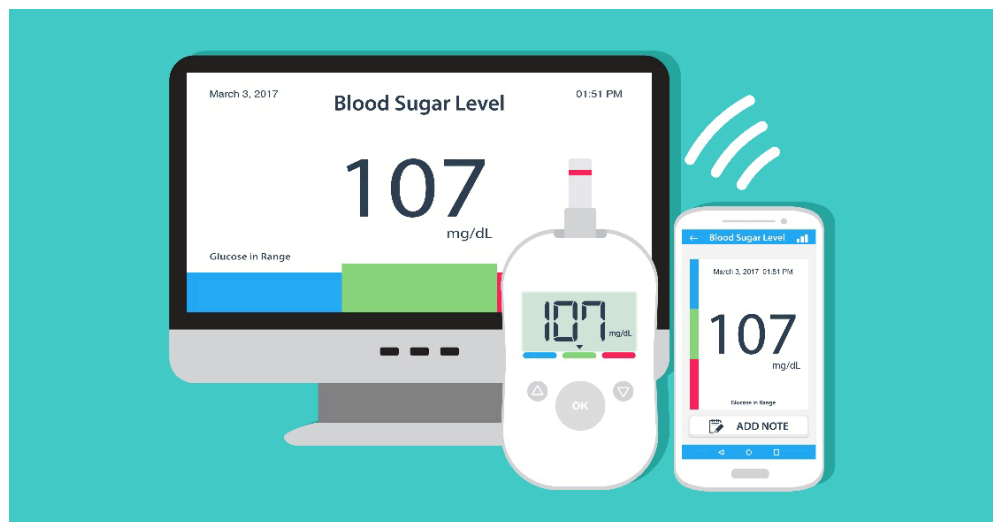


Telemedizinische Diabetesversorgung in Österreich



Eine systematische Analyse
von Evaluierungsmethoden

Endbericht

AIHTA Projektbericht Nr.: 143 | ISSN: 1993-0488 | ISSN-online: 1993-0496



HTA Austria

Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH

Telemedizinische Diabetesversorgung in Österreich

Eine systematische Analyse
von Evaluierungsmethoden

Projektteam

Projektleitung: Gregor Goetz, MSc MPH,
Projektbearbeitung: Gregor Goetz, MSc MPH
Viktoria Hofer, MSc
Dr. med. Reinhard Jeindl
Melanie Walter, PhD

Projektbeteiligung

Systematische Literatursuche: Tarquin Mittermayr, BA(Hons), MA
Externe Begutachtung: Priv.-Doz.Mag.Dr. Tim Johansson MSc, MBA
Interne Begutachtung: Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild

Korrespondenz: Gregor Goetz, gregor.goetz@aihta.at

Titelbild: © JPrmotion2D – stock.adobe.com

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden:

Goetz G, Hofer V, Jeindl R, Wild C und Walter M. Telemedizinische Diabetesversorgung in Österreich: Eine systematische Analyse von Evaluierungsmethoden. AIHTA Projektbericht Nr.: 143; 2022. Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH.

Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen.

Disclaimer

The external reviewers did not co-author the scientific report and do not necessarily all agree with its content. Only the AIHTA is responsible for errors or omissions that could persist. The final version and the policy recommendations are under the full responsibility of the AIHTA.

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH
Garnisongasse 7/Top 20 | 1090 Wien – Österreich
<https://www.aihta.at/>

Für den Inhalt verantwortlich:

Priv.-Doz. Dr. phil. Claudia Wild, Geschäftsführung

Die **AIHTA Projektberichte** erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Austrian Institute for Health Technology Assessment.

Die **AIHTA Projektberichte** erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über den Dokumentenserver „http://eprints.aihta.at/view/types/hta_report.html“, der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.

AIHTA Projektbericht Nr.: 143

ISSN 1993-0488

ISSN online 1993-0496

© 2022 AIHTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Zusammenfassung	9
Executive Summary	13
1 Einleitung	15
1.1 Diabetes mellitus	15
1.2 Telemedizin	16
1.2.1 Definitionen	16
1.2.2 Telemedizin in der Diabetes-Versorgung	17
1.3 Exkurs: Integrierte Gesundheitsversorgung in Österreich	18
1.4 Evaluationsforschung komplexer Interventionen	20
1.5 Projekthintergrund und Forschungsfragen	22
1.6 Forschungsfragen	23
2 Methoden	25
2.1 Kontaktaufnahme mit österreichischen Expert*innen und Projektverantwortlichen	25
2.2 Systematische Literatursuche	25
2.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien	25
2.3 Handsuche	26
2.4 Literaturauswahl	27
2.5 Datenextraktion und Evidenzsynthese	27
2.6 Qualitätssicherung	28
3 Ergebnisse: Telemedizinisch-begleitete Diabetesversorgung in Österreich	29
3.1 Überblick über derzeit laufende Programme	29
3.1.1 DiabCare Tirol	30
3.1.2 Gesundheitsdialog Diabetes mellitus (mit DiabMemory)	32
3.2 Pilotevaluierungen	35
3.2.1 Studiendesigns und „Evaluator“	35
3.2.2 Evaluationsmethoden	35
3.2.3 Evaluationsendpunkte und Messinstrumente	37
3.2.4 Evaluierungsergebnisse	40
3.3 Exkurs: Digitale Gesundheitsanwendungen und ELGA Kompatibilität	43
4 Ergebnisse: Internationale Evaluierungen telemedizinisch-begleiteter Diabetesversorgung	45
4.1 Studiencharakteristika	45
4.2 Endpunkte und Messinstrumente zur Evaluierung	46
4.2.1 Medizinischer Nutzen	47
4.2.2 Endpunkte für soziale Versorgungseffekte	52
4.2.3 Endpunkte für organisationale Versorgungseffekte	59
4.3 Evaluierungsergebnisse	61
4.3.1 Organisatorische Rahmenbedingungen der inkludierten RCTs	61
4.3.2 Medizinischer Nutzen	70
4.3.3 Soziale Versorgungseffekte	73
4.3.4 Organisatorische Versorgungseffekte	76
5 Diskussion	79
6 Schlussfolgerungen und Empfehlungen	85
7 Literatur	87
Anhang	95
Extraktionstabellen	95
Systematische Suchstrategien	114

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1-1: Versorgungsstufenmodell für akut und chronisch Kranke	19
Abbildung 2-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagram)	28
Abbildung 3-1: Landkarte von österreichischen telemedizinischen Versorgungsprogrammen und Evaluierungen	29
Abbildung 3-2: Betreuungsstruktur von DiabCare in Tirol	31
Abbildung 3-3: Betreuungsstruktur von DiabMemory	33
Abbildung 3-4: Kategorisierung von in TM-DVP eingebettete DiGA.....	44

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1-1: Formen der integrierten Versorgung in Österreich, nach [24, 26]	20
Tabelle 2-1: PIKO-Frage	26
Tabelle 2-2: Level of Evidence nach der CEBM Klassifikation.....	27
Tabelle 3-1: Organisatorische Rahmenbedingungen der österreichischen Diabetesversorgungsprogramme.....	34
Tabelle 3-2: Übersicht über die Evaluationen österreichischer TM-DVP	36
Tabelle 3-3: Erhebungsinstrumente und Methoden von österreichischen Evaluationen	38
Tabelle 4-1: Übersicht der Endpunkte und deren Messinstrumente für den medizinischen Nutzen.....	47
Tabelle 4-2: European Quality of Life 5 Dimensions	48
Tabelle 4-3: World Health Organization Quality of Life Instrument	49
Tabelle 4-4: 12-Item Short Form Survey	49
Tabelle 4-5: Audit of Diabetes Dependent Quality of Life 19 Questionnaire	50
Tabelle 4-6: Diabetes health profile	50
Tabelle 4-7: COOP-WONCA questionnaire	50
Tabelle 4-8: 10-year Framingham Cardiovascular-Risk score	51
Tabelle 4-9: Übersicht der Endpunkte und deren Messinstrumente für den medizinischen Nutzen.....	52
Tabelle 4-10: Diabetes Knowledge Test	53
Tabelle 4-11: Starting The Conversation.....	53
Tabelle 4-12: Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems.....	54
Tabelle 4-13: Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaires for status or change	55
Tabelle 4-14: Telemedicine Satisfaction and Usefulness Questionnaire	55
Tabelle 4-15: Summary of Diabetes Self-Care Activities-6.....	56
Tabelle 4-16: Chronic Illness Resources Survey	56
Tabelle 4-17: Self-Efficacy for Managing Chronic Disease 6-item scale	56
Tabelle 4-18: Diabetes Empowerment Scale-Short Form	57
Tabelle 4-19: Lorig's eight-item Diabetes Self-Efficacy scale.....	57
Tabelle 4-20: Diabetes Problem Solving Scale of Hill-Briggs.....	57
Tabelle 4-21: Patient Health Questionnaire-9	58
Tabelle 4-22: Hospital Anxiety and Depression Scale	58
Tabelle 4-23: Kessler Psychological Distress Scale.....	58
Tabelle 4-24: Problem Areas in Diabetes	59
Tabelle 4-25: Diabetes Distress Scale	59
Tabelle 4-26: Übersicht der Endpunkte und deren Messinstrumente für den medizinischen Nutzen.....	59

Tabelle 4-27: Organisatorische Rahmenbedingungen der evaluierten und in TM-DVP eingebetteten DiGA.....	67
Tabelle 4-28: Medizinische Versorgungseffekte der TM-DVP (Patient*innen-relevante Endpunkte): Evidenz aus RCTs.....	71
Tabelle 4-29: Medizinische Versorgungseffekte der TM-DVP (Surrogat-Endpunkte): Evidenz aus RCTs	73
Tabelle 4-30: Soziale Versorgungseffekte der TM-DVP: Evidenz aus RCTs	75
Tabelle 4-31: Organisatorische Versorgungseffekte der TM-DVP: Evidenz aus RCTs.....	77
Tabelle 6-1: Überblick über standardisierte, validierte Messinstrumente aus 20 Studien.....	86
Tabelle A-1: Datenextraktionstabelle Teil 1/7	95
Tabelle A-2: Datenextraktionstabelle Teil 2/7	98
Tabelle A-3: Datenextraktionstabelle Teil 3/7	100
Tabelle A-4: Datenextraktionstabelle Teil 4/7	103
Tabelle A-5: Datenextraktionstabelle Teil 5/7	106
Tabelle A-6: Datenextraktionstabelle Teil 6/7	109
Tabelle A-7: Datenextraktionstabelle Teil 7/7	112

Abkürzungsverzeichnis

ADDQoL	Audit of Diabetes Dependent Quality of Life	DKT	Diabetes Knowledge Test
AIT	Austrian Institute of Technology GmbH	DM	Diabetes mellitus
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	DPSS	Diabetes Problem Solving Scale of Hill-Briggs
BD	Blutdruck	DTSQ	Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire
BG	Blutglukose/-zucker	EHR	elektronische Gesundheitsakte
BMI	Body Mass Index	ELGA	elektronischen Gesundheitsakte in Österreich
BT	Bluetooth	EMR	Elektronische Gesundheitsakte
BVAEB	Versicherunganstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau	EQ-5D	European Quality of Life 5 Dimensions
CAHPS	Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems	FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
CDA	Clinical Document Architecture	GDA	Gesundheitsdienstleister*innen
CEBM	Centre for Evidence-Based Medicine	GDDM	Gesundheitsdialog Diabetes mellitus
CGM	kontinuierliches Glukose-Monitoring	GDM	Schwangerschaftsdiabetes mellitus
CIRS	Chronic Illness Resources Survey	HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
DDS	Diabetes Distress Scale	HbA1c	Hämoglobin A1c
DES-SF	Diabetes Empowerment Scale-Short Form	HIP	Hyperglykämie in der Schwangerschaft
DHP	Diabetes health profile	HR	Hazard ratio
DIGA	Digitale Gesundheitsanwendung(en)	IfGP	Institut für Gesundheitsförderung und Prävention GmbH
DIP	Schwangerschaftsdiabetes	IG	Interventionsgruppe

IKT.....	Informations- und Kommunikationstechnik	PC.....	Computer
IQR.....	interquartile range	PHQ-9.....	Patient Health Questionnaire-9
IV.....	Integrierte Versorgung	RCT.....	randomisierte Kontrollstudie
K10.....	Kessler Psychological Distress Scale	RWD.....	Real World Data
KG.....	Kontrollgruppe	SDSCA.....	Summary of Diabetes Self-Care Activities-6
KIS.....	Krankenhausinformationssystem	SEMCD-6.....	Self-Efficacy for Managing Chronic Disease 6-item scale
LoE.....	Level of Evidence	SF-12.....	12-Item Short Form Survey
LQ.....	Lebensqualität	SF-36v2.....	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen
m-App.....	mobile App	STC.....	Starting The Conversation
MDR.....	Medizinprodukteverordnung	T1DM.....	Typ-1-Diabetes mellitus
Mo.....	Monate	T2DM.....	Typ-2-Diabetes mellitus
MRC.....	Medical Research Council	TCOACH.....	Telecoaching
n.....	Anzahl	TM.....	Telemedizin
NFC.....	Near Field Communication	TM-DVP.....	Telemedizinische – Diabetes-Versorgungsprogramm(e)
NRCT.....	nicht randomisierte Kontrollstudie	TMON.....	Telemonitoring
NT.....	Nicht-Teilnehmer*innen	TREM.....	Telereminder
NVL.....	nationale Versorgungsleitlinie	TSUQ.....	Telemedicine Satisfaction and Usefulness Questionnaire
Ö.....	Österreich	UNIT.....	Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik GmbH
ÖGK.....	Österreichische Gesundheitskasse	USB.....	Universal Serial Bus
OR.....	Odds ratio	WHOQOL-BREF.....	World Health Organization Quality of Life instrument
ÖSG.....	Österreichischer Strukturplan Gesundheit		
PACIC.....	Patient Assessment of Chronic Illness Care		
PAID.....	Problem Areas in Diabetes		

Zusammenfassung

Hintergrund

Diabetes mellitus stellt eine weltweit rasch zunehmende chronische Erkrankung dar. Die Behandlung des Diabetes mellitus zielt individuell angepasst auf die Erreichung von Symptombefreiheit und die Vermeidung akuter Komplikationen sowie schwerwiegender Folgeerkrankungen ab. Die Behandlung von Diabetes erfordert eine lebenslange Therapie mit häufigen ärztlichen Beratungen und Untersuchungen. Dabei ist beispielsweise das Monitoring diabetespezifischer Surrogat-Parameter ein wesentlicher Bestandteil eines umfassenden Diabetes-Managementkonzepts.

Eine Therapie und Überwachung von Gesundheitsparametern wie Blutdruck, Blutzucker und Körpergewicht ist für Diabetespatient*innen durch technische Fortschritte auch aus der Ferne – vor allem mittels digitaler Unterstützungen – möglich. Man verspricht sich dadurch, dass der Therapiekontakt intensiviert, das Selbstmanagement verbessert und die individuellen Therapieziele insgesamt besser erreicht werden können. Dabei können (vor allem digitale) telemedizinische Technologien zum Einsatz kommen. Trotz der Vielzahl an telemedizinischen Diabetes-Versorgungsprojekten und des erwarteten Nutzens dieser neuen Technologien ist es unklar, wie diese umfassend evaluiert werden können und welche Evidenz zum medizinischen, sozialen und organisatorischen Nutzen vorliegt.

Ziel des Projektes ist es, aufbauend auf internationaler Evidenz zu Evaluierungsmethoden/-Instrumenten, eine Entscheidungsunterstützung für eine potentielle Ergebnismessung telemedizinisch-begleiteter Diabetes-Projekte in Österreich vorzulegen.

Methoden

Die vorliegende Arbeit beinhaltet eine systematische Übersichtsarbeit zu Evaluierungsmethoden und zur Evidenz potenzieller Versorgungseffekte (unter Berücksichtigung organisatorischer Rahmenbedingungen) von telemedizinisch-begleiteten Diabetes Versorgungsprogrammen. Zusätzlich werden die derzeitigen österreichischen telemedizinischen Aktivitäten beschrieben. Es wurde zunächst eine systematische Suche in fünf medizinischen Datenbanken durchgeführt. Die Studienselektion und Datenextraktion erfolgte durch zwei Personen. Für die Evidenzsynthese der Evaluierungsergebnisse wurden nur randomisierte Kontrollstudien (RCTs) unter Berücksichtigung organisatorischer Rahmenbedingungen herangezogen. Die in den Studien berichteten Endpunkte wurden zusätzlich nach medizinischen, organisatorischen und sozialen Versorgungseffekten unterschieden. Die Validität der eingeschlossenen RCTs wurde gemäß der Klassifizierung des Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) eingestuft.

Ergebnisse

Österreichische telemedizinische Versorgungsprogramme

Derzeit gibt es in Österreich zwei telemedizinisch-begleitete Diabetesversorgungsprogramme:

- Diabcare (in Tirol)
- Gesundheitsdialog Diabetes mellitus (österreichweit)

Diabetes mellitus:
chronisch erhöhter
Blutzuckerspiegel

lebenslange Therapie

Telemedizin (TM):
Monitoring aus der Ferne
mit digitalen
Gesundheitsanwendungen
(DiGA)

Ziel des Projekts:
Entscheidungs-
unterstützung für
Evaluierung

**systematische
Übersichtsarbeit zu
Evaluierungsmethoden
und Versorgungseffekten**

**systematische Suche
in 5 Datenbanken,
zur Kategorisierung
der Endpunkte**

in Ö:
2 TM-Diabetes-
versorgungsprogramme

DiabCare (in Tirol) & Gesundheitsdialog Diabetes mellitus (GDDM; österreichweit)	<p>Beide Versorgungsprogramme können als indirekte Interventionen verstanden werden, welche darauf abzielen, das Selbstmanagement der Diabetes-Patient*innen nachhaltig zu verbessern. Beide Interventionen werden von DiGA („DiabCare“ und „DiabMemory“) unterstützt. Die Web- und m-App-basierten Therapie-Management-Systeme bestehen aus einem Computer oder Smartphone (Hauptsystem) und diversen Diabetes-bezogenen Messgeräten (Peripheriegeräte) zur Messung diverser relevanter Surrogat-Parameter (z. B. Blutzucker, Blutdruck, Gewicht). Die Daten können von den Peripheriegeräten mittels Bluetooth oder NFC-Technologie automatisch an das Hauptsystem übertragen werden.</p>
DiGA unterstützen telemedizinische Versorgungsprogramme	<p>Derzeit sind diese DiGA in Österreich jedoch Insellösungen und müssen vornehmlich mit der Arztsoftware kompatibel sein bzw. bieten sie eigene Benutzeroberflächen für den Gesundheitsdienstleister (GDA) an. An der direkten Implementierung der Daten in die elektronische Gesundheitsakte (ELGA) wird derzeit gearbeitet (sogenannter FHIR-Standard).</p>
österreich. Evaluationen: Beobachtungsstudien 7 Endpunkte in österr. Evaluationen gewählt	<p>Beide der in Österreich aktiven TM-Diabetesversorgungsprogramme (TM-DVP) wurden oder werden evaluiert. Es handelt sich dabei aber vor allem um Pilot-Evaluationen in der Modellregion Landeck in Tirol (Diabcare) und um eine quasi-experimentelle Studie in der Modellregion Mürztal in der Steiermark (Gesundheitsdialog Diabetes mellitus). Darauf folgten diverse Compliance und Drop-Out Analysen. Es wurden insgesamt sieben Endpunkte in den Evaluationen gemessen. Dabei kamen vor allem standardisierte Messinstrumente zum Einsatz. Zusätzlich konnten Teilnehmer*innen im Zuge von offenen Fragen eine (qualitative) Einschätzung zu manchen Fragen abgeben.</p>

Systematische Übersichtsarbeit zu Evaluierungsmethoden

20 Studien (in 25 Publikationen): 17 Endpunkte vor allem quantitativ erhoben, größtenteils durch Selbsteinschätzung der Patient*innen	<p>Für die Evaluation internationaler telemedizinisch-begleiteter Diabetes-Projekte und -Studien konnten 20 Studien (in 25 Publikationen) identifiziert werden, die insgesamt 17 Endpunkte erhoben. Die Endpunkte zielten darauf ab, etwaige medizinische, soziale und organisatorische Versorgungseffekte zu überprüfen. Die meisten Endpunkte wurden quantitativ erhoben, wenngleich drei der 17 Endpunkte (Zufriedenheit/Akzeptanz, Erfahrung mit der Betreuung) zusätzlich eine qualitative Erhebungsmethode wählten. Hinsichtlich der verwendeten Evaluationsinstrumente kamen vorrangig standardisierte Fragebögen zum Einsatz. Bei dem Großteil der über Fragebögen/Interviews ermittelten Endpunkte handelte es sich um Indikatoren, zu denen Patient*innen direkt befragt wurden (Selbsteinschätzung). Die Durchführungszeit der Fragebögen belief sich auf 2-30 Minuten.</p>
medizinischer Nutzen Fragebögen elektronische Gesundheitsakte	<p><i>Endpunkte für medizinische Versorgungseffekte</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Lebensqualität ■ Funktionalität ■ Häufigkeit von Hypo- und Hyperglykämien ■ Kardiovaskuläres Risiko/Mortalität ■ Weitere klinische Parameter
sozialer Nutzen Fragebögen	<p><i>Endpunkte für soziale Versorgungseffekte</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Diabetes-Wissen ■ Erfahrungen zu medizinischer Betreuung ■ Einhaltung der Therapieempfehlungen ■ Häufigkeit der Blutglukose-Messungen

- Zufriedenheit und Akzeptanz
- Selbstmanagement
- Selbstwirksamkeit
- Psychisches Befinden

Endpunkte für organisatorische Versorgungseffekte

- Therapieanpassungen
- Inanspruchnahme medizinischer Leistungen
- Nutzung der App/Website
- Dauer der Studien-/Programmteilnahme

**organisatorischer Nutzen
vor allem App-Daten
& elektronische
Gesundheitsakte**

Systematische Übersichtsarbeit zum Zusatznutzen telemedizinischer Versorgungsprogramme

Für die systematische Übersichtsarbeit zum potenziellen medizinischen, sozialen und organisatorischen Zusatznutzen von TM-DVP im Vergleich zur üblichen Diabetesversorgung wurden insgesamt 14 RCTs (mit 74-1.665 Teilnehmer*innen) eingeschlossen. Es konnten Anhaltspunkte für Versorgungseffekte identifiziert werden, wenngleich es hohe Heterogenität der jeweiligen TM-DVP gibt: die organisatorischen Rahmenbedingungen unterschieden sich vor allem im Hinblick auf das involvierte Personal, die Anzahl der Kontakte und die technischen Komponenten der jeweiligen TM-DVP (z. B. Dateneingabe bzw. Datentransfer und Art der zusätzlich genutzten DiGA).

**Evidenz:
14 RCTs
(n=74-1.665 Patient*innen)**

Medizinische Versorgungseffekte

Die Evidenz für einen potentiellen medizinischen Versorgungseffekt der TM-DVP besteht aus insgesamt 13 RCTs (n=74-1.665). Es konnten dabei statistisch signifikante Gruppenunterschiede zugunsten der TM-DVP bei folgenden Endpunkten festgestellt werden:

- Klinische (Surrogat-) Parameter:
Blutglukose-Werte, Blutdruck und Blutlipide
- Verbesserung der Lebensqualität

**medizinische
Versorgungseffekte:
klinische (Surrogat-)
Parameter: Blutglukose,
Blutdruck Blutlipide;
Verbesserung der
Lebensqualität**

Bei weiteren drei Endpunkten (Funktionalität, Häufigkeit von Hypo- und Hyperglykämie, Mortalität/kardiovaskuläres Risiko) konnten keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede festgestellt werden.

**3 weitere Endpunkte:
keine Effekte**

Soziale Versorgungseffekte

Die Evidenz für einen potentiellen sozialen Versorgungseffekt der TM-DVPs besteht aus insgesamt neun RCTs (n=74-1.665). Es konnten dabei statistisch signifikante Gruppenunterschiede zugunsten der TM-DVP bei folgenden Endpunkten festgestellt werden:

- Diabetes-Wissen
- Einhaltung der Therapieempfehlung
- Zufriedenheit/Akzeptanz mit der Diabetes-Therapie
- psychisches Befinden

**soziale
Versorgungseffekte:
Diabetes Wissen
Einhaltung der
Therapieempfehlung:
Zufriedenheit/Akzeptanz
& psychisches Befinden**

Bei weiteren vier Endpunkten (Erfahrungen zu med. Betreuung, Einhaltung der Therapieempfehlungen, Häufigkeit der Blutglukose-Messungen, Selbstmanagement) konnten keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede festgestellt werden.

**4 weitere Endpunkte:
keine Effekte**

Organisatorische Versorgungseffekte: Therapieanpassungen Inanspruchnahme med. Leistungen	Organisatorische Versorgungseffekte Die Evidenz für einen potentiellen organisatorischen Versorgungseffekt der TM-DVP besteht aus insgesamt neun RCTs (n=115-907) Es konnten dabei statistisch signifikante Gruppenunterschiede zugunsten der TM-DVP bei den folgenden Endpunkten festgestellt werden: <ul style="list-style-type: none"> ■ Therapieanpassungen ■ Inanspruchnahme medizinischer Leistungen Große Unterschiede wurden bei der Nutzung der App und bei der Dauer der Programmteilnahme gefunden.
organisatorische Rahmenbedingungen von Bedeutung Unterschiede bei Art der DiGA, Datenübertragung manuell oder automatisch Personal, Schulungen etc.	Organisatorische Rahmenbedingungen der TM-DVP In allen 14 RCTs war Telemonitoring ein Kernaspekt der Intervention und alle Studien verwendeten eine DiGA als Plattform für die Datenübermittlung und die Kommunikation zwischen Patient*in und GDA. Es bestehen jedoch Unterschiede bei den jeweiligen in den Studien evaluierten Interventionen in Bezug auf: die Art der DiGA (bspw. Web-App, m-App oder Software), das involvierte Personal, die Dauer der Schulungen und die jeweiligen technischen Ausprägungen zwischen Hauptsystem (vorwiegend Computer oder Smartphone) und Peripheriegeräte (z. B. Blutdruckmessgerät). So konnten die Personen in den jeweiligen TM-DVP Daten <i>manuell</i> eingegeben oder <i>automatisch</i> von einem Gerät (z. B. Blutdruckmessgerät) z. B. an eine App übertragen werden. Der Austausch vom Ort der Datenspeicherung (z. B. Mobiltelefon, Computer) wurde entweder <i>kontinuierlich</i> oder in einem gewissen <i>Zeitintervall</i> an den jeweiligen GDA übermittelt.
Fazit: Fokus auf häufig verwendete, validierte Messinstrumente (Benchmarking)	Diskussion und Schlussfolgerungen Neben dem medizinischen Nutzen sind bei telemedizinischen Versorgungsprogrammen auch organisatorische und soziale Versorgungseffekte zu berücksichtigen. Der Fokus sollte dabei auf validierte Messinstrumente, welche häufig in Studien verwendet wurden, gelegt werden. Daneben sind auch Routine-datenanalysen möglich und zusätzlich sinnvoll. Die Zielsetzungen und Erwartungen an derartige TM-DVP sollten die Wahl der Messinstrumente bestimmen.
Evidenz stark kontextabhängig	Die Vergleichbarkeit bzw. das Benchmarking sollte dabei jedoch berücksichtigt werden: Die Evidenz der Versorgungseffekte ist stark kontextabhängig. Die Unterschiede der herausgearbeiteten organisatorischen Rahmenbedingungen können als Inspiration zur Verbesserung österreichischer telemedizinischer Versorgungsprogramme berücksichtigt werden.
RCTs machbar Implementierung TM-Programme abgestimmt mit DiGA Prozess	Ein Blick auf die vorhandenen internationalen Studien zeigt, dass die Durchführung pragmatischer randomisierter Kontrollstudien möglich ist. Dies wäre auch für österreichische telemedizinische Versorgungsprojekte wünschenswert. Ein transparenter Prozess für die Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) befindet sich derzeit in Österreich noch im konzeptionellen Stadium. Kriterien und Anforderungen für eine breite Erstattung bzw. Implementierung (z. B. Datenschutz, Nutzenbewertung, etc.), die ggf. in Zukunft für weitere DiGA gelten sollen, sollten bereits jetzt auch für – in telemedizinische Versorgungsprogramme eingebettete – DiGA zur Anwendung kommen.

Executive Summary

Background

Worldwide, diabetes mellitus (DM) is a rapidly increasing chronic disease. The treatment of DM is individually adapted to achieve freedom from symptoms and to avoid acute complications as well as serious secondary diseases. In this context, the monitoring of vital parameters is an essential component of a comprehensive diabetes management. Telemonitoring is increasingly used in this context. It is expected that this will improve self-management as well as the achievement of individual therapy goals.

Telemonitoring is increasingly used in diabetes care

The aim of the project is to provide decision support for a potential evaluation of telemedicine-assisted diabetes projects in Austria, based on international evidence on evaluation methods/instruments.

Methods

The present study contains a systematic review of evaluation methods and evidence of potential health care effects (taking into account the organisational setting) of telemedicine-assisted diabetes care programmes. First, a systematic search was conducted in five medical databases. The study selection and data extraction was done by two persons.

**systematic search
systematic reviews
on evaluation methods
and benefit/outcomes**

Results

Austrian telemedical care programmes

Currently, there are two telemedicine-assisted diabetes care programmes in Austria: „Diabcare“ (in Tyrol) and „Gesundheitsdialog Diabetes mellitus“ (Austria-wide). Both care programmes aim to improve the self-management of diabetes patients. Both interventions are supported by digital health applications („DiabCare“ and „DiabMemory“). At present, however, these digital health applications are isolated solutions and must be compatible primarily with the doctor's software. A connection to the electronic health record (ELGA) is currently not possible, but planned. Both telemedicine-assisted diabetes care programmes have been or are being evaluated. A total of seven endpoints were measured in the evaluations with the help of standardised measuring instruments.

**2 telemedicine-assisted diabetes care programmes in Austria:
„Diabcare“ (in Tyrol)
and „Gesundheitsdialog Diabetes mellitus“ (Austria-wide)**

Systematic review of evaluation methods

For the evaluation of international telemedicine-assisted diabetes projects, 20 studies (in 25 publications) were identified that measured a total of 17 outcomes. Most of the endpoints were assessed quantitatively (standardised questionnaires). For the majority of the endpoints identified, patients were asked directly (self-assessment).

**SR on evaluations methods:
20 studies
(in 25 publications)**

- The following endpoints were collected for *medical care effects*: quality of life, functionality, frequency of hypo- and hyperglycaemia, cardiovascular risk/mortality, other clinical parameters.
- The following endpoints were collected for *social care effects*: knowledge on diabetes, experience with medical care, adherence to treatment recommendations, frequency of blood glucose measurements, satisfaction and acceptance, self-management, self-efficacy, psychological well-being.

17 endpoints on medical, social and organisational effects

- The following endpoints were collected for **organisational care effects**: therapy adjustments, use of medical services, use of the app/website, duration of study/programme participation.

Systematic review on the additional benefit of telemedical care programmes

SR on benefit: 14 RCTs
very dependent on
organisational context
positive effects in
some medical,
social and organisational
endpoints
but not all
organisational context:
personnel,
technical characteristics,
training of patients,
mode of data entry,
mode of data exchange

A total of 14 RCTs (with 74-1,665 participants) were included in the systematic review on the potential additional medical, social and organisational benefits of telemedicine-assisted diabetes projects compared to usual diabetes care. Evidence for health care effects could be identified, although there is a high heterogeneity of the respective programmes due to different organisational settings.

- **Medical care effects** Statistically significant group differences in favour of telemonitoring were found for the following endpoints: Clinical (surrogate) parameters: Blood glucose levels, blood pressure and blood lipids, improvement in quality of life. No statistically significant group differences were found for a further three endpoints (functionality, frequency of hypo- and hyperglycaemia, mortality/cardiovascular risk).
- **Social care effects** Statistically significant group differences in favour of telemonitoring were found for the following endpoints: Diabetes knowledge, adherence to therapy recommendation, satisfaction/acceptance with diabetes therapy, psychological well-being. No statistically significant group differences were found for four other endpoints (experience of medical care, adherence to therapy recommendations, frequency of blood glucose measurements, self-management).
- **Organisational care effects** Statistically significant group differences in favour of telemonitoring were found for the following endpoints: Therapy adjustments, use of medical services. Large differences were found in the use of the app and in the duration of programme participation.
- **Organisational context** However, there are differences in the respective interventions evaluated in the studies with regard to the type of digital application (e.g. web app, m-app or software), the personnel involved, the duration of training and the respective technical characteristics between the main system (predominantly computer or smartphone) and peripheral devices (e.g. blood pressure monitor) as well as manual vs. automatic data entries, continuous data exchange vs. only at certain time interval.

Discussion and conclusions

objectives and
expectations of
telemedicine-assisted
diabetes projects should
guide choice of (validated)
instruments

In addition to the medical benefits, organisational and social care effects should also be considered in telemedicine care programmes. The focus should be on validated measurement instruments, which have often been used in studies. In addition, routine data analyses are also possible and useful. The objectives and expectations of such telemedicine-assisted diabetes projects should determine the choice of measurement instruments. However, when comparability or benchmarking is considered, it should be noted that evidence of health care effects is highly context-dependent.

1 Einleitung

1.1 Diabetes mellitus

Diabetes mellitus (DM) stellt eine weltweit rasch zunehmende chronische Erkrankung dar. Im Jahr 2021 wurde die weltweite Prävalenz für DM, bei Personen im Alter von 20 bis 79 Jahren, auf insgesamt rund 537 Millionen geschätzt, wobei Typ-2-Diabetes mellitus (T2DM) die am weitesten verbreitete Diabetes-Form darstellt (>90 %). Für das Jahr 2035 wird von einer Steigerung auf rund 643 Millionen Diabetiker*innen ausgegangen und für 2045 werden 783 Millionen Personen mit Diabetes prognostiziert [1].

Gemäß der Statistik Austria ergab die Gesundheitsbefragung 2019 für Österreich eine 12-Monats-Prävalenz von rund 6 % für Personen ab einem Alter von 15 Jahren. Dabei lag die Prävalenz in der Altersgruppe der 15- bis 45-Jährigen bei unter 1 %. Die Prävalenz stieg danach mit zunehmendem Alter an, wobei sie bei Frauen ab 75 Jahren bei 15,5 % und bei Männern ab 75 Jahren bei 16,2 % lag [2]. Im Österreichischen Diabetesbericht 2017 wird die Anzahl an erwachsenen Personen mit DM in Österreich auf etwa 7 bis 11 % geschätzt, wobei angenommen wird, dass rund 30-35 % davon nicht diagnostiziert sind. Daten für Kinder und Jugendliche bis zum 14. Lebensjahr liegen aus dem Jahr 2016 vor. Dabei wird angegeben, dass die Einjahresinzidenz für Typ-1-Diabetes mellitus (T1DM) im Jahr 2015 bei rund 19 pro 100.000 lag. Seit 1999 zeigt sich dabei eine jährliche Zuwachsrate von etwa 3,6 %. Die Inzidenz für T2DM in dieser Altersgruppe ist mit 0,3 pro 100.000 für das Jahr 2015 vergleichsweise niedrig, wobei auch kein Anstieg seit dem Jahr 1999 festzustellen war [3].

Als DM werden grundsätzlich jene Stoffwechselerkrankungen bezeichnet, die durch eine chronische Hyperglykämie, d. h. einen chronisch erhöhten Blutzuckerspiegel, gekennzeichnet sind [4]. Dabei unterscheidet man, abhängig von der Ursache, vier Typen – T1DM, T2DM, Gestationsdiabetes (GDM) sowie andere spezifische Diabetestypen. Pathophysiologisch beruht der DM auf einer verminderten Insulinausschüttung und/oder einer gestörten Insulinwirkung (Insulinresistenz) [5].

Beim T1DM liegt ein absoluter Insulinmangel vor, der durch eine Zerstörung der Insulin-produzierenden β -Zellen der Bauchspeicheldrüse im Rahmen einer Autoimmunreaktion verursacht wird. Im Unterschied dazu ist der T2DM in der Regel durch einen relativen Insulinmangel – verursacht durch einen progressiven Verlust der β -Zellfunktion (unterschiedlich in Ausmaß und Geschwindigkeit) vor dem Hintergrund einer Insulinresistenz – gekennzeichnet [5]. Übergewicht und Adipositas, Hypertonie und Hypercholesterinämie, z. B. ausgelöst durch eine hochkalorische, kohlenhydrat- oder fettreiche Ernährung sowie Mangel an körperlicher Aktivität, charakterisieren eine Population mit erhöhtem Risiko für die Entwicklung eines T2DM [5].

Eine Hyperglykämie in der Schwangerschaft (HIP) kann als Prägestationsdiabetes, Schwangerschaftsdiabetes mellitus (GDM) oder Schwangerschaftsdiabetes (DIP) eingeteilt werden [6, 7]. Prägestationsdiabetes umfasst Frauen mit bekanntem Typ-1-, Typ-2- oder selteneren Formen von Diabetes vor der Schwangerschaft. Eine GDM kann jederzeit während der Schwangerschaftszeit auftreten, wobei nicht zu erwarten ist, dass sie nach der Geburt fortbesteht [8]. Schwangere Frauen, bei denen eine Hyperglykämie erstmals wäh-

Diabetes Prävalenz weltweit:
537 Millionen

Diabetes in Österreich:
7-11 %

4 Diabetes-Typen:
T1DM, T2DM, GDM sowie andere spezifische Formen

Ursachen und Symptome von Diabetes mellitus:

DM Typ-1: absoluter Insulinmangel (angeboren)

DM Typ-2: relativer Insulinmangel ausgelöst durch z. B. Übergewicht und Adipositas

Gestationsdiabetes

	rend der Schwangerschaft diagnostiziert wurde und die auch im nichtschwangeren Zustand die WHO-Kriterien für Diabetes erfüllen, leiden unter DIP. Diese Form der Diabetes lässt sich am besten im ersten Trimester nachweisen [9]. Schätzungen zufolge handelt es sich bei den meisten (75-90 %) Fällen von DIP um eine GDM [10].
andere DM-Formen	Unter andere spezifische Diabeteserkrankungen fallen monogenetisches Diabetes und verschiedene Diabetesformen, welche im Zusammenhang mit anderen Faktoren auftreten (z. B. Medikamenteneinnahme, endokrine Beeinträchtigungen, Erkrankungen des Pankreas) [11].
Symptome: vor allem Abgeschlagenheit, Polyurie und Polydipsie; erhöhter Blutzuckerspiegel als Risiko für Folgeerkrankungen	Symptome des DM sind in der Regel Abgeschlagenheit und Gewichtsverlust, eine erhöhte Urinausscheidung (Polyurie) sowie ein dranghaft vermehrter Durst (Polydipsie) [12]. Ein chronisch erhöhter Blutzuckerspiegel kann zudem das Risiko für schwerwiegende Folgeerkrankungen, z. B. diabetische Retino- oder Nephropathien, diabetische Neuropathien, Läsionen an den Füßen, kardiovaskuläre Erkrankungen, sowie für eine vorzeitige Sterblichkeit – überwiegend aus kardiovaskulärer Ursache – erhöhen [13, 14].
Behandlungsziele: Symptommfreiheit, Vermeidung akuter Komplikationen sowie schwerwiegender Folgeerkrankungen	Die Behandlung des DM zielt individuell angepasst auf die Erreichung von Symptommfreiheit und die Vermeidung akuter Komplikationen sowie schwerwiegender Folgeerkrankungen ab. Dabei sind Schulungsprogramme und eine adäquate kontinuierliche und strukturierte Betreuung der Patient*innen mit DM für einen langfristigen Therapieerfolg hilfreich [4, 15]. Grundsätzliche Therapieoptionen, abhängig vom DM-Typ, sind Lebensstilmaßnahmen, medikamentöse Therapien und Schulungen. Bei bestimmten Formen des Diabetes mellitus, wie bei T1DM, ist immer eine medikamentöse Therapie mit Insulin indiziert [16, 17].

1.2 Telemedizin

1.2.1 Definitionen

Telemedizin (TM): Gesundheitsdienste zwischen Pat. und Gesundheitsdiensteanbieter (GDA) nicht am selben Ort	Telemedizin (TM) wird laut der eHealth Stakeholder Group (eine Beratergruppe der europäischen Kommission) folgendermaßen definiert: TM ist <i>„(...) die Bereitstellung von Gesundheitsdiensten durch den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) in Situationen, in denen sich das medizinische Fachpersonal und der Patient (oder zwei medizinische Fachleute) nicht am selben Ort befinden“.</i>
Vielzahl von TM-Diensten: Konsultation, Chirurgie, Monitoring	Sie umfasst die sichere Übertragung von medizinischen Daten und Informationen in Form von Text, Ton, Bild oder anderen Formen, die für die Prävention, Diagnose, Behandlung und Nachsorge von Patient*innen benötigt werden. TM schließt eine Vielzahl von Diensten wie Teleradiologie, Telekonsultation, Telemonitoring (TMON), Teleophthalmologie, Telechirurgie und Teledermatologie ein [18]. TM kann in „Telemedizinische Dienste vom Typ ‚Medical Act‘“, z. B. Telekonsultation oder Telechirurgie, und in „Telemonitoring-Dienste“, z. B. Videobesprechungen und Fernüberwachung, eingeteilt werden.
neue Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) wesentlicher Bestandteil	TM-Dienste vom Typ „Medical Act“ umfassen die Erbringung von Leistungen über eine Entfernung hinweg mit Hilfe von Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT), die normalerweise von niedergelassenen Ärzt*innen erbracht werden. Durch diese Art der TM können Patient*innen (etwa mit seltenen Krankheiten) aus der Ferne von medizinischem Fachpersonal

oder von einem spezialisierten, multiprofessionellen und multidisziplinären Zentrum behandelt werden und medizinisches Fachwissen an entlegene Orte, an denen es an Versorgungsinfrastrukturen und/oder Fachwissen fehlt, gebracht werden [18].

TMON-Dienste werden im Rahmen der medizinischen Versorgung eingesetzt und übermitteln den medizinischen Fachkräften physiologische Parameter der Patient*innen/Bürger*innen durch den Einsatz von IKT [19]. TMON ist sowohl durch stationäre als auch durch mobile Technologien in Kombination mit Sensorgeräten möglich. Bei mobilen Lösungen werden zunehmend Smartphones als lokale Dienstplattformen eingesetzt. TMON-Dienste beinhalten darüber hinaus das Management von Alarmen und umfassen regelbasierte Überwachungssysteme.

Es sind große Erwartungen mit der Implementierung von TMON verbunden: Die Häufigkeit der Kommunikation und Interaktion zwischen einem*r Patient*in/Bürger*in und dem behandelnden medizinischen Fachpersonal soll dadurch erhöht und somit die Kontinuität der Versorgung (sowie Prävention und Rehabilitation) für Menschen mit chronischen Erkrankungen verbessert werden. Dadurch erwartet man, dass die Qualität der medizinischen Versorgung dieser Patient*innen verbessert und gleichzeitig die Häufigkeit und Dauer von Krankenhausaufenthalten verringert werden kann [18].

Telemonitoring:
durch IKT können
physiologische Parameter
an GDA übermittelt ...

... und Kontakt zwischen
Pat. und GDA intensiviert
werden

1.2.2 Telemedizin in der Diabetes-Versorgung

Die Behandlung von Diabetes erfordert eine lebenslange Therapie mit häufigen ärztlichen Beratungen und Untersuchungen. Eine rezente AWMF-S3 Leitlinie empfiehlt unter anderem:

- initial und im Erkrankungsverlauf gemeinsame individuelle Therapieziele zu vereinbaren und zu priorisieren (Empfehlungsgrad: A),
- Die Therapieziele im Laufe der Behandlung regelmäßig zu evaluieren und gegebenenfalls anzupassen (Empfehlungsgrad: A),
- bei Nicht-Einhaltung der Therapieziele die Ursachen von Seiten der Patient*innen wie Behandelnden zu identifizieren und zu beheben (Empfehlungsgrad A) und
- erst wenn die Behandlung durch nicht medikamentöse Maßnahmen ausgeschöpft ist, sieht die AWMF-S3 Leitlinie die Indikation für zusätzliche medikamentöse Therapien vor (Empfehlungsgrad A).
- Eine Therapie und Überwachung von Gesundheitsparametern wie Blutdruck (BD), Blutglukose/Blutzucker (BG) und Körpergewicht ist für Diabetespatient*innen durch technische Fortschritte auch aus der Ferne vor allem mit digitalen Unterstützungen möglich. Man verspricht sich dadurch, dass der Therapiekontakt intensiviert, das Selbstmanagement verbessert und die individuellen Therapieziele insgesamt besser erreicht werden können [4].

**TM in der
Diabetes-Versorgung
könnte Therapiekontakte
intensivieren und
Selbstmanagement
verbessern**

Telemedizinische Interventionen für Diabetespatient*innen können von einfachen Erinnerungssystemen über Textnachrichten bis hin zu komplexen digitalen Applikationen reichen, über die die Patient*innen ihre mit einem Messgerät zu Hause gemessenen Blutzuckerwerte und andere relevante Daten wie Medikamente, Ernährungsgewohnheiten, Aktivitätsniveau und Krankengeschichte hochladen können. Die Leistungserbringer können die Daten überprüfen und Rückmeldungen zu Medikamentenanpassungen und Änderungen der Lebensweise geben [20].

Unterschiede von TM:
von einfacher
automatischer Erinnerung
bis zu komplexer indirekter
Intervention

neben telefonischem
Kontakt auch Einsatz
von digitalen
Gesundheitsanwendungen
(DiGA)

Als Schlüssel zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels bei Menschen mit Prädiabetes und offenem Typ-2-Diabetes gilt die Anpassung der Ernährung und die Intensivierung der körperlichen Aktivität, um das Körpergewicht zu reduzieren [16]. Zur Umsetzung könnten dafür telemedizinische Programme herangezogen werden, z. B. regelmäßige Telefon- und Videoanrufe, virtuelle Schulungen, Ferntraining und Ernährungsberatung sowie virtuelle körperliche Übungen [21]. Durch den verstärkten telefonischen Kontakt könnten die Motivation der Patient*innen, die Therapietreue und die Stoffwechselkontrolle verbessert [22] und die Wirksamkeit und Einhaltung klinischer Empfehlungen wie die Häufigkeit der Blutzuckerselbstkontrolle, körperliche Aktivität oder Ernährungsempfehlungen besprochen und bewertet werden [23].

wodurch auch Parameter
direkt an GDA übermittelt
werden können
(Telebiometrie)

Die Messung von Körperfunktionen (BD, BG, Körpergewicht etc.) von Patient*innen und deren gesicherte Übermittlung und Kontrolle wird als Telebiometrie bezeichnet [24]. Die Messung von BG kann bei Diabetiker*innen z. B. auch über ein kontinuierliches Glukose-Monitoring (CGM) System erfolgen. Diese Systeme sind mit Sensoren ausgestattet, welche in Echtzeit die Glukosewerte, durch Messung des Blutzuckerwertes in der Zwischenzellflüssigkeit, liefern. Mit Hilfe der CGM-Systeme und deren Aufzeichnungen kann die BG-Kontrolle aus der Ferne evaluiert werden [23]. Auch mobile-Applikationen (m-Apps) werden häufig zur Überwachung von Diabetes herangezogen. Die Diabetes-Apps umfassen Tools zur Dokumentation von Basal-/Bolusinsulin (einschließlich eines Bolusrechners), geben Informationen zur Kohlenhydratberechnung und liefern automatisierte Feedbacks zu den Blutzuckerwerten der Nutzer*innen. Die über mobile Anwendungen gewonnenen Gesundheitsdaten können in der Regel auch in übertragbare Daten umgewandelt und mit Zustimmung des Nutzers an Gesundheitsdienstleister*innen weitergegeben werden [23]. Es ist jedoch noch unklar, ob der Einsatz der Telemedizin mit relevanten Versorgungseffekten im Diabetes-Management einhergeht.

