensänderung ist eine Reduktion der täglichen Kalorienzufuhr durch die Ernährung auf der einen Seite, sowie gleichzeitiger Erhöhung des Kalorienbedarfs durch Stärkung des Bewegungsverhaltens, welche im Ergebnis zu einer anhaltenden negativen Kalorienbilanz und somit letztlich einem Verlust von Körperfett und einer Gewichtsreduktion führen. Die Verhaltensänderung wird dabei durch die Anwendung verschiedener verhaltenswissenschaftlicher Methoden erzielt.

2.1. Funktionsweise

Um eine langfristige, anhaltende Gewichtsreduktion zu erreichen, zielt die Anwendung (App) darauf, das gesundheitsrelevante Verhalten der Patient:innen zu verändern. Durch eine Kombination verschiedener Verhaltensänderungstechniken (vgl. auch BCTTv1)¹ werden Patient:innen in der Veränderung ihrer Gewohnheiten unterstützt. Für die Interaktion der Patient:innen ist eine Installation der digitalen Gesundheitsanwendung zanadio auf dem privaten Smartphone der Patient:innen geplant.

Die Nutzung kann in die folgenden Bereiche unterteilt werden:

- Wissensvermittlung (E-learning)
- Veränderung (Selbstbeobachtung, Zielsetzung und -erreicherung)
- Motivation und automatisierte Begleitung und Coaching

2.1.1. Wissensvermittlung

Die zur Verhaltensänderung notwendigen Informationen und Konzepte werden im Rahmen von E-learning Einheiten vermittelt. Hierbei werden die Themen Ernährung, Bewegung und Veränderung/Verhalten abgedeckt. Patient:innen können sich auf diese Weise im (teilweise geführten) Eigenstudium das notwendige Wissen aufbauen. Die Lerneinheiten sind dabei für den mobilen Kontext angepasst und multimedial aufbereitet.

2.1.2. Veränderung

Als Teil des Veränderungsprozesses führt die Anwendung (App) die Patient:innen in eine Selbstbeobachtungsphase, in der sie ihre Ernährung und Bewegung bewusster wahrnehmen. Dieser Prozess erfolgt auf Basis eines Ernährungs- und Bewegungstrackings. Die Ergebnisse werden dabei sowohl auf täglicher, als auch auf wöchentlicher Basis aggregiert dargestellt, um so die Auswirkungen der einzelnen Entscheidungen für den jeweiligen Erfolg sichtbar zu

¹ Behaviour Change Technique Taxonomy v1

machen. Dem gegenübergestellt wird die Entwicklung des Körpergewichts. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist das Setzen von (Zwischen-)zielen. Hierbei werden die Patient:innen durch eine Auswahl möglicher, zum jeweiligen Zeitpunkt angemessener, Ziele unterstützt.

2.1.3. Motivation und automatisiertes Coaching

Um die Veränderungsmotivation der Patient:innen zu erhalten und zu stärken, verfügt zanadio darüber hinaus über verschiedene motivatorische Elemente. Ein Element ist dabei das automatisierte Coaching, welches anlassbezogen im Rahmen eines "Coach Chats" ausgegeben wird. Im Rahmen dieses Chats haben die Patient:innen ebenfalls die Möglichkeit mit einer Kundendienst-Mitarbeiter:in Kontakt aufzunehmen, um bei Problemen im Programmverlauf unterstützt zu werden und so eine hohe Programm-Compliance sicherzustellen.

3. Charakterisierung der Anwender:innen

3.1. Charakterisierung der Patient:innen

zanadio richtet sich an Patient:innen im Alter von 18-65 Jahren, die an Adipositas leiden. Die Anwendung wird in deutscher Sprache bereitgestellt. Die Sprache ist in einfacher Form gehalten. Die Nutzung von zanadio erfordert jedoch, dass Patient:innen lesen und schreiben sowie ein Smartphone bedienen können. Die Anwendung (App) ist in der aktuellen Form nicht barrierefrei und Patient:innen sollten in der Lage dazu sein, das Display eines Smartphones zu lesen. Die Nutzung von zanadio kann unabhängig von Geschlecht, Religion, Weltanschauung, Ethnie, und sexueller Orientierung erfolgen.

3.1.1. Indikationen

Multimodale konservative Behandlung der Adipositas, nach Diagnoseschlüssel ICD-10 Code E66.- mit Einordnung gemäß EOSS (Edmonton Obesity Staging System) in Stufe 0-2, also ohne fortgeschrittene körperliche Begleiterkrankungen.