Zusatznutzen jedoch
unklar

1.3 Exkurs: Integrierte Gesundheitsversorgung in Österreich

Integrierte Versorgung
Definition nach ÖSG 2017

Die **Integrierte Versorgung** (IV) ist laut Österreichischem Strukturplan Gesundheit 2017 [25] definiert als ein

- patientenorientiertes,
- kontinuierliches,
- sektorenübergreifendes,
- interdisziplinäres und/oder multiprofessionelles und
- nach standardisierten Versorgungskonzepten ausgerichtetes

Versorgungsmodell, welches Prozess- und Organisationsintegration beinhaltet.

Ziel der Integrierten
Versorgung:
bessere Vernetzung der
Versorgungstufen

Ihr Ziel ist es, die vier Stufen (Sektoren) des **Versorgungstufenmodells** (siehe Abbildung 1-1) verstärkt miteinander und untereinander zu vernetzen. Der damit verbesserte Informationsfluss bildet die Grundlage für eine informierte (Weiter-)Behandlung akut und chronisch Kranker über alle Sektoren des österreichischen Gesundheitssystems hinweg. Drei dieser vier Sektoren werden professionell betreut: die Primärversorgung, die ambulante Fachversorgung und die stationäre Versorgung [25, 26].

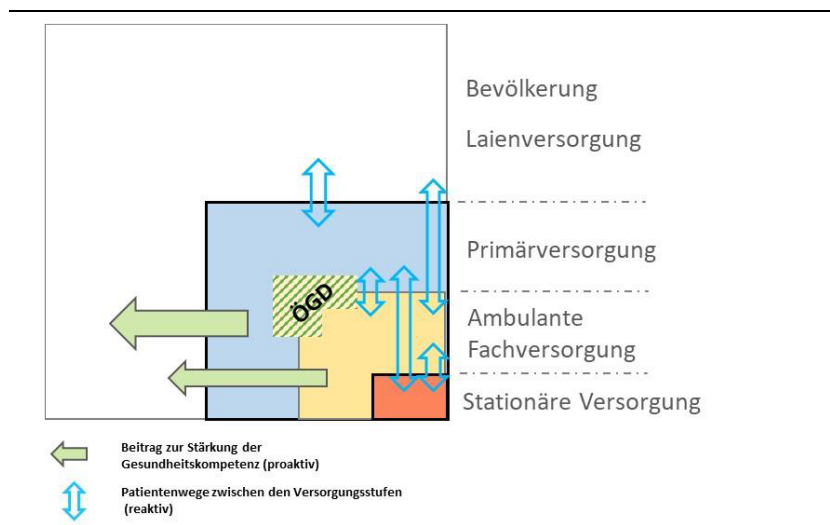


Abbildung 1-1: Versorgungsstufenmodell für akut und chronisch Kranke (Quelle: [26])

Eine IV beinhaltet ein koordiniertes Vorgehen zwischen den GDA verschiedener Bereiche (ambulant, stationär), wodurch unnötige Belastungen durch Doppel- und Mehrfachbehandlungen reduziert werden sollen. Auch sollen Krankenhausaufenthaltsdauer und Folgeerkrankungen durch standardisierte Nachuntersuchungen reduziert oder vermieden werden. Neben einer höheren Qualität der allgemeinen gesundheitlichen Betreuung soll die IV auch zu verbesserter Information und Transparenz und schlussendlich zu einer höheren Betreuungszufriedenheit der Patient*innen beitragen [27].

Besonders geeignet sind integrierte Versorgungsformen für die Behandlung komplexer Erkrankungen wie Diabetes, Multimorbidität oder Depression, welche eine Einbindung multidisziplinärer/-professioneller medizinischer Leistungsbringer bedürfen. Es wird grundsätzlich zwischen zwei Ansätzen unterschieden: Die Indikations-bezogenen Modelle sind auf die Versorgung von Patient*innen mit einer bestimmten Erkrankung abgestimmt. Populations-bezogene Modelle hingegen beinhalten die Versorgung von Patient*innengruppen, die nach bestimmten Merkmalen (z. B. ältere multimorbide Menschen) oder nach regionalen Kriterien (z. B. Praxisnetzwerke) dieser Gruppe zugeordnet werden [27].

In Tabelle 1-1 werden die spezifischen Formen der Indikations- und Populations-bezogenen Integrierten Versorgung zusammengefasst.

Im Jahr 2020 wurde in Österreich das **Rahmenkonzept „Integrierte Versorgung Diabetes mellitus“** erstellt: Es beschreibt einen – auf drei Stufen aufgebauten – idealtypischen versorgungsstufenübergreifenden Prozess. Die erste Versorgungsstufe beinhaltet die Primärversorgung (Basisversorgung), und in der zweiten (ambulante Fachversorgung) und/oder dritten (akut-)stationären Versorgungsstufe erfolgen spezialisierte Aufgaben. Für die Über-, Zu- bzw. Einweisung der Patient*innen in die entsprechende Stufe sind Kriterien definiert, welche an die strukturellen regionalen Rahmenbedingungen angepasst werden können. Diese Rahmenbedingungen werden durch die sogenannte Systemkoordination geschaffen. Eine weitere zentrale Rolle im Rahmenkonzept spielt die Fallkoordination, welche eine auf die individuellen und situationsbezogenen patientenspezifischen Bedürfnisse zugeschnittene transsektorale Versorgung sicherstellt [26].

**koordiniertes Vorgehen
zwischen GDA soll
unnötige Behandlungen
verringern**

Formen der Integrierten Versorgung:
Indikations- oder Populations-bezogen

in Österreich (2020):
Rahmenkonzept
Integrierte Versorgung
Diabetes mellitus

Tabelle 1-1: Formen der integrierten Versorgung in Österreich, nach [24, 26]

Indikations-bezogen	IV-Programme	IV-Programme sind die programmhafte Umsetzung von Integrierter Versorgung für Gruppen von Menschen mit besonderem Bedarf oder mit komplexen Krankheitsbildern, bei welchen die Versorgungsprozesse strukturiert und verbindlicher geregelt werden. Beispiele: IV-Schlaganfall in Tirol, Oberösterreich und Steiermark; Herzinsuffizienz in Salzburg.
	Disease Management Programme	Disease-Management-Programme sind eine Form Integrierter Versorgungsprogramme, bei welcher zusätzlich der Fokus auf das aktive Mitwirken der Patient*innen gelegt wird (Zielvereinbarungen, Schulungen, Selbstmanagementtrainings etc.). Beispiel: Diabetes mellitus Typ-2 – „Therapie aktiv – Diabetes im Griff“.
Populations-bezogen	Case Management	Case Management geht individuell und situationsbezogen auf die patientenspezifischen Bedürfnisse ein und unterstützt die integrierte Organisation des Versorgungsprozesses im Gesundheits- und Sozialbereich.
	Care Management	Im Care Management wird dabei der Aufbau eines Netzwerkes zur lokalen Zusammenarbeit mit dem Ziel, gültige Lösungen für die Versorgung im Sozial- und Gesundheitswesen zu finden, unterstützt.

Abkürzungsverzeichnis: IV – Integrierte Versorgung

Bemühungen zu verstärkter versorgungsübergreifender Versorgung

Die standardisierte und verpflichtende Diagnose- und Behandlungsdokumentation ist von allen beteiligten Gesundheitsdienstleister*innen (GDA) im versorgungsstufenübergreifenden elektronischen Leitdokument durchzuführen. Weitere versorgungsstufenübergreifende Prozesse beinhalten eine strukturierte Patient*innenschulung und Beratung, eHealth-Angebote aus Patientenperspektive, Monitoring und kontinuierliche Qualitätsverbesserung sowie Interventionen durch weitere GDA und deren Fort- und Weiterbildung. Im Zusammenhang mit der Patient*innenschulung werden auch die Einbindung von Telemonitoring-Diensten und technischen Grundlagen für versorgungsstufenübergreifende Datenhaltung und Datenverfügbarkeit als Voraussetzung für die Nutzung von E-Health-Anwendungen beschrieben [26].

Telemedizin als Baustein

TM-Diabetesversorgungsprogramme (TM-DVP) könnten als Baustein einer besseren, integrierten Diabetesversorgung verstanden werden, wenn die Prozess- und Organisationsintegration eines Versorgungsmodells dadurch unterstützt und verbessert wird [26].

1.4 Evaluationsforschung komplexer Interventionen

Evaluationsforschung umfasst Fragen zur Qualität, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit

Die Evaluationsforschung beschäftigt sich vor allem mit Fragen der Qualität, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit von Maßnahmen, Interventionen, Programmen und Prozessen [28]. Im Kontext der Evaluation telemedizinischer Interventionen kann – ebenso wie in anderen Bereichen der Qualitätsmessung – zwischen folgenden Kriterien unterschieden werden:

3 Bereiche: Strukturqualität, Prozessqualität, Ergebnisqualität

- Die **Strukturqualität** umfasst die Bewertung von vorhandenen Strukturen bzw. Einschätzungen zu einem bestimmten Bedarf an Personen, Mitteln und Ressourcen (z. B. Anzahl Pflegepersonen pro Patient; Ausbildungsstand des medizinischen Personals; adäquate Wartung technischer Geräte). Sie ist die Summe sachlicher und personeller Ausstattung in quantitativer und qualitativer Hinsicht [29, 30].

- Die **Prozessqualität** umfasst die Bewertung von Arbeitsabläufen und Verfahrensweisen, welche nach nachvollziehbaren und nachprüfbaren Regeln systematisiert erfolgen und dem Stand des professionellen Wissens entsprechen, regelmäßig evaluiert und kontinuierlich verbessert werden [29].
- Die **Ergebnisqualität** (Outcomequalität) beschreibt messbare Veränderungen des professionell eingeschätzten Gesundheitszustandes, der Lebensqualität und der Zufriedenheit der einzelnen Patient*innen bzw. einer Bevölkerungsgruppe als Ergebnis bestimmter Rahmenbedingungen und Maßnahmen [29].

Die unterschiedlichen Kriterien werden anhand von messbaren Qualitätsindikatoren (Endpunkten, Outcomes) erhoben, welche die Beobachtung, den Vergleich und die Evaluierung der Qualität der jeweiligen Gesundheitsleistung ermöglichen [29].

Insgesamt ist das Ziel der Evaluationsforschung, einen etwaigen Versorgungseffekt durch eine (komplexe) Intervention sichtbar zu machen. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass bei komplexen Interventionen ein Zielkonflikt zwischen präzisen, unvoreingenommenen Antworten auf eng gefasste Fragen und unsicheren Antworten auf umfassendere, komplexere Fragen besteht; Forscher sollten die Fragen beantworten, die für Entscheidungsträger am nützlichsten sind, und nicht diejenigen, die mit größerer Sicherheit beantwortet werden können [31].

Die Leitlinie des britischen Medical Research Council (MRC) für die Entwicklung und Bewertung komplexer Interventionen [31] empfiehlt daher, dass die Evaluation von komplexen Interventionen in Phasen untergliedert werden kann, die jedoch nicht unbedingt aufeinander folgen müssen:

- Entwicklung oder Identifizierung einer Intervention
- Bewertung der Durchführbarkeit der Intervention und des Bewertungsdesigns
- Bewertung der Intervention und wirkungsvolle Umsetzung

In jeder Phase sollten sechs Kernelemente berücksichtigt werden, um die folgenden Fragen zu beantworten [31]:

- Wie interagiert die Intervention mit ihrem Kontext?
- Welche Theorie liegt dem Programm zugrunde?
- Wie können verschiedene Perspektiven der Beteiligten in die Forschung einbezogen werden?
- Welches sind die wichtigsten Unsicherheiten?
- Wie kann die Intervention verfeinert werden?
- Welche Auswirkungen hat die Intervention auf die Ressourcen und Ergebnisse im Vergleich?

**komplexe Interventionen:
durch breite
Fragestellung größere
Schwankungsbreite
der Ergebnisse**

**Leitlinie des britischen
Medical Research Council
(MRC) empfiehlt**

**Unterteilung der
Evaluation in Phasen
und Berücksichtigung
des Kontexts**

1.5 Projekthintergrund und Forschungsfragen

**große Erwartungen an
TM auch in Österreich**

Telemedizinische Anwendungen begleiten seit vielen Jahren die medizinische Versorgung schwer und chronisch kranker Menschen. Ihr Einsatz verspricht unter anderem eine Intensivierung des Kontakts zwischen Patient*in und GDA und eine Reduzierung von Ambulanz- und Arztbesuchen und somit Einsparungen von finanziellen, zeitlichen und personellen Ressourcen. Dennoch fanden bisher nur wenige Anwendungen den Weg in eine Routineversorgung. Mögliche Barrieren stellen hier mangelnde Akzeptanz neuer Technologien bzw. generell digitaler Gesundheitskompetenz gegenüber, sowohl unter Betroffenen als auch unter medizinischem Fachpersonal, sowie strukturelle Verfügbarkeit und technische Hürden dar. Auch bei der Überwachung von relevanten Surrogat-Parametern von Patient*innen mit Diabetes kommt TMON schon regelmäßig zum Einsatz. Hierbei können telemedizinische Lösungen geeignete Alternativen zu den üblichen persönlichen Konsultationen im ambulanten Bereich bieten und einen ausreichenden Zugang zu einer angemessenen Diabetesversorgung ermöglichen [23, 32].

**TM bereits teilweise
implementiert:
DiabCare,
Gesundheitsdialog
Diabetes mellitus (GDDM)
mit DiabMemory**

In Österreich werden vielerorts unterschiedliche Strategien zur Verbesserung der Diabetesversorgung eingesetzt. Dabei kommen auch neue TM-Technologien zum Einsatz. Besonders nennenswert sind hier folgende digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA), welche in integrierte Diabetesversorgungsprojekte eingebettet sind: DiabCare vom gleichnamigen Versorgungsprogramm in Tirol und DiabMemory vom Versorgungsprogramm Gesundheitsdialog Diabetes mellitus (GDDM), welcher bereits österreichweit zum Einsatz kommt.

**Unklarheiten bei
konkreter Evaluation
und Zusatznutzen**

Diese TM-DVP bestehen bereits über viele Jahre, es gibt jedoch kein österreichweit standardisiertes Evaluierungsinstrument, welches eine Projekt-übergreifende strukturierte Begleitevaluation ermöglichen würde. Zusätzlich ist es unklar, welche Evidenz zu etwaigen Versorgungseffekten – unter Berücksichtigung der jeweiligen organisatorischen Rahmenbedingungen – solcher komplexen Interventionen vorliegt.

**primäres Ziel: Übersicht zu
Evaluierungsmethoden
und –instrumenten,
zusätzlich Überblick
über Evidenz aus RCTs**

Der vorliegende Bericht zielt darauf ab, aufbauend auf internationaler Evidenz zu Evaluierungs-Methoden/-Instrumenten, eine Entscheidungsunterstützung für eine potentielle Ergebnismessung telemedizinisch-begleiteter Diabetes-Projekte vorzulegen. Es werden zunächst die derzeit laufenden telemedizinischen Versorgungsprogramme beschrieben und danach wird eine systematische Übersichtsarbeit mit dem vorrangigen Fokus auf Evaluierungsmethoden und organisatorische Rahmenbedingungen von TM-DVP durchgeführt. Die Evidenz zum medizinischen, organisationalen und sozialen Nutzen dieser Versorgungsprogramme wird zusätzlich zusammengefasst.

**NICHT: detaillierte Planung
bzw. Durchführung einer
Evaluation**

NICHT Inhalt des vorliegenden Projektberichtes ist die detaillierte Planung bzw. Durchführung einer Evaluierung.

1.6 Forschungsfragen

Abgeleitet aus den Projektzielen sollen im Rahmen des vorliegenden Berichtes folgende Forschungsfragen beantwortet werden:

1. Welche telemedizinischen Aktivitäten¹ zur Versorgung von Patient*innen mit Diabetes gibt es in Österreich und welche Erwartungen sind mit diesen verbunden?
2. Welche Endpunkte bzw. Ergebnisparameter wurden in Evaluationen bei TM-DVP in mit Österreich vergleichbaren Settings erhoben? Welche Messinstrumente wurden dafür verwendet?
3. Welche Evidenz (aus RCTs) liegt zu TM-DVP (im Vergleich zur üblichen Versorgung) vor?
4. Welche Empfehlungen zu relevanten Endpunkten für eine überregionale österreichweite Versorgungsdatenanalyse können daraus abgeleitet werden?

4 Forschungsfragen:

TM-DVP in Österreich

**erhobene Endpunkte
& Messinstrumente**

Evidenz zum Nutzen

Empfehlungen für Ö

¹ Fokus liegt ausschließlich auf TM-DVP.

2 Methoden

Zur Beantwortung der vier Forschungsfragen kamen folgende Methoden zum Einsatz:

**Methoden zur
Beantwortung der
4 Forschungsfragen**

2.1 Kontaktaufnahme mit österreichischen Expert*innen und Projektverantwortlichen

Um einen zusammenfassenden Überblick über die derzeit laufenden TM-DVP in Österreich geben zu können, wurden neben einer erweiterten Handsuche nach relevanter Literatur auch österreichische Expert*innen und Projektverantwortliche kontaktiert. Ziel der Anfragen war es, Informationen zu den aktuellen/zukünftigen Projekten sowie Evaluierungsmethoden und (falls vorhanden) -ergebnisse zu erhalten. Die folgenden Organisationen wurden dabei kontaktiert:

- Österreichische Gesundheitskasse (ÖGK)
- Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau (BVAEB)
- AIT – Austrian Institute of Technology GmbH

**Expert*innenkonsultation
für Beschreibung der TM
im Diabetesmanagement
in Österreich**

2.2 Systematische Literatursuche

Für die Beantwortung der drei Forschungsfragen wurde im Juni 2021 eine systematische Literatursuche in fünf Datenbanken durchgeführt:

- Medline via Ovid
- Embase
- The Cochrane Library
- CRD (DARE, NHS-EED, HTA)
- HTA-INAHTA

**systematische
Literatursuche in
5 Datenbanken**

Detaillierte Suchstrategien befinden sich im Anhang.

2.2.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Ein- und Ausschlusskriterien, die für die systematische Literatursuche herangezogen wurden, sind in Tabelle 2-1 dargestellt.

**Einschlusskriterien
für systematische Suche**

Für die Zusammenfassung der Evaluierungsergebnisse wurden nur RCTs (1b, 2b) unter besonderer Berücksichtigung organisatorischer Rahmenbedingungen herangezogen.

Tabelle 2-1: PIKO-Frage

	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Population	Patient*innen mit Diabetes mellitus Typ-1 und Typ-2 <ul style="list-style-type: none"> ■ Erwachsene (> 18 Jahre) ■ gemischtes Alter (Kinder, Jugendliche, Erwachsene) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Gestationsdiabetes ■ andere Diabetes Typen ■ spezifische Diabetes-Folgeerkrankungen, wie Retinopathie, Fussulkus, diabetische Neuropathie, „diabetic distress“ ■ Veteranen (U.S?) ■ (ausschließlich) Kinder
Intervention	Telemedizinische analoge oder digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Rahmen integrierter Versorgungsprogramme/-projekte	<ul style="list-style-type: none"> ■ präventive Programme/Interventionen ■ einzelne (kommerzielle) eHealth Anwendungen ■ telefonische und Video-Konsultationen (ohne Telemonitoring) ■ Erinnerungsanrufe, -textnachrichten, SMS (ohne Telemonitoring) ■ Soziale Netzwerke, Internet Communities, Online Selbsthilfegruppen ■ nur Edukation und Ernährungsberatung, Coach für körperliche Aktivität ■ Selbstmanagement ohne Telemonitoring ■ Videospiele, Gaming Apps
Comparators	<ul style="list-style-type: none"> ■ Standardversorgung ■ (ohne telemedizinische Begleitung) 	■ andere telemedizinische Intervention
Outcomes (Endpunkte)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Jegliche medizinische, soziale und organisatorische Endpunkte ■ Messinstrumente zur Erhebung der Endpunkte ■ Evaluierungsergebnisse ■ etc. 	nur medizinische Surrogatendpunkte (z. B. Blutglukose, BMI) in Studie erhoben
Setting	Intervention eingebettet in (integriertes) Versorgungsprogramm ² Europäische Länder, USA, Kanada, Australien, Neuseeland	Intervention NICHT eingebettet in Versorgungsprogramm (z. B. standalone DiGA ohne Betreuung durch GDA)
Studiendesign	Einzelstudien, Evaluierungsberichte, Projektberichte, etc.	Studienprotokolle, systematische Übersichtsarbeiten, Metaanalysen, Machbarkeitsstudien
Zeitraum	2010 bis Mai 2021	vor 2010
Sprache	Deutsch, Englisch	alle anderen Sprachen

Abkürzungsverzeichnis: BMI – Body Mass Index; DiGA – digitale Gesundheitsanwendungen.

2.3 Handsuche

zusätzlich erweiterte Handsuche

Zusätzlich zur systematischen Literatursuche wurde zwischen Mai und Juli 2021 eine erweiterte Handsuche durchgeführt. Die Handsuche umfasste eine Suche nach Leitlinien zu Telemonitoring in der Diabetesversorgung und eine generelle Suche auf Google und Google Scholar.

² Im Idealfall werden die in der Einleitung beschriebenen Kriterien für die „integrierte Versorgung“ angewendet. Da dies jedoch in der Literatur nicht immer beschrieben wurde, war das Einschlusskriterium eine in ein Versorgungsprogramm eingebettete Intervention.

2.4 Literatúrauswahl

Insgesamt konnten 2.481 Quellen durch die systematische Literatursuche und 28 Treffer durch die erweiterte Handsuche identifiziert werden. Nach der De-duplizierung standen 1.760 Quellen zum Abstract-Screening zur Verfügung. Auf Basis der Abstracts konnten 167 Quellen für die weitere Volltextdurchsicht ausgewählt werden, hiervon wurden folglich 20 Studien, welche in 25 Publikationen veröffentlicht wurden, eingeschlossen.

**Literatúrauswahl
aus 1.760 Quellen**

Die Abstracts wurden von zwei Personen (MW, RJ) unabhängig voneinander begutachtet. Die Volltexte wurden von einer Person (MW) begutachtet und die Auswahl von einer zweiten Person (RJ) kontrolliert. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer dritten Person gelöst. Der Auswahlprozess ist in Abbildung 2-1 dargestellt.

**Studienselektion
im Vier-Augen-Prinzip**

2.5 Datenextraktion und Evidenzsynthese

Im Anschluss an die Literaturbeschaffung wurden die Studiencharakteristika, die in den Studien erhobenen Endpunkte und deren Messinstrumente sowie die Evaluierungsergebnisse der Studien extrahiert.

**Datenextraktion:
Fokus auf
Evaluierungsmethoden**

Die Validität der randomisierten Kontrollstudien (RCTs) wurde gemäß der Klassifizierung des Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) eingeteilt [33]:

- 1b: RCTs mit $n \geq 200$ und $> 80\%$ Nachbeobachtung
- 2b: RCTs mit $n < 200$ und $\leq 80\%$ Nachbeobachtung

Tabelle 2-2: Level of Evidence nach der CEBM Klassifikation

1a	Systematic reviews (with homogeneity) on the basis of randomized controlled trials
1b	Randomized controlled trials with narrow confidence interval
2a	Systematic reviews (with homogeneity) on the basis of non-randomized controlled studies (NRCTs) and prospective cohort studies (incl. low quality RCTs; e.g. < 80 follow-up)
2b	NRCTs or prospective cohort studies (including RCTs of lower quality; e.g. $< 80\%$ follow-up)
3a	Systematic reviews (with homogeneity) on the basis of case-control studies, cross-sectional studies or retrospective cohort studies (including NRCTs and/or prospective cohort studies with low quality)
3b	Case-control studies, cross-sectional studies or retrospective Cohort studies (including NRCTs and/or prospective low quality cohort studies)
4	Case series (including case-control studies, cross-sectional studies or retrospective cohort studies of lower quality)
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or „first principles“

Abkürzungsverzeichnis: e.g. – *exempli gratia*; NRCT – *non randomised controlled trial*; RCT – *randomised controlled trial*.

Für die qualitative Evidenzsynthese der Evaluierungsergebnisse wurden nur RCTs (1b, 2b) unter besonderer Berücksichtigung organisatorischer Rahmenbedingungen herangezogen. Die in den Studien berichteten Endpunkte wurden zusätzlich nach dem EUnetHTA Core Model [34] untergliedert: Dabei wurde zwischen medizinischen, organisatorischen und sozialen Versorgungseffekten unterschieden.

**Evaluierungsergebnisse:
Fokus auf RCTs und
organisatorische
Rahmendbedingungen**

alle Prozessschritte von
2 Personen durchgeführt

Alle Prozessschritte wurden von einer Person (MW, GG, VH) durchgeführt und von einer zweiten Person (CW, RJ, GG, VH) kontrolliert. Das PRISMA-Statement (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) wurde als Reporting-Standard verwendet [35, 36].

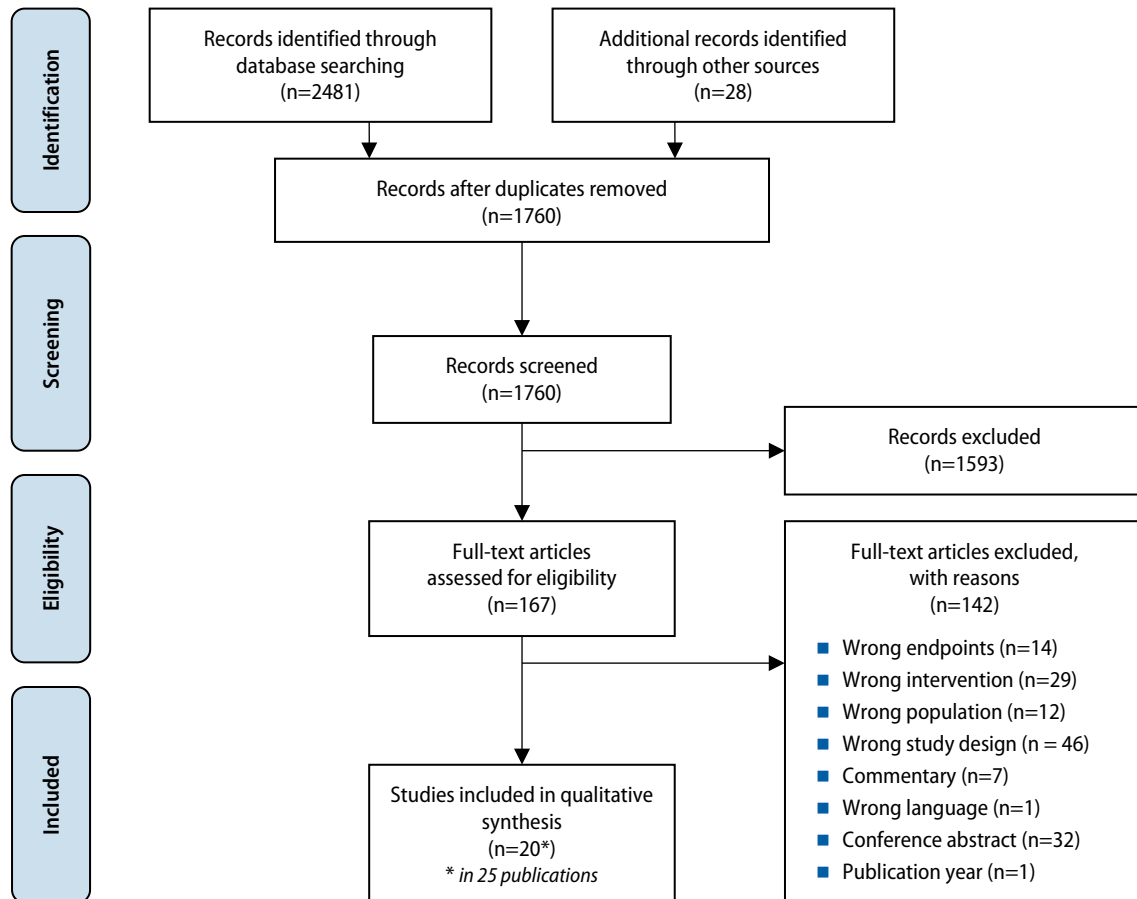


Abbildung 2-1: Darstellung des Auswahlprozesses (PRISMA Flow Diagram)

2.6 Qualitätssicherung

interne und externe
Begutachtung

Im Rahmen der Qualitätssicherung wurde der Bericht von einer internen Reviewerin (CW) und einer externen Person (TJ) begutachtet. Die externe Begutachtung schloss unter anderem folgende Punkte zur Beurteilung ein:

- Fachliche Korrektheit (Richtigkeit der Inhalte)
- Nachvollziehbarkeit und Transparenz der Methode
- Konsistenz in der Struktur des Berichtes (nachvollziehbare Ergebnisse)
- Relevanz der Ergebnisse für Anwender*innen, Zahler etc.
- Berücksichtigung des aktuellen Forschungsstandes

3 Ergebnisse: Telemedizinisch-begleitete Diabetesversorgung in Österreich

3.1 Überblick über derzeit laufende Programme

Derzeit gibt es in Österreich zwei telemedizinisch-begleitete Diabetesversorgungsprogramme (TM-DVP):

- DiabCare (in Tirol) und
- Gesundheitsdialog Diabetes mellitus (österreichweit).

Nachfolgend werden die organisatorischen Rahmenbedingungen (Art der Intervention, technische und organisatorische Komponenten) deskriptiv beschrieben. Ein graphischer Überblick der österreichischen telemedizinischen Aktivitäten befindet sich in Abbildung 3-1 und eine tabellarische Übersicht der organisatorischen Rahmenbedingungen befindet sich in Tabelle 3-1.

TM Diabetesversorgung in Österreich:

DiabCare und Gesundheitsdialog Diabetes mellitus

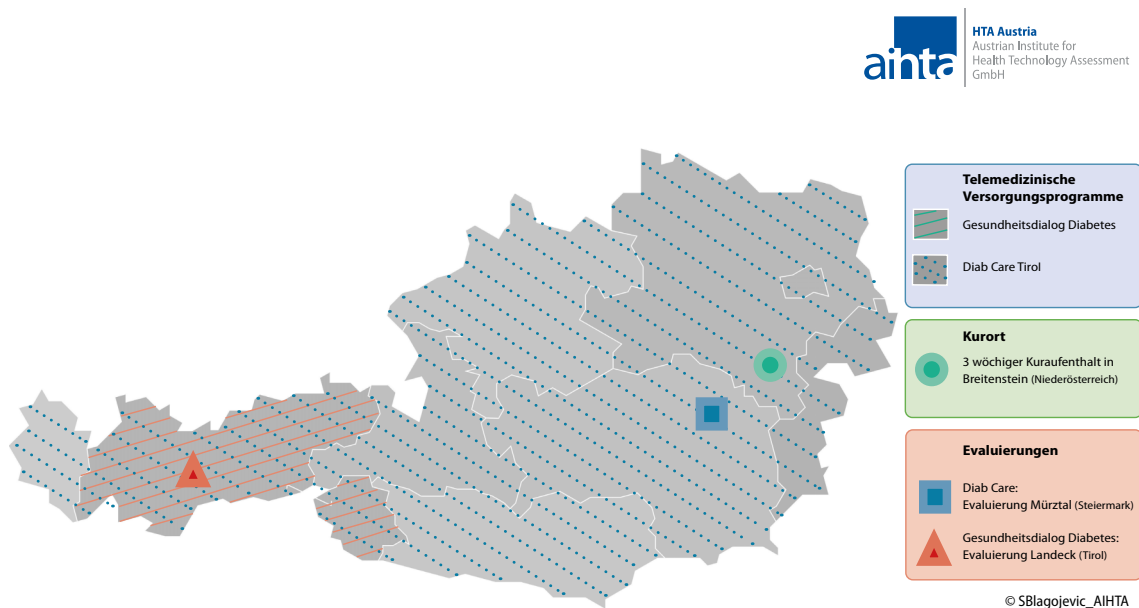


Abbildung 3-1: Landkarte von österreichischen telemedizinischen Versorgungsprogrammen und Evaluierungen

3.1.1 DiabCare Tirol

Ziele und Reichweite

DiabCare in Tirol: Das Ziel von DiabCare ist es, die Compliance und die „Patient Empowerment“ durch eine verstärkt integrative Versorgung zu erhöhen. DiabCare wird im Bundesland Tirol angeboten [37].

Kriterien für die Teilnahme

Einschlusskriterien:
Personen mit DM
(keine Einschränkung)

Um an DiabCare in Tirol teilnehmen zu können, gelten folgende Ein- bzw. Ausschlusskriterien [37]:

- Patient*in mit jeglicher Form eines Diabetes mellitus, bei der unter der laufenden Therapie (oral oder Insulin) keine akzeptable Einstellungsqualität erreicht wird (altersgemäß modifizierter Hämoglobin A1c (HbA1c) Wert)
- Neu diagnostizierter Typ-1-Diabetes
- Patient*in mit jeglicher Form eines Diabetes mellitus zur Nachbetreuung nach Entlassung einer längeren stationären Behandlung
- Schriftliche Einwilligung
- Ausreichende kognitive und kommunikative Fähigkeit
- Umfeld zur Datenübermittlung ist gegeben
- Wohnort im Einzugsgebiet des DiabCare Tirol Netzwerkes

Bestandteile der telemedizinischen Versorgung

Bestandteile:
Computer/Smartphone
(m-App),
Messgeräte,
IT-Infrastruktur

Das TM-DVP „DiabCare“ setzt sich aus einem Therapie-Management System „DiabCare“ am Computer bzw. Smartphone (Hauptsystem) und verschiedenen Messgeräten (Peripheriegeräte) zusammen. Eine gleichnamige DiGA (DiabCare: Web-App und m-App) unterstützt die Dateneingabe zwischen Peripheriegeräten und Hauptsystem, welche mittels Smartphone via Bluetooth (BT)- oder Near Field Communication (NFC)-Technologie automatisch übertragen werden kann. Die Daten werden via Sicherheitsserver vom Hauptsystem an die IT-Infrastruktur der Tirol Kliniken kontinuierlich transferiert [37].

Funktion und Anwender*in der in TM-DVP eingebetteten DiGA

Funktion:
indirekte Intervention
(Selbstmanagement)

Die Funktion von DiabCare kann als „indirekte“ Intervention verstanden werden, welche darauf abzielt, das Selbstmanagement der Diabetes-Patient*innen nachhaltig zu beeinflussen. DiabCare wird sowohl von den Patient*innen als auch von den GDA verwendet. Dadurch wird ein integrierter Einsatz von TMON, der Einbindung der jeweiligen GDA, individuellen Schulungen sowie regelmäßiger Verlaufsdagnostik und Feedback ermöglicht [37].

DiGA DiabCare:
Relevante
Surrogat-Parameter
werden automatisch vom
Messgerät übertragen,
Gesundheitstagebuch

Die DiGA DiabCare ist ein mobiles Diabetes Gesundheitsdaten-Tagebuch (entwickelt vom AIT), das im Rahmen eines Forschungsprojektes mit dem webbasierten Therapie Management System „DiabCare“ verwendet werden kann. Relevante Gesundheitsdaten (BG, BD, Herzfrequenz, Schritte/Tag, Körpergewicht, Wohlbefinden, Ereignisse und Freitextnotizen) können mit der Applikation erfasst und als tabellarisches Tagebuch dargestellt werden [38].

Behandlungspfad und Betreuungsstruktur

Der Behandlungspfad lässt sich bei DiabCare Tirol in vier Prozesse untergliedern und umfasst insgesamt drei Monate [37]:

- Aufnahme der Patient*innen in das Netzwerk (inkl. Schulung und Geräteausgabe)
- Übergabe an Netzwerkbetreuung
- Monitoring, HelpDesk, Therapieoptimierung
- Abschluss und Überführung in die Standardversorgung

Die Betreuungsstruktur besteht aus einer Diabetes-Ambulanz des Krankenhauses St. Vinzenz in Zams, einer/einem Diabetesberater*in des Krankenhauses als Koordinator*in, niedergelassenen Internist*innen und Hausarzt*innen als sogenannte „Netzwerkärzte“ und Diabetes-Berater*innen bzw. Pflegefachkräften. Zu Beginn erhalten die Patient*innen eine entsprechende Schulung in der Diabetesambulanz [37]. In Abbildung 3-2 befindet sich eine Illustration der Betreuungsstruktur von DiabCare.

Behandlungspfad:
Aufnahme,
Übergabe,
Monitoring,
Therapieoptimierung
Überführung in
Regelversorgung

Betreuungsstruktur:
Diabetes-Ambulanz,
Koordinator*in,
weitere GDA
Schulung zu Beginn

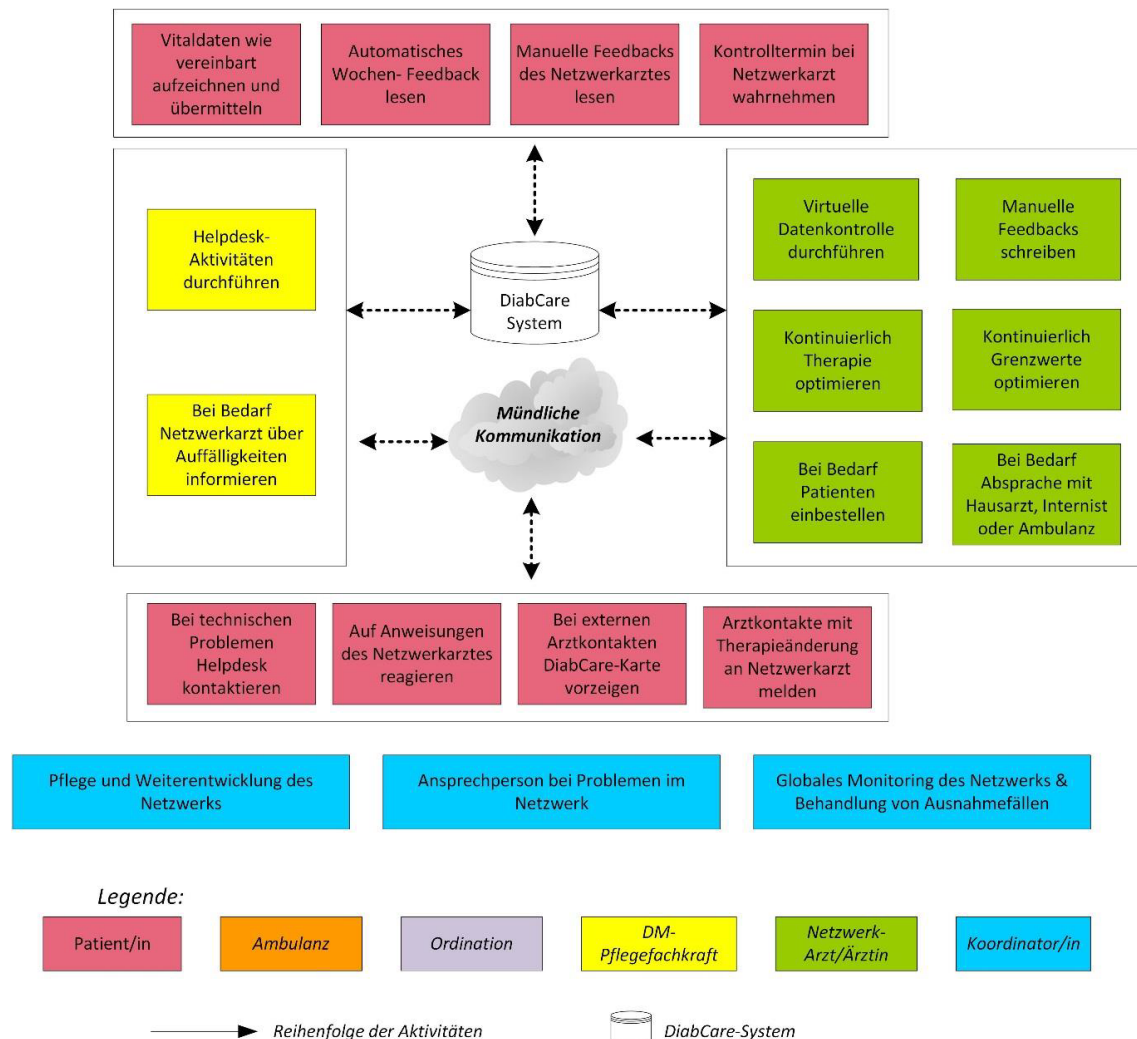


Abbildung 3-2: Betreuungsstruktur von DiabCare in Tirol (Quelle: [37])

3.1.2 Gesundheitsdialog Diabetes mellitus (mit DiabMemory)

Ziele und Reichweite

**Gesundheitsdialog
Diabetes mellitus (GDDM):
verlässliche und dauerhafte
individuelle Betreuung**

österreichweit

Der GDDM stellt österreichweit ein unterstützendes Versorgungsprogramm für den Umgang und die Behandlung von Diabetes dar und soll eine verlässliche und dauerhafte individuelle Betreuung von Diabetes-Patient*innen gewährleisten. GDDM ermöglicht einen intensiven Dialog zwischen den Gesundheitseinrichtungen der BVAEB und dem niedergelassenen Bereich [39] mit dem Ziel, „die Zuckerwerte der Diabetiker*innen stabil (...) zu halten, kurzfristigen Schwankungen durch langfristige Steuerungen zu begegnen und somit vor allem die kostenintensiven Folgeschäden zu vermeiden oder deren Entstehung zu verzögern“ [40].

Kriterien und Teilnahme

**Einschlusskriterien:
DM Typ-1 und Typ-2
BVAEB Versicherte**

- Patient*in mit Typ-1- und Typ-2- Diabetes mellitus
- Schriftliche Einwilligung
- Kuraufenthalt
- Ausreichende kognitive- und kommunikative Fähigkeit
- Umfeld zur Datenübermittlung ist gegeben
- Personen mit vorliegender Diagnose Diabetes (exkl. Schwangerschaftsdiabetes), die bei der BVAEB versichert oder mitversichert sind

Bestandteile der telemedizinischen Versorgung

**Bestandteile:
Smartphone (m-App),
Messgeräte**

Das Diabetes-TMON-System KIT DiabMemory setzt sich aus einem Smartphone (Hauptsystem) und verschiedenen Peripheriegeräten zusammen. Hauptbestandteile für die Durchführung des TM-DVP sind eine DiGA (DiabMemory 2; Web-App und m-App) und die dezentrale elektronische Patientenakte. Die Datenübermittlung erfolgt von den Patient*innen je nach Diabetes Typ bzw. Insulinindikation wöchentlich (Typ-2 nicht insulinpflichtig) bzw. täglich (Typ-1, Typ-2 insulinpflichtig) [39].

Funktion und Anwender*in der in TM-DVP eingebetteten DiGA

**Funktion:
indirekte Intervention
(Selbstmanagement)**

Die Funktion von GDDM kann als „indirekte“ Intervention verstanden werden, welche darauf abzielt, das Selbstmanagement der Diabetes-Patient*innen nachhaltig zu beeinflussen. DiabMemory 2 ist ein mobiles Diabetes Gesundheitsdaten-Tagebuch, welches vom AIT – im Rahmen eines Forschungsprojektes der Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau (BVAEB) – entwickelt wurde. DiabMemory 2 kann in das web-basierte Therapie Management System „DiabMemory“ integriert werden [38].

**DiGA DiabMemory:
relevante
Surrogat-Parameter
werden automatisch vom
Messgerät übertragen,
Gesundheitstagebuch**

Durch DiabMemory 2 können Patient*innen neben ihren Vitaldaten (Blutzucker, Blutdruck, Medikation usw.) auch Kommentare mit Hilfe der Tagebuch-App erfassen. Die gemessenen Werte können entweder über das Handy (automatische Übertragung der Messgeräte auf das Mobiltelefon über NFC/BT) oder manuell durch die Nutzung der entsprechenden Web-App in das Diabetes-Tagebuch übertragen werden. Über die Web-App haben sowohl die Patient*innen als auch die Ärzt*innen einen Einblick in die Messdaten. Letztere kontrollieren die Werte und geben wöchentlich ein Feedback und, wenn nötig, Therapieanpassungen an die Patient*innen weiter [41].

Behandlungspfad und Betreuungsstruktur

Der Behandlungspfad lässt sich bei GDDM folglich untergliedern:

- Patient*innengewinnung – Ärztegewinnung
- Dreiwöchige Kur inkl. Schulungen, Bewegungstherapie und Diabetes-Management
- Telemonitoring
- Feedback, Therapieoptimierung

Die Betreuungsstruktur (siehe Abbildung 3-3) besteht während der Kur aus den Mitarbeiter*innen der Gesundheitseinrichtung Breitenstein (Kuraufenthalt), wo die Patient*innen lernen, mit der Diabeteserkrankung umzugehen und Ernährungsschulungen, Bewegungstherapien und weitere unterstützende Maßnahmen in Bezug auf ihr Diabetesmanagement erhalten³. Die anschließende telemedizinische Betreuung erfolgt durch niedergelassene Ärzt*innen – vorzugsweise den/die behandelnde Hausarzt*in – die am GDDM teilnehmen [39].

Behandlungspfad:

**Kuraufenthalt,
Monitoring,
Feedback,
Therapieoptimierung**

Betreuungsstruktur:

**Mitarbeiter*innen
des Kuraufenthalts
niedergelassene
Ärzt*innen**

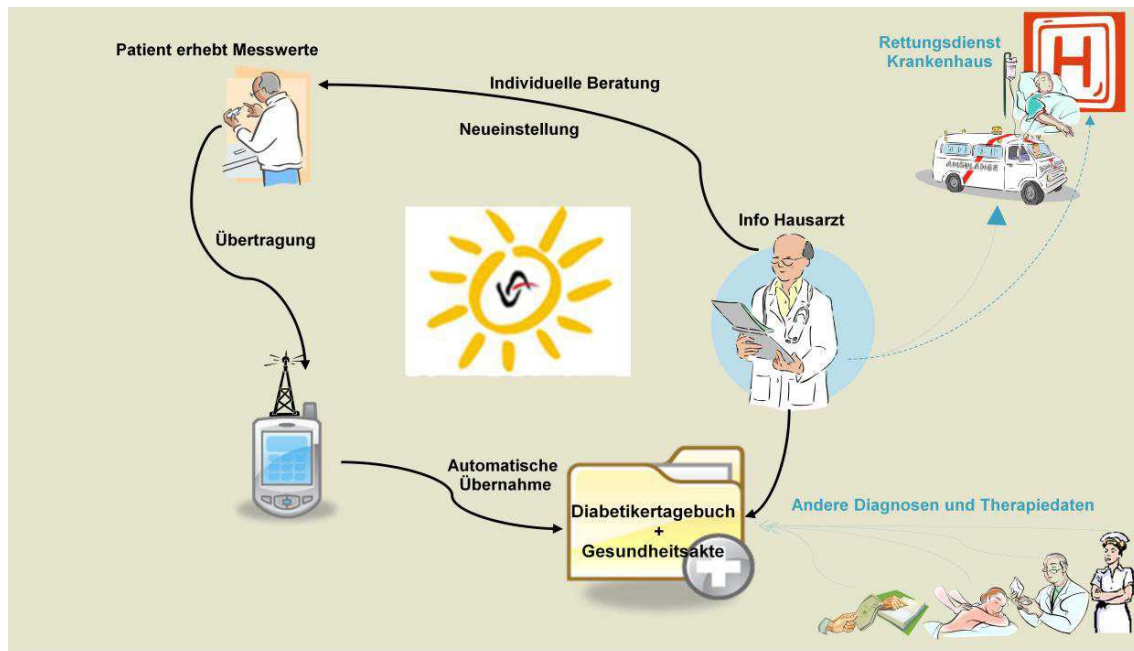


Abbildung 3-3: Betreuungsstruktur von DiabMemory (Quelle: [39, 42])

³ BVAEB. Gesundheitseinrichtung Breitenstein:
<https://www.bvaeb.at/cdscontent/load?contentid=10008.732061&version=1642755747>

Tabelle 3-1: Organisatorische Rahmenbedingungen der österreichischen Diabetesversorgungsprogramme

Name	Region	Art der Intervention	involviertes Personal	Anz./H der Kontakte	Hauptsystem	Plattformen	Peripheriegeräte	Schulung	Schnittstellen/Datentransfer	Dateneingabe/Austausch	Funktionsweise	Quelle
DiabCare	Tirol	TMON, TREM, TCOACH	Diabetes-Berater*in als Koordinator*in ■ niedergelassene Internist*innen und Hausärzt*inne ■ Gesundheits- und Krankenpflegefachkräfte ■ Diätolog*innen	variabel	Computer, Smartphone	Web-App & m-App („DiabCare“)	Blutzuckermessgerät, Blutdruckmessgerät, Waage, Schrittzähler	1 Training Session	■ BT und NFC ■ Transfer via Sicherheits-server ■ An IT Infrastruktur der Tirol Kliniken	automatisch/kontinuierlich	Integrierter Einsatz von: ■ TMON mit Hilfe der DiGA DiabCare (mobiles Diabetes Gesundheitsdaten-Tagebuch) ■ aktive Einbindung der GDA ■ individuelle Schulung ■ regelmäßiger Verlaufsdiagnostik und Feedback	[37, 38]
Gesundheitsdialog Diabetes mellitus	Österreich	TMON, TREM, TCOACH	■ Ärzt*innen, ■ Mitarbeiter*innen der Gesundheitseinrichtung Breitenstein	1 x wöchentlich	Computer, Smartphone	Web-App & m-App („DiabMemory“)	Blutzuckermessgerät, Blutdruckmessgerät	3 wöchiger Kur-aufenthalt	■ BT und NFC ■ Übertragung an Datenzentrale/ persönliche Patientenakte	automatisch/kontinuierlich	■ Kuraufenthalt ■ TMON mit Hilfe der DiGA DiabMemory (mobiles Diabetes-Tagebuch) ■ Häufigkeit der Messungen abhängig von Diabetes bzw. Insulindikation ■ Feedback durch die Ärzt*innen	[39]

Abkürzungsverzeichnis: BT – Bluetooth; DiGA – Digitale Gesundheitsanwendung; GDA – Gesundheitsdienstleister*in; IT – Informationstechnologie; k.A. – keine Angabe; m-App – mobile App; NFC – Near Field Communication; TCOACH – Telecoaching mit GDA (inkl. Konsultationen); TMON – Telemonitoring (inkl. Telebiomonitoring); TREM – Telereminder; Web-App – web-basierte App.

Dateneingabe/Austausch: Dateneingabe kann von der Person manuell eingegeben oder automatisch von einem Gerät (z. B. Blutdruckmessgerät) z. B. an eine App übertragen werden. Der Austausch vom Ort der Datenspeicherung (z. B. Mobiltelefon, Computer) kann kontinuierlich oder in einem gewissen Zeitintervall an den jeweiligen GDA übermittelt werden.

3.2 Pilotevaluierungen

Beide der in Österreich derzeit aktiven TM-DVP wurden oder werden derzeit evaluiert. Es handelt sich dabei aber vor allem um Pilot-Evaluationen in der Modellregion Landeck in Tirol (DiabCare) und eine quasi-experimentelle Studie in der Modellregion Mürztal in der Steiermark (GDDM).

Evaluationen:
Beobachtungsstudien

3.2.1 Studiendesigns und „Evaluator“

Die Pilotevaluierung in Landeck in Tirol (DiabCare) wurde durch die Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik GmbH (UMIT) durchgeführt: Die Vorher-Nachher-Studie [43] schloss 29 Patient*innen ein, wobei vollständige Daten nur für 27 Patient*innen vorlagen. Es handelte sich dabei um eine prospektive Vorher-Nachher Studie, die die Zufriedenheit und Lebensqualität von Teilnehmer*innen evaluierte.

DiabCare:
1 Vorher-Nachher Studie

Die Modellregion Mürztal (GDDM) wurde vom Institut für Gesundheit und Prävention (IfGP) umfassend evaluiert: In 2012 wurde eine quasi-experimentelle Studie [41] mit Propensity-Score-gematchter Kontrollgruppe (KG) (n=256) durchgeführt. Dabei wurden GDDM-Teilnehmer*innen mit Personen, die eine Diabetes Regelversorgung (mit Aufenthalt des Kurorts Breitenstein) erhielten, verglichen. Darauf folgte eine Dropout-Analyse [44] basierend auf Routinedaten in 2017 (n=784) und eine Compliance Studie [39] in 2019 (n=1.169). Erstere evaluierte die Länge der Programmteilnahme, die Höhe der Dropouts, soziodemografische Unterschiede zwischen Abbrecher*innen und Nicht-Abbrecher*innen, die Compliance der Teilnehmer*innen und die Gründe für den Ausstieg. Zweitere erhob verschiedene Surrogat-Parameter (Blutglukose, Blutdruck) sowie die Compliance der Programmteilnehmer*innen wie der Betreuer*innen.

GDDM:
1 quasi-experimentelle Studie und weitere Drop-Out und Compliance Analysen

3.2.2 Evaluationsmethoden

Der UMIT Bericht [43] verwendete einen Mixed-Methods-Ansatz, um den Therapieerfolg messen zu können. Dabei wurden 29 Teilnehmer*innen von DiabCare schriftlich mittels standardisiertem Fragebogen und offenen Fragen befragt.

Evaluationsmethoden:
vor allem quantitative Fragebögen, aber auch offene Fragen ergänzend

Hinsichtlich der verwendeten Evaluationsmethoden wurden in den drei Evaluierungen [39, 41, 44] von GDDM standardisierte Fragebögen, z. B. für die Erfassung der Zufriedenheit der Diabetes-Behandlung oder der Lebensqualität, verwendet. Es wurden sowohl quantitative als auch qualitative Erhebungsmethoden angewendet. Es kamen dabei vorrangig standardisierte Fragebögen zum Einsatz. Zudem wurden auf vorhandene (elektronische) Dokumentationen bzw. Datenerhebungen (App-Daten, EHR-Daten) – sowie für die qualitative Erhebung der Gründe für den Ausstieg auf leitfadengestützte Telefoninterviews – zurückgegriffen.

zusätzlich
Routinedatenanalyse und App-Daten

Tabelle 3-2: Übersicht über die Evaluationen österreichischer TM-DVP

TM-DVP	Modellregion	„Evaluator“	Titel, Jahr	Studiendesigns	N	Kontrollgruppe	Primäre Endpunkte/ sekundäre Endpunkte	Datenbasis und Messverfahren
DiabCare	Landeck, Tirol	UMIT	Evaluierungsbericht, 2017 [43]	Prospektive Vorher- Nachher Studie	29	-	Zufriedenheit mit der Diabetes-Behandlung, LQ, „Information System Success“	Schriftliche Befragung von 29 Teilnehmenden
Gesundheitsdialog Diabetes mellitus	Mürztal, Steiermark	IfGP	Evaluationsbericht, 2012 [41]	Quasiexperimentelles Untersuchungsdesign	100 vs. 156	Diabetes Regelversorgung (mit Aufenthalt des Kurorts Breitenstein)	LQ, Wahrgenommene Veränderung, Versorgungsqualität, Zufriedenheit der Diabetes-Behandlung, Surrogat-Parameter (HbA1c, H der Selbstmessungen, Blutzucker, Blutdruck, Gewicht und BMI)	Fragebogen und medizinische Untersuchungen
			Dropout-Analyse, 2017 [44]	RWE Beobachtungsstudie	784	-	Höhe der Dropout Quote, Länge der Teilnahme an GDDM vor Dropout, soziodemografische Unterschiede zwischen Abbrecher*innen und Nicht-Abbrecher*innen, Compliance, Gründe für Ausstieg	Daten aus DiabMemory System + Telefoninterviews Qualitative und Quantitative Analyse
			Compliance-Studie, 2019 [39]	Retrospektive Beobachtungsstudie mit Propensity Score Matching	1.169 vs. 2.256	Diabetes Regelversorgung (mit Aufenthalt des Kurorts Breitenstein)	HbA1c/ Blutglukose, BMI, Blutdruck Betreuungsintensität	KIS-Routinedaten Untersuchungsdaten & Selbstmesswerte

Abkürzungsverzeichnis: BMI – Body Mass Index; HbA1c – Hämoglobin A1c; IfGP – Institut für Gesundheitsförderung und Prävention GmbH; KIS – Krankenhausinformationssystem;
LQ – Lebensqualität; RWE – Real World Evidence; TM-DVP – Telemedizinische-Diabetes-Versorgungsprogramm; UMIT – Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische
Informatik und Technik GmbH

3.2.3 Evaluationsendpunkte und Messinstrumente

Es wurden insgesamt sieben Endpunkte in den Evaluationen gemessen. Dabei kamen vor allem standardisierte Messinstrumente zum Einsatz. Zusätzlich konnten Teilnehmer*innen im Zuge von offenen Fragen eine (qualitative) Einschätzung zu manchen Fragen abgeben.

Die **Lebensqualität** wurde sowohl von der UMIT (DiabCare) als auch vom IfGP durch standardisierte Fragebögen gemessen: Die UMIT [43] verwendete den Audit of Diabetes Dependent Quality of Life (ADDQoL) und das IfGP verwendete den European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version (EQ-5DL-3L) sowie den 12-Item Short Form Survey (SF-12).

Der Endpunkt **Zufriedenheit mit der Diabetes-Behandlung** wurde ebenfalls von beiden Evaluator-Institutionen mit standardisierten Fragebögen gemessen: Beide Institutionen verwendeten dabei den Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ).

Surrogat-Parameter wie etwa **Blutzucker, Blutdruck und Gewicht** wurden vom IfGP im Rahmen der Evaluation von GDDM gemessen: Dabei kamen ein Blutzuckermessgerät, ein Blutdruckmessgerät, eine Waage und weitere Laboranalysen zum Einsatz.

Der Endpunkt **Versorgungsqualität** wurde vom IfGP im Rahmen der Evaluation von GDDM mit dem standardisierten Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC) Fragebogen gemessen.

Der Endpunkt **Information System Success** wurde von der UMIT [43] im Rahmen der Evaluation von DiabCare mit einer adaptierten Version des DeLone & Mclean Information System Success Model gemessen. Dabei kamen sowohl geschlossene als auch offene Fragen zum Einsatz. Die Auswertung erfolgte vor allem quantitativ.

Der Endpunkt **Compliance** wurde vom IfGP im Rahmen der Evaluierung von GDDM mittels patient*innengenerierten Daten (App-Nutzungsdaten) gemessen.

Der Endpunkt **„Drop-Out“** wurde vom IfGP im Rahmen der Evaluierung von GDDM mittels patient*innengenerierten Daten (App-Nutzung) und mittels qualitativen Telefoninterviews (Leitfaden-gestützte Telefoninterviews) gemessen. Dabei wurde die Drop-Out-Rate quantitativ erhoben und Gründe für den Ausstieg wurden zusätzlich qualitativ erforscht.

Tabelle 3-3 gibt einen Überblick über in österreichischen Evaluationen verwendete Endpunkte, Erhebungs-Instrumente und Methoden.

7 Endpunkte

Lebensqualität:
ADDQoL, EQ-5DL-3L
& SF-12

Zufriedenheit:
DTSQ

Surrogat-Parameter:
diverse Messgeräte

Versorgungsqualität:
PACIC

IT Success:
adaptierte Version
des Information System
Success Models

Compliance:
App-Nutzungsdaten

Drop-Out:
App Nutzung (quantitativ)
und Telefoninterviews
(qualitativ)

Tabelle 3-3: Erhebungsinstrumente und Methoden von österreichischen Evaluationen

Instrument	Standardisiert	Methode	Beschreibung	Quellen Evaluationsbericht
Endpunkt: Lebensqualität				
ADDQoL	Ja	Quantitativer Fragebogen	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2 Übersichtsfragen zur Lebensqualität sowie ■ 19 Detail-Fragen zu Auswirkungen von Diabetes auf verschiedene Lebensbereiche ■ Der Gesamtwert von ADDQoL wird als gewichteter Mittelwert durch Multiplikation der beiden Teilfragen und durch Mittelwertbildung über alle 19 Domänen ermittelt. <p>Gesamtscore zwischen -9 und +3 liegen. Positive Werte bedeuten höhere Lebensqualität durch Diabetes. Ein Wert von „0“ bedeutet keine Veränderung der Lebensqualität durch die Diabetes-Erkrankung. Negative Werte bedeuten geringere Lebensqualität durch Diabetes.</p>	[43]
EQ-5D-3L	Ja	Quantitativer Fragebogen	Validierter Fragebogen zur Selbsteinschätzung des Gesundheitszustands, enthält fünf Komponenten: Beweglichkeit, Mobilität, die Fähigkeit, für sich selbst zu sorgen, alltägliche Tätigkeiten (z. B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familie, Freizeit), Schmerzen, körperliche Beschwerden, Angst, Niedergeschlagenheit. Jede der fünf Komponenten kann auf einer 5-stufigen Skala bewertet werden (keine Probleme bis extreme Probleme)	[41]
SF-12	Ja	Quantitativer Fragebogen	Selbsteinschätzung Auswirkungen des Gesundheitszustands auf das tägliche Leben Fragebogen mit 12 Items in 8 Kategorien; <ul style="list-style-type: none"> ■ Allgemeine Gesundheitswahrnehmung – 1 Item ■ Physische Gesundheit – 2 Items ■ Eingeschränkte physisch-bedingte Rollenfunktion – 2 Items ■ Körperliche Schmerzen – 1 Item ■ Vitalität – 1 Item ■ Mentale Gesundheit – 2 Items ■ Eingeschränkte emotional-bedingte Rollenfunktion – 2 Items ■ Soziale Funktionsfähigkeit – 1 Item 	[41]
Endpunkt: Zufriedenheit mit der Diabetes-Behandlung,				
DTSQs, DTSQc	Ja	Quantitativer Fragebogen	<ul style="list-style-type: none"> ■ 8 Fragen auf einer 6-Punkte-Skala ■ 6/8 Fragen betrachten direkt die Zufriedenheit (Gesamt-Score Berechnung) ■ Die anderen zwei Fragen betrachten die empfundene Häufigkeit des Auftretens von Hyperglykämie und Hypoglykämie; diese werden nicht in den Gesamtscore eingerechnet. 	[43]
Endpunkt: Surrogat-Parameter (Blutzucker, H der Selbstmessungen, Blutdruck, Gewicht, BMI, Laborwerte)				
Blutzuckermessgerät, Blutdruckmessgerät, Waage, Laboranalysen	-	RWD: patienten-generierte Daten, inkl. Heimgebrauch und Daten aus elektronischer Gesundheitsakte (EHRs)	<p>Analyse verwendete Daten stammen aus</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Selbstmessungen (DiabMemory) ■ Laborbefunden ■ Daten aus KIS (Krankenhausinformationssystem der BVAEB) 	[41, 45]
Endpunkt: Versorgungsqualität				
PACIC	Ja	Quantitativer Fragebogen	<p>Instrument für chronische Erkrankungen, bezieht sich auf die letzten sechs Behandlungsmonate</p> <p>Erfasst fünf Faktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ „Aktivierung/Einbezug des Patienten“ 	[41]

Instrument	Standardisiert	Methode	Beschreibung	Quellen Evaluationsbericht
PACIC (Fortsetzung)			<ul style="list-style-type: none"> ■ „Erreichbarkeit/Organisation/Verstehbarkeit der Versorgung“, ■ „Formulierung von Zielen“ ■ „Problemlösung“ ■ „Koordination der Weiterbehandlung“ mit 20 Items und zur Ermittlung der Subskalen werden jeweils drei bis fünf zugehörigen Items berücksichtigt	
Endpunkt: „Information System Success“				
Delone&McLean Information System Success Model [43]	Unklar	Quantitativer und qualitativer Fragebogen	Die sechs Dimensionen des Delone&McLean Information System Success Model beschreiben gemeinsam den Erfolg eines Informationssystems: <ul style="list-style-type: none"> ■ 4 Fragen zur Servicequalität ■ 4 Fragen zur Informationsqualität ■ 12 Fragen zur Systemqualität ■ 10 Fragen zu empfundenen Nutzen ■ 7 Fragen zur Nutzungsabsicht ■ 4 Fragen Gesamtzufriedenheit 	[43]
Endpunkt: Compliance				
App-Nutzung	-	RWD: patienten-generierte Daten, inkl. Heimgebrauch	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zeitspanne zwischen der Registrierung (Start der Programmteilnahme) und dem Datum der letzten registrierten Messung ■ wie regelkonform sich die aktiven Teilnehmer*innen des GDDM sich in Bezug auf die Datenübermittlung verhalten ■ Betreuungsintensität: Faktor, der sich aus dem Verhältnis der übermittelten und gelesenen Feedbacks von Arzt*innen an Patient*innen zur Anzahl der geplanten Feedbacks errechnet ■ Teilnehmerintensität: Faktor, der sich aus dem Verhältnis der erfassten Tagebuchdaten zu Anzahl der geplanten Tagebuchdaten errechnet 	[45]
Endpunkt: Dropout				
App-Nutzung	-	RWD: patienten-generierte Daten, inkl. Heimgebrauch	Analyse anhand von 755 Personen (exklusiver Verstorbener), die zwischen 2010 und 2016 als Teilnehmer*innen im DiabMemory registriert wurden <ul style="list-style-type: none"> ■ „aktiv“ bei Personen, die mit Stand 9. Jänner 2017 noch als Teilnehmer*innen registriert sind ■ „inaktiv“ bei Personen, die das Programm abgebrochen haben oder verstorben sind 	[44]
App-Nutzung	-	RWD: patienten-generierte Daten, inkl. Heimgebrauch	<ul style="list-style-type: none"> ■ Soziodemografische Unterschiede zw. Therapie-Abbrecher*innen (Teilnahme abgebrochen oder verstorben) und Nicht-Abbrecher*innen wurden an Hand der aufgenommenen Personen in den GDDM aus einem pseudonymisierten Datenauszug aus DiabMemory analysiert 	[44]
Leitfadengestützte Telefoninterviews	Nein	Telefoninterview, qualitativ	Gründe für Ausstieg durch leitfadengestützte Telefoninterviews: <ul style="list-style-type: none"> ■ direkte offene Frage „Was waren die Gründe für die Beendigung Ihrer Teilnahme am Gesundheitsdialog Diabetes?“ der Interviewerin/dem Interviewer ■ Antwort der interviewten Person wurde wörtlich oder stichwortmäßig durch den Interviewer in das dafür vorgesehene Feld am Leitfaden eingetragen ■ Nachfrage ob weitere Gründe für die Beendigung der Teilnahme mitverantwortlich (Vorlesen von elf mögliche Gründen) 	[44]

Abkürzungsverzeichnis: ADDQoL – Audit of Diabetes Dependent Quality of Life; BVAEB – Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau; DTSQs, DTSQc – Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire status/change; EQ-5D-3L – European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version; GDDM – Gesundheitsdialog Diabetes mellitus; KIS – Krankenhausinformationssystem; PACIC – Patient Assessment of Chronic Illness Care; RWD – Real World Data; SF-12 – 12-Item Short Form Survey

3.2.4 Evaluierungsergebnisse

**Ergebnisse aus
österreichischen Evaluationen:**

Nachfolgend werden die Ergebnisse aus den Evaluationsberichten zu den österreichischen telemedizinischen Diabetesprogrammen beschrieben.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

**Lebensqualität in
2 Studien:
nicht-signifikante
Verbesserung (DiabCare)**

Der UMIT-Bericht [43] konnte im Zuge der Evaluation von DiabCare einen Trend hinsichtlich einer Reduktion der eingeschränkten Lebensqualität (gewichteter Mittelwert des ADDQoL) durch Diabetes im Zeitverlauf feststellen, wenngleich aufgrund der geringen Stichprobe (n=27) keine Signifikanztests durchgeführt wurden.

**besserer
Gesundheitszustand GDDM
vs. übliche Versorgung**

Der IfGP-Evaluierungsbericht (2012) [41] zeigte, dass zu allen Messzeitpunkten die GDDM-Teilnehmer*innen, im Gegensatz zu den Nicht-Teilnehmer*innen, im Durchschnitt einen besseren Wert bei der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ-5D-3L) aufwiesen, wobei statistische Signifikanz nur beim ersten (151 DGGM; 66 NT) und zweiten Messpunkt (n=78) nachweisbar waren. Verlaufsanalysen ergaben zudem eine statistisch signifikante Verschlechterung bei beiden Untersuchungsgruppen beim Vergleich zwischen Kuraufenthalt (erster Messzeitpunkt) und Folgemessung nach über einem Jahr (dritter Messzeitpunkt). Bei der Analyse der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-12) bewerteten die GDDM-Patient*innen zum ersten Befragungszeitpunkt ihren Gesundheitszustand signifikant besser als die Nicht-Teilnehmer*innen.

**aber: sukzessive
Verschlechterung der
Lebensqualität in
beiden Gruppen**

Zufriedenheit mit der Diabetesbehandlung

**Zufriedenheit 2 Studien:
nicht-signifikante
Verbesserung (DiabCare)**

Der UMIT-Bericht [43] konnte im Zuge der Evaluation von DiabCare einen Trend hinsichtlich einer Verbesserung der Gesamtzufriedenheit (DTSQs-Gesamtscore) mit der Diabetes-Behandlung im Zeitverlauf feststellen. Aufgrund der geringen Stichprobe (n=27) wurden jedoch keine Signifikanztests durchgeführt.

**GDDM-Evaluierung:
keine stat. signifikanten
Unterschiede**

Der IfGP-Evaluierungsbericht (2012) [41] zeigte bei der behandlungsbezogenen Zufriedenheit mit der Diabetes-Behandlung keine statistisch signifikanten Unterschiede im Zeitverlauf oder zwischen den Untersuchungsgruppen. In der Interventionsgruppe konnte eine statistisch signifikante Verbesserung der Zufriedenheit mit der Behandlung (subjektiv wahrgenommene Veränderung) im Zeitverlauf festgestellt werden. Zudem hatten die GDDM-Teilnehmer*innen im Vergleich zu den NT häufiger den Eindruck, ihr Blutzucker sei seltener inakzeptabel niedrig.

Versorgungsqualität

**Versorgungsqualität in
1 Studie (GDDM):
keine stat. signifikanten
Unterschiede**

Beim IfGP-Evaluierungsbericht (2012) [41] zu GDDM zeigten sich bei der Beurteilung der Versorgungsqualität der letzten sechs Monate keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich Messzeitpunkt und Differenz zwischen GDDM-Teilnehmerinnen und Nicht-Teilnehmer*innen.

Dropout

Bei der IfGP-Analyse aus dem Jahr 2017 zum Dropout [44] konnte eine Dropout-Quote von 41 Prozent bei 522 Teilnehmer*innen erfasst werden, wobei ein Fünftel der GDDM-Teilnehmer*innen bereits innerhalb des ersten Monats aus dem Programm ausstieg. Programmabbrecher*innen nahmen im Schnitt eineinhalb Jahre am GDDM teil. Frauen brachen statistisch signifikant häufiger das Programm ab als Männer, wobei die männlichen Abbrecher statistisch signifikant jünger waren als die Nicht-Abbrecher. Insgesamt liegen 301 Nennungen von 120 interviewten Personen zu Gründen für den Programmabbruch vor. Die Nennungen beliefen sich auf sieben Bereiche:

- Belastung/fehlende Motivation (31,9 %),
- Technik (24,4 %),
- ärztliche Betreuung (15,6 %),
- Gesundheit (13,2 %),
- andere bevorzugte Betreuungsformen (9,6 %),
- keine aktive Teilnahme (3,0 %) und
- sonstiges (3,0 %).

**Dropout in
1 Studie (GDDM):
Rate: 41 %**

Gründe:
fehlende Motivation
Technik
ärztliche Betreuung
Gesundheit
andere bevorzugte
Betreuungsformen

Compliance

Im Zuge der IfGP-Analyse [44] von GDDM war die Compliance der Teilnehmer*innen gering: Ein Drittel der Teilnehmer*innen hatte zum Messzeitpunkt keinen Eintrag für eine Woche und von einem Fünftel der Teilnehmer*innen lag die letzte registrierte Messung mehr als vier Wochen zurück.

**Compliance in
1 Studie (GDDM): gering**

Information System Success-Modell

Der UMIT-Bericht [43] konnte auf Basis einer qualitativen und quantitativen Befragung von 27 Teilnehmer*innen von DiabCare Tirol Folgendes feststellen:

IT-Kompetenzen zu Studienbeginn: Der Großteil der Patient*innen hat vor der Studie bereits einen Computer oder ein Smartphone genutzt. Am Ende der Studie fühlte sich die Mehrheit der Patient*innen mit dem Umgang mit PC oder Smartphone sicher.

Servicequalität: Die Mehrheit der Patient*innen schätzte die technische Einschulung und Betreuung als „sehr gut“ ein. Als Verbesserungsvorschlag wurde folgendes geäußert: Der/die behandelnde Arzt/Ärztin oder Ernährungsberater*in sollte gleich bleiben.

Informationsqualität: Ernährungsberatung und Geräteschulung wurden von allen Patient*innen als verständlich eingeschätzt, wenngleich sie als Verbesserungsvorschläge eine bessere Bedienungsanleitung für die mobile Applikation durch das Smartphone nannten.

Systemqualität: Die Patient*innen haben die Benutzung der verschiedenen Geräte mehrheitlich als einfach eingestuft.

Empfundener Nutzen: Der empfundene Nutzen wurde von den 27 befragten Patient*innen als groß eingestuft. Die häufigsten Nennungen des subjektiv empfundenen größten persönlichen Nutzens waren:

- „Nicht so oft in Ambulanz“
- „Das Verstehen der Krankheit und der Umgang damit. Die Diätberatung und das Ändern des Essverhaltens (Nachtessen ...!). Die Wich-

**Information System Success
in 1 Studie (DiabCare)**

**IT-Kompetenz:
bei Großteil der Pat.
vorhanden**

**Mehrheit der Pat.
schätzte Servicequalität,
Informationsqualität und
Systemqualität**

**als sehr gut, verständlich
bzw. einfach ein**

**empfundener Nutzen
als groß eingestuft**

tigkeit der Bewegung und körperlichen Anstrengungen. Keine eigenen Aufzeichnungen führen zu müssen und trotzdem mit dem Arzt die Entwicklung einsehen können.“

- „Verändern des Lebensstils“
- „Durch strukturierte Behandlung, Umstellung der Essgewohnheiten und regelmäßige Untersuchung ist es gelungen, mein Gewicht zu verringern, mehr Bewegung zu machen und vor allem nicht mehr spritzen zu müssen.“
- „Aufgrund der täglichen Meldungen war eine Überwachung des Diabetes gegeben.“
- „Übersicht“
- „Selbstkontrolle bei Essen – Danke“!
- „Dass ich 10 kg abgenommen habe!“
- „Die Regelmäßigkeit“
- „Regelmäßigkeit: Mahlzeiten, Messzeiten, Bewegung“
- „Wissen wieder ins Gedächtnis gerufen!“
- „Über den Schrittzähler zu erlernen, wieviel Bewegung notwendig ist.“

Weitere Endpunkte: relevante Surrogat-Parameter

**Surrogat-Parameter in
GDDM-Evaluierung:
stat. signifikante
Reduktion, allerdings
ohne signifikante
Gruppenunterschiede**

Bei der IfGP-Evaluierung aus dem Jahr 2012 [41] konnte der HbA1c-Wert von jenen Personen (46 DGGM, 82 NT), die eine dreiwöchige Kur hatten, statistisch signifikant reduziert werden, allerdings ohne einen signifikanten Gruppenunterschied. Die statistischen Analysen bestätigen auch für die Folgeuntersuchungen (innerhalb eines Jahres (17 DGGM, 11 NT) und länger als ein Jahr (25 DGGM, 8 NT) eine signifikante Reduktion des HbA1c-Wertes, allerdings ebenfalls ohne einen statistisch signifikanten Gruppenunterschied festzustellen. Die Endpunkte zur Häufigkeit der durchgeführten Blutdruck- und Blutzuckermessungen, Gewicht und Bauchumfang wurden nur für die Interventionsgruppe gemessen. Die Messfrequenz der Blutzuckerwerte zeigt eine signifikante Reduktion der Werte im Zeitverlauf und die empfohlene Mindestanzahl der Messungen wurde nicht erreicht. Auch bei der Messung des Blutdrucks kam ca. die Hälfte der Patient*innen der Empfehlung von drei Messungen pro Woche nicht nach.

**Unterschiede in
HbA1c-Werte abhängig
von Compliance**

**keine signifikanten
Unterschiede bei
Nüchternblutzucker,
BD und BMI**

Die IfGP-Evaluierung zur Compliance [39] zeigte unter anderem, dass es Unterschiede – in Abhängigkeit von der Compliance der Teilnehmer*innen – bei den HbA1c-Werten gab. Bei den GDDM-Teilnehmer*innen mit einer hohen Teilnehmerintensität (= BG-Compliance: >66 % bei der Übermittlung der BG-Werte) konnten im Zeitverlauf signifikante Änderungen des HbA1c-Wertes beobachtet werden. Bei den Patient*innen mit einer Compliance-Rate von >80 % und einem HbA1c-Ausgangswert oberhalb des Zielbereiches, wurde zusätzlich eine signifikante Verbesserung gegenüber den NT beobachtet. Keine signifikanten Änderungen der Nüchternblutzuckerwerte, Blutdruckwerte sowie Body Mass Index (BMI)-Werte konnten bei den DGGM-Teilnehmer*innen sowohl im zeitlichen Verlauf als auch im Vergleich zu den NT beobachtet werden.

3.3 Exkurs: Digitale Gesundheitsanwendungen und ELGA Kompatibilität

Um die österreichischen TM-DVP adäquat einordnen zu können und die derzeitigen telemedizinischen Versorgungsmodelle in Österreich zu verstehen, sind Informationen zum Prozess zur Bewertung (und Adoption wie Implementierung) von DiGA und deren Interoperabilität mit der elektronischen Gesundheitsakte (ELGA) in Österreich wesentlich. Dieser Exkurs dient als grober Überblick und ist in Vorarbeiten des AIHTAs detailliert beschrieben [46, 47].

Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) und telemedizinische Diabetes-Versorgung

Bei TM-DVP kommen zunehmend DiGA zum Einsatz. In Österreich gibt es derzeit jedoch noch keinen einheitlichen Prozess für die Erstattung von DiGA [46, 47]. DiGA können anhand ihrer Zielgruppe, Funktion und Anwender*innen eingeteilt werden [48].

Zielgruppe: Die Zielgruppe ist nach der „Vulnerabilität“ der Patient*innen in fünf Ausprägungen untergliedert. Demnach kann sich eine DiGA an Gesunde ohne bekannte Risikofaktoren (Personen ohne Vorerkrankung), Gesunde mit Risikofaktoren (etwa Vorerkrankungen), akut Erkrankte (jedoch nicht lebensbedrohend), chronisch Erkrankte (mit stabilem Gesundheitszustand) oder an hochvulnerable Personen mit instabilem Gesundheitszustand richten [48].

Funktion: Die Funktion einer DiGA kann in drei Kernfunktionen gegliedert werden: Erkennung, Überwachung und Behandlung. Anhand einer genaueren Funktionalität können diese noch weiter untergliedert werden. Die granulare Untergliederung richtet sich dabei nach der europäischen Medizinprodukteverordnung (Art. 2 Nr. 1): „(2) Verhütung, Vorhersage oder Prognose und (3) Untersuchung eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands“. Für eine breite Definition einer DiGA wurden Dokumentation und Information als weitere Gliederungen hinzugefügt, wenngleich diese über die Zweckbestimmung gemäß MDR hinausgehen [48].

Anwender*innen: DiGA können entweder nur von Patient*innen (bzw. auch Angehörigen), nur von Leistungserbringer*innen oder von Patient*innen und Leistungserbringer*innen gemeinsam genutzt werden. Die ausschließliche Verwendung einer DiGA von Leistungserbringern stellt einen weiteren Anwendungsfall dar [48].

Die in TM-DVP eingebetteten DiGA richten sich an Diabetiker*innen (chronisch erkrankt) mit stabilem Gesundheitszustand und sollten im Idealfall als Baustein einer „indirekten“ Intervention (durch Verbesserung des Selbst-Managements der Diabetes-Erkrankung) oder als komplexes Monitoring verstanden werden. Die Anwender*innen sind sowohl Personen mit Diabetes als auch Leistungserbringer*innen.

Abbildung 3-4 zeigt die Kategorisierung von in TM-DVP eingebettete DiGA.

Es ist darauf hinzuweisen, dass es – neben den soeben genannten Anwendungsfällen – auch digitale Applikationen für Diabetes-Patient*innen gibt, deren alleinige Funktion die Dokumentation oder die Information ist (vor allem dann, wenn es in keinem Versorgungsprogramm eingebettet ist) [46]. Diese DiGA fallen jedoch streng genommen nicht in den Bereich der Telemedizin und wurden deshalb in dieser Arbeit nicht berücksichtigt.

**digitale
Gesundheitsanwendungen
(DiGA) kommen bei TM
zum Einsatz**

**in Ö wird an Prozess
gearbeitet**

**Kategorisierung
nach Zielgruppe,
Funktion und
Anwender*in**

**österreich. DiGA zum
Diabetesmanagement:
Zielgruppe:
chronisch erkrankt
Funktion:
indirekte Intervention**

**Anwender*in:
Pat. und GDA**

soziale, organisatorische
und ökonomische
Verbesserungen
ebenfalls möglich

Der Zusatznutzen von TM-DVP ist häufig nicht nur durch eine gesundheits-
bezogene Verbesserung charakterisiert, sondern kann ebenfalls mit sozialen,
organisatorischen oder ökonomischen Verbesserungen einhergehen [48].

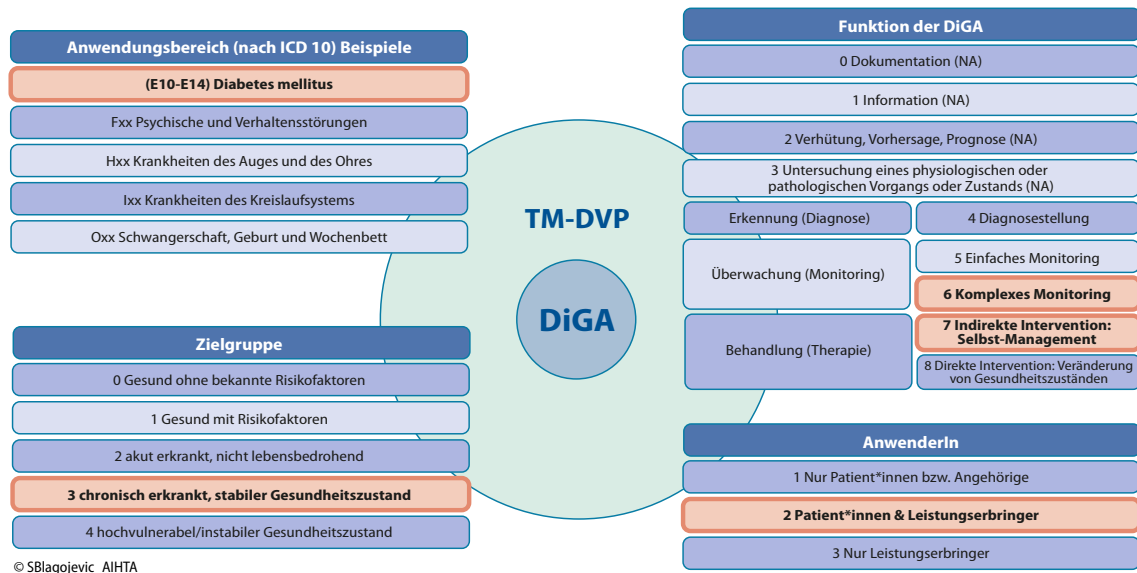


Abbildung 3-4: Kategorisierung von in TM-DVP eingebettete DiGA* (nach Quelle: [48])

* Kategorisierungsansatz basierend auf Vorarbeiten des I.DiGA-Projektes (Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, TU Berlin)

ELGA Kompatibilität

in Ö:
Insellösungen

Derzeit sind die DiGA Anwendungen in Österreich Insellösungen und müssen vornehmlich mit der Arztsoftware kompatibel sein bzw. bieten sie eigene Benutzeroberflächen für den GDA [49].

Übermittlung
an elektronische
Gesundheitsakte (ELGA)
durch Episodenberichte

Die Gesamtarchitektur von ELGA ist komplex, in Dokumenten auf der ELGA Website finden sich ausführliche Unterlagen dazu. In der jetzigen Form ist ELGA ein geschlossenes System, welches für mHealth/DiGA noch nicht ausreichend ausgelegt ist. Derzeit besteht für die Übermittlung der Einzelwerte (z. B. Blutdruckwert, Gewicht) an ELGA nur eine Möglichkeit: Aus den ermittelten Einzelwerten der DiGA kann ein Episodenbericht in Form eines CDA-Dokuments (Episodenberichte wie Entlassungsbriefe, etc.) erstellt und an ELGA übermittelt werden [49-51].

an Implementierung einer
neuen Schnittstelle für
bessere Interoperabilität
wird gearbeitet

Für eine ELGA-Kompatibilität wird an einer neuen Schnittstelle (der sogenannte „Fast Healthcare Interoperability Resources“ (FHIR)- Standard [52]) gearbeitet, wodurch Einzelwerte direkt an die ELGA übermittelt werden können. Es besteht die Erwartungshaltung, dass dabei die technische und semantische Kompatibilität erhöht wird (unter Einhaltung von Prozessvorgaben und Vermeidung einer Datenflut). Für die DiGA unterstützten TM-DVP wird derzeit an einer Verbesserung der ELGA Kompatibilität gearbeitet.

4 Ergebnisse: Internationale Evaluierungen telemedizinisch-begleiteter Diabetesversorgung

4.1 Studiencharakteristika

Insgesamt konnten 20 relevante Studien (in 25 Publikationen) [53-77], welche den Ein- und Ausschlusskriterien entsprachen, identifiziert werden. Sieben der 20 Studien stammen aus den USA [55, 60-63, 70-75, 78], zwei jeweils aus Kanada [53, 68, 79] und Italien [56, 67]; je eine stammt aus Deutschland [64], eine aus der Schweiz [54], eine aus Australien [76], eine aus Israel [77], eine aus Griechenland [57], eine aus England [58], eine aus Irland [66], eine aus Slowenien [59] und eine länderübergreifende Studie aus Norwegen und Schweden [65].

Weitere zentrale Charakteristika der eingeschlossenen Studien und darin erläuterte telemedizinisch-begleitete Diabetes-Programme werden nachfolgend beschrieben. Eine detaillierte Übersicht zu den Charakteristika der Studien und Diabetes-Programme findet sich im Anhang (siehe Tabelle A-1 bis Tabelle A-7 im Anhang).

Studiendesign

Bei 14 von 20 Studien handelt es sich um RCTs [53, 56-61, 64, 65, 67, 70, 72, 73, 75-77], unter denen zwei mehrere Kontrollgruppen hatten. Hier wurden unterschiedliche telemedizinische Interventionen miteinander und mit der Standard-Behandlung ohne telemedizinische Intervention verglichen [70, 72, 73]. Die restlichen RCTs verglichen die telemedizinische Intervention jeweils mit einer nicht telemedizinisch-begleiteten Standard-Behandlung.

Fünf weitere Studien [66, 68, 74, 79] waren unkontrollierte Vorher/Nachher-Untersuchungen [66, 68, 74, 79] und bei einer weiteren Studie handelte es sich um eine semi-strukturierte qualitative Befragung [63].

Untersuchungssetting und Provider

Die meisten Studien schlossen in der medizinischen Betreuung der Patient*innen den Primärversorgungsbereich mit ein. Nur in zwei Studien waren die Patient*innen ausschließlich durch den/einen Sekundärversorgungsbereich betreut [75, 77].

Eine endokrinologisch-fachärztliche Betreuung sowie spezialisierte Diabetes-Zentren waren zusätzlich zur Primärversorgung Teil des Studiensettings in sieben Studien [57, 60-62, 65-67, 70-73]. Bei vier Studien begleiteten (spezialisierte) Pfleger*innen zusätzlich die telemedizinische Intervention [59, 63, 65, 76], zwei Studiensettings schlossen Study Nurses ein [55, 60-62] und in einer Studie wurden die Patient*innen auch von Diabetolog*innen betreut [60-62]. Drei Studien gaben an, überregionale bzw. nationale eHealth-Zentren als medizinische Dienstleister in den Studien inkludiert zu haben [54, 56, 67].

Studiencharakteristika:
20 Studien
(in 25 Publikationen)
eingeschlossen aus
13 Ländern

14 RCTs

und
6 Beobachtungsstudien

Untersuchungssetting:
Primärversorgung

zusätzlich:
spezialisierte
Diabetes-Zentren

Untersuchungszeitraum

Untersuchungszeitraum:
3 Monate bis 7 Jahre,
14 Studien ≤ 12 Monate,
4 Studien ≥ 12 Monate

Die Untersuchungszeiträume der eingeschlossenen Studien erstreckten sich über einen Zeitraum von drei Monaten bis zu sieben Jahren. In 14 der 20 eingeschlossenen Studien dauerte die Untersuchung bis zu einem Jahr [53-64, 66, 67, 69, 75-77]. Vier Studien beschrieben einen Untersuchungszeitraum über ein Jahr hinaus [65, 72-74] – wobei sich dieser in einer Studie über sieben Jahre erstreckte [60-62]. Zwei Studien machten keine genauen Angaben über den Untersuchungszeitraum [57, 70, 71].

Eingeschlossene Population und Indikationen

Population: vor allem
Typ-2-Diabetes mellitus

Vierzehn der eingeschlossenen Studien untersuchten als Indikation T2DM [53, 54, 56, 59, 63-68, 70-76, 80] und nur eine T1DM [77]. Zwei Studien inkludierten Patient*innen mit der Diagnose T1DM oder T2DM [55, 57] und drei Studien definierten den Diabetes-Typ nicht näher [58, 60-62, 68, 69].

Die Mehrheit der Studien umfasste als untersuchte Population nur die eingeschlossenen Diabetes-Patient*innen. Eine Studie erhob Daten der Patient*innen und der behandelnden Ärzt*innen und Pfleger*innen [63, 80], zwei weitere Studien Daten der Patient*innen und behandelnden Ärzt*innen [64, 68, 69].

Telemedizinische Komponente

Heterogene
Interventionen:
jedenfalls Telemonitoring,
aber auch Telecoaching,
Telereminder,
Telebiometrie, etc.

Den Einschlusskriterien entsprechend weisen alle Studien als telemedizinische Intervention zumindest Telemonitoring (inkl. Telebiometrie) als Komponente aus. Bei elf Studien schloss die Intervention zusätzlich eine Telecoaching-Komponente ein, bei der – in regelmäßigen Abständen oder bei Bedarf – eine persönliche medizinische Konsultation, digital oder telefonisch, stattfand [54, 59-62, 65-67, 70-73, 75-77]. Automatisierte Telereminder (TREM) waren Teil der Intervention bei fünf Studien [53, 55, 57, 59, 72, 73].

4.2 Endpunkte und Messinstrumente zur Evaluierung

Übersicht:
Endpunkte und
Messinstrumente

Im Folgenden wird ein Überblick über die zur Evaluation internationaler telemedizinisch-begleiteter Diabetes-Projekte und –Studien erhobenen Endpunkte gezeigt. Für validierte Fragebögen wurden zusätzlich Kurzvignetten erstellt. Eine detaillierte Übersicht zu den erhobenen Endpunkten und Messinstrumenten findet sich im Anhang (siehe Tabelle A-2 bis Tabelle A-7 im Anhang).

17 Endpunkte in
20 Studien

In den 20 eingeschlossenen Studien wurden insgesamt 17 unterschiedliche Endpunkte erhoben. In jeweils einer Studie wurde die Häufigkeit der Blutglukose-Messungen [57], die Funktionalität der DiGA [59] und die Einhaltung der Therapieempfehlungen [64] erhoben. Die Häufigkeit von Hypo- und Hyperglykämien [57, 66], das Diabetes-Selbstmanagement der Patient*innen [53, 70, 71], die durchschnittliche Nutzung der DiGA [53, 70, 71] sowie die Dauer der Studien-/Programm-Teilnahme [54, 70, 71] und das Wissen über Ernährung, Blutzuckerkontrolle, Blutzuckertest, Komplikationen und Insulinverwendung [70, 71, 75] wurden in jeweils zwei Studien erhoben. Messun-

gen zu kardiovaskulärem Risiko und Mortalität fanden in drei Studien [56, 60-62, 75] statt, dasselbe gilt für die Selbstwirksamkeit der Patient*innen [55, 66, 70, 71] und etwaige Therapieanpassungen [54, 64, 67]. Die Endpunkte Lebensqualität und psychisches Befinden wurden in insgesamt neun Studien [53, 55, 56, 58, 66, 67, 70, 71, 76, 77] bzw. sieben Studien [55, 56, 66, 70-73, 75, 76] gemessen. Die Zufriedenheit und Akzeptanz der Teilnehmer*innen wurde in fünf Studien [60-62, 64, 66, 75, 77] erhoben, ebenso wie die Erfahrungen zur medizinischen Betreuung [53, 55, 63, 66, 75] und die Inanspruchnahme der medizinischen Leistungen in insgesamt zehn Studien [53, 56, 57, 66, 67, 72-76] gemessen wurden. Die relevanten Surrogatendpunkte (Blutglukose, BMI, Körpergewicht, Blutdruck und Blutlipide) wurden in insgesamt 18 Studien [53-57, 59, 64-73, 75-77] gemessen.