3.1.2. Kontraindikationen und Ausschlüsse

- BMI über 40 kg/m²
- Fortgeschrittene körperliche Begleiterkrankungen (entsprechend einer EOSS (Edmonton Obesity Staging System) Stufe 3- z.B. akute unbehandelte oder instabile psychische Störungen)
- Zustand nach bariatrischer Operation (Magenbypass, -verkleinerung, -band o.ä.)
- Schwangerschaft
- Vorliegen sekundärer Adipositasformen (Cushing-Syndrom, Prader-Willi-Syndrom, Hypogonadismus u.a.)
- Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) sofern nicht im Vorfeld medikamentös behandelt
- Fehlende Veränderungsressourcen
- Körperlicher Einschränkungen, die eine mäßige eigenständigen physischen Aktivität nicht ermöglichen

3.2. Charakterisierung der zanadio-Coaches und Kundendienst-Mitarbeiter:innen

Zur Steigerung der Effektivität kann das Programm durch persönliche Begleitung und Coaching ergänzt werden. zanadio-Coaches sind Angehörige von Gesundheitsberufen in den Bereichen Ernährung, Bewegung, Verhalten oder im medizinischen Bereich mit einem der folgenden Abschlüsse:

- Humanmedizin
- Diätassistenz
- Ökotrophologie
- Psychologische Psychotherapie
- Psychologie
- Physiotherapie
- Sportwissenschaft

zanadio Coaches und Kundendienst-Mitarbeiter:innen sind der deutschen Sprache in Wort und Schrift mächtig. zanadio-Coaches werden vor ihrer Tätigkeit mit Patient:innen im richtigen Gebrauch der Anwendung (App) geschult. Die Anwendung (App) ist in der aktuellen Form nicht barrierefrei und zanadio-Coaches weisen Basiskenntnisse zur Nutzung eines Computers und/oder eines Smartphones vor.

4. Charakterisierung des Nutzungskontexts

4.1. Allgemeine Umgebung

Die Nutzung von zanadio sollte auf privaten Smartphones der Patient:innen erfolgen. Unterstützt werden Smartphones mit den Betriebssystemen Android ab Version 5 und iOS ab Version 12. Die Nutzung der Anwendung in einer unsicheren Umgebung könnte zu Risiken für die Sicherheit der Daten der Patient:innen führen.

4.2. Vorhersehbarer Missbrauch

- Nutzung in unsicheren Nutzungsumgebungen (beispielsweise im Straßenverkehr)
- Übermäßige Nutzung der Anwendung

5. Kombinationen und Verbindungen

5.1. Kompatibles Hardware-Zubehör

Darüber hinaus unterstützt die Anwendung (App) die Anbindung weiterer Geräte zur Übertragung von Bewegungs- und Körpergewichtsdaten. Es können Daten von Geräten folgender Hersteller eingebunden werden:

- Fitbit, Garmin, Polar, Misfit, Withings, OmronConnect, Suunto, Oura, iHealth

Ferner können auch die Daten, die in folgende Applikationen angebunden sind, übernommen werden: AppMyFitnessPal, Strava, Runtastic, GoogleFit. Wir raten von der Anbindung von Trackern via Drittapplikationen ab.

Vorsicht: In unseren Tests zeigten eine Reihe von Geräten zur Bewegungs- und Gewichtsmessung hohe Messunterschiede. Entscheidungen auf Basis dieser Daten sind somit potentiell fehlerbehaftet. Bei Fragen zu bestimmten Produkten kontaktieren Sie bitte

unseren Kundendienst. Sollten Sie Fragen zur Kompatibilität haben oder ein Problem bei der Nutzung, kontaktieren Sie uns bitte unter support@zanadio.de.

5.2. Verbindungen zum zanadio-Coaching Service

Die zanadio Anwendung (App) ermöglicht es, auf Wunsch der Patient:innen weitere Unterstützung in Form von personalisierten Coaching-Dienstleistungen zu nutzen. Dafür können die im Rahmen der Anwendung (App) erfassten Informationen an einen zanadio-Coach übermittelt werden. Diese Dienstleistung unterstützt die Wirksamkeit des Programms und erhöht den zu erwartenden Therapieerfolg. Ein Coaching kann dabei entweder analog zum Kundendienst Chat-basiert oder in Form von (Video-)telefonie erfolgen.