4.2.1 Medizinischer Nutzen

Tabelle 4-1 bietet einen studienübergreifenden Überblick über die Endpunkte und die eingesetzten Messinstrumente zur Evaluierung des medizinischen Nutzens.

Tabelle 4-1: Übersicht der Endpunkte und deren Messinstrumente für den medizinischen Nutzen

Endpunkte	Messinstrumente	Studie(n) [Referenz]
Lebensqualität		
Generische Lebensqualität	EuroQol-5D (EQ-5D)	2/20 Studien [53, 58]
	EQ VAS (Visual analog scale)	1/20 Studien [70, 71]
	World Health Organization Quality of Life instrument (WHOQOL-BREF)	1/20 Studien [55]
	Short Form- 36 (SF-36v2) questionnaire	4/20 Studien [56, 58, 65, 67]
	Physical component scale	2/20 Studien [56, 58]
	Mental component scale	2/20 Studien [56, 58]
	12-Item Short Form Survey (SF-12)	1/20 Studien [76]
Krankheits-spezifische Lebensqualität	Audit of Diabetes Dependent Quality of Life 19 Questionnaire (ADDQoL)	1/20 Studien [77]
	Diabetes health profile (DHP)	1/20 Studien [58]
Funktionalität		
Patients' Functional Health Status	COOP-WONCA questionnaire	1/20 Studien [59]
Häufigkeit von Hypo- und Hyperglykämien		
	Elektronische Gesundheits- oder Patientenakte (ePA)	1/20 Studien [57]
	Telefonische Abfrage	1/20 Studien [66]
Kardiovaskuläres Risiko/Mortalität		
Kardiovaskuläres Risiko	10-year Framingham Cardiovascular-Risk score	1/20 Studien [75]
Mortalität	ePA	2/20 Studien [56, 60-62]
Relevante Surrogat-Parameter		
Blutglukose	Blutzuckermessgerät	17/20 Studien [53-57, 59-62, 64-73, 76, 77]
Body-Mass-Index, Körpergewicht	Körperwaage, Maßband	8/20 Studien [54, 57, 59, 65-67, 70, 71, 75]
Blutdruck	Blutdruckmessgerät	9/20 Studien [59-62, 65, 67-73, 75, 76]
Blutlipide	Blutuntersuchung im Labor	7/20 Studien [59-62, 65, 67, 70-73, 75]

Abkürzungsverzeichnis: ePA – elektronische Patientenakte;

Lebensqualität

**generische Lebensqualität
SF-36 als häufigstes
Messinstrument**

Der Endpunkt Lebensqualität wurde zum einen als **generische Lebensqualität** und zum anderen als **Diabetes-spezifische Lebensqualität** erhoben.

Die **generische Lebensqualität** wurde in acht Studien erhoben: In vier Studien wurde die Verwendung des *Short Form-36* (SF-36) Gesundheitsfragebogens angegeben [56, 58, 65, 67], wobei in zwei Studien die *Physical Component*-Subskala und die *Mental Component*-Subskala jeweils separat erhoben wurden [56, 58]. Zwei Studien verwendeten den *European Quality of Life 5 Dimensions*-Fragebogen (EuroQol-5D, EQ-5D) [53, 58] und eine verwendete die visuelle Analogskala des EuroQol-Instruments (EQ VAS) zur Einordnung des Gesundheitszustandes [70]. Jeweils eine Studie verwendete das *World Health Organization Quality of Life Instrument* (WHOQOL-BREF) [55] und das *12-Item Short Form Survey* (SF-12) [76].

**Diabetes-spezifische
Lebensqualität:
ADDQoL und DHP**

Die **Diabetes-spezifische Lebensqualität** wurde in zwei Studien erhoben; einmal mit dem standardisierten Fragebogen *Audit of Diabetes Dependent Quality of Life 19* (ADDQoL) [77] und einmal mit dem ebenfalls standardisierten *Diabetes health profile*-Fragebogen (DHP) [58].

Tabelle 4-2: *European Quality of Life 5 Dimensions*

Bezeichnung	European Quality of Life 5 Dimensions [81]
Abkürzung	EuroQol-5D, EQ-5D
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Validierter Fragebogen zur Selbsteinschätzung des Gesundheitszustands, enthält fünf Komponenten: <ul style="list-style-type: none"> ■ Beweglichkeit, Mobilität ■ Fähigkeit, für sich selbst zu sorgen ■ Alltägliche Tätigkeiten (z. B. Arbeit, Studium, Hausarbeit, Familie, Freizeit) ■ Schmerzen, körperliche Beschwerden ■ Angst, Niedergeschlagenheit
Zielgruppe	Patient*innen (Erwachsene, Kinder)
Diabetes-spezifisch	Nein
Methode	Unterscheidung zwischen: EQ-5D-3L, EQ-5D-5L für Erwachsene, EQ-5D-Y für Kinder und Jugendliche. EQ-5D-3L: Jede der fünf Komponenten kann auf einer 3-stufigen Skala bewertet werden. <ul style="list-style-type: none"> ■ „keine Probleme“ ■ „einige Probleme“ ■ „extreme Probleme“ EQ-5D-5L: Jede der fünf Komponenten kann auf einer 5-stufigen Skala bewertet werden: <ul style="list-style-type: none"> ■ „keine Probleme“ ■ „leichte Probleme“ ■ „mäßige Probleme“ ■ „große Probleme“ ■ „extreme Probleme“
Durchführungsdauer	k.A.
Bezeichnung	Visual analogue scale [82]
Abkürzung	EQ VAS
Deutsche Version	Ja
Zielgruppe	Patient*innen (Erwachsene, Kinder)
Beschreibung	Quantitatives Maß für die Erfassung des selbst eingeschätzten Gesundheitszustand auf einer vertikalen visuellen analogen Skala (VAS): <ul style="list-style-type: none"> ■ von „Beste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können“ ■ bis „Schlechteste Gesundheit, die Sie sich vorstellen können“
Diabetes-spezifisch	Nein
Methode	Bewertung des Gesundheitszustandes auf einer Skala von 1 (sehr schlecht) – 100 (sehr gut)
Durchführungsdauer	Ein paar Minuten

Tabelle 4-3: World Health Organization Quality of Life Instrument

Bezeichnung	World Health Organization Quality of Life instrument [83]
Abkürzung	WHOQOL-BREF
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Instrument zur Erfassung der subjektiven Lebensqualität: individuelle Wahrnehmung der eigenen Lebenssituation im Kontext der jeweiligen Kultur und des jeweiligen Wertesystems sowie in Bezug auf persönliche Ziele, Erwartungen, Beurteilungsmaßstäbe und Interessen. Vier Komponenten: <ul style="list-style-type: none"> ■ „physische Gesundheit“ ■ „psychisches Wohlbefinden“ ■ „soziale Beziehungen“ ■ „Umwelt“
Zielgruppe	Patient*innen (ab 18 Jahren)
Diabetes-spezifisch	Nein
Methode	Fragebogen mit 26 Items; 5-stufige Skala mit Punkten zwischen 1 bis 5.
Durchführungsdauer	ca. 7 Minuten
Bezeichnung	Short Form (36) Gesundheitsfragebogen [84] physical component scale mental c s
Abkürzung	SF-36v2
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Krankheitsunspezifisches Messinstrument zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
Zielgruppe	Patient*innen (ab 18 Jahren)
Diabetes-spezifisch	Nein
Methode	Fragebogen mit 36 Items in 8 Kategorien; Vitalität – 4 Items: <ul style="list-style-type: none"> ■ körperliche Funktionsfähigkeit – 10 Items ■ körperliche Schmerzen – 2 Fragen ■ allgemeine Gesundheitswahrnehmung – 5 Items ■ körperliche Rollenfunktion – 4 Items ■ emotionale Rollenfunktion – 3 Items ■ soziale Rollenfunktion – 2 Items ■ psychisches Wohlbefinden – 5 Items Analyse: physische Dimension: Zusammenfassung der physischen Komponente (PCS) psychische Dimension: Zusammenfassung der psychischen Komponente (MCS)
Durchführungsdauer	ca. 7 Minuten

Tabelle 4-4: 12-Item Short Form Survey

Bezeichnung	12-Item Short Form Survey [85]
Abkürzung	SF-12
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Selbsteinschätzung der Auswirkungen des Gesundheitszustands auf das tägliche Leben
Zielgruppe	Patient*innen (ab 18 Jahren)
Diabetes-spezifisch	Nein
Methode	Fragebogen mit 12 Items in 8 Kategorien; <ul style="list-style-type: none"> ■ allgemeine Gesundheitswahrnehmung – 1 Item ■ physische Gesundheit – 2 Items ■ eingeschränkte physisch-bedingte Rollenfunktion – 2 Items ■ körperliche Schmerzen – 1 Item ■ Vitalität – 1 Item ■ mentale Gesundheit – 2 Items ■ eingeschränkte emotional-bedingte Rollenfunktion – 2 Items ■ soziale Funktionsfähigkeit – 1 Item
Durchführungsdauer	ca. 2-3 Minuten

Tabelle 4-5: Audit of Diabetes Dependent Quality of Life 19 Questionnaire

Bezeichnung	Audit of Diabetes Dependent Quality of Life 19 Questionnaire [86]
Abkürzung	ADDQoL
Deutsche Version	Ja (nicht validiert)
Beschreibung	Fragebogen zur Messung des individuell wahrgenommenen Einflusses der Diabeteserkrankung auf die Lebensqualität bei erwachsenen Menschen mit T1DM und T2DM
Zielgruppe	Patient*innen (Erwachsene)
Diabetes-spezifisch	Ja (T1DM, T2DM)
Methode	Fragebogen mit 19 Items + 2 Übersicht-Items: Freizeitaktivitäten, Beschäftigung, regional oder Fernreisen, Ferien, körperliche Gesundheit, Familienleben, Freundschaft und Sozialleben, enge persönliche Beziehungen, Sexualleben, körperliche Erscheinung, Selbstbewusstsein, Motivation zur Zielerreichung, Reaktionen Anderer, Gefühle zur Zukunft, finanzielle Situation, Lebensumstände, Abhängigkeit von Anderen, Freiheit zu Essen, Freiheit zu Trinken. Die Itemwerte werden getrennt voneinander gewichtet bewertet.
Durchführungsdauer	ca 5-10 Minuten

Tabelle 4-6: Diabetes health profile

Bezeichnung	Diabetes health profile [87]
Abkürzung	DHP
Deutsche Version	Nein
Beschreibung	Entwickelt für Menschen mit T1DM/T2DM-Diabetes, um die Auswirkungen des Lebens mit Diabetes auf die Lebensqualität der Patient*innen zu bewerten
Zielgruppe	Patient*innen (>16 Jahre)
Diabetes-spezifisch	Ja
Methode:	Fragebogen mit 32 Items; Kategorien: <ul style="list-style-type: none"> ■ 14 Items Psychische Belastung (dysphorische Stimmung, Gefühle der Hoffnungslosigkeit, Reizbarkeit, Selbstverletzung, Gefühl der Feindseligkeit nach außen); ■ 13 Items Aktivitätshindernisse (wahrgenommene Einschränkung der Aktivität, Angst) ■ Items Enthemmtes Essen (mangelnde Kontrolle über das Essen, Reaktion auf Nahrungsmittelhinweise und emotionale Erregung) Item-Bewertung anhand 4-Punkte-Likert-Skala von 0-3 Rohwerte der Bereiche werden in einen gemeinsamen Wertebereich von 0-100 umgewandelt, wobei 0 keine Beeinträchtigung bedeutet
Durchführungsdauer	ca 9-12 Minuten

Funktionalität

Funktionalität: Der Endpunkt **Funktionalität** wurde in einer Studie [59] mit Hilfe des COOP-WONCA –Fragebogens erhoben.

Tabelle 4-7: COOP-WONCA questionnaire

Bezeichnung	COOP-WONCA questionnaire [88]
Abkürzung	COOP-WONCA
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Fragebogen zur Erfassung der körperlichen Leistungsfähigkeit
Zielgruppe	Patient*innen (Erwachsene)
Diabetes-spezifisch	Nein

Bezeichnung	COOP-WONCA questionnaire [88]
Methode	Fragebogen mit 6 Items in grafischer Form dargestellt zu: <ul style="list-style-type: none"> ■ körperliche Fitness ■ Gefühle ■ tägliche Aktivitäten ■ soziale Aktivitäten ■ allgemeine Gesundheit ■ Veränderung des Gesundheitszustandes 5-stufige Skala: 1 = sehr gut, 2 = gut, 3 = mäßig, 4 = schlecht und 5 = sehr schlecht Punkte werden summiert
Durchführungsdauer	ca. 3-5 Minuten

Hypo- und Hyperglykämien

Der Endpunkt **Auftreten von Hypo- oder Hyperglykämien** wurde in zwei Studien erhoben [57, 66]. In der ersten Studie wurden die Daten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) erfasst [57], in der zweiten Studie wurde hierzu persönlich telefonisch bei den Patient*innen nachgefragt [66].

Hypo- und Hyperglykämie:
elektronische
Gesundheitsakte und
telefonische Befragung

Kardiovaskuläres Risiko/Mortalität

Das kardiovaskuläre Risiko wurde in einer Studie [75] mit Hilfe des „10-year Framingham Cardiovascular-Risk score“ ermittelt und der Endpunkt Mortalität wurde in zwei weiteren Studien mittels ePA erfasst [56, 60, 62].

kardiovaskuläres Risiko:
Framingham Risk Score

Tabelle 4-8: 10-year Framingham Cardiovascular-Risk score

Bezeichnung	10-year Framingham Cardiovascular-Risk score [89]
Abkürzung	FHS Cardiovascular Disease
Deutsche Version	Nein
Beschreibung	Dient zur Schätzung des 10-Jahres-ASCVD-Risiko von Patient*innen
Zielgruppe	Patient*innen (ab 18 Jahren)
Diabetes-spezifisch	Nein
Methode	Geschlechtsspezifischer Algorithmus mit multivariablen Risikofaktoren zur Bewertung des allgemeinen CVD-Risikos und des Risikos für einzelne CVD-Ereignisse
Durchführungsdauer	k.A.

Relevante Surrogat-Parameter

Unter dem Begriff Surrogatendpunkte sind die Evaluationsgrößen **Blutglukose** (HbA_{1c}), **BMI** und Körpergewicht, **Blutdruck**, sowie **Blutlipid**-Werte zusammengefasst. Der Blutglukose-Spiegel der Patient*innen wurde in 17 von 20 Studien mittels Blutzuckermessgeräten erfasst und evaluiert [53-57, 59-62, 64-73, 76, 77]. Der BMI (oder Körpergewicht) [54, 57, 59, 65-67, 70, 71, 75] wurde in acht Studien und der Blutdruck [59-62, 65, 67-73, 75, 76] in neun Studien evaluiert und in sieben Studien wurde mittels Blutanalysen im Labor auch die Blutlipide der Patient*innen erhoben [59-62, 65, 67, 70-73, 75].

Surrogat-Parameter:
diabetesspezifische
Messgeräte

4.2.2 Endpunkte für soziale Versorgungseffekte

Tabelle 4-9 bietet einen studienübergreifenden Überblick über die Endpunkte und die eingesetzten Messinstrumente zur Evaluierung sozialer Versorgungseffekte.

Tabelle 4-9: Übersicht der Endpunkte und deren Messinstrumente für den medizinischen Nutzen

Endpunkte	Messinstrumente	Studie(n) [Referenz]
Diabetes-Wissen (Wissen über Ernährung, Blutzuckerkontrolle, Blutzuckertests, Komplikationen und Insulinverwendung)		
	Diabetes Knowledge Test (DKT)	1/20 Studien [75]
	„Starting The Conversation“ scale	1/20 Studien [70, 71]
Erfahrungen zu medizinischer Betreuung		
Erfahrungen d. Patient*innen	Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (CAHPS)	2/20 Studien [55, 75]
	Problem Areas in Diabetes	1/20 Studien [53]
Übergreifend	Semi-strukturierte persönliche Interviews	1/20 Studien [63]
	Fokusgruppen Interview	1/20 Studien [66]
Einhaltung d. Therapieempfehlungen		
	Nachfrage bei der/dem betreuenden Ärztin/Arzt	1/20 Studien [64]
Häufigkeit der Blutglukose-Messungen		
	Elektronische App-Datenbank	1/20 Studien [57]
Zufriedenheit und Akzeptanz		
Zufriedenheit d. Patient*innen	Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaires for status (DTSQs) and for change (DTSQc)	3/20 Studien [64, 75, 77]
	Telemedicine Satisfaction and Usefulness Questionnaire	1/20 Studien [66]
Zufriedenheit d. med. Dienstleister*innen	Diabetes Treatment-Physician Satisfaction Questionnaire (DT-PSQ)	1/20 Studien [64]
Akzeptanz & Umsetzung d. empfohlenen Therapiemaßnahmen durch die med. Dienstl. im Zeitverlauf und zu speziellen Themen	Persönliche Interviews	1/20 Studien [60-62]
Selbstmanagement		
	Summary of Diabetes Self-Care Activities-6	1/20 Studien [53]
	Chronic Illness Resources Survey (CIRS)	1/20 Studien [70, 71]
Selbstwirksamkeit		
	Self-Efficacy for Managing Chronic Disease 6-item scale	1/20 Studien [55]
	Diabetes Empowerment Scale (DES)-Short Form	1/20 Studien [66]
	Lorig's eight-item Diabetes Self-Efficacy scale	1/20 Studien [70, 71]
	Diabetes Problem Solving Scale of Hill-Briggs	1/20 Studien [70, 71]
Psychisches Befinden		
Depressive Symptome	Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)	3/20 Studien [55, 72, 73, 75]
	Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)	1/20 Studien [56]
	Kessler Psychological Distress Scale (K10)	1/20 Studien [76]
Diabetes-assoziiert Stress	Problem Areas in Diabetes	1/20 Studien [75]
	Diabetes Distress Scale (DDS)	3/20 Studien [66, 70-73]

Abkürzungsverzeichnis: d. – der; Dienstl. – Dienstleister*innen; ePA – elektronische Patientenakte; H – Häufigkeit; med. – medizinisch; Pat. – Patient*innen

Patient*innen-Wissen (Diabetes-Wissen)

Das **Wissen der Patient*innen** über ihre Erkrankung, insbesondere Wissen über Ernährung und Blutzuckerkontrolle, Blutzuckertests, Komplikationen und Insulinverwendung, wurde in einer Studie [75] mit Hilfe des validierten *Diabetes Knowledge Tests* (DKT) erhoben und eine weitere Studie erfasste das Essverhalten durch die *Starting The Conversation Scale* (SDC) [70].

**Diabetes-Wissen:
DKT und SDC**

Tabelle 4-10: *Diabetes Knowledge Test*

Bezeichnung	Diabetes Knowledge Test [90]
Abkürzung	DKT
Deutsche Version	Nein
Beschreibung	Fragebogen zum Wissen von Diabetes Patient*innen zu Ihrer Erkrankung und dem Umgang mit der Insulin-Therapie
Zielgruppe	Erwachsene
Diabetes-spezifisch	Ja
Methode	Fragebogen mit 23 Items; bestehend aus 2 Komponenten: 14 Items: allgemeine; 9 Items: Subskala zu Insulin-Gebrauch mit jeweils einer richtigen Antwort Auswertung: Überprüfung der richtigen und falschen Items
Durchführungsdauer	15 Minuten

Tabelle 4-11: *Starting The Conversation*

Bezeichnung	Starting The Conversation [91]
Abkürzung	STC
Deutsche Version	Nein
Beschreibung	Fragebogen um gesundes und ungesundes Ernährungsverhalten zu erkennen
Zielgruppe	Erwachsene
Diabetes-spezifisch	Ja
Methode	Fragebogen mit 8 Items und jeweils drei entsprechenden Antwortmöglichkeiten zum ankreuzen; Drei Spalten mit entsprechender Punktezahl: links: 0 für die gesündesten Essgewohnheiten, mittig: 1 für die weniger gesunden Essgewohnheiten und rechts: 2 für die „ungesündesten“ Essgewohnheiten Auswertung: Werte werden summiert (Bereich 0-16); je niedriger der Werte, desto ausgewogener die Essgewohnheiten
Durchführungsdauer	k.A.

Erfahrungen mit medizinischer Betreuung

Die **Erfahrungen der Patient*innen mit ihrer medizinischen Betreuung** wurde in drei Studien erhoben. Zwei Studien [55, 75] verwendeten hierfür den *Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems*- Fragebogen (CAHPS) und eine Studie [53] den auch für das Psychische Befinden verwendeten *Problem Areas in Diabetes*- Fragebogen (PAID) (vgl. Tabelle 4-21).

**Erfahrungen mit med.
Betreuung: CAHPS und
PAID-Fragebogen**

Tabelle 4-12: Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems

Bezeichnung	Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems [92]
Abkürzung	CAHPS
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Fragebogen zur Selbsteinschätzung der Patient*innen zu ihren Erfahrungen mit der medizinischen Behandlung
Zielgruppe	Patient*innen
Diabetes-spezifisch	Nein
Methode	Fragebogen mit 199 Items; 3-stufige Skala mit acht Symptomskalen: <ul style="list-style-type: none"> ■ sozialer Rückzug ■ körperliche Beschwerden ■ Angst/Depressivität ■ soziale Probleme ■ schizoid/zwanghaft ■ Aufmerksamkeitsstörung ■ delinquentes Verhalten ■ aggressives Verhalten Daraus ergeben sich zwei Syndromskalen, die zu einem Gesamtwert summiert werden können: <ul style="list-style-type: none"> ■ Internalisierende Störungen ■ Externalisierende Störungen
Durchführungsdauer	k.A.

zusätzlich:
semi-strukturierte
qualitative Interviews

Eine **übergreifende** (Patient*innen und medizinisches Personal) Bewertung der Erfahrungen zur medizinischen Behandlung wurde in einer Studie anhand semi-strukturierter persönlicher Interviews durchgeführt [63, 80]. Eine Studie erhob diesen Endpunkt mittels Fokusgruppen-Interviews [66].

Einhaltung der Therapieempfehlungen

Einhaltung d.
Therapieempfehlungen:
Nachfrage bei Ärzt*innen

Ob die im Rahmen des telemedizinisch-begleiteten Programms **empfohlenen Therapiemaßnahmen von Patient*innen** eingehalten bzw. umgesetzt wurden, ist in einer Studie erhoben worden [64]. Dies wurde durch eine direkte Nachfrage bei den behandelnden Ärzt*innen erfasst.

Häufigkeit (Anzahl) Blutglukose-Messungen

Anzahl der
Blutglukosemessungen:
elektronische
App-Datenbank

Inwieweit sich die **Häufigkeit der täglichen Blutglukosemessungen** der Patient*innen von Beginn bis zum Ende der telemedizinischen Intervention voneinander unterschieden, wurde in einer Studie erhoben [54, 57]. Hierfür wurden die Daten der elektronischen App-Datenbank herangezogen.

Zufriedenheit/Akzeptanz

Zufriedenheit/Akzeptanz:

Der Endpunkt **Behandlungszufriedenheit** wurde in insgesamt vier Studien [64, 66, 75, 77] erfasst und die **Akzeptanz** in einer Studie [60-62].

DTSQs/c und TSUQ

Die **Zufriedenheit der Patient*innen** mit ihrer Behandlung wurde von drei Studien mittels des Diabetes-spezifischen *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaires for status and for change* erhoben (DTSQs/c) [64, 75, 77]. Die Zufriedenheit der Patient*innen mit der telemedizinischen Versorgung wurde in einer Studie anhand des *Telemedicine Satisfaction and Usefulness Questionnaire* (TSUQ) evaluiert [66].

Die **Zufriedenheit der medizinischen Dienstleister** (Hausarzt*innen) mit der Behandlung ihrer Patient*innen wurde in einer Studie [64] anhand des *Diabetes Treatment-Physician Satisfaction Questionnaires* erhoben. Bei diesem Fragebogen handelt es sich um kein validiertes Messinstrument.

GDA-Zufriedenheit:
nicht validierter
Fragebogen

In einer weiteren Studie wurde die **Akzeptanz** und Umsetzung der empfohlenen Therapiemaßnahmen durch die medizinischen Dienstleister erhoben. Dies geschah durch persönliche Interviews [60-62].

Akzeptanz:
Interviews durch GDA

Tabelle 4-13: *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaires for status or change*

Bezeichnung	Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaires for status or change [93] [94]
Abkürzung	DTSQs, DTSQc
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Fragebogen zur Selbsteinschätzung der Zufriedenheit mit der Diabetesbehandlung
Zielgruppe	Patient*innen (ab 12 Jahren)
Diabetes-spezifisch	Ja (T1DM, T2DM)
Methode	Fragebogen mit 8 Items; davon 6 Items zur Behandlung, einschließlich der Therapie mit Insulin, Tabletten und/oder Diät und 2 Items zu Erfahrungen während der letzten 2 Wochen Antwortmöglichkeiten: 0 = "sehr unzufrieden" bis 6 = "sehr zufrieden" Auf Basis der ersten 6 Items wird ein Summenscore gebildet der von 0 = "sehr unzufrieden" bis 36 = "sehr zufrieden" reicht
Durchführungsdauer	ca 5-10 Minuten

Tabelle 4-14: *Telemedicine Satisfaction and Usefulness Questionnaire*

Bezeichnung	Telemedicine Satisfaction and Usefulness Questionnaire [95]
Abkürzung	TSUQ
Deutsche Version	Nein
Beschreibung	Fragebogen zur Evaluierung der Zufriedenheits- und Nützlichkeitskriterien von Videosprechstunden und Telemonitoring
Zielgruppe	Patient*innen
Diabetes-spezifisch	Nein
Methode	Fragebogen mit 26 Items; Zwei Komponenten: ■ Zufriedenheit – 21 Items ■ Nützlichkeit – 5 Items Auswertung: k.A.
Durchführungsdauer	k.A.

Selbstmanagement

Für die Erfassung des Endpunktes **Patient*innen-Selbstmanagement** wurde in einer Studie [53] die *Summary of Diabetes Self-Care Activities-6*-Kennzahl (SDSCA) und in einer Studie der *Chronic Illness Resources Survey* (CIRS) [70] herangezogen.

Patient*innen-Selbstmanagement:
SDSCA und CIRS

Tabelle 4-15: Summary of Diabetes Self-Care Activities-6

Bezeichnung	Summary of Diabetes Self-Care Activities-6 [96]
Abkürzung	SDSCA
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Fragebogen zur Erfassung von Aktivitäten der Selbstsorge von erwachsenen Patient*innen mit DM
Zielgruppe	Patient*innen (Erwachsene)
Diabetes-spezifisch	Ja
Methode	Fragebogen mit 11 Items; Häufigkeit von ausgewählten Aktivitäten der Selbstsorge der vergangenen sieben Tage: Ernährung, körperliche Aktivität, Bestimmung von Blutzuckerwerten, Fußpflege, Rauchen Beantwortung auf einer 8-stufigen Likert-Skala Auswertung: Mittelwert aus den ersten 10 Items. Item 11 nur bei Raucher*innen.
Durchführungsdauer	k.A.

Tabelle 4-16: Chronic Illness Resources Survey

Bezeichnung	Chronic Illness Resources Survey [78]
Abkürzung	CIRS
Deutsche Version	Nein
Beschreibung	Instrument zur Bewertung von Unterstützung und Ressourcen für das Management chronischer Krankheiten
Zielgruppe	Patient*innen (Erwachsene)
Diabetes-spezifisch	Nein
Methode	Der Fragebogen mit 64 Items, Fragen sind eine Mischung zu allgemeiner, insbesondere emotionaler Unterstützung und Ressourcen für spezifische Aufgaben des Selbstmanagements, wie Ernährung, Bewegung und Medikamenteneinnahme Beantwortung auf einer 5-stufigen Likert-Skala
Durchführungsdauer	k.A.

Selbstwirksamkeit

Selbstwirksamkeit: Der Endpunkt **Patient*innen-Selbstwirksamkeit** wurde in drei Studien erhoben: eine Studie verwendetet hierfür die *Self-Efficacy for Managing Chronic Disease 6-item scale* (SEMCD-6) [55], eine Studie den *Diabetes Empowerment Scale Short Form*-Fragebogen (DES-SF) [66] und die dritte Studie [70, 71] verwendete sowohl die *Lorig's eight-item Diabetes Self-Efficacy Scale* als auch die *Diabetes Problem Solving Scale of Hill-Briggs* (DPSS).

Tabelle 4-17: Self-Efficacy for Managing Chronic Disease 6-item scale

Bezeichnung	Self-Efficacy for Managing Chronic Disease 6-item scale [97, 98]
Abkürzung	SEMCD-6
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Fragebogen zur Bewertung des persönlichen Umgangs chronisch Kranker mit ihrer Situation
Zielgruppe	Patient*innen (Erwachsene)
Diabetes-spezifisch	Nein
Methode	Fragebogen mit 6 Items auf 10-stufiger Likert-Skala
Durchführungsdauer	k.A.

Tabelle 4-18: Diabetes Empowerment Scale-Short Form

Bezeichnung	Diabetes Empowerment Scale-Short Form [99]
Abkürzung	DES-SF
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Fragebogen zur Gesamtbeurteilung der diabetes-bezogenen psychosozialen Selbstwirksamkeit
Zielgruppe	Patient*innen
Diabetes-spezifisch	Ja
Methode	Fragebogen mit 8 Items; 5-stufige Skala
Durchführungsdauer	k.A.

Tabelle 4-19: Lorig's eight-item Diabetes Self-Efficacy scale

Bezeichnung	Lorig's eight-item Diabetes Self-Efficacy scale [70, 100]
Abkürzung	k.A.
Deutsche Version	k.A.
Beschreibung	Ermittelt das Engagement der Teilnehmer*innen in Bezug auf die Planung und den Verzehr gesunder Mahlzeiten, die Einhaltung eines Ernährungsplans, regelmäßige sportliche Betätigung und die Kontrolle von Diabetes
Zielgruppe	Patient*innen
Diabetes-spezifisch	Ja
Methode	Bewertung auf einer Skala von 1 bis 10, wobei höhere Werte für eine größere Selbstwirksamkeit stehen
Durchführungsdauer	k.A.

Tabelle 4-20: Diabetes Problem Solving Scale of Hill-Briggs

Bezeichnung	Diabetes Problem Solving Scale of Hill-Briggs [101]
Abkürzung	DPSS
Deutsche Version	k.A.
Beschreibung	Bewertung patientenbezogener Ansätze im Umgang mit diabetesbedingten Problemen
Zielgruppe	Patient*innen
Diabetes-spezifisch	Ja
Methode	Bewertung an Hand einer Skala
Durchführungsdauer	k.A.

Psychisches Befinden

Der Endpunkt **Psychisches Befinden** wurde in insgesamt sieben Studien erhoben [55, 56, 65, 66, 70, 72, 73, 75, 76].

psychisches Befinden:
PHQ-9, HADS und K10

Darunter untersuchten drei Studien [72, 73, 75] **depressive Symptome** mit dem *Patient Health Questionnaire-9* (PHQ-9) und jeweils eine Studie verwendete die *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS) [56] und die *Kessler Psychological Distress Scale* (K10) [76].

Diabetes-assoziiertes Stress wurde in einer Studie mit Hilfe des *Problem Areas in Diabetes*-Fragebogens (PAID) erhoben [75] und **Diabetes Distress** wurde in drei Studien [66, 70, 73], jeweils mit dem von den Patient*innen auszufüllenden *Diabetes Distress Scale* Fragebogen (DDS), erhoben.

Diabetes-assoziiertes Stress: PAID
Diabetes Distress: DDS

Tabelle 4-21: Patient Health Questionnaire-9

Bezeichnung	Patient Health Questionnaire-9 [102]
Abkürzung	PHQ-9
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Selbstbeurteilungs-Fragebogen zur Erfassung depressiver Stimmung/depressiver Beeinträchtigung: Erfassung der neun relevanten Symptome der Major Depression.
Zielgruppe	Patient*innen ab 16 Jahren
Diabetes-spezifisch	Nein
Methode	Fragebogen mit 9 +1 Items; 4-stufige Likert-Skala zu der Häufigkeit der Major Depression Symptome: Durch Summieren der Itemwerte (Wertebereich 0 – 3) wird ein Summenwert der depressiven Stimmung bestimmt (Wertebereich 0 – 27); höhere Werte zeigen stärkere depressive Stimmung an. Eine kategorielle Auswertung ist auch möglich.
Durchführungsdauer	ca. 2 Minuten

Tabelle 4-22: Hospital Anxiety and Depression Scale

Bezeichnung	Hospital Anxiety and Depression Scale [103]
Abkürzung	HADS
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Selbstbeurteilungs-Fragebogen zum Screening von Angst- und Depressionssymptomen in der klinischen Praxis. Ursprünglich konzipiert für den Einsatz im stationären Setting.
Zielgruppe	Patient*innen ab 15 Jahren
Diabetes-spezifisch	Nein
Methode	Fragebogen mit 14 Items; 7 zu Angst und 7 zu Depression, abwechselnd angeordnet. Die vierstufigen Antwortskalen sind von Item zu Item unterschiedlich formuliert und erfassen entweder die Häufigkeit oder Ausprägung erfragter Symptome oder die Stärke von Verhaltensänderungen gegenüber sonst/früher. Für jede Antwort gibt es Punktwerte von 0 bis 3, welche summiert und wie folgt interpretiert werden: 0–7 „unauffällig“, 8–10 „suspekt“, >10 „auffällig“.
Durchführungsdauer	ca. 2-3 Minuten

Tabelle 4-23: Kessler Psychological Distress Scale

Bezeichnung	Kessler Psychological Distress Scale [104]
Abkürzung	K10
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Fragebogen zur Bewertung von unspezifischen psychischen Distress
Zielgruppe	Patient*innen
Diabetes-spezifisch	Nein
Methode	Fragebogen mit 10 Items; Fragen auf einer 5-stufigen Skala zu Angstzuständen und depressiven Symptomen die eine Person in den letzten 4 Wochen erlebt hat Scores werden summiert (min 10 max. 50 Punkte): <ul style="list-style-type: none"> ■ 0-15 Punkte = „wahrscheinlich gesund“ ■ 16-29 Punkte = „mittleres Risiko von Angst oder Depression“ ■ 30-50 Punkte = hohes Risiko von Angst oder Depression
Durchführungsdauer	k.A.

Tabelle 4-24: Problem Areas in Diabetes

Bezeichnung	Problem Areas in Diabetes [105]
Abkürzung	PAID
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Verfahren zur Erfassung diabetesbezogener Belastungen (kontinuierlich und kategorial)
Zielgruppe	Patient*innen (alle Altersgruppen)
Diabetes-spezifisch	Ja (T1DM, T2DM)
Methode	Fragebogen mit 20 Items: emotionale Aspekte für die verschiedenen Bereiche der Diabetestherapie (Unterzuckerungen, Folgeerkrankungen, Ernährung, Unterstützung etc.). Beantwortung erfolgt auf einer 5-stufigen Skala (0 bis 4), die Antworten werden summiert und die Summe mit 1,25 multipliziert. Der Gesamt-Score zeigt die diabetes-bezogene Belastung an und erlaubt mittels Cut-Off Wert eine grobe Einteilung.
Durchführungsdauer	ca. 7-10 Minuten

Tabelle 4-25: Diabetes Distress Scale

Bezeichnung	Diabetes Distress Scale [106]
Abkürzung	DDS
Deutsche Version	Ja
Beschreibung	Selbstbeurteilungs-Fragebogen zur Erfassung diabetesbezogener Belastungen (kontinuierlich und kategorial) 4 Subskalen: <ul style="list-style-type: none"> ■ emotionale Belastungen (5 Items) ■ Behandler-bezogene Belastungen (4 Items) ■ Therapie-bezogene Belastungen (5 Items) ■ Diabetes-bezogene interpersonelle Belastungen (3 Items)
Zielgruppe	Patient*innen (alle Altersgruppen)
Diabetes-spezifisch	Ja (T1DM, T2DM)
Methode	Fragebogen mit 17 Items: Beantwortung erfolgt auf einer 6-stufigen Skala (0 – „gar kein Problem“ bis „5 – sehr großes Problem“). Auswertung über alle Items oder getrennte Auswertung der einzelnen Subskalen. Anhand des mittleren Item-Scores kann eine Kategorisierung der Belastung vorgenommen werden.
Durchführungsdauer	k.A.

4.2.3 Endpunkte für organisationale Versorgungseffekte

Tabelle 4-26 bietet einen studienübergreifenden Überblick über die Endpunkte und die eingesetzten Messinstrumente zur Evaluierung organisationaler Versorgungseffekte.

Tabelle 4-26: Übersicht der Endpunkte und deren Messinstrumente für den medizinischen Nutzen

Endpunkte	Messinstrumente	Studie(n) [Referenz]
Therapieanpassungen		
	Dokumentation bei Ordinationsbesuch/EPA	3/20 Studien [54, 64, 67]
Inanspruchnahme medizinischer Leistungen		
Nicht spezifiziert	Selbstbericht durch Patient*in	1/20 Studien [53]
	ePA	1/20 Studien [75]
H. d. Inanspruchnahme telefonischer Unterstützung/Hilfe	ePA	1/20 Studien [66]
Stationäre Aufnahmen	ePA	2/20 Studien [56, 76]
Geplante Krankenhausaufenthalte	ePA	1/20 Studien [56]

Endpunkte	Messinstrumente	Studie(n) [Referenz]
Krankenhausaufenthalte aufgrund von Diabetes	ePA	1/20 Studien [56]
Bettentage für hospitalisierte Patienten	ePA	1/20 Studien [56]
H. d. Kommunikation zwischen Pat. und med. Dienstl.	ePA	1/20 Studien [57]
H. d. Kontakte mit med. Dienstleistern (Sektoren-übergreifend)	ePA	1/20 Studien [66]
H. d. Notaufnahme-Besuche	ePA	2/20 Studien [56, 67]
H. d. Hausbesuche	ePA	1/20 Studien [67]
H. d. Ordinationsbesuche (Hausarzt/-ärztin)	ePA	4/20 Studien [67, 72-74, 76]
H. d. Ordinationsbesuche (Facharzt/-ärztin)	ePA	2/20 Studien [56, 76]
H. d. Ordinationsbesuche (Primär- und Sekundärbereich)	ePA	2/20 Studien [56, 72, 73]
H. d. kardiologischen Ordinationsbesuche	ePA	1/20 Studien [72, 73]
H. anderer ambulanter med. Dienste	ePA	1/20 Studien [72, 73]
H. von Laboruntersuchungen	ePA	1/20 Studien [72, 73]
H. von Rezeptverschreibungen	ePA	1/20 Studien [72, 73]
H. d. Augen-Untersuchungen	ePA	1/20 Studien [72, 73]
H. d. Inanspruchnahme von Fußpflege	ePA	1/20 Studien [72, 73]
Nutzung d. App/Website		
	Anzahl der Tage mit Log-In, Elektronische App-Datenbank	2/20 Studien [53, 70, 71]
Dauer der Studien-/Programm-Teilnahme		
	Elektronische App-Datenbank	1/20 Studien [70, 71]
	ePA	1/20 Studien [54]

Abkürzungsverzeichnis: d. – der; Dienstl. – Dienstleister*innen; ePA – elektronische Patientenakte; H – Häufigkeit; med. – medizinisch; Pat. – Patient*innen

Therapieanpassungen

**Therapieanpassung:
in Patientenakte oder
bei Ordinationsbesuchen
festgehalten**

Der Endpunkt **Therapieanpassung** wurde in drei der 20 inkludierten Studien erhoben. Entweder wurden die Daten zu einer Änderung oder einem Wechsel der Therapie im Rahmen des telemedizinisch-begleiteten Programms dem jeweiligen ePA entnommen oder im Rahmen des Ordinationsbesuches dokumentiert [54, 64, 67].

Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen

Der Endpunkt **Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen** wurde in insgesamt neun Studien erhoben.

**Inanspruchnahme
von med. Leistungen:
Patientenakte,
Selbstberichte der Pat.**

Die Häufigkeit der Ordinationsbesuche beim Hausarzt wurde von vier Studien anhand von EPA-Daten evaluiert [67, 72, 74, 76]. Die Häufigkeit der Inanspruchnahme telefonischer Unterstützung/Hilfe [66], die Häufigkeit der Kommunikation zwischen Patient*innen und Hausarzt*innen [54], die Häufigkeit der Kontakte mit medizinischen Dienstleistern (Sektoren-übergreifend) [66] und die Häufigkeit der Hausbesuche [67] wurde jeweils von einer Studie mithilfe der ePA evaluiert. Weiters hat eine Studie [72] die Häufigkeit der Ordinationsbesuche (Primär- und Sekundärversorgung zusammen), der kardiologischen Ordinationsbesuche, anderer ambulanter medizinischer Dienste sowie die Häufigkeit von Laboruntersuchungen, Rezeptverschreibungen, Augen-Untersuchungen und der Inanspruchnahme von Fußpflege erhoben. Eine weitere Studie [56] evaluierte die Häufigkeit der geplanten Krankenhausaufenthalte, die Häufigkeit der Krankenhausaufenthalte aufgrund von Diabetes sowie die Bettentage für hospitalisierte Patient*innen.

Zwei Studien erhoben mittels ePA-Daten die Häufigkeit der stationären Aufnahmen [56, 76], die Häufigkeit der Besuche in der Notaufnahme [56, 67] und die Häufigkeit der Besuche in einer Ordination (Primär- und Sekundärbereich) [56, 72] oder bei Fachärzt*innen [56, 76].

Zwei Studien definierten die Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen nicht genauer und erhoben diese einmal durch Selbstberichte der Patient*innen [53] und einmal durch ePA-Daten [75].

Nutzung der App oder Website

Die **Nutzung der App bzw. der Webseite** wurde in zwei Studien anhand der Anzahl der Tage mit Log-In, welche in der elektronischen Anwendungsdatenbank gespeichert wurde, erfasst [53, 70, 71].

Nutzung der App/Webseite:
Anzahl der Log-Ins

Dauer der Studien-/Programm-Teilnahme

Der Endpunkt **Dauer der Studien-/Programm-Teilnahme** wurde in zwei Studien erhoben [54, 70, 71]. In der ersten Studie wurden die Daten hierzu aus der ePA erfasst [54], in der zweiten Studie wurden die Daten anhand der elektronischen App-Datenbank erfasst [70, 71].

Studien-/Programm-Teilnahme: ePA-Daten, elektronische App-Datenbank

4.3 Evaluierungsergebnisse

Zur Bewertung des medizinischen, sozialen und organisatorischen Nutzens konnten insgesamt 14 RCTs eingeschlossen werden. Neun der eingeschlossenen Studien [56, 57, 59-61, 64, 67, 75-77] hatten eine ausreichende methodische Qualität (1b) und fünf weitere Studien [53, 58, 65, 70, 72, 73] waren RCTs mit niedriger methodischer Qualität (2b). In den Studien wurden zwischen 74 und 1.665 Patient*innen eingeschlossen und zwischen 6 Monate und 5 Jahre nachbeobachtet.

Evidenz:
14 RCTs (n=74-1.665)
FU: 6 Monate bis 5 Jahre
TM vs. übliche Versorgung

Patient*innen in der Interventionsgruppe erhielten zusätzlich zur TM-DVP ebenfalls eine DiGA (m-App, Web-App oder Software). Patient*innen in den Kontrollgruppen erhielten die „übliche Versorgung“, die jedoch stark vom Versorgungskontext abhängt.

4.3.1 Organisatorische Rahmenbedingungen der inkludierten RCTs

Die organisatorischen Rahmenbedingungen der 14 RCTs [53, 56-61, 64, 65, 67, 70, 72, 73, 75-77] sind aufgrund der Heterogenität der jeweiligen Gesundheitssystemebene sehr unterschiedlich (sieben Studien in Europa:[56-59, 64, 65, 67], vier in den USA [60-62, 70, 72, 73, 75] und jeweils eine Studie in Australien [76], Kanada [53] und Israel [77]). Die TM-DVP sind im Kontext des konkreten Settings der Interventionen (Art der Intervention, involviertes Personal, etc.) zu verstehen. In Tabelle 4-27 befindet sich eine detaillierte Beschreibung der Interventionen unter Berücksichtigung organisatorischer Rahmenbedingungen.

sehr unterschiedliche Rahmenbedingungen

unterschiedliche Gesundheitssysteme, heterogene Settings

Art der Intervention

Art der Intervention:
Telemonitoring
(inkl. Telebiometrie)
oft mit Telecoaching und
Telereminder

Es handelte sich bei allen Interventionen um digitale telemedizinische Anwendungen, die in ein Versorgungsprogramm eingebettet sind. In allen 14 Studien war Telemonitoring (TMON) ein Teil der Intervention, wobei TMON als alleinige Therapie nur in zwei Studien [56, 64] verwendet wurde. In sieben Studien [60, 61, 65, 67, 70, 75-77] erhielten die Patient*innen zusätzlich zu TMON ein Telecoaching (TCOACH) durch eine*n GDA. In drei weiteren Studien [53, 57, 58] bestand die Intervention aus TMON und Telereminder (TREM) und in zwei Studien [59, 72, 73] erhielten die Patient*innen eine Kombination aus TMON mit TCOACH und TREM als Intervention.

Involviertes Personal

Involviertes Personal:
Ärzt*innen und vielfältiges
anderes Fachpersonal

häufig geschulte
Diabetes Pflegekräfte

Informationen über die beteiligten GDA wurden in 14 RCTs beschrieben. In zwei Studien [53, 77] wurden die Patient*innen von Ärzt*innen betreut und in vier weiteren Studien [57, 60, 61, 72, 73, 75] von anderem medizinischem Fachpersonal (z. B. Krankenpfleger*innen, Diabetesspezialist*innen, Ernährungsberater*innen ...). In zwei Studien [59, 64, 65, 67, 76, 77] wurden die Patient*innen sowohl von Allgemeinmediziner*innen als auch von anderem medizinischem Fachpersonal betreut und in jeweils einer Studie wurden die Patient*innen entweder von Ärzt*innen gemeinsam mit Mitarbeiter*innen eines Beobachtungsstandortes [56], einer Kombination aus geschultem Hilfspersonal und anderem medizinischem Fachpersonal [58] oder von Diabetes-Koordinator*innen und den Mitarbeiter*innen des Forschungsprojektes [70] betreut.

Anzahl/Häufigkeit der Kontakte

Anzahl und Häufigkeit
der Kontakte:

variabel und
Bedarfs-abhängig

Die Anzahl/Häufigkeit der Kontakte von Patient*innen mit GDA war in zwölf Studien angegeben. In acht Studien [53, 56-58, 60, 61, 64, 65, 75] fanden die Kontakte variabel (je nach Bedarf) statt, während in einer Studie [59] zwei bis vier Treffen pro Jahr mit einem/r Krankenpfleger*in und mind. zwei Treffen mit eine*r Allgemeinmediziner*in vorgesehen waren. In einer weiteren Studie [77] waren drei Arztbesuche innerhalb eines Jahres und in jeweils zwei Studien [67, 76] monatliche Kontakte von Patient*innen und GDA geplant, wobei nach Bedarf bei [67] GDA auch variabel kontaktiert werden konnte.

Eingesetzte Technologien: Hauptsystem und Peripheriegeräte

DiGA unterstützte
TM-Versorgung in
allen Studien

Hauptsystem:
Computer und Smartphone

Jedes der in den RCTs identifizierten Versorgungsprogramme beinhaltete technische Hauptsysteme (die für den Großteil der Datenspeicherung/-verarbeitung zuständig waren) und Peripheriegeräte (zur Erfassung der relevanten Surrogat-Parameter). Digitale Technologien unterstützten das Hauptsystem/die Peripheriegeräte in allen Studien, wobei zwei Studien (zusätzlich zu den DiGA) ebenfalls analoge Technologien für den Informationsaustausch verwendeten (z. B. ein Telefon).

Hauptsystem: Systeme/Geräte, die für den Großteil der Datenspeicherung/-verarbeitung zuständig waren, wurden in zwölf Studien ausreichend beschrieben. In jeweils einer Studie wurde ein Smartphone [53] oder ein Tele-Care-System inkl. Getaway (zur Datenübertragung) [56] als Hauptsystem verwendet. Ein Computer war in elf Studien [57-61, 65, 70, 72, 73, 75-77] Teil des Hauptsystems, wobei in drei Studien [59, 72, 73, 75] zusätzlich ein Smartphone verwendet wurde. In jeweils einem RCT wurde neben dem Computer

ein Datenauslesegerät [64], eine Kombination von Modem und Smartphone [57] oder ein Heimüberwachungssystem (bestehend aus einer Basiseinheit mit Bildschirm oder eine Set-Top-Box für eine Verbindung mit dem Fernseher) mit Telefon und Fernseher [58] verwendet.

Peripheriegeräte: Geräte für Vitalparameter- und/oder andere relevante Messungen wurden in zwölf Studien identifiziert. In allen zwölf Studien [53, 56-58, 60, 61, 64, 65, 67, 72, 73, 75-77] erhielten die Patient*innen Blutzuckermessgeräte und in fünf Studien [58, 60, 61, 65, 67, 76] wurden neben den Blutzuckermessgeräten noch zusätzliche Geräte für die Datenerhebung (z. B. Waage, Blutdruckmessgerät) verwendet.

**Peripheriegeräte:
Diabetes-spezifische
Messgeräte**

Plattformen

In allen Studien basierten die Plattformen auf digitalen Technologien, wenngleich nur in zehn der 14 inkludierten Studien konkrete Angaben zu den digitalen Plattformen ersichtlich sind. In jeweils zwei Studien diente eine integrierte Software [57, 77] oder eine m-App als Plattform [53, 76] und in einer weiteren Studie [72, 73] wurde eine Kombination aus m-App und Web-App verwendet. Web-Apps wurden in weiteren fünf Studien zum Datenaustausch herangezogen [59-61, 65, 70, 75], wobei in zwei Studien [60, 61, 70] zusätzlich noch ein Telefon verwendet wurde.

**Plattformen:
m-App vs. Web-App vs.
integrierte Software**

Schulungen

Schulungen von Patient*innen oder GDA wurden in sechs RCTs berichtet. In drei Studien [53, 58, 78] erhielten die Patient*innen zu Beginn eine Trainingssession, in der unter anderem die Verwendung der Geräte erklärt wurde. In einer Studie wurden Gruppensessions abgehalten [65] und in einer weiteren Studie [76] erhielten die Patient*innen laufenden Support und einen Hausbesuch. In einem weiteren RCT [64] erhielten die Patient*innen eine Schulung zur korrekten Durchführung von Blutzuckermessungen und für die Ärzt*innen fanden vier einstündige Sitzungen mit Videoanleitungen und Rollenspielübungen statt.

**Schulungen zu Beginn
der Intervention,
Dauer und konkrete
Gestaltung variabel**

Schnittstellen/Datentransfer

Die Schnittstelle zwischen Peripheriegerät und Hauptsystem wurde in sieben Studien berichtet [57, 59-61, 64, 67, 75, 76]. In einer Studie waren die Peripheriegeräte direkt mit dem Heimüberwachungssystem verbunden [58] und in jeweils drei Studien wurde zur Übermittlung der Daten an das Hauptsystem die Bluetooth Technologie [67, 75, 76] oder ein (USB-)Modem verwendet [57, 60, 61, 64]. Der Datentransfer zwischen Hauptsystem und dem Ort der zentralen Datenspeicherung wurde von sieben Studien [53, 57-61, 65, 67, 75] berichtet, wobei bei sechs Studien [53, 57-61, 65, 75] der Datenaustausch via Internet erfolgte und bei einer Studie die Daten über einen „Hub“ an die zentrale Datenbank gesendet wurden [67].

**Schnittstellen:
z. B. Bluetooth,
USB-Modem
Datentransfer via Internet**

Dateneingabe/Austausch

Die Dateneingabe kann von der Person manuell eingegeben oder automatisch von einem Gerät (z. B. Blutdruckmessgerät) an ein Peripheriegerät übertragen werden. Der Austausch vom Ort der Datenspeicherung (z. B. Mobiltelefon, Computer) kann *kontinuierlich* oder in einem gewissen Zeitintervall an den jeweiligen GDA übermittelt werden.

**Dateneingabe:
manuell oder automatisch
(z. B. via Bluetooth)**

	<p>In zwölf [53, 56-61, 65, 67, 72, 73, 75-77] der vierzehn Studien wurde die Art der Dateneingabe berichtet. Davon berichteten fünf [56, 60, 61, 67, 75, 76] bzw. sieben [53, 57-59, 65, 72, 73, 77] Studien von einer automatischen bzw. manuellen Dateneingabe.</p>
Datenaustausch mit GDA kontinuierlich oder nach einem gewissen Zeitintervall	<p>Der Datenaustausch zwischen Hauptsystem und Ort (der zentralen Datenspeicherung) wurde in elf Studien berichtet. Ein kontinuierlicher Datenaustausch fand in sechs Studien [53, 54, 63, 64, 67, 68, 71] statt. Bei den anderen Studien reichte das Zeitintervall des Datenaustausch zwischen täglich und einem 3 monatigen Zeitintervall [69, 72-74, 76].</p> <p>Für den kontinuierlichen Datenaustausch ist darauf hinzuweisen, dass in zwei der Studien [53, 54, 63] eine direkte Implementierung der Daten in die elektronische Gesundheitsakte (engl. Electronic Health Record/EHR) möglich war, während der Großteil der Studien die Daten jeweils in dezentralen Servern speicherte (Insellösungen).</p>
	<i>Funktionsweise/Art der Kommunikation</i>
Heterogenität der Funktionsweise der Interventionen	Die Funktion der verschiedenen telemedizinischen Diabetesversorgungsprogramme war auf Grund der verschiedenen Interventionen und der verwendeten Applikationen sehr heterogen. Im hier folgenden Abschnitt werden die Funktionsweisen kurz beschrieben.
m-App als virtueller Coach	Die m-App „BlueStar“ wurde in einer Studie verwendet [53]. Diese diente den Patient*innen als virtueller Coach: Die App nutzte die eingegebenen Informationen, um ein Feedback in Echtzeit abzugeben und die Patient*innen zu motivieren, aufzuklären oder ihr Verhalten zu beeinflussen. Die App ermöglichte zudem die Übertragung von Daten an die Ärzt*innen der Nutzer*innen, um einen Einblick in den aktuellen Gesundheitszustand der Patient*innen zu gewähren.
Gateway-Heimsystem	In einer anderen Studie [56] erhielten die Patient*innen ein Gateway, das die Datenübertragung von zu Hause an ein regionales eHealth Center (ReHC) ermöglichte. Im ReHC wurden die Daten automatisch verarbeitet und anhand von Schwellenwerten (individuell für jede*n Patient*in) auf Anomalien geprüft. Bei zutreffenden Alarmen benachrichtigten die Mitarbeiter*innen des ReHC die Kliniker*innen, welche – zu jeder Zeit – Einblick in die Patient*inendaten über ein HomeCare-Portal hatten und entsprechende Maßnahmen ergreifen konnten.
integrierte Software	Die Speicherung und Dokumentation der Patient*innen-Daten erfolgte in einer weiteren Studie über eine spezielle integrierte Software [57]. Ein/e Endokrinolog*in überprüfte die gespeicherten Daten und kontaktierte die Teilnehmer bei Bedarf per SMS oder E-Mail. Zusätzlich erhielten die Ärzt*innen beim Über-/Unterschreiten bestimmter Schwellenwerte automatische Benachrichtigungen auf ihr Mobiltelefon, sodass eine sofortige Kommunikation mit den Patient*innen oder eine Anpassung der Therapie möglich war.
Heimüberwachungssystem mit edukativen Nachrichten	Über ein Heimüberwachungssystem konnten in einer anderen Studie [58] die gemessenen (biometrischen) Daten der Peripheriegeräte eingesehen, Fragebögen ausgefüllt und edukative Nachrichten/Erinnerungen an die Patient*innen versendet werden. Die übermittelten Daten der Patient*innen wurden durch einen Algorithmus auf ungewöhnliche Muster (z. B. Werte außerhalb der Grenzen und/oder fehlende Daten) überprüft. Bei abweichenden Werten wurde ein*e Mitarbeiter*in des Monitoringzentrums benachrichtigt, der/die anhand eines vorgegebenen Entscheidungsschemas eine entsprechende Maßnahme ergreifen konnte (z. B. Patient*in oder GDA kontaktieren).

Die Web-App einer weiteren Studie [59] bestand aus einem Webportal für Patient*innen und GDA, mit einer patientenorientierten Benutzeroberfläche für die individualisierte Betreuung und einem Webserver für Datenspeicherung und allgemeines Schulungsmaterial (z. B. Handouts, Artikel, Anleitungen). Über das Webportal hatten die GDA die Möglichkeit, Feedback an die Patient*innen zu übermitteln. Zudem versendete die Web-App automatische Erinnerungen (SMS oder E-Mails), z. B. für Vitalparametermessungen, an die Patient*innen.

**Web-App zur Einsicht
der relevanten
Surrogat-Parameter**

Ein Monitoring-System, bestehend aus einem Computer und Telefon, wurde in einer anderen Studie [60, 61] verwendet. Dieses System bot vier Hauptfunktionen: (a) eine Möglichkeit, Videokonferenzen für Patient*innen mit GDA abzuhalten, (b) eine Fernüberwachung des Blutzuckers (inkl. elektronischem Upload und Integration in eine elektronische Krankenakte), (c) ein Zugang zu einem Web-Portal, um klinische Daten einzusehen und einen Nachrichtenaustausch zwischen Patient*innen und GDA zu ermöglichen, und (d) ein Zugang zu einer von der American Diabetes Association für das Projekt erstellten Aufklärungs-Website.

**TM-Monitoringsystem
mit Videokonferenzen
und Zugang zu
Aufklärungs-Website**

Die Intervention in einer anderen Studie [64] ermöglichte den Patient*innen ein integriertes personalisiertes Diabetesmanagement, welches einen Prozess mit sechs wiederkehrenden Schritten einschloss. Im ersten Schritt erfolgte eine strukturierte Untersuchung (Gesundheitszustand) der Patient*innen und eine Edukation durch die GDA. Anschließend erfolgte die telemedizinische Therapie, bei der die Patient*innen angehalten waren, ihre Blutglukose selbst zu messen (gemessene Daten wurden im BG-Messgerät gespeichert). In den Schritten drei und vier erfolgte die strukturierte Dokumentation und Analyse der Daten: bei Visiten wurden die gemessenen Daten über USB auf eine Software geladen und anschließend an Hand von verschiedenen Auswertungen und Grafiken analysiert. Der fünfte Schritt beinhaltete ein personalisiertes Management und etwaige Therapieanpassungen durch die GDA. Bei einer weiteren Visite erfolgte der letzte Schritt, bei dem die Therapieanpassungen durch die GDA gemeinsam mit den Patient*innen evaluiert wurden.

**integriertes
personalisiertes
Diabetesmanagement:
strukturierte
Dokumentation,
Edukation,
Therapieanpassungen**

Ein Zugang zu einer Web-App „Prescribed Healthcare“, über welche die Patient*innen ihre Messdaten eingeben konnten, war in einer weiteren Studie sowohl für die Patient*innen als auch für die GDA gegeben [65]. Die eingegebenen Daten wurden zweimonatlich oder je nach Bedarf von den GDA kontrolliert und den Patient*innen wurde dann per E-Mail oder Video eine Rückmeldung (z. B. Anpassung der Medikation oder motivierende Kommentare) zugesendet. Zusätzlich erhielten die GDA Benachrichtigungen bei Anomalien, um entsprechende Handlungen einzuleiten.

**Web-App mit
Videorückmeldungen
und motivierenden
Kommentaren**

Die gemessenen Daten der Patient*innen wurden in einer Studie [67] von den Geräten über Bluetooth erst an einen Hub übertragen und anschließend automatisch an ein „Zentralsystem“ (in einem Telehealthcare Center) zur Speicherung übermittelt. Die gespeicherten Daten im „Zentralsystem“ waren von den Patient*innen selbst, von deren Familie sowie von den GDA einsehbar. Zusätzlich war es möglich, Benachrichtigungen oder Warnmeldungen (z. B. zu niedriger oder zu hoher Blutzuckerspiegel) an die Ärzt*innen sowie Erinnerungen an die Patient*innen über das zentrale System via SMS, E-Mail oder Telefon zu versenden.

**Monitoring „Hub“,
Einbezug der Familie**

interaktives Selbstmanagement: Feedback und edukative Workshops	<p>In einer weiteren Studie [70] bestand die Intervention für die Patient*innen aus einem interaktiven Selbstmanagement. Die Patient*innen konnten über eine Web-App ihre Messdaten zu Adhärenz, körperliche Bewegung und Ernährung eintragen und erhielten zeitnahes Feedback dazu. Des Weiteren erhielten die Patient*innen edukative Workshops und motivierende Anrufe über ein computergestütztes Telefonsystem.</p>
Patient-Coaching- System mit Leitlinienempfehlungen	<p>Die Intervention in einer anderen Studie [72, 73] bestand aus einem Patient*innen-Coaching-System und einer klinischen Entscheidungshilfe für die GDA (EBM-Leitlinienempfehlungen und Daten von Patient*innen). Das Coaching-System umfasste eine mobile Diabetes-Management-Softwareanwendung „My Path to Healthy Life“/„MiCamino A La Vida Sana“ und ein Webportal. Über die mobile Software konnten die Patient*innen ihre Messdaten (z. B. Blutzuckerwerte, Medikamente) auf dem Smartphone eintragen und in Echtzeit automatische, auf die eingegebenen Daten abgestimmte, Aufklärungs-, Verhaltens- und Motivationsnachrichten erhalten. Diabetesberater*innen überprüften die eingegebenen Daten in regelmäßigen Abständen und kontaktierten, wenn nötig, die Patient*innen. Das Patient*innen-Webportal ergänzte die mobile Softwareanwendung und bestand aus einem Nachrichtenportal (Kommunikation zwischen Patient*in und GDA), einer persönlichen Gesundheitsakte (z. B. Laborwerte, Augenuntersuchungen, Fußuntersuchungen), einer Lernbibliothek und einem Logbuch zur Überprüfung historischer Daten.</p>
Diabetes- Selbstmanagement mit edukativen, personalisierten Video-„Nuggets“	<p>In einer weiteren Studie [75] sollte die Intervention das Diabetes-Selbstmanagements der Patient*innen unterstützen. Neben den automatisch gespeicherten Daten in einer Gesundheitsakte hatten die Patient*innen auch die Möglichkeit, weitere relevante Informationen (z. B. Nahrungsaufnahme, körperliche Aktivität ...) online zu erfassen. Über die Web-App wurde graphisches Feedback zu Bewegungs- und Insulinprotokollen gegeben und die Patient*innen konnten mit den GDA online in Kontakt treten. Zudem erhielten die Patient*innen personalisierte edukative „Video Nuggets“ zur Unterstützung.</p>
Selbst-Monitoring mit monatlichen Telekonsultationen und Coaching	<p>Den Patient*innen einer anderen Studie [76] wurde eine Selbst-Monitoring-App zur Verfügung gestellt. Bei den Patient*innen wurde im Rahmen der Studie eine ganzheitliche Beurteilung der diabetischen Gesundheit, einschließlich medizinischer Anamnese, Medikamenteneinnahme, psychischer Gesundheitszustand und Lebensstil, durchgeführt, wofür Messungen und Antworten (aus Gesundheitsfragebögen) der Patient*innen über Internet an die GDA übermittelt wurden. Die gesammelten Daten wurden täglich von den GDA kontrolliert. Zusätzlich fanden monatliche Konsultationen/Coachings via Videokonferenzen zwischen GDA und Patient*innen statt.</p>
integrierte Software: Kontrolle der Vitaldaten und telefonisches Feedback	<p>In einer weiteren Studie [77] wurden die Patient*innen dazu angehalten, täglich ihre diabetes-relevanten Surrogat-Parameter zu messen und Daten einmal monatlich an die GDA weiterzuleiten. Die zugesendeten Daten wurden kontrolliert und die GDA gaben den Patient*innen innerhalb von 72 Stunden ein telefonisches Feedback. Dieses Feedback beinhaltete Anweisung, wie oder ob die Insulindosis angepasst werden muss, sowie motivationale Unterstützung.</p>

Tabelle 4-27: Organisatorische Rahmenbedingungen der evaluierten und in TM-DVP eingebetteten DiGA

Autor, Jahr	Land	Art der Intervention	involviertes Personal	Anz./H der Kontakte	Hauptsystem	Peripheriegeräte	Plattformen	Schulung	Schnittstellen/ Datentransfer	Dateneingabe/ Austausch	Funktionsweise
Agarwal, 2019 [53]	CA	TMON, TREM	Kliniker*in	variabel	Smartphone	Blutzucker-messgerät	App	1 Training Session	Datenspeicherung auf Sicherheitsserver via Internet	manuell/ kontinuierlich	<ul style="list-style-type: none"> ■ „BlueStar“ Diabetes App ■ Virtueller Coach (mit Feedback in Echtzeit) ■ Datenübermittlung an GDA möglich
Dario, 2017 [56]	IT	TMON	Mitarbeiter*innen der regionalen eHealth Zentren (ReHC), Ärzt*innen	variabel	Tele-Care-System (inkl. Gateway zur Datenübertragung)	tragbares Blutzucker-messgerät	k.A.	k.A.	k.A.	automatisch/ kontinuierlich	<ul style="list-style-type: none"> ■ Übermittlung der Daten an ReHC ■ bei Anomalien Überprüfung der Patient*innendaten durch eine*n Kliniker*in
Fountoulakis, 2015 [57]	GRC	TMON, TREM	Endokrinolog*innen	variabel	USB-Modem, Computer, Smartphone	Blutzucker-messgerät	Integrierte Software	k.A.	Übertragung der Daten von Blutzucker-messgeräten über Modem an Computer	manuell/ täglich	<ul style="list-style-type: none"> ■ über spezielle integrierte Software: Speicherung und Dokumentation ■ Kommunikation (z. B. Feedback) mit den Patient*innen telefonisch (oder SMS)
Hirani, 2017 [58]	GBR	TMON, TREM	geschultes Hilfspersonal, Gemeindepflegepersonal, spezialisierte Krankenpfleger*innen und andere medizinische Fachleute	variabel	Heimüberwachungssystem (bestehend aus Basiseinheit mit Bildschirm oder Set-Top-Box für Verbindung mit Fernseher), Computer, Telefon, Fernseher	Blutdruck-messgerät ⁴	k.A.	<ul style="list-style-type: none"> ■ 1 Training Session: Verwendung der Geräte ■ Betreuung während erster Messsitzung 	Peripheriegeräte mit Heimüberwachungssystem verbunden Datenaustausch mittels Sicherheitsserver via Internet (biometrische Messungen inkl. Fragen)	manuell/ variabler Zeitintervall	<ul style="list-style-type: none"> ■ übermittelte Daten an Monitoringzentrum wurden mit Hilfe eines Algorithmus überprüft ■ wenn nötig Pat. oder GDA kontaktiert bzw. informiert ■ Basiseinheit/Set-Top-Box: Erinnerung an klinische Messungen
Iljaž, 2017 [59]	SVN	TMON, TCOACH, TREM	Krankenpfleger*innen, Allgemeinmediziner*innen	2-4 p.J. Mind. 2 p.J.	Computer, Smartphone	k.A.	Web-App	k.A.	Softwareanwendung mit Webportal und Webserver	manuell/ 2 Wochen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Webportal für Pat. und GDA (mit Feedbackmöglichkeit von GDA) ■ Versendung von automatischen Erinnerungen (SMS, E-Mail), ■ Webserver für Datenspeicherung und allgemeinem Schulungsmaterial

⁴ Zusatzgeräte je nach klinischem Bedarf (z.B. Waage)

Autor, Jahr	Land	Art der Intervention	involviertes Personal	Anz./H der Kontakte	Hauptsystem	Peripheriegeräte	Plattformen	Schulung	Schnittstellen/ Datentransfer	Dateneingabe/ Austausch	Funktionsweise
Shea et al, 2006/2009 [60, 61]	US	TMON, TCOACH	Krankenpfleger*innen	variabel	Computer	Blutzuckermessgerät, Blutdruckmessgerät, Kamera	Web-App, Telefon	k.A.	Gemessene Parameter: Übertragung mittels RS-232-Anschluss Datenbank: Internet Upload und Integration in eine elektronische Gesundheitsakte	Automatisch/kontinuierlich	<ul style="list-style-type: none"> ■ Videokonferenzen über einfache Telefonverbindungen ■ Fernüberwachung des Blutzuckers und Blutdruck (inkl. elektronischer Upload in eine elektronische Krankenakte) ■ Zugang zu einem Web-Portal, (klinische Daten der Patient*innen + Nachrichtenaustausch mit GDA ■ Zugang zu einer edukativen Website
Kulzer, 2018 [64]	DEU	TMON	Allgemeinmediziner*innen, Diabetes-Spezialist*innen	variabel	Datenauslesegerät, Computer	Blutzuckermessgerät	k.A.	<p>Ärzt*innen: vier einstündige Sitzungen mit Videoanleitungen und Rollenspielübungen</p> <p>Patient*innen: korrekte Durchführung von BZ-Messungen</p>	Intervention mit sechs sich wiederholenden Schritten, im Zuge von Schritt drei: Upload der im Blutzuckermessgerät gespeicherten selbst gemessenen Blutglukosewerte (SMBG) über USB auf Software	k.A./ 3 Monate	<p>Kreislauf:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Strukturierte Edukation ■ Telemedizinische Therapie ■ Strukturierte Dokumentation (Web-App) und Analyse ■ Personalisiertes Management/Therapieanpassung ■ Evaluierung des Therapieerfolgs
Lindberg, 2017 [65]	SE, NO	TMON, TCOACH	Ärzt*innen, Diabetes-Nurses, Physiotherapeut*innen	variabel	Computer oder Tablet	Telemed. Monitoring-Geräte	Web-App	Group Sessions (Anz.: k.A.).	Gemessene Parameter: k.A. Datenbank: Internet	Manuell/k.A.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Web-based App „Prescribed Healthcare“ ■ Edukative und Motivationale Lifestyle Intervention
Nicolucci, 2015 [67]	IT	TMON, TCOACH	Ärzt*innen, Krankenpfleger*innen	1x p.M. & variabel	Router („Hub“)	Waage, Blutzuckermessgerät,	k.A.	k.A.	Gemessene Parameter: BT Daten via „Hub“ an zentrale Datenbank	Automatisch/kontinuierlich	<ul style="list-style-type: none"> ■ BT-fähiges Device übermittelt Daten via „Hub“ an zentrale Datenbank der GDA ■ Reminder, Nachrichten und Warnungen können an Pat. gesendet werden; GDA kann Vitaldaten einsehen
Glasgow, 2012 [70]	US	TMON, TCOACH	Diabetes-Koordinator*innen, Forschungsprojekt-Mitarbeiter*innen	K.A.	Computer	k.A.	Web-App und Telefon	1 Session (120 Min.)	k.A.	k.A.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Interaktives Selbst-management ■ Edukative Workshops und motivationale Web-App ■ Elektronisches Tagebuch mit Zielsetzung zu med. Adhärenz, körperlicher Bewegung und Ernährung

Autor, Jahr	Land	Art der Intervention	involviertes Personal	Anz./H der Kontakte	Hauptsystem	Peripheriegeräte	Plattformen	Schulung	Schnittstellen/Datentransfer	Dateneingabe/Austausch	Funktionsweise
Quinn, 2011/2018 [72, 73]	US	TMON, TCOACH, TREM	Virtuelle Case Manager, „Kliniker*innen“	k.A.	Computer, Smartphone	Blutzuckermessgerät	m-App und Web-App	k.A.	k.A.	Manuell/k.A.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Web-App „My Path to Healthy Life“/„MiCamino A La Vida Sana“ ■ Pat. Coaching und Monitoring System: Pat. erhält auf individuelle Daten Feedback (edukativ, behavioristische und motivationale Nachrichten) ■ CDS: GDA erhält EBM-Leitlinienempfehlungen und Pat. Daten
Tang, 2013 [75]	US	TMON, TCOACH	Nurse Manager und Ernährungsberater*innen	variabel	Smartphone, Computer	Blutzuckermessgerät	Web-App	k.A.	Gemessene Parameter: BT Übertragung an eine elektronische Gesundheitsakte	Automatisch/kontinuierlich	<ul style="list-style-type: none"> ■ Graphisches Feedback (Blutzuckermessung) & Bewegungs- und Insulinprotokolle ■ Online Messaging und Medikamentenmanagement mit GDA ■ Personalisierte edukative „Video-Nuggets“
Warren, 2017 [76]	AU	TMON, TCOACH	Krankenpfleger*innen, Allgemeinmediziner*innen	Monatlich	Tablet, Computer	Blutzuckermessgerät, Blutdruckmessgerät	App	1 Hausbesuch, laufender Support	Gemessene Parameter: BT	Automatisch/kontinuierlich	<ul style="list-style-type: none"> ■ Selbst-monitoring via App ■ Assessment care plan (z. B. Lebensgewohnheiten, psychische Gesundheit) ■ Coaching/Konsultationen mit GDA (Videoconferencing)
Yaron, 2019 [77]	IL	TMON, TCOACH	Allgemeinmediziner*innen	3 Arztbesuche in 12 Mo	Computer	Blutzuckermessgeräte	Computer Software	k.A.	k.A.	manuell/monatlich	„Carelink Pro“ Software: <ul style="list-style-type: none"> ■ Pat. sollen täglich Vitaldaten erfassen ■ GDA dokumentieren Daten und geben Feedback (motivationaler Support und etwaige Adjustierung der Medikation)

Abkürzungsverzeichnis: Anz – Anzahl; AU – Australien; BT – Bluetooth; CA – Canada; DEU – Deutschland; DiGA – digitale Gesundheitsanwendung GBR – Großbritannien; GDA – Gesundheitsanbieter*innen; GRC – Griechenland; H. – Häufigkeit; IL – Israel; IT – Italien; j – Jahre; k.A. – keine Angabe; m-App – mobile App; mind. – mindestens Mo – Monate; NO – Norwegen; Pat – Patient*innen; p. – pro; ReHC – regionale E-Health-Zentren; SE – Schweden; SVN – Slowenien; TCOACH – Telecoaching mit GDA (inkl. Konsultationen); Telemed. – Telemedizinisch; TM-DVP – Telemedizinische-Diabetesversorgungsprogramme; TMON – Telemonitoring (inkl. telebiomonitoring); US – United States

Variablenbeschreibung:

Schnittstellen/Datentransfer: Schnittstellen können beispielsweise Bluetooth oder NFC darstellen.

Die Daten können an dezentrale Server oder (danach) direkt an die elektronische Gesundheitsakte übermittelt werden.

Dateneingabe/Austausch: Dateneingabe kann von der Person manuell eingegeben oder automatisch von einem Gerät (z. B. Blutdruckmessgerät) z. B. an eine App übertragen werden. Der Austausch vom Ort der Datenspeicherung (z. B. Mobiltelefon, Computer) kann kontinuierlich oder in einem gewissen Zeitintervall an den jeweiligen GDA übermittelt werden.

4.3.2 Medizinischer Nutzen

medizinischer Nutzen:
13 RCTs

Für die Bewertung des medizinischen Nutzens der TM-DVP konnten insgesamt 13 RCTs eingeschlossen [53, 56-61, 64, 65, 67, 70-73, 75-77] werden.

Lebensqualität

Lebensqualität:
gemessen in 8 RCTs;
7/8 RCTs:
kein Unterschied

Der Endpunkt Lebensqualität wurde von acht Studien erhoben [53, 56-62, 65, 67, 70, 71, 75-77], wobei sieben Studien [53, 56, 58, 65, 70, 71, 76, 77] keine signifikanten Unterschiede zwischen den Interventionsgruppen (IG) und den Kontrollgruppen (KG) beobachten konnten (Indikation: T2DM).

in 1/8 RCTs:
stat. signifikanter
Unterschied

Eine Studie [67] (LoE: 1b; n=302; T2DM) konnte signifikante Gruppenunterschiede zugunsten der TM-DVP nach sechs Monaten Nachbeobachtung feststellen: Es wurden dabei Verbesserungen in den Bereichen körperliche Funktionsfähigkeit, Funktionseinschränkungen aufgrund von körperlichen oder emotionalen Problemen, psychische Gesundheit, der Physical Summary Score und der Mental Component Summary Score im Vergleich zum Ausgangswert und zwischen den Gruppen beobachtet. Eine signifikante Verbesserung der psychischen Gesundheit im Vergleich zum Ausgangswert war auch nach 12 Monaten noch evident. Der geschätzte, gemittelte Gruppenunterschied (TM vs. KG) über den Zeitraum von 12 Monaten ergab signifikante Unterschiede zugunsten der telemedizinischen Gruppe in Bezug auf die körperliche Funktionsfähigkeit (SF-36: $+8,2 \pm 3,2$; $p<0,01$), die Rolleneinschränkungen aufgrund emotionaler Probleme (SF-36: $+12,6 \pm 5,1$; $p<0,02$), die psychische Gesundheit (SF-36: $+7,4 \pm 2,6$; $p<0,005$) und den Mental Component Summary Score (SF-36: $+3,4 \pm 1,5$; $p<0,03$).

Funktionalität

Funktionalität:
in 1 RCT
kein Unterschied

Die Funktionalität wurde in einer Studie (LoE:1b; n=120; T2DM) berichtet: Das RCT [59] konnte keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede zwischen einer TM-DVP und der Standardversorgung feststellen.

Häufigkeit von Hypo- und Hyperglykämie

Hypo- und Hyperglykämie:
in 1 RCT
kein Unterschied

Die Häufigkeit von Hypo- und Hyperglykämie wurde in einer der eingeschlossenen Studien (LoE: 1b; n=115; T2DM & T1DM) berichtet: Es konnten im RCT keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede zwischen einer TM-DVP und der Standardversorgung festgestellt werden [57].

Mortalität/kardiovaskuläres Risiko

**Mortalität/
kardiovaskuläres Risiko:**
in 3 RCTs
kein Unterschied

Die Mortalität bzw. das kardiovaskuläre Risiko wurde in zwei Studien [56, 60-62] bzw. einer Studie [75] berichtet (T2DM & T1DM): Die RCTs konnten keinen statistisch signifikanten Unterschied in der Mortalität oder dem kardiovaskulären Risiko zwischen TM-DVP und der Standardversorgung feststellen. Ein RCT (LoE: 2b; n=299) [56] konnte keinen statistisch signifikanten Unterschied im Mortalitätsrisiko zwischen IG und KG feststellen⁵. Auch in der zweiten Studie [60-62] konnte kein statistisch signifikanter Unterschied im Mortalitätsrisiko im Gruppenvergleich festgestellt werden (HR: 1,01; 95 % CI: 0,82-1,24). Keine signifikanten Gruppenunterschiede konnten in Bezug auf das kardiovaskuläre Risiko in einer Studie [75] beobachtet werden.

⁵ Die Studie berichtete keine Einzelwerte bzw. den Differenzwert ($p=0,33$)

Eine Zusammenfassung der Evidenz des patient*innenrelevanten medizinischen Nutzens befindet sich in Tabelle 4-28.

Tabelle 4-28: Medizinische Versorgungseffekte der TM-DVP (Patient*innen-relevante Endpunkte): Evidenz aus RCTs

LoE	Autor/Jahr	Indikation	Länge des FU	Pts (pro Gruppe IG/KG)	Lebensqualität	Funktionalität	Häufigkeit von Hypo- und Hyperglykämie	Mortalität/Kardiovaskuläres Risiko
2b	Agarwal, 2019 [53]	T2DM	6 Mo	223 (110/113)	Ø			
2b	Dario, 2017 [56]	T2DM	12 Mo	299 (208/91)	Ø			Ø
1b	Fountoulakis, 2015 [57]	T1DM T2DM	NA	115 (76/39)			Ø	
2b	Glasgow, 2012 [70, 71]	T2DM	12 Mo	463 (331/132)	Ø			
2b	Hirani, 2017 [58]	T2DM	12 Mo	455 (246/209)	Ø			
1b	Iljaž, 2017 [59]	T2DM	12 Mo	120 (58/54)		Ø		
2b	Lindberg, 2017 [65]	T2DM	19 Mo	166 (87/79)	Ø			
1b	Nicolucci, 2015 [67]	T2DM	12 Mo	302 (153/149)	+			
1b	Shea, 2006/2009 [60-62]	T1DM T2DM	5 J	1665 (844/821)				Ø
1b	Tang, 2013 [75]	T2DM	12 Mo	415 (202/213)				Ø
1b	Warren, 2017 [76]	T2DM	12 Mo	157 (88/69)	Ø			
1b	Yaron, 2019 [77]	T2DM	12 Mo	74 (37/37)	Ø			

Erläuterung: +/- – signifikante Effekte für/gegen die zusätzliche Intervention (statistisch signifikante Gruppenunterschiede), Ø – keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede

Abkürzungsverzeichnis: DM – Diabetes mellitus; FU – Follow-up; IG – Interventionsgruppe; J – Jahre; KG – Kontrollgruppe; LoE – Level of Evidence; Mo – Monate; NA – nicht angeführt; Pt – Patient*innen; T1DM – Typ-1-Diabetes mellitus; T2DM – Typ-2-Diabetes mellitus; TM-DVP – Telemedizinische-Diabetesversorgungsprogramm

Weitere klinische Endpunkte (Surrogatendpunkte)

Blutglukose: Veränderungen der Blutzuckerwerte zwischen IG und KG wurden von 13 Studien erhoben (T2DM & T1DM). In sechs Studien [53, 56, 59, 65, 70, 71, 77] konnten keine signifikanten Unterschiede beobachtet werden.

Ein signifikant stärkerer Rückgang des HbA1c-Wertes in der IG im Vergleich zum Ausgangswert konnte in einer Studie (LoE: 1b; n=115; T2DM & T1DM) sowohl nach drei [HbA1c: $7,1 \pm 1,0$ % ($54 \pm 10,5$ mmol/mol) $p < 0,001$] als auch nach sechs Monaten [HbA1c: $6,9 \pm 0,9$ % ($52 \pm 9,5$ mmol/mol) $p < 0,001$] beobachtet werden. Auch im Vergleich zur KG konnte zu beiden Zeitpunkten eine statistisch signifikante Reduktion nachgewiesen werden (3 Mo: $p < 0,0001$; 6 Mo: $p = 0,004$)⁶ [57]. In einer weiteren Studie (LoE: 1b; n=302; T2DM) war ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (zugunsten der TM-DV) nach zwölf Monaten ersichtlich (geschätzter mittlerer Unterschied nach zwölf Monate: $0,33 \pm 0,1$; $p < 0,001$). Zusätzlich war der Anteil

Blutglukose:

13 RCTs

in 6/13 RCTs

kein Unterschied

in 7/13 RCTs

stat. signifikanter

Unterschied

⁶ Die Studie berichtete keine Einzelwerte bzw. den Differenzwert

der Patient*innen, die das Ziel von HbA1c <7 % erreichten, in der IG nach sechs (33 % vs. 18,7 %; $p=0,009$) und zwölf Monaten (28,1 % vs. 18,5 %, $p=0,07$) höher als in der KG [67]. Eine weitere Studie (LoE: 1b; $n=415$; T2DM) zeigte einen signifikanten Unterschied zugunsten der TM-DVP in der Verringerung des HbA1c-Wertes nach sechs Monaten ($-1,32$ % IG vs $-0,66$ % KG; $p<0,001$), wobei dieser Unterschied nach zwölf Monaten nicht mehr statistisch signifikant war ($-1,14$ % IG vs $-0,95$ % KG; $p=0,133$) [75]. In einem weiteren RCT (LoE: 1b; $n=1.665$; T2DM & T1DM) [60-62] konnte ein statistisch signifikanter Unterschied im HgbA1c-Wert zugunsten der Interventionsgruppe (nach 1, 4 und 5 Jahren) gefunden werden: Die bereinigte Nettodifferenz (95 % CI) zugunsten der TM-GV betrug $0,29$ % ($0,12, 0,46$) im fünften Jahr. Ein weiteres RCT (LoE: 1b; $n=157$; T2DM) [76] berichtete über eine signifikante Verringerung der HbA1c-Werte, von einem Medianwert von 68 mmol/mol ($8,4$ %) auf 58 mmol/mol ($7,5$ %), während der Wert in der KG konstant bei 65 mmol/mol ($8,1$ %) blieb, mit einem statistisch signifikanten Gruppenunterschied ($p<0,004$). In einem weiteren RCT (LoE: 2b; $n=463$; T2DM) sank der HbA1c-Wert nach zwölf Monaten im Durchschnitt um $1,9$ % in der IG und um $0,7$ % in der KG, was einem Unterschied von $1,2$ % entspricht ($p=0,001$) [70, 71]. In einem weiteren RCT (LoE: 1b; $n=907$; T2DM) [64] war die HbA1c-Reduktion in der IG-Gruppe größer ($-0,5$ % [-6 mmol/mol], $p<0,0001$) als in der KG-Gruppe ($-0,3$ % [-4 mmol/mol], $p<0,0001$); der Unterschied zwischen den Gruppen betrug $0,2$ % [2 mmol/mol], $p=0,0324$).

Body-Mass-Index:
in 4 RCTs
kein Unterschied

BMI: Der Endpunkt BMI wurde in vier Studien [57, 59, 65, 70, 71] berichtet: Keine der Studien (LoE: 1b-2b; $n=115-463$; T2DM & T1DM) konnte einen signifikanten Unterschied in den Veränderungen des BMIs zwischen IG und KG nachweisen.

Körpergewicht:
in 2 RCTs
kein Unterschied

Körpergewicht: Veränderungen im Körpergewicht wurden von zwei Studien [67, 75] (LoE: 1b; $n=302-415$; T2DM) berichtet, allerdings ohne einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der IG und der KG.

Blutdruck:
in 8 RCTs
7/8 RCTs
kein Unterschied

Blutdruck: Blutdruckwerte wurden von acht Studien erhoben, wovon eine Studie [60-62] (LoE: 1b; $n=1665$; T2DM & T1DM) in allen fünf Jahren der Nachbeobachtungszeit signifikante Unterschiede zugunsten der IG bei der Veränderungen des systolischen und diastolischen Blutdrucks beobachten konnte (bereinigte Differenzen nach 5 Jahren Follow-up (FU): $4,32$ ($1,93; 6,72$) mmHg für systolischen Blutdruck und $2,64$ ($1,53; 3,74$) mmHg für diastolischen Blutdruck). In sieben Studien [59, 65, 67, 70-73, 75, 76] (LoE: 1b-2b; $n=120-463$; T2DM) konnten keine signifikante Unterschiede zwischen IG und KG festgestellt werden.

1/8 RCTs
stat. signifikanter
Unterschied

Blutlipide:
in 7 RCTs
5/7 RCTs
kein Unterschied

Blutlipide: Die Veränderungen der Blutfettwerte wurden in sieben Studien evaluiert. Zwei der sieben Studien konnten statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der TM-DVP nachweisen und in fünf weiteren RCTs waren keine signifikanten Unterschiede bei den Blutfettwerten nachweisbar [59, 65, 67, 70-73] (LoE: 1b-2b; $n=120-463$). Eine Studie [75] (LoE: 1b; $n=415$; T2DM) konnte nach 12 Monaten eine signifikante Verbesserung bei der Kontrolle des LDL-Cholesterins in der IG beobachten ($-6,1$ mg/dl IG vs $0,0$ mg/dl KG, $p=0,001$) und in einer weiteren Studie [60-62] (LoE: 1b; $n=1.665$; T2DM & T1DM) konnte eine statistisch signifikante Verbesserung der Blutfettwerte bis zum vierten Jahr des FU zu Gunsten der IG beobachtet werden, nach fünf Jahren waren die Gruppenunterschiede nicht mehr statistisch signifikant⁷.

2/7 RCTs
stat. signifikanter
Unterschied

⁷ Die Studie berichtete keine Einzelwerte bzw. den Differenzwert

Eine Zusammenfassung der Evidenz des medizinischen Nutzens (Surrogatendpunkte) befindet sich in Tabelle 4-29.

Tabelle 4-29: Medizinische Versorgungseffekte der TM-DVP (Surrogat-Endpunkte): Evidenz aus RCTs

Lo E	Autor, Jahr	Indikation	Länge des FU	Anz. der Pat. (IG/KG)	Blutglukose	BMI	Körpergewicht	Blutdruck	Blutlipide
2b	Agarwal, 2019 [53]	T2DM	6 Mo	223 (110/113)	Ø				
1b	Dario, 2017 [56]	TDM2	12 Mo	299 (208/91)	Ø				
1b	Fountoulakis, 2015 [57]	T1DM T2DM	NA	115 (76/39)	+	Ø			
2b	Glasgow 2012 [70, 71]	T2DM	12 Mo	463 (331/132)	Ø	Ø		Ø	Ø
1b	Iljaž, 2017 [59]	T2DM	12 Mo	120 (58/54)	Ø	Ø		Ø	Ø
1b	Kulzer, 2018 [64]	T2DM	12 Mo	907 (440/467)	+				
2b	Lindberg, 2017 [65]	T2DM	19 Mo	166 (87/79)	Ø	Ø		Ø	Ø
1b	Nicolucci, 2015 [67]	T2DM	12 Mo	302 (153/149)	+		Ø	Ø	Ø
2b	Quinn, 2011 [72, 73]	T2DM	24 Mo	163 (23/22/62/56)	+			Ø	Ø
1b	Shea, 2006 [60-62]	T1DM T2DM	5 J	1665 (844/821)	+			+	+
1b	Tang, 2013 [75]	T2DM	12 Mo	415 (202/213)	+		Ø	Ø	+
1b	Warren, 2017 [76]	T2DM	12 Mo	157 (88/69)	+			Ø	
1b	Yaron, 2019 [77]	T1DM	12 Mo	74 (37/37)	Ø				

Erläuterung: +/- – signifikante Effekte für/gegen die zusätzliche Intervention (statistisch signifikante Gruppenunterschiede), Ø – keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede

Abkürzungsverzeichnis: BMI – Body Mass Index; DM – Diabetes mellitus; FU – Follow-up; IG – Interventionsgruppe; J – Jahre; KG – Kontrollgruppe; LoE – Level of Evidence; Mo – Monate; NA – nicht angeführt; Pt – Patient*innen; T1DM – Typ-1-Diabetes mellitus; T2DM – Typ-2-Diabetes mellitus; TM-DVP – Telemedizinische-Diabetesversorgungsprogramm

4.3.3 Soziale Versorgungseffekte

Für die Bewertung des sozialen Nutzens der TM-DVP konnten insgesamt neun RCTs [53, 56, 57, 60, 61, 64, 70, 72, 73, 75, 77] eingeschlossen werden.

sozialer Nutzen:
in 9 RCTs

„Diabetes-Wissen“

Das Wissen über Diabetes wurde in zwei Studien [70, 71, 75] erhoben (T2DM). In einer Studie (LoE: 1b; n=415) [75] verfügten die Patient*innen der IG nach zwölf Monaten über ein statistisch signifikant besseres Verständnis bei den Themen Blutzuckertest (DKT: 1,8 (0,4) vs 1,6 (0,6), p=0,004) und Diabetes im Vergleich zur KG (DKT: 4,9 (1,0) vs 4,3 (1,3), p<0,001). In der zweiten Studie (LoE: 2b; n=463) [70, 71] konnte eine statistisch signifikant höhere Verbesserung im Ernährungsverhalten (STC: condition × time chisquare = 9,01, p<0,05), und in der Fettaufnahme (STC: condition × time chi-square = 6,28, p<0,05) innerhalb der IG im Vergleich zur KG festgestellt werden (Nachbeobachtungszeitraum: 12 Monate).

Diabetes-Wissen:
in 2 RCTs
2/2 stat. signifikanter Unterschied

Erfahrungen mit medizinischer Betreuung

Erfahrungen mit medizinischer Betreuung wurden von einer Studie [53] (LoE: 2b; n=223; T2DM) berichtet. Es konnten keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede in diesem RCT in einem Nachbeobachtungszeitraum von sechs Monaten nachgewiesen werden.

Erfahrungen mit med. Betreuung:
in 1 RCT
kein Unterschied

Einhaltung der Therapieempfehlungen

**Einhaltung der
Therapieempfehlung:
in 1 RCT
stat. signifikanter
Unterschied**

Die Einhaltung der Therapieempfehlungen wurde in einer Studie [64] berichtet. Das RCT (LoE: 1b; n=907; T2DM) konnte einen statistisch signifikanten Gruppenunterschied zu Gunsten der IG nach 12 Monaten feststellen. Keine signifikanten Gruppenunterschiede konnten nach drei, sechs und neun Monaten festgestellt werden.

Häufigkeit der Blutglukose-Messungen

**Häufigkeit der
BG-Messungen:
in 1 RCT
kein Unterschied**

Die Häufigkeit der Blutglukose-Messungen wurde in einer Studie [57] erhoben. In dieser Studie (LoE: 1b; n=115; T2DM & T1DM) war kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied nachweisbar.

Zufriedenheit/Akzeptanz

**Zufriedenheit/Akzeptanz:
in 3 RCTs
3/3 RCTs
stat. signifikanter
Unterschied**

**höhere Behandlungs-
zufriedenheit in IG**

Die Zufriedenheit/Akzeptanz in Bezug auf die Intervention wurde von drei Studien [64, 75, 77] berichtet (T2DM): Diese RCTs konnten einen signifikanten Gruppenunterschied in der Zufriedenheit oder der Akzeptanz der Therapie zugunsten der TM-DVP beobachten. In einer Studie (LoE: 1b; n=907) [64] konnte in der IG eine größere Verbesserung der Behandlungszufriedenheit im Vergleich zur KG festgestellt werden (DTSQc: Unterschied zwischen den Gruppen: 1,8 (0,59; 3,0); p=0,0035). Auch der durchschnittliche Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ)-Wert war in der IG statistisch signifikant höher als in der KG (Gruppenunterschied: 0,92 (0,13; 1,7) p=0,0127). Ähnliches zeigt sich in einer weiteren Studie: Das RCT (LoE: 1b; n=415) [75] konnte nach zwölf Monaten Nachbeobachtung innerhalb der IG statistisch signifikant höhere Werte bei der Gesamtzufriedenheit mit der Behandlung [DTSQ: 27,7 (6,1) vs. 24,5 (7,4), p<0,001] und der Bereitschaft, die Behandlung weiterzuempfehlen [5,1 (1,4) vs. 4,2 (1,6), p<0,001], im Vergleich zur KG feststellen. In einer weiteren Studie (LoE: 1b; n=74) [77] waren die Patient*innen in der IG statistisch signifikant zufriedener mit der Versorgung als Patient*innen in der KG [DTSQs und DTSQc: + 2,1 (1,21) vs. +1,4 (1,35), p=0,04].

Selbstmanagement

**Selbstmanagement:
in 2 RCTs
2/2 RCTs
kein Unterschied**

Das Selbstmanagement wurde in zwei Studien [53, 70, 71] erhoben, wobei keine der beiden Studien (LoE: 2b; n=223, n=463; T2DM) einen signifikanten Gruppenunterschied feststellen konnte.

Selbstwirksamkeit

**Selbstwirksamkeit:
1 RCT
kein Unterschied**

Die Selbstwirksamkeit wurde in einer Studie [70, 71] erhoben, wobei keine signifikanten Gruppenunterschiede in dieser Studie (LoE: 2b; n=463; T2DM) feststellbar waren.

Psychisches Befinden

**psychisches Befinden:
in 2 RCTs
2/2 RCTs
kein Unterschied**

Das psychische Befinden wurde von vier Studien (LoE: 1b-2b; n=163-463; T2DM) berichtet [56, 70-73, 75]. Statistisch signifikante Unterschiede konnten in zwei Studien beobachtet werden [70, 71, 75] (LoE: 1b-2b; n=415-463). In einem RCT [75] (LoE: 1b; n=415) konnten signifikant niedrigere Werte hinsichtlich des Behandlungsstresses im Vergleich zu den Teilnehmer*innen der KG nach zwölf Monaten beobachtet werden (Problem Areas in Diabetes:

0,6 (0,8) vs. 1,0 (1,0), $p < 0,001$). Andere Unterkategorien der Diabetes-Belastung (Ernährung, soziale Unterstützung) und die Ergebnisse des Depressions-Screenings zeigten keine Gruppenunterschiede. In einer weiteren Studie [70, 71] (LoE: 2b; $n=463$) konnte ein signifikanter Unterschied beim Diabetes Distress Score zu Gunsten der kombinierten Intervention (TMON mit TCOACH) beobachtet werden (DDS: condition \times time chisquare = 6,26, $p < 0,05$). In zwei Studien wurden keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede in Bezug auf die psychische Gesundheit [56, 72, 73] (LoE: 1b-2b; $n=115-163$) beobachtet [56, 72, 73]⁸.

Eine Zusammenfassung der Evidenz der sozialen Versorgungseffekte befindet sich in Tabelle 4-30.

Tabelle 4-30: Soziale Versorgungseffekte der TM-DVP: Evidenz aus RCTs

LoE	Autor/Jahr	Indikation	Länge des FU	Anz. der Pat. (IG/KG)	„Diabetes-Wissen“	Erfahrungen zu med. Betreuung	Einhaltung der Therapie empfehlungen	H der Blutglukose- Messungen	Zufriedenheit/ Akzeptanz	Selbstmanagement	Selbstwirksamkeit	Psychisches Befinden
2b	Agarwal, 2019 [53]	T2DM	6 Mo	223 (110/113)		Ø				Ø		
1b	Dario, 2017 [56]	TDM2	12 Mo	299 (208/91)								Ø
1b	Fountoulakis, 2015 [57]	T1DM T2DM	NA	115 (76/39)				Ø				
1b	Kulzer, 2018 [64]	T2DM	12 Mo	907 (440/467)			+		+			
2b	Glasgow, 2012 [70, 71]	T2DM	12 Mo	463 (331/132)	+					Ø	Ø	+
2b	Quinn, 2011 [72, 73]	T2DM	24 Mo	163 (23/22/62/56)								Ø
1b	Shea, 2006 [60-62]	T1DM T2DM	5 J	1665 (844/821)								
1b	Tang, 2013 [75]	T2DM	12 Mo	415 (202/213)	+				+			+
1b	Yaron, 2019 [77]	T1DM	12 Mo	74 (37/37)					+			

Erläuterung: +/- – signifikante Effekte für/gegen die zusätzliche Intervention (statistisch signifikante Gruppenunterschiede), Ø – keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede

Abkürzungsverzeichnis: DM – Diabetes mellitus; FU – Follow-up; H – Häufigkeit; IG – Interventionsgruppe; J – Jahre; KG – Kontrollgruppe; LoE – Level of Evidence; Mo – Monate; NA – nicht angeführt; T1DM – Typ-1-Diabetes mellitus; T2DM – Typ-2-Diabetes mellitus; TM-DVP – Telemedizinische-Diabetesversorgungsprogramm.

⁸ Eine weitere Studie [76] beschrieb, dass die psychische Befindlichkeit der Patient*innen dokumentiert wurde, jedoch wurden keine Resultate berichtet.

4.3.4 Organisatorische Versorgungseffekte

Für die Bewertung des organisatorischen Nutzens der TM-DVP konnten insgesamt neun RCTs [53, 56, 57, 64, 67, 70, 72, 73, 75, 76] eingeschlossen werden.

Therapieanpassungen

Therapieanpassungen:
in 2 RCTs
1/2 RCT
stat. signifikanter
Unterschied bez. mehr
Empfehlungen,
nicht aber veränderte
Verschreibungen

1/2 RCTs
kein Unterschied

Der Endpunkt zu Therapieanpassungen wurde in zwei Studien [64, 67] (LoE: 1b; 302-907; T2DM) erhoben. Die Patient*innen der IG erhielten in einer Studie [64] (LoE: 1b; n=907) innerhalb von zwölf Monaten mehr Empfehlungen, an Diabetes-Schulungen teilzunehmen (22,3 % vs. 14,1 %; OR=1,8; p=0,045), körperliche Aktivität/Bewegung zu intensivieren (40,4 % vs. 20,3 %; OR=2,4; p=0,0063) sowie weitere Ernährungsberatung (37,0 % vs. 23,3 %; OR=2,2; p=0,013) verglichen zur KG. Hinsichtlich der Veränderungen bei der Verschreibung von oralen Antidiabetika wurde kein statistisch signifikanter Gruppenunterschied festgestellt. In der zweiten Studie [67] (LoE: 1b; n=907) konnten keine signifikanten Unterschiede bei Therapieanpassungen zwischen der IG und KG beobachtet werden.

Inanspruchnahme medizinischer Leistungen

**Inanspruchnahme
medizinischer Leistungen:**
in 7 RCTs
4/7 RCTs
kein Unterschied

3/7 RCTs
stat. signifikanter
Unterschied – Verringerung
Arzt/Ambulanzbesuche,
nicht aber bei
Hospitalisierungen

Die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen wurde von sieben Studien [53, 56, 57, 67, 72, 73, 75, 76] (LoE: 1b-2b; n=115-463; T2DM & T1DM) erhoben. In vier Studien (LoE: 1b-2b; n=115-302) konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede in Bezug auf die Inanspruchnahme medizinischer Leistungen festgestellt werden [53, 57, 67, 75].

In einer Studie [56] (LoE: 1b; n=299; T2DM) konnte in einem Nachbeobachtungszeitraum von zwölf Monaten eine signifikante Verringerung in der Häufigkeit der ambulanten Besuche bei Diabetolog*innen (insgesamt und mit Behandlungsmaßnahmen) ($p < 0,001^9$) zu Gunsten der TM-DVP beobachtet werden. Auch die Anzahl der geplanten Krankenhausaufenthalte waren in der Interventionsgruppe statistisch signifikant niedriger (mittlere Differenz: 0,53 (0,29-0,95); $p = 0,02$). Keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede konnten bei Krankenhausaufenthalten aufgrund von Diabetes, Bettentage für hospitalisierte Patient*innen, Häufigkeit der Notaufnahmebesuche und in der Häufigkeit der Ordinationsbesuche (Fachärzt*innen und Primär- und Sekundärbereich) beobachtet werden.

In einem weiteren RCT [72, 73] (LoE: 2b, n=163; T2DM) konnte mit der kombinierten Therapie „Coaching und Patient*innenbetreuung über ein digitales Anbieterportal“ der größte Rückgang der Arztbesuche verzeichnet werden (-3,39; $p = 0,02$).

In einer weiteren Studie [76] (LoE: 1b; 157; T2DM) benötigten die Patient*innen der IG im Vergleich zu denen der KG weniger Arztbesuche, Überweisungen an Fachärzt*innen sowie Krankenhauseinweisungen⁹, weshalb die Gesundheitskosten, einschließlich der Therapiekosten, nach zwölf Monaten für die IG signifikant (Mittelwert: \$ 3781 vs. \$ 4662; $p < 0,001$) günstiger waren.

⁹ Die Studie berichtete keine Einzelwerte bzw. den Differenzwert

Nutzung der App/Website

Die Nutzung der App/Website wurde von zwei Studien erhoben [53, 70, 71] (LoE: 2b; n=223-463). In einer Studie [70, 71] (LoE: 2b, n=463; T2DM) verringerte sich die Nutzung der Website innerhalb von zwölf Monaten erheblich von durchschnittlich elf auf drei Mal pro Monat, allerdings ohne einen ersichtlichen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den beiden Interventionsgruppen (TMON vs. TMON mit TCOACH). In der zweiten Studie [53] (LoE: 2b; n=223) konnte über den Zeitraum von 14 Wochen ein statistisch signifikanter Unterschied in der Nutzung der App zwischen den verschiedenen Studienstandorten beobachtet werden [36 Tage (IQR 10,5-124) vs. 9 Tage (IQR 6-51)].

Nutzung der App/Website in 2 RCTs sehr variable

Dauer der Programm-Teilnahme

Die Programm-Teilnahme der Patient*innen wurde von einer Studie [70, 71] (LoE: 2b, n=463; T2DM) erhoben und war durchschnittlich 387 Tage.

Dauer der Programm-Teilnahme in 1 RCT: 387 Tage

Eine Zusammenfassung der Evidenz der organisatorischen Versorgungseffekte befindet sich in Tabelle 4-31.

Tabelle 4-31: Organisatorische Versorgungseffekte der TM-DVP: Evidenz aus RCTs

LoE	Autor/Jahr	Indikation	Länge des FU	Anz. der Pat. (IG/KG)	Therapieanpassungen	Inanspruchnahme med. Leistungen	Nutzung d. App/Website	Dauer der Programm-Teilnahme
2b	Agarwal, 2019 [53]	T2DM	6 Mo	223 (110/113)		Ø	Variation in Nutzung nach Studienstandort	
1b	Dario, 2017 [56]	TDM2	12 Mo	299 (208/91)		+		
1b	Fountoulakis, 2015 [57]	T1DM T2DM	NA	115 (76/39)		Ø		
1b	Kulzer, 2018 [64]	T2DM	12 Mo	907 (440/467)	+			
1b	Nicolucci, 2015 [67]	T2DM	12 Mo	302 (153/149)	Ø	Ø		
2b	Glasgow, 2012 [70, 71]	T2DM	12 Mo	463 (331/132)			Reduktion in Interventionsgruppen	durchschn. 387 Tage
2b	Quinn, 2011 [72, 73]	T2DM	24 Mo	163 (23/22/62/56)		+		
1b	Tang, 2013 [75]	T2DM	12 Mo	415 (202/213)		Ø		
1b	Warren, 2017 [76]	T2DM	12 Mo	157 (88/69)		+		

Erläuterung: +/- – signifikante Effekte für/gegen die zusätzliche Intervention (statistisch signifikante Gruppenunterschiede), Ø – keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede

Abkürzungsverzeichnis: d. – der; DM – Diabetes mellitus; FU – Follow-up; IG – Interventionsgruppe; J – Jahre; KG – Kontrollgruppe; LoE – Level of Evidence; Mo – Monate; NA – nicht angeführt; T1DM – Typ 1 Diabetes mellitus; T2DM – Typ 2 Diabetes mellitus; TM-DVP – Telemedizinische-Diabetesversorgungsprogramm.

5 Diskussion

Der vorliegende Bericht zielt darauf ab, aufbauend auf internationaler Evidenz zu Evaluierungs-Methoden/-Instrumenten, eine Entscheidungsunterstützung für eine potentielle Ergebnismessung telemedizinisch-begleiteter Diabetes-Projekte vorzulegen. Zunächst wurden die österreichischen telemedizinischen Versorgungsprogramme beschrieben, danach wurde eine systematische Übersichtsarbeit mit primärem Fokus auf Evaluierungsmethoden und -messinstrumenten sowie organisatorischen Rahmenbedingungen von telemedizinisch-begleiteten Diabetesversorgungsprogrammen durchgeführt. Die Evidenz zum medizinischen, organisationalen und sozialen Nutzen dieser Versorgungsprogramme wurde zusätzlich zusammengefasst.

Ziel:
Übersicht zu
österreichischen Projekten
Evaluierungsmethoden
und
Evidenz zum Nutzen von
Versorgungsprogrammen

Zusammenfassende Ergebnisse

Österreichische Landkarte telemedizinischer Versorgungsprogramme

Derzeit gibt es in Österreich zwei telemedizinisch-begleitete Diabetesversorgungsprogramme: DiabCare in Tirol [37] und Gesundheitsdialog Diabetes mellitus [39]. Beide Versorgungsprogramme können als „indirekte“ Interventionen verstanden werden, welche darauf abzielen, das Selbstmanagement der Diabetes-Patient*innen nachhaltig zu beeinflussen. Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA: „DiabCare“ und „DiabMemory“) kommen dabei zum Einsatz. Die web- und m-App-basierten-Therapie-Management-Systeme bestehen aus einem Computer oder Smartphone (Hauptsystem) und diversen Diabetes-bezogenen Messgeräten (Peripheriegeräte) zur Messung diverser Parameter (z. B. Blutzucker, Blutdruck, Gewicht). Die Daten können von den Peripheriegeräten mittels Bluetooth oder NFC-Technologie automatisch an das Hauptsystem übertragen werden.

in Ö:
2 TM-Diabetes-
versorgungsprogramme
DiabCare (in Tirol) und
Gesundheitsdialog
Diabetes mellitus
(österreichweit)

Derzeit sind diese DiGA Anwendungen in Österreich jedoch „Eco-Lösungen“ (Insellösungen) und müssen vornehmlich mit der Arztsoftware kompatibel sein bzw. bieten sie eigene Benutzeroberflächen für den GDA an [49]. An der direkten Implementierung der Daten in die elektronische Gesundheitsakte (ELGA) wird derzeit gearbeitet (FHIR-Standard) [52].

Insellösungen,
keine vollständige
ELGA-Interoperabilität

Es wurden insgesamt sieben Endpunkte in den Evaluationen gemessen. Dabei kamen vor allem standardisierte Messinstrumente zum Einsatz. Zusätzlich konnten Teilnehmer*innen im Zuge von offenen Fragen eine (qualitative) Einschätzung zu manchen Fragen abgeben. Beide der in Österreich derzeit aktiven TM-DVP wurden bereits evaluiert. Es handelt sich dabei aber vor allem um Pilot-Evaluationen in der Modellregion Landeck in Tirol (DiabCare) [43] und um eine quasi-experimentelle Studie [41] in der Modellregion Mürztal in der Steiermark (Gesundheitsdialog Diabetes mellitus). Darauf folgten diverse Compliance [39] und Drop-Out [44] Analysen. Der Effekt dieser Interventionen ist jedoch in Ermangelung an (randomisierten) Kontrollstudien noch nicht belegt.

österr. Evaluationen:
Beobachtungsstudien
7 Endpunkte

Systematische Übersichtsarbeit zu Evaluierungsmethoden

**Übersicht zu
Evaluierungsmethoden:**

Für die Evaluation internationaler telemedizinisch-begleiteter Diabetes-Projekte und -Studien wurden insgesamt 17 Endpunkte in 20 Studien [53-77] erhoben. Die Endpunkte zielten darauf ab, etwaige medizinische (z. B. Lebensqualität), soziale (z. B. Verbesserung des Selbstmanagements) und organisatorische (z. B. Reduktion der Inanspruchnahme med. Leistungen) Versorgungseffekte zu überprüfen.

17 Endpunkte**vor allem
quantitativ erhoben**

Die meisten Endpunkte wurden quantitativ erhoben, wenngleich drei der 17 Endpunkte (Zufriedenheit/Akzeptanz, Erfahrung mit der Betreuung) zusätzlich eine qualitative Erhebungsmethode wählten. Hinsichtlich der verwendeten Evaluationsinstrumente kamen vorrangig standardisierte Fragebögen/Interviews zum Einsatz (Lebensqualität (inkl. diabetes-spezifische Lebensqualität), Zufriedenheit mit und Akzeptanz der Behandlung, psychisches Befinden, Selbstmanagement, Selbstwirksamkeit, Wissen über Diabetes, Ernährung usw., Funktionalität, Erfahrung zu med. Betreuung). Ein Überblick über alle standardisierte und validierte Messinstrumente befindet sich in Tabelle 6-1.

**5 Endpunkte zu
medizinischem Nutzen****8 bzw. 4 Endpunkte
zu sozialen und
organisatorischen
Versorgungseffekten****neben Fragebögen auch
Routinedatenanalysen
(App-Daten)**

Bei dem Großteil der über Fragebögen/Interviews ermittelten Endpunkte handelte es sich um Indikatoren, zu denen Patient*innen direkt befragt wurden (Selbsteinschätzung). Die Durchführungszeit der Fragebögen belief sich auf 2-30 Minuten. Das kardiovaskuläre Risiko wurde durch den 10-year Framingham Cardiovascular-Risk Score erfasst und die restlichen Endpunkte – Therapieanpassungen, Einhaltung der Therapieempfehlungen, Inanspruchnahme von medizinischen Leistungen, Nutzung der App oder Website, Dauer der Studien-Programm-Teilnahme, Anzahl der Blutglukose-Messungen, Häufigkeiten von Hypo- und Hyperglykämien bei Patient*innen und Mortalität – wurden über telefonische Abfragen, ePA und Abrechnungsdaten, Einträge und elektronische In-App-Daten erhoben. Die relevanten Surrogat-Parameter Blutzucker, Blutdruck, Blutfettwerte und BMI/Körpergewicht wurden mittels entsprechender Geräte/im Labor (Blutzuckermessgerät, Blutdruckmessgerät, Laboranalysen, Waage/Maßband) erhoben.

Systematische Übersichtsarbeit zum (Zusatz-)Nutzen
telemedizinischer Versorgungsprogramme**Evidenz: 14 RCTs
medizinische,
organisatorische
und soziale
Versorgungseffekte, ...**

Für die systematische Übersichtsarbeit zum potenziellen medizinischen, sozialen und organisatorischen Zusatznutzen von TM-DVP wurden insgesamt 14 RCTs (n=74-1.665) eingeschlossen [53, 56-61, 64, 65, 67, 70, 72, 73, 75-77]. Es konnten Anhaltspunkte für Versorgungseffekte identifiziert werden: Hinsichtlich medizinischer Versorgungseffekte konnten statistisch signifikante Gruppenunterschiede zugunsten der TM-DVP bei relevanten Surrogat-Parameter sowie bei der Lebensqualität festgestellt werden. Soziale Versorgungseffekte beinhalteten statistisch signifikante Gruppenunterschiede im Hinblick auf das Diabetes-Wissen, der Einhaltung der Therapieempfehlung, der Zufriedenheit/Akzeptanz sowie des psychischen Befindens. Es konnten im Hinblick auf etwaige organisatorische Versorgungseffekte statistisch signifikante Gruppenunterschiede zugunsten der TM-DVP bei den folgenden Endpunkten festgestellt werden: Therapieanpassungen und Inanspruchnahme medizinischer Leistungen.

**... aber hohe Heterogenität
der organisatorischen
Rahmenbedingungen**

Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass es große Unsicherheiten bei der Generalisierbarkeit bzw. Übertragbarkeit der Resultate einzelner Studien auf die in Österreich zum Einsatz kommenden telemedizinischen Diabetesprogramme gibt: Es besteht hohe Heterogenität hinsichtlich der jeweiligen tele-

medizinischen Versorgungsprogramme: die organisatorischen Rahmenbedingungen unterscheiden sich vor allem in Bezug auf die Art der DiGA (bspw. Web-App, m-App oder Software), das involvierte Personal, die Dauer der Schulungen und die jeweiligen technischen Ausprägungen zwischen Hauptsystem (vorwiegend Computer oder Smartphone) und Peripheriegeräte (z. B. Blutdruckmessgerät). So konnten die Personen in den jeweiligen TM-DVP manuell (in 7 RCTs) eingegeben oder automatisch (in 5 RCTs) von einem Gerät (z. B. Blutdruckmessgerät) z. B. an eine App übertragen werden. Der Austausch vom Ort der Datenspeicherung (z. B. Mobiltelefon, Computer) wurde entweder kontinuierlich (in 6 RCTs) oder in einem gewissen Zeitintervall (in 5 RCTs) an den jeweiligen GDA übermittelt. Zusätzlich berichteten zwei Studien, dass eine direkte Implementierung der im Rahmen der Intervention routinemäßig erhobenen Daten in die elektronische Gesundheitsakte in den jeweiligen TM-DVP möglich ist. Eine Vielzahl der Studien berichtete jedoch nicht über genaue Datenübermittlung und technische Komponenten.

Diese Arbeit ergänzt bestehendes Wissen insofern, als keine publizierte systematische Übersichtsarbeit zu Evaluierungsmethoden von telemedizinischen Versorgungsprogrammen identifiziert wurde. In diesem Bereich könnte diese Arbeit damit eine Wissenslücke schließen.

Ein rezenter Umbrella-Review (2020) schloss 46 systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen von randomisierten Kontrollstudien ein und kam dabei zum Schluss, dass die Telemedizin das Potenzial hat, relevante Surrogat-Parameter bei Patient*innen mit Diabetes zu verbessern. Zusätzlich kam auch diese Arbeit zum Schluss, dass Heterogenität bei den organisatorischen Rahmenbedingungen besteht: Bestimmte Merkmale der Intervention (z. B. hohe Häufigkeit und Intensität des Feedbacks/der Interaktion und kurze Behandlungsdauer) und der Patient*innen (Alter <55 Jahre, hoher Ausgangs-HbA1c-Wert und kürzliche Diagnose) wurden dabei mit einem erhöhten Nutzen für Patient*innen assoziiert [107].

Vorhandene systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen, die den Nutzen von telemedizinischen Versorgungsprojekten evaluierten, legten einen Fokus auf Surrogat-Endpunkte [107]. Unsere systematische Übersichtsarbeit ergänzt dieses Wissen insofern, als wir eine breitere Forschungsfrage wählten und damit auch direkte Evidenz des medizinischen (z. B. Lebensqualität), sozialen und organisatorischen Nutzens systematisch und unter Berücksichtigung organisatorischer Rahmenbedingungen der jeweiligen Versorgungsprogramme zusammengefasst haben.

Die österreichischen Evaluationen des Gesundheitsdialog Diabetes mellitus zeigen, dass die Compliance gering bzw. das Drop-Out derzeit noch hoch ist [44, 45]: Ein Drittel der Teilnehmer*innen hatte zum Messzeitpunkt keinen Eintrag für eine Woche und von einem Fünftel der Teilnehmer*innen lag die letzte registrierte Messung mehr als vier Wochen zurück. Zusätzlich wird die Drop-Out-Quote auf 41 % geschätzt (n=522). 120 Interviewte gaben in dieser Evaluation, unter anderem, „fehlende Motivation“ (31,9 %), aber auch Technik (24,4 %) und ärztliche Betreuung (15,6 %) als Gründe für den Programmabbruch an. Die internationale Evidenz zeigt, dass sehr unterschiedliche organisatorische Rahmenbedingungen existieren. Ein Blick auf die unterschiedliche Ausgestaltung der internationalen Interventionen (z. B. in Länge der Schulungen, Personalressourcen, Unterschiede in Coaching) könnte auch eine Verbesserung der derzeitigen österreichischen telemedizinischen Versorgungsprogramme inspirieren.

Einbettung in bestehendes Wissen:

1 Umbrella-Review basierend auf 46 systematischen Übersichtsarbeiten: positive Effekte (bei relevanten Surrogat-Parametern)

diese Arbeit als erste systematische Übersicht zu Evaluierungsmethoden

österreich. Programme: Compliance gering

**20-30 % seltene Nutzung
41 % Drop-Out**

Steigerung der digitalen Gesundheitskompetenz notwendig	Der erfolgreiche Einsatz digitaler Technologien in telemedizinischen Versorgungsprogrammen bedingt, dass die Teilnehmer*innen über ausreichend digitale Gesundheitskompetenz verfügen [47]. Die österreichische Gesundheitskompetenz-Erhebung (2020) zeigt, dass die größte Herausforderung (im Vergleich zur allgemeinen Gesundheitskompetenz) im Bereich der Navigationskompetenz (also der Orientierung im Gesundheitssystem) und bei der digitalen Gesundheitskompetenz (also dem Umgang mit digitalen Technologien und Ressourcen) liegt [108]. Hier besteht ein potentieller Mehrbedarf an Strategien [47] zur Steigerung digitaler Gesundheitskompetenz (sowohl für Patient*innen als auch für Anwender*innen).
Analyse der Drop-Outs	Neben fehlender Gesundheitskompetenz in Österreich könnte die hohe Drop-Out-Rate bei dem Versorgungsprogramm Gesundheitsdialog Diabetes mellitus auch damit zusammenhängen, dass die komplexe Intervention noch nicht ausreichend an die Bedürfnisse der Diabetes-Patient*innen angepasst wurde. Die (qualitativen) Ergebnisse der Compliance Studie [39] bzw. Drop-Out-Analyse [44] sollten bei der Verbesserung der österreichischen Diabetes-Programme berücksichtigt werden. Die Potenziale neuer telemedizinischer Versorgungsstrukturen können nur dann erreicht werden, wenn die Diabetes-Patient*innen diese auch nutzen (wollen) und insgesamt daran teilnehmen. Es sollte dabei die Frage, was (spezifische Komponenten der komplexen Intervention) bei wem (definierte Zielgruppe) wie wirkt (relevante Endpunkte und Versorgungskontext) im Vordergrund stehen [31].
Gründe ggf. für Adaption der Interventionen: Komponenten der Int.? Zielgruppe? Versorgungskontext?	
Alle Diabetes-Programme sollten in übergeordnete nationale Strategie eingebettet sein	Es gibt neben digital unterstützten Diabetesversorgungsprogrammen ebenfalls Versorgungsprogramme ohne telemedizinische Begleitung [109]. In Österreich gibt es hier das Versorgungsprogramm „Therapie Aktiv“, welches in 2007 in Österreich eingeführt wurde und bereits evaluiert wurde [110-113]. Für all diese Versorgungsprogramme ist jedoch eine Evidenz für Versorgungseffekte erforderlich und diese sollten idealerweise in eine nationale Strategie zur Prävention und zum Management von Diabetes eingebettet sein und ihrerseits kontinuierlich evaluiert werden [114].
Wissenslücken	
Wissenslücken:	Es bestehen Wissenslücken in folgenden Bereichen:
Langzeiteffekte	<ul style="list-style-type: none"> ■ Langzeiteffekte unklar: Die internationalen Studien waren mit einer Nachbeobachtungszeit von bis zu fünf Jahren nicht in der Lage, langfristige Effekte nachweisen zu können.
Generalisierbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> ■ Generalisierbarkeit: Die internationale Evidenz aus RCTs schloss primär Typ2 Diabetes Patient*innen ein. Indikationsspezifische Unterschiede im Management von Diabetes sind gegeben. Die Versorgungssettings und Komponenten der Interventionen innerhalb der RCTs sind zusätzlich heterogen.
Kontext und Übertragbarkeit	<ul style="list-style-type: none"> ■ Best-Practice und genaue Zusammenstellung der telemedizinischen Versorgungsprogramme: Aufgrund der großen Heterogenität der Evidenz ist unklar, welche Komponenten wie genau bei wem wirken.
Evidenz österr. Versorgungsprogramme	<ul style="list-style-type: none"> ■ Evidenz zu österreichischen Versorgungsprogrammen: In Ermangelung der Übertragbarkeit der Evidenz aus internationalen Studien fehlen randomisierte Kontrollstudien zum medizinischen, sozialen und organisatorischen Nutzen der österreichischen (durch digitale Technologien unterstützten) Versorgungsprogramme.
Kosteneffektivität	<ul style="list-style-type: none"> ■ Evidenz gesundheitsökonomischer Evaluationen: Es ist unklar, ob (trotz etwaiger Versorgungseffekte) die österreichischen digital unterstützten Versorgungsprogramme kosteneffektiv sind.

Limitationen

Es wurden in dieser systematischen Übersichtsarbeit jene Studien, die lediglich Surrogat-Parameter als Endpunkte definiert haben, ausgeschlossen. Demnach gibt es mehr Studien (als in unserer Arbeit eingeschlossen), die Surrogat-Endpunkte messen. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass diese Studien die Resultate zu Evaluierungsmethoden oder zu potentiellen Versorgungseffekten beeinflussen: In unserer Arbeit sind alle wichtigen Messinstrumente eingeschlossen worden und es gibt direkte Evidenz aus RCTs. Indirekte Evidenz kann somit nur als ergänzender Baustein verstanden werden, der dennoch ausreichend in dieser Arbeit erfasst wurde.

Aufgrund der Fülle der Studien mit randomisiertem Studiendesign wurden Beobachtungs- und Registerstudien ausgeschlossen. Diese erbringen zumeist wertvolle Informationen zum Kontext von Interventionen (einige Kontextfaktoren könnten in diesem Bericht ggf. fehlen), überschätzen aber gemeinhin den Effekt einer Intervention.

Die Identifizierung der Endpunkte erfolgte auf der Basis der Messungen der Studien. Dadurch ist ein gewisses Verzerrungspotenzial gegeben und jene Endpunkte, die zwar gemessen werden sollten (jedoch in der vorhandenen Literatur nicht erfasst wurden), sind daher in dieser Arbeit nicht abgedeckt. Für die Planung einer umfassenden Evaluation ist es deshalb ratsam, ergänzend zu diesen Endpunkten, das CORE Outcome Set [115] für Wirksamkeitsstudien zu Interventionen, die das Diabetes-Management beeinflussen, zusätzlich zu berücksichtigen (z. B. kardiovaskuläre Endpunkte/Morbidität).

Die Validität der Einzelstudien wurde auf Basis der CEBM Pyramide eingestuft (Anzahl der eingeschlossenen Patient*innen und der Loss-to-Follow-Rate). Obwohl diese Methode kein umfangreiches Risk of Bias (RoB) Assessment darstellt, ist es unwahrscheinlich, dass diese Limitation nachhaltige Auswirkungen auf die Ergebnisse hat.

Limitationen:
Ausschluss von Studien,
die nur Surrogat-Parameter
erhoben haben

Beobachtungsstudien
waren ausgeschlossen:
qualitative
Kontextfaktoren?

Fokus auf Messungen
der vorhandenen Studien,
ggf. weitere Endpunkte
für konkrete Evaluation
zu berücksichtigen

kein volles
Risk-of-Bias-Assessment
der Einzelstudien

6 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Neben dem **medizinischen Nutzen** sind bei telemedizinischen Versorgungsprogrammen auch **organisatorische und soziale Versorgungseffekte** zu berücksichtigen.

- Der Fokus sollte dabei auf **validierte Messinstrumente**, welche häufig in Studien verwendet werden, gelegt werden. Daneben sind auch Routinedatenanalysen möglich und zusätzlich sinnvoll (z. B. App-Nutzungsdaten, Abrechnungsinformationen, elektronische Gesundheitsakte). Die Zielsetzungen und Erwartungen an derartige TM-DVP sollten die Wahl der Messinstrumente bestimmen (etwa Reduktion der Inanspruchnahme von Leistungen oder „nur“ Selbstwirksamkeit).

Die Vergleichbarkeit bzw. das Benchmarking sollte dabei jedoch berücksichtigt werden.

- Die Evidenz zu **Versorgungseffekten** ist stark **kontextabhängig** (etwa Personal-Ressourcen für Schulungen). Die Unterschiede der herausgearbeiteten organisatorischen Rahmenbedingungen aus internationalen Studien können als Inspiration zur Verbesserung österreichischer telemedizinischer Versorgungsprogramme, berücksichtigt werden. Eine sorgfältige Planung unter Berücksichtigung der Gesundheitskompetenz und IKT-Affinität der betroffenen Patient*innen-Population ist jedenfalls angeraten, um die Compliance zu stärken.

Ein Blick auf die internationalen Studien zeigt, dass die Durchführung pragmatischer randomisierter Kontrollstudien möglich ist. Dies wäre auch für österreichische telemedizinische Versorgungsprojekte wünschenswert. Davor sollte dem Problem der Compliance/des Drop-Outs nachgegangen werden. Zusätzlich sollten bei der Durchführung von Studien die Langzeiteffekte mitberücksichtigt werden (z. B. mittels zusätzlicher Langzeitstudien).

Ein transparenter Prozess für die Bewertung von digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) befindet sich derzeit in Österreich noch im konzeptionellen Stadium.

- **Kriterien und Anforderungen** für eine breite Erstattung bzw. Implementierung (z. B. Datenschutz, Nutzenbewertung, etc.), die ggf. in Zukunft für weitere DiGA gelten sollen, sollten bereits jetzt auch für – in telemedizinische Versorgungsprogramme eingebettete – DiGA zur Anwendung kommen.

Fazit:

Fokus auf häufig verwendete, validierte Messinstrumente (Benchmarking)

Evidenz stark kontextabhängig:

aber Personalressourcen

RCTs machbar

Implementierung TM-Programme abgestimmt mit DiGA Prozess

Tabelle 6-1: Überblick über standardisierte, validierte Messinstrumente aus 20 Studien

Kriterien	Standardisierte Messinstrumente aus den 20 inkludierten Studien																							
	EQ-5D	EQ VAS	WHOQOL-BREF	SF-36v2	SF-12	ADDQoL	DHP	DTSQs, DTSQc	TSUQ	PHQ-9	HADS	K10	PAID	DDS	SDSCA	CIRS	SEMCD-6	DES-SF	Lorig's eight-item Diabetes Self-Efficacy scale	DPSS	DKT	STC	COOP-WONCA	CAHPS
Studien	2	1	1	4	1	1	1	3	1	3	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2
EP: generische Lebensqualität	X	X	X	X	X																			
EP: Diabetes-spez. Lebensqualität						X	X																	
EP: Zufriedenheit und Akzeptanz								X	X															
EP: Psychisches Befinden										X	X	X	X	X										
EP: Selbstmanagement															X	X								
EP: Selbstwirksamkeit																	X	X	X	X				
EP: Diabetes Patient*innen-Wissen																					X	X		
EP: Funktionalität																							X	
EP: Erfahrungen zu med. Betreuung													X											X
Diabetes-spezifisch						X	X	X					X	X	X			X	X	X	X	X		
Zielgruppe: Patient*innen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Zielgruppe: Medizinisches Personal																								
Zusätzliche Sub-Skalen				X				X													X			X
Sprache: Deutsch	X	X	X	X	X	X		X		X	X	X	X	X	X	k.A.	X	X	k.A.	k.A.				
Sprache: Englisch	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Durchführungsdauer: 2-10 Min.	k.A.	X	X	X	X	X		X	k.A.	X	X	k.A.	X	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.		k.A.	X	k.A.
Durchführungsdauer: 10-30 Min.	k.A.						X		k.A.			k.A.		k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	k.A.	X	k.A.		k.A.

Abkürzungsverzeichnis: ADDQoL – Audit of Diabetes Dependent Quality of Life; CAHPS – Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems; CIRS – Chronic Illness Resources Survey; DDS – Diabetes Distress Scale; DES-SF – Diabetes Empowerment Scale-Short Form; DHP – Diabetes health profile; DKT – Diabetes Knowledge Test; DPSS – Diabetes Problem Solving Scale of Hill-Briggs; DTSQ – Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire; EP – Endpunkt; EQ-5D – European Quality of Life 5 Dimensions; EQ-VAS – Visual analogue scale; HADS – Hospital Anxiety and Depression Scale; K10 – Kessler Psychological Distress Scale; Min – Minuten; PACIC – Patient Assessment of Chronic Illness Care; PAID – Problem Areas in Diabetes; PHQ-9 – Patient Health Questionnaire-9; SDSCA – Summary of Diabetes Self-Care Activities-6; SEMCD-6 – Self-Efficacy for Managing Chronic Disease 6-item scale; SF-12 – 12-Item Short Form Survey; SF-36v2 – Short Form (36) Gesundheitsfragebogen; STC – Starting The Conversation; TSUQ – Telemedicine Satisfaction and Usefulness Questionnaire; WHOQOL-BREF – World Health Organization Quality of Life instrument.

7 Literatur

- [1] International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 10th edn. Brussels, Belgium: 2021 [cited 01.03.2022]. Available from: <https://www.diabetesatlas.org>.
- [2] Statistics Austria. Österreichische Gesundheitsbefragung 2019. Hauptergebnisse des Austrian Health Interview Survey (ATHIS) und methodische Dokumentationen [cited 02.03.2022]. Available from: http://www.statistik.at/web_de/services/publikationen/4/index.html?includePage=detailedView§ionName=Gesundheit&pubId=794.
- [3] D. J. Schmutterer I, Griebler R. Österreichischer Diabetesbericht 2017. [cited 15.03.2022]. Available from: <https://jasmin.goeg.at/327>.
- [4] Bundesärztekammer KB Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie: Therapie des Typ-2-Diabetes. 2021 [cited 05.03.2022]. Available from: <https://www.leitlinien.de/themen/diabetes/langfassung/diabetes-2aufl-vers1.pdf>.
- [5] A. American Diabetes. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2019. Diabetes Care. 2018;42(Supplement_1):S13-S28. DOI: 10.2337/dc19-S002.
- [6] M. Hod, A. Kapur, D. A. Sacks, E. Hadar, M. Agarwal, G. C. Di Renzo, et al. The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO) Initiative on gestational diabetes mellitus: A pragmatic guide for diagnosis, management, and care. Int J Gynaecol Obstet. 2015;131 Suppl 3:S173-211. Epub 2015/10/05. DOI: 10.1016/s0020-7292(15)30033-3.
- [7] World Health Organization. Diagnostic criteria and classification of hyperglycaemia first detected in pregnancy: a World Health Organization Guideline. Diabetes Res Clin Pract. 2014;103(3):341-363. Epub 2014/05/23. DOI: 10.1016/j.diabres.2013.10.012.
- [8] J. Immanuel and D. Simmons. Screening and Treatment for Early-Onset Gestational Diabetes Mellitus: a Systematic Review and Meta-analysis. Curr Diab Rep. 2017;17(11):115. Epub 2017/10/04. DOI: 10.1007/s11892-017-0943-7.
- [9] L. Guariguata, U. Linnenkamp, J. Beagley, D. R. Whiting and N. H. Cho. Global estimates of the prevalence of hyperglycaemia in pregnancy. Diabetes Res Clin Pract. 2014;103(2):176-185. Epub 2013/12/05. DOI: 10.1016/j.diabres.2013.11.003.
- [10] American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care. 2014;37 Suppl 1:S81-90. Epub 2013/12/21. DOI: 10.2337/dc14-S081.
- [11] World Health Organization. Classification of diabetes mellitus. Geneva: 2019 [updated 2019; cited 02.02.2022]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325182>.
- [12] D. Kasper, A. Fauci, S. Hauser, D. Longo, J. L. Jameson and J. Loscalzo. Editors. Harrison's Principles of Internal Medicine, 19e. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2014.
- [13] American Diabetes Association. 10. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. Diabetes Care. 2019;42(Suppl 1):S103-s123. Epub 2018/12/19. DOI: 10.2337/dc19-S010.
- [14] American Diabetes Association. 11. Microvascular Complications and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. Diabetes Care. 2019;42(Suppl 1):S124-s138. Epub 2018/12/19. DOI: 10.2337/dc19-S011.
- [15] A. American Diabetes. Standards of Medical Care in Diabetes – 2020 Abridged for Primary Care Providers. Clinical Diabetes. 2020;38(1):10-38. DOI: 10.2337/cd20-as01.
- [16] American Diabetes Association. 5. Lifestyle Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. Diabetes Care. 2019;42(Suppl 1):S46-s60. Epub 2018/12/19. DOI: 10.2337/dc19-S005.
- [17] American Diabetes Association. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. Diabetes Care. 2019;42(Suppl 1):S90-s102. Epub 2018/12/19. DOI: 10.2337/dc19-S009.

- [18] eHealth Stakeholder Group. Report of the eHealth Stakeholder Group on implementing the Digital Agenda for Europe Key Action 13/2 'Telemedicine'. Version 1.0 final. 2014 [cited 02.03.2022]. Available from: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/commission-publishes-four-reports-ehealth-stakeholder-group>.
- [19] European Commission. Commission Staff Working Document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services – SWD. 2012 [cited 01.03.2022]. Available from: https://www.parlament.gv.at/PAKT/EU/XXIV/EU/10/07/EU_100770/imfname_10386461.pdf.
- [20] L. I. Faruque, N. Wiebe, A. Ehteshami-Afshar, Y. Liu, N. Dianati-Maleki, B. R. Hemmelgarn, et al. Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Cmaj*. 2017;189(9):E341-e364. Epub 2016/11/02. DOI: 10.1503/cmaj.150885.
- [21] T. L. Michaud, J. Ern, D. Scoggins and D. Su. Assessing the Impact of Telemonitoring-Facilitated Lifestyle Modifications on Diabetes Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Telemed J E Health*. 2021;27(2):124-136. Epub 2020/05/14. DOI: 10.1089/tmj.2019.0319.
- [22] R. Kaur, K. S. Kajal, A. Kaur and P. Singh. Telephonic Consultation and follow-up in Diabetics: Impact on Metabolic Profile, Quality of Life, and Patient Compliance. *N Am J Med Sci*. 2015;7(5):199-207. Epub 2015/06/26. DOI: 10.4103/1947-2714.157483.
- [23] F. Aberer, D. A. Hochfellner and J. K. Mader. Application of Telemedicine in Diabetes Care: The Time is Now. *Diabetes Therapy*. 2021;12(3):629-639. DOI: 10.1007/s13300-020-00996-7.
- [24] R. H. Friedman, L. E. Kazis, A. Jette, M. B. Smith, J. Stollerman, J. Torgerson, et al. A telecommunications system for monitoring and counseling patients with hypertension. Impact on medication adherence and blood pressure control. *Am J Hypertens*. 1996;9(4 Pt 1):285-292. Epub 1996/04/01. DOI: 10.1016/0895-7061(95)00353-3.
- [25] Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Österreichischer Strukturplan Gesundheit 2017 inklusive Großgeräteplan gemäß Beschluss der Bundes-Zielsteuerungskommission vom 18. Dezember 2020. 2020.
- [26] Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK). Rahmenkonzept Integrierte Versorgung Diabetes mellitus Typ 2. 2020.
- [27] Competence Center Integrierte Versorgung (CCIV). 2021 [cited 05.06.2021]. Available from: <https://www.cciv.at>.
- [28] M. Gollwitzer and R. Jäger. Evaluation kompakt. Weinheim: Beltz; 2014.
- [29] GQG. Gesundheitsqualitätsgesetz, Bundesgesetz zur Qualität von Gesundheitsleistungen 2021.
- [30] Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften. Erhebung, Analyse und Veröffentlichung von Daten über die medizinische Behandlungsqualität: Empfehlungen der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften. *Schweizerische Ärztezeitung*. 2009;90(26):1044-1054
- [31] K. Skivington, L. Matthews, S. A. Simpson, P. Craig, J. Baird, J. M. Blazeby, et al. A new framework for developing and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *Bmj*. 2021;374:n2061. Epub 2021/10/02. DOI: 10.1136/bmj.n2061.
- [32] A. Waschkau, T. Uebel and J. Steinhäuser. Diabetestherapie 2.0 – Telemedizin. *Der Internist*. 2019;60(9):917-924. DOI: 10.1007/s00108-019-0650-3.
- [33] The Centre for Evidence-Based Medicine. Oxford Centre for Evidence-based Medicine – Levels of Evidence. 2009 [cited 03.09.2020]. Available from: <https://www.cebm.net/2009/06/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>.
- [34] EUnetHTA Joint Action 2. Work Package 8. HTA Core Model® version 3.0. 2016 [cited 28.03.2022]. Available from: <https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2018/03/HTACoreModel3.0-1.pdf?x37933>.
- [35] A. Liberati, D. G. Altman, J. Tetzlaff, C. Mulrow, P. C. Gøtzsche, J. P. A. Ioannidis, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol*. 2009;62(10):e1-e34. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2009.06.006>.

- [36] D. Moher, A. Liberati, J. Tetzlaff and D. G. Altman. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. International Journal of Surgery. 2010;8(5):336-341. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijso.2010.02.007>.
- [37] AIT Austrian Institute of Technology GmbH, Tirol Kliniken GmbH, UMIT – Private Universität für Gesundheitswissenschaften and Medizinische Informatik und Technik GmbH. Telemedizinische Betreuung von Diabetes mellitus Patienten in Tirol. Unveröffentlicht: 2017.
- [38] AIT Austrian Institute of Technology GmbH. Telegesundheitsdienste Tirol, Steiermark und VAEB. 2018 [cited 05.03.2022]. Available from: https://kit.ait.ac.at/wp-content/uploads/2018/06/TGD-Tirol-Steiermark-VAEB_V2.0-2018-03-30_AIT.pdf.
- [39] G. Kvas and A. Kvas. Compliance Studie zum Gesundheitsbericht Diabetes. Abschlussbericht. Graz: Institut für Gesundheitsförderung und Prävention. 2019.
- [40] H. Badjura, Eckmann, H., Feitek, D., Horvath, K., Philapitsch, H., Tritscher, J. & Zapf, D. Schulungsunterlagen Gesundheitsdialog Diabetes mellitus. Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau. Geschäftsbereich Gesundheit und Innovationen. Wien: VAEB. 2010:S. 7.
- [41] K. Tropper. Gesundheitsdialog Diabetes mellitus. Evaluationsbericht. IfGP – Institut für Gesundheitsförderung und Prävention GmbH. Graz: 2012.
- [42] VAEB and Deloitte (Hrsg.). Gesundheitsdialog (Gd) Diabetes Mellitus. Masterplan. O.O.: Herausgeber. 2010.
- [43] E. Ammenwerth. Evaluierungsbericht DiabCare Tirol 2017. Hall in Tirol: UMIT – Universität für Gesundheitswissenschaften, medizinische Informatik und Technik, 2017.
- [44] K. Tropper. Gesundheitsdialog Diabetes mellitus. Dropout Analyse. IfGP – Institut für Gesundheitsförderung und Prävention, 2017.
- [45] IfGP – Institut für Gesundheitsförderung und Prävention GmbH. Compliance Studie zum Gesundheitsbericht Diabetes. Abschlussbericht. Graz: IfGP – Institut für Gesundheitsförderung und Prävention, 2019.
- [46] Jeindl R and Goetz G. Prozess und Bewertung digitaler Gesundheitsanwendungen am Beispiel der „Symptom-Checker“. 2021 [cited 01.02.2022]. Available from: <https://eprints.aihta.at/1348/>.
- [47] Jeindl R and Wild C. Framework zur Unterstützung von Refundierungsentscheidungen zu digitalen Gesundheitsanwendungen (mHealth) und dessen (retrospektive) Anwendung an ausgewählten Beispielen. AIHTA Projektbericht Nr. 134. Wien: HTA Austria – Austrian Institute for Health Technology Assessment GmbH: 2020 [cited 01.02.2022]. Available from: <https://eprints.aihta.at/1279>.
- [48] Busse R., Panteli D., L. H. and Stephani V. Wege zu einer besseren Implementierung von digitalen Gesundheitsanwendungen in die Gesundheitsversorgung der GKV 2020 [cited 30.09.2021]. Available from: https://www.mig.tu-berlin.de/menue/research/aktuelle_projekte/idiga/.
- [49] ELGA GmbH. ELGA-Gesamtarchitektur.: 2017 [cited 01.10.2021]. Available from: https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Technisches/ELGA_Gesamtarchitektur_2.30a.pdf.
- [50] ELGA GmbH. ELGA-Schulungsunterlagen – Textbausteine zur Ergänzung und Unterstützung eigener Schulungsunterlagen. 2016 [cited 01.10.2021]. Available from: https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Technisches/ELGA_Basis_fuer_Schulungsunterlagen_V2.0.pdf.
- [51] ELGA GmbH. ILF: Telemonitoring-Episodenbericht Guide. 2021 [cited 01.10.2021]. Available from: https://www.elga.gv.at/fileadmin/user_upload/Dokumente_PDF_MP4/Technisches/ELGA_Basis_fuer_Schulungsunterlagen_V2.0.pdf.
- [52] FHIR Foundation. HL7 FHIR, Release 4. 2019 [cited 11.11.2021]. Available from: <http://hl7.org/fhir/>.
- [53] P. Agarwal, G. Mukerji, L. Desveaux, N. M. Ivers, O. Bhattacharyya, J. M. Hensel, et al. Mobile App for Improved Self-Management of Type 2 Diabetes: multicenter Pragmatic Randomized Controlled Trial. JMIR MHealth and UHealth. 2019;7(1):e10321.
- [54] E. Blozik, J. von Overbeck and M. Bethke. Telemedizinische Betreuung bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2. Z Allg Med. 2013;89(5):221-226.

- [55] M. L. Bovbjerg, J. Lee, R. Wolff, B. Bangs and M. A. May. Pilot Study for Managing Complex Chronic Care Medicaid Patients With Diabetes Using a Mobile Health Application Achieves “Triple Aim” Improvement in a Primary Care Setting. *Cd (Clinical Diabetes)*. 2017;35(4):227-231.
- [56] C. Dario, R. Toffanin, F. Calcaterra, C. Saccavini, P. Stafylas, S. Mancin, et al. Telemonitoring of Type 2 Diabetes Mellitus in Italy. *Telemedicine Journal & E-Health*. 2017;23(2):143-152.
- [57] S. Fountoulakis, L. Papanastasiou, A. Gryparis, A. Markou and G. Piaditis. Impact and duration effect of telemonitoring on EtabA1c, BMI and cost in insulin-treated Diabetes Mellitus patients with inadequate glycemic control: A randomized controlled study. *Hormones*. 2015;14(4):632-643.
- [58] S. P. Hirani, L. Rixon, M. Cartwright, M. Beynon, S. P. Newman and W. S. D. E. Team. The Effect of Telehealth on Quality of Life and Psychological Outcomes Over a 12-Month Period in a Diabetes Cohort Within the Whole Systems Demonstrator Cluster Randomized Trial. *JMIR Diabetes*. 2017;2(2):e18.
- [59] R. Iljaž, A. Brodnik, T. Zrimec and I. Cukjati. E-healthcare for Diabetes Mellitus Type 2 Patients – A Randomised Controlled Trial in Slovenia. *Zdr Varst*. 2017;56(3):150-157. Epub 2017/07/18. DOI: 10.1515/sjph-2017-0020.
- [60] S. Shea, R. S. Weinstock, J. A. Teresi, W. Palmas, J. Starren, J. J. Cimino, et al. A randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus: 5 year results of the IDEATel study. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA*. 2009;16(4):446-456. Epub 2009/04/25. DOI: 10.1197/jamia.M3157.
- [61] S. Shea, R. S. Weinstock, J. Starren, J. Teresi, W. Palmas, L. Field, et al. A randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA*. 2006;13(1):40-51. Epub 2005/10/12. DOI: 10.1197/jamia.M1917.
- [62] R. E. Izquierdo, D. Wang, D. Huang, W. Palmas and R. S. Weinstock. Case Management with a Diabetes Team Using Home Telemedicine: Acceptance of Treatment Recommendations by Primary Care Providers in IDEATel. *Telemedicine Journal & E-Health*. 2015;21(12):980-986.
- [63] R. J. Koopman, B. J. Wakefield, J. L. Johanning, L. E. Keplinger, R. L. Kruse, M. Bomar, et al. Implementing home blood glucose and blood pressure telemonitoring in primary care practices for patients with diabetes: lessons learned. *Telemedicine Journal & E-Health*. 2014;20(3):253-260.
- [64] B. Kulzer, W. Daenschel, I. Daenschel, W. Schramm, D. Messinger, J. Weissmann, et al. Integrated personalized diabetes management improves glycemic control in patients with insulin-treated type 2 diabetes: Results of the PDM-ProValue study program. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2018;144:200-212. DOI: 10.1016/j.diabres.2018.09.002.
- [65] I. Lindberg, A. Torbjørnsen, S. Söderberg and L. Ribu. Telemonitoring and Health Counseling for Self-Management Support of Patients With Type 2 Diabetes: A Randomized Controlled Trial. *JMIR Diabetes*. 2017;2(1):e10. Epub 2017/06/26. DOI: 10.2196/diabetes.6884.
- [66] H. McGloin, D. O'Connell, M. Glacken, P. Mc Sharry, D. Healy, L. Winters-O'Donnell, et al. Patient Empowerment Using Electronic Telemonitoring With Telephone Support in the Transition to Insulin Therapy in Adults With Type 2 Diabetes: Observational, Pre-Post, Mixed Methods Study. *Journal of Medical Internet Research*. 2020;22(5):e16161.
- [67] A. Nicolucci, S. Cercone, A. Chiriatti, F. Muscas, G. Gensini, G. Fucito, et al. A Randomized Trial on Home Telemonitoring for the Management of Metabolic and Cardiovascular Risk in Patients with Type 2 Diabetes. *Diabetes Technology and Therapeutics*. 2015;17(8):563-570.
- [68] D. J. O'Reilly, J. M. Bowen, R. J. Sebaldt, A. Petrie, R. B. Hopkins, N. Assasi, et al. Evaluation of a chronic disease management system for the treatment and management of diabetes in primary health care practices in Ontario: An observational study. *Ontario Health Technology Assessment Series*. 2014;14(3):1-37.
- [69] O. H. T. A. Committee. Chronic disease management systems for the treatment and management of diabetes in primary health care practices in Ontario. Health Quality Ontario Evidence Development and Standards, Health Quality Ontario, 130 Bloor Street West, 10th floor, Toronto, Ontario Canada M5S 1N5 OH-HQO_hqa-reg@ontariohealth.ca EDSinfo@hqontario.ca Canada Canada: Health Quality Ontario (HQO); 2014 2014.

- [70] R. E. Glasgow, D. Kurz, D. King, J. M. Dickman, A. J. Faber, E. Halterman, et al. Twelve-month outcomes of an Internet-based diabetes self-management support program. *Patient Educ Couns.* 2012;87(1):81-92. Epub 2011/09/20. DOI: 10.1016/j.pec.2011.07.024.
- [71] J. D. Portz and W. F. LaMendola. Participation, Retention, and Utilization of a Web-Based Chronic Disease Self-Management Intervention Among Older Adults. *Telemedicine journal and e-health.* 2019;25(2):126-131.
- [72] C. C. Quinn, K. K. Swasey, J. M. Torain, M. D. Shardell, M. L. Terrin, E. A. Barr, et al. An mHealth Diabetes Intervention for Glucose Control: Health Care Utilization Analysis. *JMIR MHealth and UHealth.* 2018;6(10):e10776.
- [73] C. C. Quinn, M. D. Shardell, M. L. Terrin, E. A. Barr, S. H. Ballew and A. L. Gruber-Baldini. Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control. *Diabetes Care.* 2011;34(9):1934-1942. Epub 2011/07/27. DOI: 10.2337/dc11-0366.
- [74] M. H. Randall, Z. M. Haulsee, J. Zhang, J. Marsden, W. P. Moran and E. B. Kirkland. The effect of remote patient monitoring on the primary care clinic visit frequency among adults with type 2 diabetes. *International Journal of Medical Informatics.* 2020;143:104267.
- [75] P. C. Tang, J. M. Overhage, A. S. Chan, N. L. Brown, B. Aghighi, M. P. Entwistle, et al. Online disease management of diabetes: engaging and motivating patients online with enhanced resources-diabetes (EMPOWER-D), a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA.* 2013;20(3):526-534.
- [76] R. Warren, K. Carlisle, G. Mihala and P. A. Scuffham. Effects of telemonitoring on glycaemic control and healthcare costs in type 2 diabetes: A randomised controlled trial. *Journal of Telemedicine and Telecare.* 2017;24(9):586-595. DOI: 10.1177/1357633X17723943.
- [77] M. Yaron, B. Sher, D. Sorek, M. Shomer, N. Levek, T. Schiller, et al. A randomized controlled trial comparing a telemedicine therapeutic intervention with routine care in adults with type 1 diabetes mellitus treated by insulin pumps. *Acta Diabetologica.* 2019;56(6):667-673.
- [78] R. E. Glasgow, Strycker, L. A., Toobert, D. J., & Eakin, E. A social-ecologic approach to assessing support for disease self-management: The Chronic Illness Resources Survey. *Journal of behavioral medicine.* 2000;23(6), 559-583.
- [79] H. Q. Ontario. Continuous monitoring of glucose for Type 1 Diabetes: a health technology assessment. Health Quality Ontario Evidence Development and Standards, Health Quality Ontario, 130 Bloor Street West, 10th floor, Toronto, Ontario Canada M5S 1N5 OH-HQO_hqa-reg@ontariohealth.ca EDSinfo@hqontario.ca Canada Canada: Health Quality Ontario (HQO); 2018 2018.
- [80] B. J. Wakefield, R. J. Koopman, L. E. Keplinger, M. Bomar, B. Bernt, J. L. Johanning, et al. Effect of home telemonitoring on glycemic and blood pressure control in primary care clinic patients with diabetes. *Telemed J E Health.* 2014;20(3):199-205. Epub 2014/01/11. DOI: 10.1089/tmj.2013.0151.
- [81] R. Rabin and F. de Charro. EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group. *Ann Med.* 2001;33(5):337-343. Epub 2001/08/09. DOI: 10.3109/07853890109002087.
- [82] EuroQol Research Foundation. EQ-5D-Y User Guide, 2020 [cited 01.02.2022]. Available from: <https://euroqol.org/publications/user-guides/>.
- [83] World Health Organization. The World Health Organization quality of life (WHOQOL) – BREF. Geneva: World Health Organization, 2004 2004. Report No. WHO/HIS/HSI Rev.2012.02 [cited 15.02.2022]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/77773>.
- [84] R. D. Hays, C. D. Sherbourne and R. M. Mazel. The RAND 36-Item Health Survey 1.0. *Health Econ.* 1993;2(3):217-227. Epub 1993/10/01. DOI: 10.1002/hec.4730020305.
- [85] J. Ware, Jr., M. Kosinski and S. D. Keller. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care.* 1996;34(3):220-233. Epub 1996/03/01. DOI: 10.1097/00005650-199603000-00003.

- [86] C. Bradley, C. Todd, T. Gorton, E. Symonds, A. Martin and R. Plowright. The development of an individualized questionnaire measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. *Qual Life Res.* 1999;8(1-2):79-91. Epub 1999/08/24. DOI: 10.1023/a:1026485130100.
- [87] K. Meadows, N. Steen, E. McColl, M. Eccles, C. Shiels, J. Hewison, et al. The Diabetes Health Profile (DHP): a new instrument for assessing the psychosocial profile of insulin requiring patients – development and psychometric evaluation. *Qual Life Res.* 1996;5(2):242-254. Epub 1996/04/01. DOI: 10.1007/bf00434746.
- [88] J. M. Landgraf and E. C. Nelson. Summary of the WONCA/COOP International Health Assessment Field Trial. The Dartmouth COOP Primary Care Network. *Aust Fam Physician.* 1992;21(3):255-257, 260-252, 266-259. Epub 1992/03/01.
- [89] R. B. D'Agostino, Sr, Vasan, R. S., Pencina, M. J., Wolf, P. A., Cobain, M., Massaro, J. M., & Kannel, W. B. General cardiovascular risk profile for use in primary care: the Framingham Heart Study. *Circulation.* 2008;117(6), 743–753. DOI: <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.107.699579>.
- [90] J. T. Fitzgerald, M. M. Funnell, G. E. Hess, P. A. Barr, R. M. Anderson, R. G. Hiss, et al. The reliability and validity of a brief diabetes knowledge test. *Diabetes Care.* 1998;21(5):706-710. Epub 1998/05/20. DOI: 10.2337/diacare.21.5.706.
- [91] A. E. Paxton, Strycker, L. A., Toobert, D. J., Ammerman, A. S., & Glasgow, R. E. Starting the conversation performance of a brief dietary assessment and intervention tool for health professionals. *American journal of preventive medicine.* 2011;40(1), 67–71. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2010.10.009>.
- [92] R. D. Hays, J. A. Shaul, V. S. L. Williams, J. S. Lubalin, L. D. Harris-Kojetin, S. F. Sweeny, et al. Psychometric Properties of the CAHPS™ 1.0 Survey Measures. *Med Care.* 1999;37(3).
- [93] C. Bradley. *Handbook of psychology and diabetes: a guide to psychological measurement in diabetes research and practice*: Routledge; 2013.
- [94] C. Bradley, R. Plowright, J. Stewart, J. Valentine and E. Witthaus. The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire change version (DTSQc) evaluated in insulin glargine trials shows greater responsiveness to improvements than the original DTSQ. *Health and quality of life outcomes.* 2007;5:57-57. DOI: 10.1186/1477-7525-5-57.
- [95] S. Bakken, L. Grullon-Figueroa, R. Izquierdo, N. J. Lee, P. Morin, W. Palmas, et al. Development, validation, and use of English and Spanish versions of the telemedicine satisfaction and usefulness questionnaire. *Journal of the American Medical Informatics Association: JAMIA.* 2006;13(6):660-667. Epub 2006/08/25. DOI: 10.1197/jamia.M2146.
- [96] D. J. Toobert, S. E. Hampson and R. E. Glasgow. The summary of diabetes self-care activities measure: results from 7 studies and a revised scale. *Diabetes Care.* 2000;23(7):943-950. Epub 2000/07/15. DOI: 10.2337/diacare.23.7.943.
- [97] K. R. Lorig, D. S. Sobel, P. L. Ritter, D. Laurent and M. Hobbs. Effect of a self-management program on patients with chronic disease. *Eff Clin Pract.* 2001;4(6):256-262. Epub 2002/01/05.
- [98] P. L. Ritter and K. Lorig. The English and Spanish Self-Efficacy to Manage Chronic Disease Scale measures were validated using multiple studies. *J Clin Epidemiol.* 2014;67(11):1265-1273. Epub 2014/08/06. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2014.06.009.
- [99] R. M. Anderson, J. T. Fitzgerald, L. D. Gruppen, M. M. Funnell and M. S. Oh. The Diabetes Empowerment Scale-Short Form (DES-SF). *Diabetes Care.* 2003;26(5):1641-1642. Epub 2003/04/30. DOI: 10.2337/diacare.26.5.1641-a.
- [100] K. S. Lorig, A.; Ritter, P.; Gonzalez, V.; Laurent, D.; Lynch, J. *Outcome measures for health education and other health care interventions.* Sage Publications; Thousand Oaks, CA:1996.
- [101] F. Hill-Briggs. Problem solving in diabetes self-management: a model of chronic illness self-management behavior. *Annals of Behavioral Medicine.* 2003;25(3), 182-193.
- [102] K. Kroenke, R. L. Spitzer and J. B. Williams. The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med.* 2001;16(9):606-613. Epub 2001/09/15. DOI: 10.1046/j.1525-1497.2001.016009606.x.

- [103] A. S. Zigmond and R. P. Snaith. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand.* 1983;67(6):361-370. Epub 1983/06/01. DOI: 10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x.
- [104] R. C. Kessler, G. Andrews, L. J. Colpe, E. Hiripi, D. K. Mroczek, S. L. Normand, et al. Short screening scales to monitor population prevalences and trends in non-specific psychological distress. *Psychol Med.* 2002;32(6):959-976. Epub 2002/09/07. DOI: 10.1017/s0033291702006074.
- [105] W. H. Polonsky, B. J. Anderson, P. A. Lohrer, G. Welch, A. M. Jacobson, J. E. Aponte, et al. Assessment of diabetes-related distress. *Diabetes Care.* 1995;18(6):754-760. Epub 1995/06/01. DOI: 10.2337/diacare.18.6.754.
- [106] W. H. Polonsky, L. Fisher, J. Earles, R. J. Dudl, J. Lees, J. Mullan, et al. Assessing psychosocial distress in diabetes: development of the diabetes distress scale. *Diabetes Care.* 2005;28(3):626-631. Epub 2005/03/01. DOI: 10.2337/diacare.28.3.626.
- [107] P. Timpel, S. Oswald, P. E. Schwarz and L. & Harst. Mapping the evidence on the effectiveness of telemedicine interventions in diabetes, dyslipidemia, and hypertension: an umbrella review of systematic reviews and meta-analyses. *Journal of Medical Internet Research.* 22(3):e16791.
- [108] R. Griebler, C. Straßmayr, D. Mikšová, T. Link, P. Nowak and Arbeitsgruppe Gesundheitskompetenz-Messung der ÖPGK. Gesundheitskompetenz in Österreich: Ergebnisse der österreichischen Gesundheitskompetenzerhebung HLS19-AT. Wien: Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz.
- [109] C. Kostial, U. Manuwald, J. Schulze, J. Kugler and U. Rothe. Disease-Management-Programs in the Field of Diabetes Mellitus with Identification of the Best Practice in Europe: A Scoping Review. *Horm Metab Res.* 2020;52(3):149-157. Epub 2020/03/28. DOI: 10.1055/a-1111-8998.
- [110] M. Flamm, S. Panisch, H. Winkler, T. Johansson, R. Weitgasser and A. C. Sönnichsen. Effectiveness of the Austrian disease management programme "Therapie Aktiv" for type 2 diabetes regarding the improvement of metabolic control, risk profile and guideline adherence: 2 years of follow up. *Wien Klin Wochenschr.* 2012;124(17-18):639-646. Epub 2012/08/09. DOI: 10.1007/s00508-012-0226-x.
- [111] H. Ostermann, V. Hoess and M. Mueller. Efficiency of the Austrian disease management program for diabetes mellitus type 2: a historic cohort study based on health insurance provider's routine data. *BMC Public Health.* 2012;12:490. Epub 2012/06/30. DOI: 10.1186/1471-2458-12-490.
- [112] R. Riedl, M. Robausch and A. Berghold. The Evaluation of the Effectiveness of Austrians Disease Management Program in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus – A Population-Based Retrospective Cohort Study. *PLoS One.* 2016;11(8):e0161429. Epub 2016/08/18. DOI: 10.1371/journal.pone.0161429.
- [113] A. C. Sönnichsen, H. Winkler, M. Flamm, S. Panisch, P. Kowatsch, G. Klima, et al. The effectiveness of the Austrian disease management programme for type 2 diabetes: a cluster-randomised controlled trial. *BMC Fam Pract.* 2010;11:86. Epub 2010/11/09. DOI: 10.1186/1471-2296-11-86.
- [114] L. Gassner, I. Zechmeister-Koss and I. Reinsperger. National Strategies for Preventing and Managing Non-communicable Diseases in Selected Countries. *Front Public Health.* 2022;10:838051. Epub 2022/03/01. DOI: 10.3389/fpubh.2022.838051.
- [115] N. L. Harman, J. P. H. Wilding, D. Curry, J. Harris, J. Logue, R. J. Pemberton, et al. Selecting Core Outcomes for Randomised Effectiveness trials In Type 2 diabetes (SCORE-IT): a patient and healthcare professional consensus on a core outcome set for type 2 diabetes. *BMJ Open Diabetes Res Care.* 2019;7(1):e000700. Epub 2020/01/08. DOI: 10.1136/bmjdr-2019-000700.

Anhang

Extraktionstabellen

Tabelle A-1: Datenextraktionstabelle Teil 1/7

Author, year [Reference]	Agarwal et al., 2019 [53]	Blozik et al., 2013 [54]	Bovbjerg et al., 2017 [55]
Country	Canada	Schweiz	USA
Study design	Randomized, controlled, multicenter study	Retrospective, uncontrolled before/after case series	Retrospective, uncontrolled before/after case series
Telemedicine intervention(s)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telemonitoring ■ Telereminder 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telebiometrie ■ Telemonitoring ■ Telecoaching 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telebiometrie ■ Telemonitoring ■ Telereminder
Setting, medical sectors/ service providers	Primary care	Primary care, Schweizer Zentrum für Telemedizin Medgate	Primary care, study nurses
Indication(s)	T2DM	T2DM	T1DM, T2DM
Control intervention(s)	Usual care	-	-
Study objective(s)	To conduct a pragmatic randomized controlled trial of the BlueStar mobile app on T2DM patients with poorly controlled blood sugar to determine if the use of the app would lead to improved HbA1c levels compared with controls in real-life clinical contexts.	To evaluate effects regarding glycemic control and lifestyle modification of a telemedicine-supported program offered in combination with primary care in the Swiss context.	To pilot test a new patient-friendly mHealth solution that incorporates multiple communication and connectivity features, including biometric monitoring, in a low-income population with complex chronic diseases.
Study period	6 months	max. 1 year (until Dec. 2011)	6-12 months (in 2015-2016)
No. of patients (IG vs. CG)	223 (110 vs. 113) in analysis: 139 (72 vs. 67)	123	33 in analysis: 24
Loss-to-follow up	38 vs. 46	NA	9
Age	Ø 51.5 (SD 10.6) vs. Ø 52.1 (10.7) years	Ø 60 (SD 8) years	Ø 54.8 (SD 12.2) years
Female gender (%)	48 (44) vs. 58 (51)	39 (31.2)	NA
Data collection	t0 = Study entry t1 = 3 months t2 = 6 months	t0 = Program entry t1 = Program end	t0 = Program entry t1 = Program end
Overall program goal(s)	NA	Instruction in blood glucose self-monitoring with individual definition of timing and frequency, achievement of target values for blood glucose, HbA1c, blood pressure and lipids, prevention of late micro- and macrovascular complications, optimization of diet and promotion of exercise. The focus was always on lifestyle modification.	NA

Author, year [Reference]	Agarwal et al., 2019 [53]	Blazik et al., 2013 [54]	Bovbjerg et al., 2017 [55]
Study (Program) interventions	<p>The intervention was the BlueStar mobile app, designed to act as a virtual coach for patients with T2DM. The app was preloaded onto a cellular network-connected Samsung smartphone (with all other features disabled). The phone was connected to a cellular data plan for internet connectivity and was able to connect to local Wi-Fi networks. If participants used the app without an internet connection, the information was saved and uploaded to the secure server when the phone regained an internet connection.</p> <p>Patients could enter information related to T2DM management into the app, including baseline health, daily blood glucose readings, exercise activity, and food intake. The app used this information to deliver customized, evidence-based messages in real time that aim to impact motivation, behavior, and education. The messages, based on the Transtheoretical Model of Behavior Change, included educational and affirmational content to encourage sustained behavior changes. Educational messages were aligned with the American Association of Diabetes Educators 7 Standard of Care. The app also facilitated the transfer of data to the user's clinician through Smart Visit reports that provide a clinical overview of current diabetes management including recent blood sugar readings.</p>	<p>Modular setup:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Telemedicine platform (Telelabor®): telebiometry (home measurement), automatic continuous transmission to central web-based online patient file – access for treating physician if desired. 2. Telebiometry and therapy adjustment: Continuous measurement, as-needed monitoring, control, and telephone discussion. 3. Basic medical examination and therapy planning: basic clinical medical examination, existing therapy if necessary, adjusted according to guidelines based on telemedical feedback, regular written reports from telemedical center to primary care physician. 4. Patient education: basic medical education of the patient about the clinical picture. 5. Telemedical coaching: individual coaching of patients by telephone. 	<p>Participants were given a tablet computer with the app installed and received initial training on its use. Technical support was available, both by phone and in person at the patients' homes. The app includes text messaging; displays of real-time, interactive biometric data, including blood glucose, weight, and blood pressure; and provider alerts for out-of-range biometric readings or urgent messages.</p>
Outcomes	<ol style="list-style-type: none"> (1) HbA_{1c} (2) Patient self-management (3) Experience of care (4) Self-reported health services utilization (5) Generic Health-related Quality of Life (HRQoL) (6) App utilization 	<ol style="list-style-type: none"> (1) HbA_{1c} (2) BMI (3) Duration of participation (days) (4) Change in drug therapy 	<ol style="list-style-type: none"> (1) Blood Glucose Control (2) Quality of Care/patient experience (with health care system, patient health behaviors, patient satisfaction) (3) Mental health (depressive symptoms) (4) Quality of life (overall quality of life and general health, physical health, social relationships, environment, self-rated wellness) (5) Self-efficacy
Measurement instruments	<ol style="list-style-type: none"> (1) Blood Glucose Meter (2) Summary of Diabetes Self-Care Activities-6 (3) Problem Areas in Diabetes (4) Patient-reported health services utilization (5) EuroQol-5D (EQ-5D) (6) Electronic measurement of app utilization (log-in days) 	<ol style="list-style-type: none"> (1) Blood glucose meter (2) Body scale (3, 4) Electronic Medical Record (EMR) 	<ol style="list-style-type: none"> (1) Cellular enabled glucose meter (2) Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (CAHPS) (3) Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) (4) World Health Organization Quality of Life instrument (WHOQOL-BREF) (5) Self-Efficacy for Managing Chronic Disease 6-item scale
Self- or external assessment	<ol style="list-style-type: none"> (1) Research assistants (2-5) Patients (6) EMR 	<ol style="list-style-type: none"> (1, 2) Patients (3, 4) EMR 	<ol style="list-style-type: none"> (1-5) Patients

Author, year [Reference]	Agarwal et al., 2019 [53]	Blozik et al., 2013 [54]	Bovbjerg et al., 2017 [55]
Evaluation results	<p>(1) The results of an analysis of covariance controlling for baseline HbA1c levels did not show evidence of intervention impact on HbA1c levels at 3 months (mean difference [ITG–WLC] –0.42, 95% CI –1.05 to 0.21; $p=0.19$).</p> <p>(2) n.s. diff. between groups</p> <p>(3) n.s. diff. between groups</p> <p>(4) n.s. diff. between groups</p> <p>(5) n.s. diff. between groups</p> <p>(6) App usage varied significantly by site, as participants from 1 site logged in to the app a median of 36 days over 14 weeks (interquartile range [IQR] 10.5–124); those at another site used the app significantly less (median 9; IQR 6–51).</p>	<p>(1) s.s. decreased HbA1c value from 7.30% (t0) by 0.53% at t1. In subgroup of insulin-treated patients (N=24) reduction from $8.57 \pm 1.92\%$ (t0) to $7.52 \pm 1.06\%$ (t1; $p=0.0113$).</p> <p>(2) Mean BMI values decreased s.s. by 0.9 kg/m² (t0–t1).</p> <p>(3) Mean duration in the program was 234 days (± 100 days).</p> <p>(4) Proportion treated with oral antidiabetics or GLP-1 analogs increased only slightly over the course of the program, from 91.9% to 94.3%; however, about one-third of patients underwent dosage changes and more than one-fifth of participants underwent drug switching. The proportion of patients treated with insulin also increased only relatively slightly, with virtually all patients who were already injecting insulin at the start of the program having their dosage changed.</p>	<p>(1) Self-monitored blood glucose values overall did not change by a clinically significant amount ($+0.17$ mg/dL per week, 95% CI 0.011–0.32).</p> <p>(2) Quality of care provided improved over the course of the project, according to some metrics from the CAHPS scale. Among the 22 individuals who reported that they had „talked with clinic providers about health questions or concerns” both pre- and post-intervention, significantly more reported that they received an „easy-to-understand explanation about the next steps for these health questions or concerns” on the post-intervention survey. On the pre-intervention survey, 12 patients reported that they „always” received easy-to-understand explanations; this number increased to 19 on the post-intervention survey ($p=0.027$). Among the 17 individuals who reported that clinic providers had discussed side effects of prescription medications both pre- and postintervention, more patients reported that the explanations were „always easy to understand” on the postintervention survey (5 vs. 9, $p=0.083$). There was a significant increase in the number of patients who reported that clinic providers „always answered all of their questions about diabetes to their [the patient’s] satisfaction” (4 vs. 18, $p=0.002$). Other CAHPS quality-of-care metrics did not change over the course of the project.</p> <p>(3) Patients’ self-rated wellness improved. Median score on the CAHPS 6-item wellness scale pre-intervention was 16.5, compared to 18.7 post-intervention ($p=0.003$): self-rated health ($p=0.046$), the extent to which pain interferes with daily living ($p=0.001$), and mobility ($p=0.009$). WHOQOL overall quality-of-life and general health domain ($p=0.071$). No changes were observed as measured by the WHOQOL physical health, social relationships, or environment domains.</p> <p>(4) Patients’ mental health improved. Among the 24 patients with complete pre-/post-intervention data on the PHQ-9, the median score dropped from 10.5 to 5.5, although ($p=0.12$). The degree of depressive symptoms reported by patients was also improved from pre- to postintervention. There were no changes in scores on the WHOQOL psychological health domain</p> <p>(5) Patients’ self-efficacy to manage their chronic disease(s) did not change over the course of this project.</p>

Tabelle A-2: Datenextraktionstabelle Teil 2/7

Author, year [Reference]	Dario et al., 2017 [56]	Fountoulakis et al., 2015 [57]	Hirani et al., 2017 [58]
Country	Italy	Greece	England
Study design	Randomized, controlled, unicenter study	Randomized, controlled, unicenter study	Randomized, controlled, multicenter study
Telemedicine intervention(s)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telebiometrie ■ Telemonitoring 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telemonitoring ■ Telereminder 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telemonitoring
Setting, medical sectors/ service providers	Primary care, regional eHealth centre	Primary care, secondary care (endocrinologists)	Primary care
Indication(s)	T2DM	T1DM, T2DM	DM
Control intervention(s)	Usual care and sharing of paper log books of glucometer tests with general practitioner or specialist during planned visits	Usual outpatient care alone	Usual health and social care (eg, combination of community matrons, district nurses, specialist nurses, general practice, and hospital services based on clinical need)
Study objective(s)	The rationale of the study is that TM allows the patient–clinician to become more resilient in dealing with chronic conditions, translating into a better HRQoL.	To compare the effects of telemonitoring on HbA1c, BMI, frequency of hyper- and hypoglycemia and cost of insufficiently controlled insulin-treated DM patients versus usual outpatient care alone. The duration of HbA1c improvement has also been studied in order to determine any potential long-standing beneficial effects of the intervention.	Evaluation of the effectiveness of telehealth in a sample of people with diabetes, examining its effect on HRQoL and psychological distress in the short and long term.
Study period	12 months (2012)	NA (Oct. 2012- July 2014)	12 months (WSD – Diabetes: 2008-2010)
No. of patients (IG vs. CG)	299 (208 vs. 91) in analysis: 243 (166 vs. 77)	115 (76 vs. 39)	455 (246 vs. 209) in analysis: 317 (150 vs. 167)
Loss-to-follow up	42 vs. 14	6 vs. 4	96 vs. 42
Age	Ø 73 years	Ø 55.2 (SD 16.1) vs Ø 55.4 (19.2) years	Ø 64.97 (SE 0.620) years
Female gender (%)	89 (43) vs. 42 (47)	25 vs 11	199 (43.7)
Data collection	t0 = Program entry t1 = Program end	t0 = Study entry t1 = 3 months t2 = 6 months t3 = 6 months past last TM	t0 = Study entry t1 = 4 months t2 = 12 months
Overall program goal(s)	REgionNs of Europe WorkINg toGether for HEALTH (RENEWING HEALTH) project, aimed at evaluating Telemedicine services for chronic patients using the Model for Assessment of Telemedicine (MAST) and enrolling about 7,000 patient.	NA	The study was part of the WSD (Whole Systems Demonstrator) programme: evaluating telehealth and telecare in the United Kingdom.
Study (Program) interventions	At home glucometer and gateway for data transmission to a Regional eHealth Center. According to personalized TM plans devised by a clinician at enrolment, patients measured their blood glucose level. The ReHC processed clinical data automatically to identify possible alarm values, based on thresholds established by specialists for each patient. ReHC's operators detected anomalies and informed clinicians when alarms were classified as true.	IG patients received a 6-month DM management active-support intervention. An 8x5x3 cm USB-connected modem, compatible with diverse brand name glucose-meters, was provided. Data were transmitted to the computers of the Department of Endocrinology via this modem.	Participants with diabetes in the trial arm received a glucometer and blood pressure monitor, plus additional peripherals depending on clinical need (eg, weighing scales, pulse oximeter, peak-flow meter, thermometer). The peripheral devices were attached to a home monitoring system comprising a base unit with a liquid-crystal display screen to allow questions about health and educational messages to be transmitted to participants or set-top box that connected to a television allowing symptom questions, educational videos, and a graphic history of clinical readings to be accessed via a dedicated channel.

Author, year [Reference]	Dario et al., 2017 [56]	Fountoulakis et al., 2015 [57]	Hirani et al., 2017 [58]
Study (Program) interventions (continuation)	<p>Following the notification by the ReHC's operator, clinicians checked patients' data through a Home Care portal and took appropriate action. Irrespective of the alarm, clinicians could access the Home Care portal any time. In case of an emergency, triggered by a critical glucose concentration, the operator, after confirming the alarm, contacted the patient's relatives and/or the Emergency Department.</p> <p>Both groups received a telecare system for detection of emergency situations at patients' homes, such as falls. The telecare device allowed patients to contact the ReHC 24/7 through an emergency button.</p> <p>Operators periodically checked patients' general status by phone, regardless of diagnosis and severity of the condition.</p>	<p>Patients in both groups were encouraged to perform at least 4 measurements per day, while IG patients were instructed to transmit data at least once per day. Monitoring was combined with a coordinated management and feedback system based on transmitted data. Every time that the patient connected the modem to the glucose-meter, all previous glucose measurements were transmitted. Storage, documentation and communication with patients were achieved through specialized integrated software.</p> <p>An endocrinologist reviewed the data and contacted participants via mobile phone SMS or e-mails when necessary.</p>	<p>Participants were asked to take measurements via the peripherals on a schedule determined via individual circumstances (eg, daily readings, twice weekly readings). Data transmitted by participants to a monitoring center were processed via an algorithm for unusual patterns, out of range values, and/or missing data. Contravening a rule triggered an alert to an operator at a monitoring center who would follow a decision tree to determine an appropriate response.</p> <p>The range of responses included: doing nothing – wait and see approach; requesting a repeat reading through the telehealth kit, contacting the participant or their named informal carer, arranging a visit to the participant's home by their community matron, or referring to another health care service, as appropriate.</p> <p>At the end of the 12-month trial participants were given the option of keeping telehealth or having it removed from their home.</p>
Outcomes	<ul style="list-style-type: none"> (1) Generic Health-Related Quality of Life (HRQoL) (2) HbA_{1c} (3) Healthcare resources (outpatient and ER visits or procedures with a diabetologist, hospitalization rates (overall and due to DM) (4) Mental health status (5) Mortality 	<ul style="list-style-type: none"> (1) HbA_{1c} (2) BMI (3) Frequency of glucose measurements (4) Frequency of doctor-to-patient communication (5) Frequency of hypo- and hyperglycemias 	<ul style="list-style-type: none"> (1) Generic Health-Related Quality of Life (HRQoL) (2) Disease-specific quality of life <ul style="list-style-type: none"> a. Anxiety b. Depression c. Disinhibited Eating d. Psychological Distress e. Barriers to Activity f. Social Impact g. Social Marginalization h. Social Conspicuousness
Measurement instruments	<ul style="list-style-type: none"> (1) SF-36v2 questionnaire <ul style="list-style-type: none"> a. Physical Component Scale (PCS) b. Mental Component Scale (MCS) (2) Blood glucose meter (3) Electronic Medical Record (EMR) (4) Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (5) EMR 	<ul style="list-style-type: none"> (1) Blood glucose meter (2) Body scale (3) Electronic measurement in App (4-5) EMR 	<ul style="list-style-type: none"> (1) <ul style="list-style-type: none"> a. SF-12 Physical Component Scale (PCS) b. SF-12 Mental Component Scale (MCS) c. EuroQual (EQ-5D) scale (2) Diabetes Health Profile (DHP) <ul style="list-style-type: none"> d. State Anxiety scale (Brief STAI) e. Depression scale (CESD10) f. Disinhibited Eating DHP-subscale g. Psychological Distress DHP-subscale h. Barriers to Activity DHP-subscale i. Social Impact DHP-subscale j. Social Marginalization DHP-subscale k. Social Conspicuousness DHP-subscale
Self- or external assessment	<ul style="list-style-type: none"> (1, 2, 4) Patients (3, 5) EMR 	<ul style="list-style-type: none"> (1, 2) Patients (3) Electronic measurement in App (4, 5) EMR 	<ul style="list-style-type: none"> (1, 2) ..Patients

Author, year [Reference]	Dario et al., 2017 [56]	Fountoulakis et al., 2015 [57]	Hirani et al., 2017 [58]
Evaluation results	<p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> a. n.s. improvement of PCS score was observed in the TM group (0.09; -0.11 to 2.61; p=0.07). n.s. diff. between groups b. Contrary to expectations, the MCS score improved in the CG group (-4.49; -5.37 to -1.55, p<0.001). Statistical significance was detected regarding the following subscales: bodily pain, general health, vitality, social functioning, and mental health. However, this statistical difference, together with other variations within scales and subscales, is not clinically significant. <p>(2) n.s. diff. between groups.</p> <p>(3) Consumption of healthcare resources: a significant reduction in the number of outpatient visits to diabetologists (total and with procedures) (p<0.001) was observed in the TM group. Planned hospitalization rates were also statistically lower in the intervention group (mean difference: 0.53 (0.29–0.95); p=0.02). No other resources in the two groups were observed (p>0.05).</p> <p>(4) n.s. diff. between groups.</p> <p>(5) Risk of death was higher in patients of the TM group than in those of the UC group, but it did not reach statistical significance (p=0.33).</p>	<p>(1) Significant reduction in HbA1c was observed in IG both at 3 [7.1±1.0% 54±10.5mmol/mol) p<0.001] and 6 months [6.9±0.9% (52±9.5mmol/mol) p<0.001], compared to the CG group at the same timepoints (3M: p<0.0001; 6 M: p=0.004)).</p> <p>(2) n.s. diff. between groups</p> <p>(3) n.s. diff. between groups</p> <p>(4) n.s. diff. between groups</p> <p>(5) n.s. diff. between groups</p>	<p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> a. n.s. diff. between groups b. n.s. diff. between groups c. n.s. diff. between groups <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> d. n.s. diff. between groups e. n.s. diff. between groups f. IG: mean=45.861, SE=2.086 vs. CG: mean=35.512, SE=2.074; p=0.006 g. n.s. diff. between groups h. n.s. diff. between groups i. n.s. diff. between groupsCG j. n.s. diff. between groups k. n.s. diff. between groups

Tabelle A-3: Datenextraktionstabelle Teil 3/7

Author, year [Reference]	Iljaž et al., 2017 [59]	Shea et al., 2006 and 2009 (incl. secondary analysis Izquierdo et. al., 2015) [60–62]	Koopman et al., 2014 [63]
Country	Slovenia	USA	USA
Study design	Randomized, controlled, unicenter study	Randomized, controlled, unicenter study	Semi-structured qualitative survey (based on randomized, controlled, unicenter study).
Telemedicine intervention(s)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telebiometrie ■ Telemonitoring ■ Telecoaching ■ Telereminder 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telemonitoring ■ Telecoaching 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telemonitoring
Setting, medical sectors/ service providers	Primary care, nurse practioners	Primary care, secondary care (endocrinologists), study nurses, dietologists	Primary care, practice nurses
Indication(s)	T2DM	T1DM, T2DM	T2DM
Control intervention(s)	Usual care, according to Slovenian professional guidelines	Usual care	Usual care
Study objective(s)	The purpose of the study was to introduce and evaluate a new approach in treating patients T2DM, based on information and communication technology use and nurse practitioners as the diabetes care coordinator.	The goal was to better understand the factors that affected the primary care provider's (PCP) decision on whether to follow case management team's recommendations.	To gain practical considerations to inform "real-world" primary care practices considering telemonitoring implementations.

Author, year [Reference]	Iljaž et al., 2017 [59]	Shea et al., 2006 and 2009 (incl. secondary analysis Izquierdo et. al., 2015) [60-62]	Koopman et al., 2014 [63]
Study period	12 months (April 2012 – Dec 2013)	7 years (Start:2000) f/u up to 5 years	3 months
No. of patients (IG vs. CG)	120 (58 vs. 62) in analysis: 107 (53 vs. 54)	844 vs. 821	Physicians:12 Nurses: 6 Patients: 93
Loss-to-follow up	5 vs. 8	128 (15.2%) vs. 92 (11.2%)	NA
Age	Ø 55.5 (SD 10.7) years	70.8 (6.5) vs. 70.9 (6.8)	NA
Female gender (%)	47 (39.1)	63.5 vs. 62.1	NA
Data collection	t0 = Study entry t1 = 6 months t2 = End of TM (12 months)	t0-t5 in 1-year steps	t1 = Study end
Overall program goal(s)	NA	To determine the impact of the IDEATel intervention on clinical outcomes. Specific hypotheses were that the intervention would improve hemoglobin A1c, blood pressure, and lipid levels compared to usual care.	Primary RCT goals: to evaluate the effectiveness of short-term targeted use of data transmission from in-home devices (BG meter and BP machine) to the clinic on treatment outcomes in patients with diabetes who had either out-of-range hemoglobin A1c (A1c) or systolic BP (SBP) measurements.
Study (Program) interventions	The eDiabetes application consisted of a web portal for patients and health-care providers, with a patient-oriented interface for individualised care, and a web server for a repository and education material Every two weeks patients in the IG recorded data, including their body weight, blood pressure, diet, and physical activity. The application automatically sent users reminders by simple e-mail and SMS: „Please enter your blood sugar/or other parameters/into the eDiabetes application”. These reminders were sent if a user had not entered body weight, blood pressure, physical activity, and diet data within 2 weeks of the deadline or not completed the COOP-WONCA questionnaire within 8 weeks. Reminders were also e-mailed to the diabetes care coordinators.	In the intervention group, diabetes educators video-conferenced with patients monthly to download and review glucose and blood pressure readings, diabetes-related issues, and laboratory data. These were reviewed with an endocrinologist, and recommendations to change therapy were sent to the PCPs. At annual visits, participants completed the Diabetes Symptom Checklist-Type-2 symptom severity score and Impact of Telemedicine surveys.	All participants were provided with an electronic BP monitor and used their personal BG meter to track their BP and BG. Intervention patients were trained by the study research assistant. Patients were given instruction on how to take their BP with the equipment-compatible BP cuff. Intervention patients were asked to test their BP and BG a minimum of at least once daily for the 3-month study duration, but their provider could request more frequent readings. Transmitted data were reviewed by the clinic nurse at least two times per week and, if issues were identified, then printed out for provider review, verbally reported, or electronically communicated to the provider, depending on his or her preference. Advanced practice nurses in the FM clinic could make changes in patient treatment based on their currently established privileges (e.g., medication adjustments); other nurses in the GIM or FM clinics reviewed the data with providers who would change treatment plans. All treatment changes were individualized according to patient need. Communication of changes in therapy to the patient was accomplished per usual clinic protocol.
Outcomes	(1) HbA1c (2) BMI (3) Patients' Functional Health Status (4) Blood lipids (5) Diastolic and systolic blood pressure	(1) Hemoglobin A1c (2) Blood pressure (3) Low-density-lipoprotein (LDL) cholesterol levels (4) All cause mortality and adverse events (5) PCP's acceptance and implementation of recommendations over time (6) PCP's acceptance and implementation of the recommendations on: a. Recommendation type	(1) Topics and issues on implementing mplementing home telemonitoring of blood glucose and blood pressure for patients with diabetes in six primary care practices

Author, year [Reference]	Iljaž et al., 2017 [59]	Shea et al., 2006 and 2009 (incl. secondary analysis Izquierdo et. al., 2015) [60-62]	Koopman et al., 2014 [63]
Outcomes (continuation)		b. Medication type c. Total DSC-Type-2 symptom severity score (log-transformed) d. Impact of telemedicine on patient e. Number of glucose readings (log-transformed)	
Measurement instruments	(1) Blood glucose meter (2) Body scale (3) COOP-WONCA questionnaire (4) Laboratory test (5) Blood pressure meter	(1) Blood glucose meter (2) blood pressure cuff (3) Laboratory test (4) NA (5, 6) Interviews with the PCPs	(1) Semi-structured personal interviews
Self- or external assessment	(1, 2, 3, 5) Patients (4) Laboratory	(1-4) external assessment (1, 2) Self assessment	(1) Self assessment
Evaluation results	(1-5) n.r. diff. IG vs CG	(1) s. s. diff. favouring the IG (1, 4 and 5 y. f/u). Net adjusted difference (95% CI) favoring the IG of 0.29 (0.12, 0.46)% at year 5 (2) s. s. diff. favouring the IG in all 5 years for both systolic and diastolic blood pressure. Adjusted differences at 5 y. f/u: 4.32 (1.93, 6.72) mm Hg for systolic blood pressure, and 2.64 (1.53, 3.74) mm Hg for diastolic blood pressure (3) s. s. diff. favouring the IG in years 1–4, reflecting progressive narrowing of the relatively greater improvement in the telemedicine group in the earlier years of follow-up. N.s. diff. at 5 years f/u. (4) 176 vs. 169 deaths occurred (HR: 1.01; 95%CI: 0.82-1.24). No serious adverse events in relation to the IG occurred. (5) Acceptance rate of IDEATel recommendations by PCPs increased over time (p=0.0052) (6) PCP's acceptance and implementation of the recommendations: a. Recommendation types (p < 0.0001) significantly impacted whether diabetes team recommendations were accepted by PCPs b. Mediation types (p < 0.0001) significantly impacted whether diabetes team recommendations were accepted by PCPs c. The greater the total DSC-Type-2 symptom severity score, the greater the odds that an IDEATel recommendation was accepted (p=0.045). d. Higher scores on the Impact of Telemedicine survey related to IDEATel recommendations being accepted (p=0.0023). e. The greater the number of transmitted glucose readings, the more likely that IDEATel recommendation being accepted (p=0.014).	(1) Identified main topics: ■ Challenges in device connectivity and usability design and understand the workflow, flow of information, and human factors ■ Preparation and equipment of the physicians ■ Involvement of the patients in the progress

Tabelle A-4: Datenextraktionstabelle Teil 4/7

Author, year [Reference]	Kulzer et al. 2018 [64]	Lindberg et al. 2017 [65]	McGloin et al.,2020 [66]
Country	Germany	Sweden, Norway	Ireland
Study design	Randomized, controlled, multicenter study	Randomized, controlled, multicenter study	Observational, pre-post, multimethod, triangulation design
Telemedicine intervention(s)	■ Telemonitoring	■ Telemonitoring ■ Telecoaching	■ Telemonitoring ■ Telecoaching
Setting, medical sectors/ service providers	Primary care	Primary care, nurses, health care centers	Primary care, clinical nurse specialist (CNS) team from hospitals and community-based diabetes clinics
Indication(s)	T2DM	T2DM	T2DM
Control intervention(s)	Usual care	Usual care	-
Study objective(s)	The aim of the PDM-ProValue study program was to investigate whether taking care of patients with insulin-treated T2DM according to the integrated personalized diabetes management (iPDM) concept improves glycemic control, patient-reported outcomes, physician treatment satisfaction, and intensifies therapy adjustments in a close to real-world outpatient setting.	The objective of this study was to investigate whether the introduction of a Web application „Prescribed Healthcare“ for self-monitoring of parameters such as blood glucose level and blood pressure, together with health counseling, produced benefits in terms of HbA1c level; other clinical variables such as height, weight, BMI, blood pressure, and blood lipid profile; and HRQoL in patients with T2DM.	This study aimed to evaluate the clinical effectiveness and feasibility and the patients' and health care providers' experiences of a 12-week telemonitoring intervention with telephone support for patients commencing insulin therapy in the real-world setting.
Study period	12 months (2011-2013)	19 months	6 months
No. of patients (IG vs. CG)	PCP: 101 (53 vs. 48) Pat: in analysis: 907 (440 vs. 467)	166 (87 vs. 79) in analysis: 122 (50 vs. 72)	40 in analysis: 39
Loss-to-follow up	56 vs. 50	36 vs. 5, 2 died	1
Age	Ø 64.5 (SD 10.9) vs. Ø 64.9 (10) years	Ø 66.8 (SD 8.8) vs. 68.3 (9.9) years	Ø 62.4 (37-80) years
Female gender (%)	174 (39.5) vs 206 (44.1)	24 (29) vs. 24 (30)	17 (43)
Data collection	t0 = Study entry t1 = 3 months t2 = 6 months t3 = 9 months t4 = End of TM(12 months)	t0 = Study entry t1 = End of TM (19 months)	t0 = Study entry t1 = End of TM (12 Wochen) t2 = 3 months past last TM
Overall program goal(s)	NA	NA	Holistic overview of using telemonitoring in diabetes care, generating physiological data and exploring receptiveness of technology and the core aspects of empowerment.
Study (Program) interventions	Throughout the 12-month study period, six visits were scheduled as follows: baseline, week 3 and months 3, 6, 9 and 12. At the baseline visit, investigators confirmed patient eligibility, described the study in detail (relevant to both study arms) and obtained written informed consent. Patient medical history and socio-demographic information as well as current	The intervention group also participated in additional health promotion activities with the use of the Prescribed Healthcare Web application for self-monitoring of blood glucose and blood pressure. About every second month or when needed, the general practitioner or the diabetes nurse reviewed the results and the health care activity plan.	MyMedic hub was placed in the patients' home for 12 weeks. The patients recorded their blood glucose readings as normal, and at the times agreed, they sent their blood glucose readings to a monitoring center using the hub. The schedule for upload was agreed between the diabetes team and the patients, and the hub unit prompted the individual to upload their

Author, year [Reference]	Kulzer et al. 2018 [64]	Lindberg et al. 2017 [65]	McGloin et al., 2020 [66]
Study (Program) interventions (continuation)	diabetes therapy were documented and SMBG data were uploaded to the Accu-Chek® SmartPix system. Physical examinations were conducted and blood samples were collected to check the laboratory parameters. At all subsequent visits uploaded SMBG data were analyzed for the iPDM group with a focus on glycemic patterns and glycemic disorders that were presented in the report using a "risk traffic light" system (red, yellow, green) to indicate problematic areas. Based on these analyses, physicians recommended changes in therapy and SMBG regimens as needed and collaborated with PwD in confirming or adjusting future therapy objectives.		readings as agreed. The team reviewed the blood glucose results and contacted the participant, if necessary, to seek additional information on their symptoms and well-being. Insulin was adjusted according to need via telephone discussions using an insulin adjustment plan.
Outcomes	(1) HbA1c (2) Diabetes therapy adjustments (3) Adherence (4) Patient treatment satisfaction (5) Physician satisfaction	(1) HbA1c (2) BMI (3) Blood pressure (4) Blood lipids (5) Generic health-related quality of life (HRQoL)	(1) HbA1c (2) BMI, body weight (3) Self-efficacy/patient empowerment (4) Diabetes distress (5) Hypoglycemic events (6) Patient Satisfaction (7) Timing and Frequency of Telephone Support (8) Hospital, General Practitioner, and Diabetes Clinic Visits (9) Patients' and diabetes nurse specialists' expectations, achievements, and opinions
Measurement instruments	(1) Blood glucose meter (2) Documentation at physician visit (3) Physicians were asked to rate each patient's compliance (4) Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaires for status (DTSQs) and for change (DTSQc) (5) Diabetes Treatment-Physician Satisfaction Questionnaire (DT-PSQ)	(1) Blood glucose meter (2) Body scale (3) Blood pressure meter (4) Laboratory test (5) SF-36 version 2	(1) Blood glucose meter (2) Body scale (3) Diabetes Empowerment Scale (DES)-Short Form (4) Diabetes Distress Scale (DDS) (5) telefonische Abfrage (6) Telemedicine Satisfaction and Usefulness Questionnaire (7) EMR (8) EMR (9) Focus group interview
Self- or external assessment	(1) Measurements (2, 3, 5) Physicians (4) Patients	(1-4) (Laboratory) measurements (5) Patients	(1, 2) Measurements (3-6) Patients (7-8) EMR (9) Self assessment

Author, year [Reference]	Kulzer et al. 2018 [64]	Lindberg et al. 2017 [65]	McGloin et al.,2020 [66]
Evaluation results	<p>(1) After 12 months, improvement in glycemic control (HbA1c reduction) was greater in the IG group (-0.5% [-6mmol/mol], $p<0.0001$) compared to the CG group (-0.3% [-4 mmol/mol], $p < 0.0001$); with a between-group difference of 0.2% [2mmol/mol], $p=0.0324$, but did not achieve MICD of $>0.4\%$ as defined in the protocol.</p> <p>(2) Pat. in the IG group vs. the CG group experienced more behavioral/lifestyle recommendations for diabetes training (22.3% vs. 14.1%; OR=1.8; $p=0.045$), physical activity/exercise (40.4% vs. 20.3%; OR=2.4; $p=0.0063$) and nutrition counseling (37.0% vs. 23.3%; OR=2.2; $p=0.013$). Changes in prescription of oral antidiabetic medications were negligible in both groups.</p> <p>(3) As stated by physicians, Pat. in the IG group vs. those in the CG group demonstrated better adherence to their predetermined treatment regimen after 12 months compared with the first 3 months (IG: 55.3% vs. CG: 36.7%, $p<0.003$) and the time period before study start (IG: 46.6% vs. CG: 25.6%; $p<0.0015$). n.s. diff. between T0, T1, and T2 values in IG and CG;</p> <p>(4) After 12 months, the IG showed a greater improvement in treatment satisfaction as measured by DTSQC scores (between group difference: 1.8 (0.59, 3.0); $p=0.0035$) and similarly, the mean DTSQs was higher in the IG group compared to CG group (between group difference: 0.92 (0.13, 1.7); $p=0.0127$).</p> <p>(5) The total score (general assessment of the current diabetes therapy) and all scores of the DT-PSQ questionnaire (effect of diabetes therapy, effort and benefit of diabetes therapy, assessment of the quality of the analysis and discussion of BG values, benefit of using BG data, and effectiveness of the discussion with patient) showed s.s. diff. between CG and IG at month 12 (between group difference: 4.9 (2.5, 7.2); $p<0.0001$).</p>	<p>(1) n.s. diff. between IG and CG in the change in HbA1c level between the baseline and the 19-month follow-up ($p=0.33$, 95% CI [-0.65 to 0.22])</p> <p>(2) n.s. diff. between groups</p> <p>(3) n.s. diff. between groups</p> <p>(4) n.s. diff. between groups</p> <p>(5) n.s. diff. between groups</p>	<p>(1) HbA1c (mmol/mol) decreased significantly between T1 and T2 (mean difference [MD] -17.13; $P<.001$) and T1 and T3 (MD-18.16; $P<.001$). This represents a 21.2% drop in HbA1c at T3.</p> <p>(2) n.s. change occurred in weight or BMI over the 6-month period.</p> <p>(3) From T1 to T2, an increase in mean DES score (MD 0.62; $P<.001$) occurred. The difference from T1 was maintained at follow-up at T3 (DES score: MD 0.72; $P<.001$).</p> <p>(4) From T1 to T2, a decrease in mean DDS score (MD -0.64; $P=.002$) occurred. The difference from T1 was maintained at follow-up at T3 (DDS score: MD -0.6; $P=.002$).</p> <p>(5) A total of 13% (5/39) of patients had low blood glucose levels during the intervention.</p> <p>(6) The mean satisfaction score was above 4 out of a possible 5 on all items on the Telemedicine Satisfaction and Usefulness Questionnaire, indicating a high level of participant satisfaction with the telemonitoring intervention.</p> <p>(7) The number and duration of calls were tailored to patients' need. The mean number of calls logged during and after the intervention per participant was 11.5 (SD 4.16). The mean length of the call per participant ranged from 4 min to 15 min. The majority (369/450, 82.0%) of calls were initiated by the CNS, 11.6% (52/450) of calls were initiated by the patients, and 6.2% (28/450) initiation was not documented. The calls reduced dramatically on completion of the intervention, accounting for 8.0% (36/450) after 12 weeks.</p> <p>(8) Of the total participants, 25% (10/39) attended the diabetic clinic and/or visited the GP and/or experienced an unplanned hospital visit. Of those, 18% (7/39) of participants attended the diabetes clinic, with 2 participants attending twice, and 10% (4/39) of participants visited the GP regarding their diabetes, with 1 participant visiting twice. Unplanned hospital admission was experienced by a minority (3/39, 7%) of the overall number of participants.</p> <p>(9) A significant increase in workload was reported by the CNS team.</p>

Tabelle A-5: Datenextraktionstabelle Teil 5/7

Author, year [Reference]	Nicolucci et al., 2015 [67]	OHTAC, 2014, O'Reilly et al., 2014 [68, 69]	Glasgow et al., 2012 (incl. secondary analysis Portz et al., 2019 [70, 71])
Country	Italy	Canada	USA
Study design	Randomized, controlled, multicenter study	Prospective before/after study	Pragmatic three-arm randomized, controlled, unicenter study
Telemedicine intervention(s)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telemonitoring ■ Telecoaching 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telemonitoring 	<p>Arm 1: Telemonitoring (computer-assisted diabetes self-management)</p> <p>Arm 2: Telemonitoring (computer-assisted diabetes self-management) and Telecoaching (human support)</p>
Setting, medical sectors/ service providers	Primary care, secondary care, telehealth centres	Primary care	Primary care, secondary care
Indication(s)	T2DM	DM	T2DM
Control intervention(s)	Usual care	-	Enhanced usual care
Study objective(s)	The main purpose of this study is to evaluate whether the use of a home telemedicine system, which allows patients to monitor weight, blood glucose, and blood pressure, associated with a support system and with a remote educational telehealth system accessible by the family doctor, may improve glycemic control and cardiovascular risk profile in patients with T2DM.	The objective of this study was to measure the difference between optimal diabetes care (as recommended by clinical practice guidelines) and actual diabetes care (as provided in primary care clinical practice) before and after the introduction of a computerized chronic disease management system (CDMS).	To evaluate an Internet-based, computer-assisted diabetes self-management (CASM) intervention compared to a CASM plus human support (CASM+) condition.
Study period	12 months (2011-2013)	12 months	12 months
No. of patients (IG vs. CG)	302 (153 vs. 149) in analysis: 249 (114 vs. 135)	PCP: 10 Pat.: 2.320	169 vs 162 vs. 132
Loss-to-follow up	39 vs. 14	-	49 (29%) vs 38 (23.5%) vs. 18 (13.6%)
Age	Ø 59.1 (SD 10.3) vs. 57.8 (8.9) years	Pat.: Ø 63 (SD 14) years	Ø58.7±9.3, vs 58.7±9.3 vs 58.7±9.1; diff. n.s.
Female gender (%)	(28.6) vs. (28.3)	Pat.: (48)	53.7% vs. 44.6% vs. 51.5%
Data collection	t0 = Study entry t1 = 6 months t2 = End of TM (12 months)	t0 = Study entry t1 = End of TM (12 months)	t0 = Study entry t1 = Study end
Overall program goal(s)	NA	NA	NA
Study (Program) interventions	Patients randomized to the telemedicine system received a weight scale, a glucometer and a sphygmomanometer and were instructed on their proper use. The tools are ready to use and are connected via Bluetooth to a hub that transmits in real time the information to the central system, where all data are stored and made available to the general practitioner and the patient.	The intervention evaluated in this study was the provision of access to P-PROMPT, a web-based CDMS to evaluate the effect of its deployment and routine use on the quality of diabetes care. Except for a study-specific information session, setup involved a short initial training and demonstration session, including cases; an automated initial prepopulation of the system with	The My Path intervention for this group included goal setting and monitoring, progress reports and feedback, Ask the Expert sections, and behavior change activities.

Author, year [Reference]	Nicolucci et al., 2015 [67]	OHTAC, 2014, O'Reilly et al., 2014 [68, 69]	Glasgow et al., 2012 (incl. secondary analysis Portz et al., 2019 [70, 71])
Study (Program) interventions (continuation)	The patient was also given a “call me” button through which he or she could ask to be called by the telehealth center at any time, 24 h/day. The general practitioner, can connect periodically to the central system and get all the information about the patients managed with the telemedicine system. The telehealth center is the place where all information is stored in a protected database. Trained nurses who are responsible for contacting the patients once a month by phone, to discuss with them the results of self-monitoring and to identify possible barriers to compliance or possible causes of inadequate metabolic control or pressure.	the site's complete electronic patient roster; an initial 3-year back-population of pertinent clinical laboratory test result data and Ontario Health Insurance Plan incentive-fee billings, where available; and automated ongoing data updates throughout the study period. User support was provided as normal, but no training beyond the level provided to regular CDMS subscribers was offered.	
Outcomes	(1) HbA1c (2) Body weight (3) Blood pressure (4) Blood lipids (5) Generic health-related quality of life (HRQoL) (6) Changes in the use of medications (7) Number of emergency room visits and hospital admissions (8) Number of home visits (9) Number of office visits	(1) „ABC” (HbA1c, Blood Pressure, and Cholesterol) (2) HbA1c: proportion of patients with up-to-date monitoring in each practice (3) Blutdruck: proportion of patients with up-to-date monitoring in each practice (4) Blutlipide: proportion of patients with up-to-date monitoring in each practice (5) Mean Change in HbA1c, Blood Pressure, and Cholesterol Values (6) Change in care and treatment elements: P-PROMPT Implementation, Training, and Impact	(1) Behavioural Outcomes (healthy behaviour) (2) Psychosocial outcomes (Self-efficacy, Use of problem-solving skills, supportive resources, general health status, diabetes-related quality of life) (3) Biological outcomes (BMI, hemoglobin A1c, lipids, and mean arterial pressure) (4) Age (5) Participation (6) Retention: number of days calculated from the day of enrollment to the day of study completion or disenrollment (7) Website utilization: Total number of visits was measured by the sum of all website log-on for the participant
Measurement instruments	(1) Blood glucose meter (2) Body scale (3) Blood pressure meter (4) Laboratory test (5) SF-36 questionnaire (6-9) EMR	(1) Blood glucose meter, blood pressure meter, laboratory test (2) Blood glucose meter (3) Blood pressure meter (4) Laboratory test (5) Blood glucose meter, blood pressure meter, laboratory test (6) Questionnaire with respect to the following domains: Learning, Training, Using, Usefulness, Daily Practice, Practice Planning, CDMS, Support from the Service Provider, and Satisfaction	(1) „Starting The Conversation” scale (2) Lorig's eight-item Diabetes Self-Efficacy scale; Diabetes Problem Solving Scale of Hill-Briggs; Chronic Illness Resources Survey (CIRS); visual analog scale from the EuroQol health status instrument, The Diabetes Distress Scale (DDS) (3) Hemoglobin A1c: Bio-Rad Variant II Turbo liquid by high-pressure liquid chromatography. Lipids: Modular chemistry analyzer from Roche Diagnostics through a modified version of the Abell Kendall method. (4) EMR (5-7) Electronic App database
Self- or external assessment	(1-4) (Laboratory-) measurements (5) Patients (6-9) EMR	(1-5) EMR (6) PCPs	(1, 2) patients (3) (laboratory) measurements (5-7) Electronic App database

Author, year [Reference]	Nicolucci et al., 2015 [67]	OHTAC, 2014, O'Reilly et al., 2014 [68, 69]	Glasgow et al., 2012 (incl. secondary analysis Portz et al., 2019 [70, 71])
Evaluation results	<p>(1) s.s. reduction in average HbA1c levels compared with the CG (estimated mean difference of 0.33 ± 0.1, $p < 0.001$) at 12 months. The proportion of patients reaching the target of HbA1c $< 7\%$ was higher in the IG than in the CG after 6 months (33% vs. 18.7%; $p = 0.009$) and 12 months (28.1% vs. 18.5%, $p = 0.07$).</p> <p>(2) n.s. diff. between groups</p> <p>(3) n.s. diff. between groups</p> <p>(4) n.s. diff. between groups</p> <p>(5) s.s. improvement compared with baseline and between groups was detected at 6 months for physical functioning, role limitations due to physical problems or to emotional problems, mental health, Physical Component Summary score, and Mental Component Summary score. At 12 months, a significant improvement versus baseline was still present for mental health. Between-group comparison during the 12 months showed significant differences in favor of the telemedicine group for physical functioning, role limitations due to emotional problems, mental health, and Mental Component Summary score. (Estimated mean difference TM vs. CG: physical functioning: 8.2 ± 3.2; $p < 0.01$, role limitations due to physical problems or to emotional problems 12.6 ± 5.1; $p < 0.02$, mental health 7.4 ± 2.6; $p < 0.005$, Mental Component Summary score 3.4 ± 1.5; $p < 0.03$)</p> <p>(6) n.s. diff. between groups</p> <p>(7) n.s. diff. between groups</p> <p>(8) n.s. diff. between groups</p> <p>(9) n.s. diff. between groups</p>	<p>(1) At baseline, only 13% of patients (311/2,320) had all 3 measures up to date. The proportion of patients with up-to-date measurements varied by site, from 0% to 59.1%. At the end of the study, the proportion of patients with ABC monitoring up to date had decreased to 11%.</p> <p>(2) At the end of the study, the proportion of patients with HbA1c measurements up to date remained unchanged.</p> <p>(3) At the end of the study, the proportion of patients with up-to-date blood pressure monitoring increased by 4%.</p> <p>(4) At the end of the study, the proportion of patients with cholesterol measurements up to date remained unchanged.</p> <p>(5) The proportion of patients with up-to-date foot examinations, up-to-date retinopathy screening, use of ACE inhibitors and/or ARBs, and documentation of self-management goals was also measured. At baseline, data were unavailable or not up to date almost in all patients. By the end of the study, the proportion of patients with up-to-date monitoring had decreased for all care and treatment elements.</p> <p>(6) The percentage of positive responses (mostly agree and completely agree) was higher than that of negative responses (strongly disagree and somewhat disagree) in 6 of the 9 categories: Learning, Using, Practice Planning, CDMS, Support from the Service Provider, and Satisfaction. All categories had a positive trend, except for Daily Practice, where the group seemed to be divided.</p> <p>Nine health care providers (24%) also completed the end-of-study questionnaire and expressed satisfaction with the CDMS; more than 50% of respondents indicated that they either „mostly“ or „completely“ agreed in all of the categories.</p>	<p>(1) The combined intervention arms (CASM/CASM+) improved significantly more than the EUC arm over the 12 months of the program in eating habits (condition \times time chisquare = 9.01, $p < .05$), fat intake (condition \times time chi-square = 6.28, $p < .05$), and physical activity (condition \times time chi-square = 6.01, $p < .05$), but not medication adherence (condition \times time chi-square = 0.49, $p > .05$)</p> <p>(2) s.s. diff. favouring combined intervention arms only in Diabetes Distress Score ((condition \times time chisquare = 6.26, $p < .05$). N.s. diff. between groups for all remaining outcomes</p> <p>(3) n.s. diff. between groups</p> <p>(4) Older adult participants ($n = 227$) were on average 66 years of age.</p> <p>(5) Significant mean differences in age were observed across the reasons for not participating ($p < 0.001$).</p> <p>(6) The trial maintained a retention rate of 77.5%, and participants stayed in the trial for 387.36 (SE=7.29) days. The Kaplan–Meier comparison of age groups indicated that 81% of the older cohort completed the study, compared to 74% of the younger group. The older adult group's mean duration in the study ($M = 409.50$, $SE = 10.83$) was also longer than the younger adult cohort ($M = 377.67$, $SE = 8.90$).</p> <p>(7) Time spent on the website and visits to the site was not significantly affected by age ($p = 0.486$)</p>

Tabelle A-6: Datenextraktionstabelle Teil 6/7

Author, year [Reference]	Quinn et al., 2011 and 2018 [72, 73]		Randall et al., 2020 [74]	Tang et al., 2013 [75]
Country	USA		USA	USA
Study design	Cluster-randomized, controlled, unicenter study		Prospective, unicenter observational study	Randomized, controlled, unicenter study
Telemedicine intervention(s)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telemonitoring ■ Telecoaching ■ Telereminder CO: coaching only CPP: coaching and patient care provider portal CPDS: coaching and patient care provider portal with decision support		<ul style="list-style-type: none"> ■ Telemonitoring ■ Telecoaching 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telemonitoring ■ Telecoaching
Setting, medical sectors/ service providers	Primary care, secondary care		Primary care	Secondary care
Indication(s)	T2DM		T2DM	T2DM
Control intervention(s)	Usual care (UC)		Usual care	Usual care
Study objective(s)	The purpose of this a priori-identified secondary data analysis was to determine whether a mobile phone intervention impacted the utilization of health services identified in commercial insurance administrative claims data and whether changes in health service utilization explained HbA1c change over time.		The study's objectives were 1) to compare the frequency of primary care clinic visits before and after enrollment among patients who participated in RPM and 2) to compare the frequency of primary care clinic visits between those patients enrolled in Technology Assisted Case Management 2 (TACM2) versus those who were eligible but not enrolled.	To evaluate an online disease management system supporting patients with uncontrolled type 2 diabetes.
Study period	24 months		24 months	12 months
No. of patients (IG vs. CG)	Quinn 2011: in analysis: 163 UC: 56 CO: 23 CPP: 22 CPDS: 62	Quinn 2018: in analysis: 92 UC: 28 CO: 17 CPP: 13 CPDS: 34	415 (202 vs. 213) in analysis: 379 (186 vs. 193)	199 (91 vs. 108)
Loss-to-follow up	50	NA	16 vs. 20	NA
Age	Ø 52.8 years	Ø 52 years	Ø 54 (SD 10.7) vs Ø 53.5 (SD 10.2) years	Ø 59.1 (SD 11.9) vs. Ø 58.5 (SD 14)
Female gender (%)	(50.3)	50 (54)	83 (41.1) vs. 83 (39)	72 (66.7) vs. 64 (70.3)
Data collection	t0 = 1 year before study entry t1 = Year of study participation		t0 = 1 year before study entry t1 = Year of study participation	t0 = Study entry t1 = 6 months t2 = 12 months
Overall program goal(s)	NA		NA	NA
Study (Program) interventions	Group 1 received usual care (UC), group 2 received coaching only (CO), group 3 received coaching and patient care provider portal (CPP), and group 4 received coaching and patient care provider portal with decision support (CPDS).		The IG was provided a FORA® D40G 2-in-1 automated glucose meter and sphygmomanometer. The devices are equipped with a SIM card that directly transmits data via 3-G cellular connectivity to a secure webbased server maintained by	The healthcare program for type 2 diabetes, which includes: (1) wireless glucometer upload system that transmits home glucometer readings to PAMF's electronic health record (EHR); (2) diabetes summary status report, a comprehensive, patient-

Author, year [Reference]	Quinn et al., 2011 and 2018 [72, 73]	Randall et al., 2020 [74]	Tang et al., 2013 [75]
Study (Program) interventions (continuation)	The maximal treatment was a mobile phone-based and Web-based self-management patient CPDS. Providers in the CPDSgroup had access to analyzed patient data linked to the standard of care and evidence-based guidelines, while providers in the CO group received data from their patients if patients chose to share it. Providers in the coaching and patient care providerportal group received unanalyzed patient data	ForaCare®. Patients were instructed on device use and given testing supplies sufficient for 12 months of data collection. The secure server, was queried by resident physicians and program nurses regularly to evaluate for out-of-threshold measurements. Based on transmitted values, medication titration would occur exclusively through resident physicians under the supervision of a faculty physician up to every two weeks for any individual patient. All remote communication with patients was performed by the treating physicians via telephone.	specific 'dashboard' of the status of a patient's personalized action plan and treatment goals, diabetes complications risk, monitoring tests, medications, and health maintenance schedule; (3) nutrition log; (4) insulin record; (5) exercise log; (6) online messaging system for communicating with members of the patient's healthcare team; (7) NCMs who provide advice and make protocol-based changes to medications; and (8) patient-specific text and video educational 'nuggets' dispensed electronically by nurse care managers.
Outcomes	Quinn 2011: (1) HbA1C (2) Depressive symptoms (3) Patient-reported diabetes symptoms (4) Diabetes distress (5) Blood pressure (6) Blood lipids Quinn 2018: Utilization of (7) Physician office visits (8) General practitioner visits (9) Cardiologist visits (10) Other outpatient services (11) Lab claims (12) Prescription claims (13) Ophthalmologist visit (14) Podiatrist visit	(1) PCP visits	(1) HbA1C (2) Blood lipids (3) Body weight (4) Blood pressure (5) 10-year Framingham Cardiovascular-Risk (6) Health care utilization (7) Knowledge about diet, glycemic control, glucose testing, complications, and insulin-use (8) Diabetes-related stress (9) Depression (10) Total diabetes treatment satisfaction (11) Patient experience in access to care, clinician communication, shared decision making, and cost of care
Measurement instruments	(1) Blood glucose meter (2) Patient Health Questionnaire-9 (PHQ) (3) 9-item version of the Self-Completion Patient Outcome Instrument (4) 17-item Diabetes Distress Scale (5) Blood pressure meter (6) Laboratory tests (7-14) EMR	(1) EMR	(1) Blood glucose meter (2) Laboratory test (3) Body scale (4) Blood pressure meter (5) 10-year Framingham Framingham Cardiovascular-Risk (6) EMR (7) Diabetes Knowledge Test (DKT) (8) Problem Areas in Diabetes (9) Patient Health Questionnaire (PHQ-9) (10) Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) (11) CAHPS Clinician and Group Survey

Author, year [Reference]	Quinn et al., 2011 and 2018 [72, 73]	Randall et al., 2020 [74]	Tang et al., 2013 [75]
Self- or external assessment	(1) (Laboratory) measurements (2-4) Patients (5, 6) (Laboratory) measurements (7-14) EMR	(1) EMR	(1-5) Research assistants (6) EMR (7-11) Patients
Evaluation results	<p>(1) Mean declines in HbA1C were 1.9% in the IG and 0.7% in the UC, a difference of 1.2% ($p=.001$) over 12 months.</p> <p>(2) n.s. diff. between groups</p> <p>(3) n.s. diff. between groups</p> <p>(4) n.s. diff. between groups</p> <p>(5) n.s. diff. between groups</p> <p>(6) n.s. diff. between groups</p> <p>(7) CPDS, which had the most intense intervention, had the smallest decline of all treatment groups for physician office visits (-2.68), while the UC group had the largest decline in physician office visits (-5.09; $P=.01$).</p> <p>(8) For general practitioner visits, the CPDS group showed the smallest decrease in visits (-1.38), while the CPP group showed the largest decrease in visits (-3.39; $P=.02$).</p> <p>(9) n.s. diff. between groups</p> <p>(10) In other outpatient services, the CPDS group had a significant increase in the number of claims in the study year ($+0.35$), while the UC group had a significant decline (-3.38; $P=.001$)</p> <p>(11) n.s. diff. between groups</p> <p>(12) The CPDS group also had a significant increase in prescription claims from the prior year to the study year ($+43.95$) compared with the CPP group, which showed the only decline in prescription claims (-2.19; $P<.001$)</p> <p>(13) n.s. diff. between groups</p> <p>(14) Podiatrist claim changes from the prior year to the study year were different across the groups. The CPDS group showed the greatest gain in podiatry visits ($+0.48$), while the CPP group showed the greatest decline (-0.88; $P=.04$).</p>	<p>(1) n.s. difference in the average number of scheduled visits for IG patients in the 12 months prior to enrollment (8.5 ± 5.0) compared to the 12 months after enrollment (9.4 ± 4.7; $p=0.2168$). When comparing the number of completed visits in the 12 months prior to and after enrollment, the difference was, again, not statistically different (5.1 ± 3.2 and 5.0 ± 3.0, respectively; $p=0.7917$).</p> <p>The number of scheduled visits after the index date in patients enrolled in TACM2 was 9.4 ± 4.7 while those receiving usual care had 9.4 ± 5.9 visits in the 12 months after the index date ($p=0.904$). When comparing the number of completed PCP visits, there again was no difference with the enrolled patients having 5.0 ± 3.0 visits compared to the usual care group with 4.9 ± 4.0 ($p=0.9310$).</p>	<p>(1) Compared with CG participants in the IG group had significantly better diabetes control than those in the CG group as measured by HbA1C at 6 months, adjusted for baseline levels (-1.32% IG vs -0.66% CG; $p<0.001$). At 12 months, the difference in A1C was not significant between groups (-1.14% IG vs -0.95% UG; $p=0.133$).</p> <p>(2) The IG group had significantly better control of their LDL cholesterol at 12 months, compared with the CG group (-6.1 mg/dl INT vs 0.0 mg/dl UC, $p=0.001$)</p> <p>(3) n.s. diff. between groups</p> <p>(4) n.s. diff. between groups</p> <p>(5) n.s. diff. between groups</p> <p>(6) n.s. differences in the number of total physician visits (3.5 (3.4) vs 3.3 (2.9); $p=0.53$) or physician visits for diabetes (2.4 (2.0) vs 2.3 (1.9); $p=0.46$) between the IG and CG groups. s.s. diff. in the two groups at 12 months in the number of medication orders to initiate a new medication or change an existing medication (1312 IG vs 1158 CG, $p=0.02$) and number of insulin orders (336 IG vs 170 CG, $p=0.002$).</p> <p>(7) Compared with CG, IG participants had better knowledge about blood glucose testing (1.8 (0.4) vs 1.6 (0.6), $p=0.004$) and an understanding of diabetes (4.9 (1.0) vs 4.3 (1.3), $p<0.001$) at 12 months.</p> <p>(8) IG group had significantly lower treatment-distress scores compared with those in the CG group (0.6 (0.8) vs 1.0 (1.0), $p<0.001$). Other subscales of diabetes distress (food, social support) and results of depression screening were n.s. between groups at 12 months</p> <p>(9) n.s. diff. between groups</p> <p>(10) between the two groups at 12 months. IG patients also had greater overall treatment satisfaction (27.7 (6.1) vs 24.5 (7.4), $p<0.001$) and willingness to recommend treatment to others (5.1 (1.4) vs 4.2 (1.6), $p<0.001$) at 12 months.</p> <p>(11) NA</p>

Tabelle A-7: Datenextraktionstabelle Teil 7/7

Author, year [Reference]	Warren et al., 2017 [76]	Yaron et al. 2019 [77]
Country	Australia	Israel
Study design	Randomized, controlled, unicenter study	Randomized, controlled, unicenter study
Telemedicine intervention(s)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telemonitoring ■ Telecoaching 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Telemonitoring ■ Telecoaching
Setting, medical sectors/ service providers	Primary care, nurses	Secondary care
Indication(s)	T2DM	T1DM
Control intervention(s)	Usual care	Usual care
Study objective(s)	The study examined the effect of a telemonitoring intervention based in primary care on the control of type 2 diabetes at 12 months following the intervention, and subsequent cost-savings to the health system.	To examine the effectiveness, safety, acceptability to patients, and cost-effectiveness of telemedicine, compared to standard care treatment of T1DM in adults using insulin pumps.
Study period	12 months (Feb. 2012 – Nov. 2014)	12 months (Dec. 2013 – Dec. 2015)
No. of patients (IG vs. CG)	157 (88 vs. 69) in analysis: 126 (63 vs. 63)	74 (37 vs. 37) in analysis: 67 (31 vs. 36)
Loss-to-follow up	25 vs. 6	6 vs. 1
Age	Ø 61.3 (SD 10.8) vs Ø 61.3 (SD 11.4) years	Ø 43 (SD 11) vs Ø 45 (SD 14) years
Female gender (%)	25 (40) vs. 33 (52)	12 vs. 23
Data collection	t0 = Study entry t1 = 6 months t2 = 12 months	t0 = Study entry t1 = 6 months t2 = 12 months
Overall program goal(s)	NA	NA
Study (Program) interventions	Equipment set-up and training: Participants received home telehealth devices, consisting of tablet computer with vital sign monitoring software, videoconferencing software, health questionnaires, educational videos, information sheets, bluetooth-compatible blood pressure monitor, bluetooth-compatible glucometer, blood glucose and blood pressure monitoring, assessment and care plan and ongoing support by nurse consultations.	Patients in the intervention group were instructed to download data from the insulin pump and glucometer once a month from 14 days prior to the transfer and to transmit this information to the clinic by Carelink Pro Software. Physicians reviewed the data and immediately documented the recommendations. The study coordinator informed the patients about updated recommendations by phone feedback calls within 72 h after transmission. The recommendations included instruction on how or whether to adjust insulin doses and motivational support. In addition, patients had face-to-face visits with a physician once in 6 months, instead of the 3-month interval follow-up visits generally scheduled in the clinic.
Outcomes	(1) HbA1C (2) Blood pressure (3) Depression (4) generic health-related quality of Life (HRQoL) (5) GP visits (6) Specialist visits (7) Hospital admissions	(1) HbA1C (2) Patients' satisfaction with the diabetes treatment regimen (3) Experience of the current treatment to the experience of the treatment before the study (4) Health-related quality of life
Measurement instruments	(1) Blood glucose meter (2) Blood pressure meter (3) Kessler Psychological Distress Scale (K10) (4) 12-Item Short Form Survey (SF-12) (5-7) EMR	(1) Blood glucose meter (2) Hebrew version of the DTSQs and DTSQc change version (3) Audit of Diabetes Dependent Quality of Life 19 questionnaire (ADDQoL)
Self- or external assessment	(1, 2) Nurses (3, 4) Patients (5-7) EMR	(1) Nurses (2-3) Patients (4) DTSQs and DTSQc

Author, year [Reference]	Warren et al., 2017 [76]	Yaron et al. 2019 [77]
Evaluation results	<p>(1) s.s. reduction in HbA1c values: IG decreased from a median 68 mmol/mol (8.4%) to 58 mmol/mol (7.5%), and remained unchanged in the CG at median 65 mmol/mol (8.1%) at the 6-month endpoint. The intervention effect on HbA1c change was statistically significant ($p=0.004$).</p> <p>(2) n.s. diff. between groups</p> <p>(3) NA</p> <p>(4) n.s. diff. between groups</p> <p>(5-7) Total healthcare costs in the IG, including the intervention costs, were lower (mean \$3781 vs. \$4662; $p<.001$) compared with UC due to fewer visits to GPs, referrals to specialists and hospital admissions. After the cost of the intervention (\$1875) was included, the difference in mean costs between groups, required for the cost-effectiveness calculation (mean intervention group costs minus mean control group costs), was significant (\$3781–\$4662=–\$881; $p<.001$).</p>	<p>(1) n.s. diff. between groups</p> <p>(2) the IG stated „much more satisfaction“ for continuing with the telemedicine intervention than did the CG (+ 2.1 [1.21] vs. +1.4 [1.35], $p=0.04$)</p> <p>(3, 4) n.s. diff. between groups</p>

Abkürzungsverzeichnis: ADDQoL – Audit of Diabetes Dependent Quality of Life; BG – Blood glucose; BMI – Body mass index; BP – Blood pressure; CAHPS – Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems; CASM – Computer-assisted diabetes self-management; CASM+ – Computer-assisted diabetes self-management plus human support; CI – confidence interval; CIRS – Chronic Illness Resources Survey; CNS – Clinical nurse specialist; CO – Coaching only; CPDS – coaching and patient care provider portal with decision support; CPP – patient care provider portal; DDS – Diabetes Distress Scale; Dec – December; DES-SF – Diabetes Empowerment Scale-Short Form; DHP – Diabetes health profile; diff. – Difference; DKT – Diabetes Knowledge Test; DM – Diabetes mellitus; DPSS – Diabetes Problem Solving Scale of Hill-Briggs; DTSQ – Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire; EHR – Electronic Health Record; EMR – Electronic Medical Record; EQ-5D – European Quality of Life 5 Dimensions; EQ-VAS – Visual analogue scale; HADS – Hospital Anxiety and Depression Scale; HbA1c – hemoglobin A1c; HRQoL – Health-related Quality of Life; iPDM – Integrated personalized diabetes management; IQR – interquartile range; K10 – Kessler Psychological Distress Scale; Min – Minuten; LDL – Low density lipoprotein; MD – Mean difference; MSC – Mental Component Scale; n – number; n.r. – Not reported; n.s. – Not significant; NA – not applicable; NCM – Nurse care managers; Oct – October; OR – Odds ratio; p – p-value; PACIC – Patient Assessment of Chronic Illness Care; PAID – Problem Areas in Diabetes; PAMF – Palo Alto Medical Foundation; PCP – Primary care practitioners (physicians or nurse practitioners), PCS – Physical Component Scale; PHQ-9 – Patient Health Questionnaire-9; P-PROMPT – Provider and Patient Reminders in Ontario: Multi-Strategy Prevention Tools; PwD – Person with diabetes; RCT – Randomised controlled trial; ReHC – Regional eHealth Center; s.s. – Statistically significant; SD – standard deviation; SDSCA – Summary of Diabetes Self-Care Activities-6; SE – Standard error; SEMCD-6 – Self-Efficacy for Managing Chronic Disease 6-item scale; SF-12 – 12-Item Short Form Survey; SF-36v2 – Short Form (36) Gesundheitsfragebogen; SMBG – Self-measured blood glucose; STC – Starting The Conversation; t – timepoint; T1DM – Typ-1-Diabetes mellitus; T2DM – Typ-2-Diabetes mellitus; TM – Telemedicine; TSUQ – Telemedicine Satisfaction and Usefulness Questionnaire; UC – usual care; USB – Universal Serial Bus; vs. – versus; WHOQOL-BREF – World Health Organization Quality of Life instrument; WSD – Whole Systems Demonstrator

Systematische Suchstrategien

Suchstrategie Medline via Ovid

Database: Ovid MEDLINE(R) and In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations and Daily <1946 to June 08, 2021>, Ovid MEDLINE(R) and Epub Ahead of Print, In-Process, In-Data-Review & Other Non-Indexed Citations and Daily <2017 to June 08, 2021>	
Search date: 09.06.2021	
ID	Search
1	*Diabetes Mellitus/(97417)
2	(diabetes adj mellitus).ti,ab. (263409)
3	1 or 2 (331233)
4	Telemedicine/(40767)
5	Telemetry/(10779)
6	Mobile Applications/(13503)
7	exp Internet/(105718)
8	exp Cell Phone/(25749)
9	exp Computers, Handheld/(15089)
10	Medical Informatics Applications/(2769)
11	Therapy, Computer-Assisted/(7770)
12	(app or apps).ti,ab. (47943)
13	(online or web or internet or digital*).ti. (150089)
14	((online or web or internet or digital*) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)),ab. (86729)
15	(phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*).ti. (31122)
16	((phone* or telephone* or smartphone* or cellphone* or smartwatch*) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)),ab. (19361)
17	(mobile health or mhealth or m-health or ehealth or e-health or emental or e-mental).ti. (9904)
18	((mobile health or mhealth or m-health or ehealth or e-health or emental or e-mental) adj3 (based or application* or intervention* or program* or therap*)),ab. (6851)
19	(mobile* adj3 (based or application* or intervention* or device* or technolog*)),ti,ab. (25630)
20	tele?monitor*.ti,ab. (2413)
21	tele-monitor*.ti,ab. (233)
22	tele?manag*.ti,ab. (87)
23	tele-manag*.ti,ab. (15)
24	tele?surveil*.ti,ab. (27)
25	tele-surveil*.ti,ab. (4)
26	4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 15 or 17 or 19 or 20 or 21 or 22 or 23 or 24 or 25 (359754)
27	3 and 26 (3218)
28	(diabet* adj3 (tele?medic* or tele-medic* or tele?monitor* or tele-monitor* or tele?metr* or tele-metr* or tele?manag* or tele-manag* or tele?health or tele-health or tele?surveil* or tele-surveil*)),mp. (535)
29	((online or web or internet or digital* or phone* or telephone* or smart?phone* or smart-phone* or cell?phone* or cell-phone* or smart?watch* or smart-watch* or mobile or app or apps or mhealth or m-health or ehealth or e-health) adj3 diabet*).ti. (781)
30	27 or 28 or 29 (4006)
31	Integrated care.mp,jw. or (((Integrat* or coordinat*) and care and (health or healthcare)).mp. and (og.xs. or services.mp. or delivery.mp. or management.mp. or systems.mp. or model.mp. or organi?ational.mp. or quality.mp.)) or (((Disease management or Case management) and (care or health or healthcare)).mp. and (og.xs. or services.mp. or delivery.mp. or model.mp. or quality.mp.)) (142799)
32	30 and 31 (420)
33	28 or 29 (1304)
34	32 or 33 (1585)
35	evaluat*.ti,ab. (4976807)
36	assess*.ti,ab. (4283996)
37	measur*.ti,ab. (4774871)

38	analy#.ti,ab. (8543380)
39	validat*.ti,ab. (830983)
40	tool*.ti,ab. (1118760)
41	instrument*.ti,ab. (394374)
42	method*.ti,ab. (9340393)
43	35 or 36 or 37 or 38 or 39 or 40 or 41 or 42 (18440177)
44	34 and 43 (1302)
45	limit 44 to yr=„2011 -2021“ (1090)
46	limit 45 to (english or german) (1081)
47	remove duplicates from 46 (674)

Suchstrategie Embase

Search date: 09.06.2021		
No.	Query Results	Results
#51.	#50 AND ([english]/lim OR [german]/lim)	1,063
#50.	#49 AND [2011-2021]/py	1,072
#49.	#38 AND #48	1,332
#48.	#39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47	18,503,559
#47.	method*.ti,ab	10,364,096
#46.	instrument*.ti,ab	391,594
#45.	tool*.ti,ab	1,068,995
#44.	validat*.ti,ab	843,196
#43.	analyz*.ti,ab	2,397,507
#42.	analys*.ti,ab	6,975,413
#41.	measur*.ti,ab	4,765,495
#40.	assess*.ti,ab	4,552,379
#39.	evaluat*.ti,ab	5,303,976
#38.	#36 OR #37	1,657
#37.	#29 OR #30	1,282
#36.	#31 AND #35	523
#35.	#32 OR #33 OR #34	219,630
#34.	('disease management'.ti,ab,kw,lnk,de OR 'case management'.ti,ab,kw,lnk,de) AND (care:ti,ab,kw,lnk,de OR health:ti,ab,kw,lnk,de OR healthcare:ti,ab,kw,lnk,de) AND (services:ti,ab,kw,lnk,de OR delivery:ti,ab,kw,lnk,de OR model:ti,ab,kw,lnk,de OR quality:ti,ab,kw,lnk,de)	105,513
#33.	(integrat*.ti,ab,kw,lnk,de OR coordinat*.ti,ab,kw,lnk,de) AND care:ti,ab,kw,lnk,de AND (health:ti,ab,kw,lnk,de OR healthcare:ti,ab,kw,lnk,de) AND (services:ti,ab,kw,lnk,de OR delivery:ti,ab,kw,lnk,de OR management:ti,ab,kw,lnk,de OR systems:ti,ab,kw,lnk,de OR model:ti,ab,kw,lnk,de OR organizational:ti,ab,kw,lnk,de OR quality:ti,ab,kw,lnk,de)	119,987
#32.	'integrated care'.ti,ab,kw,lnk,de,jt	7,233
#31.	#28 OR #29 OR #30	5,077
#30.	((online OR web OR internet OR digital* OR phone* OR telephone* OR smart\$phone* OR 'smart phone*' OR cell\$phone* OR 'cell phone*' OR smart\$watch* OR 'smart watch*' OR mobile OR app OR apps OR mhealth OR 'm health' OR ehealth OR 'e health') NEAR/3 diabet*):ti	747
#29.	(diabet* NEAR/3 (tele\$medic* OR 'tele medic*' OR tele\$monitor* OR 'tele monitor*' OR tele\$metr* OR 'tele metr*' OR tele\$manag* OR 'tele manag*' OR tele\$health OR 'tele health' OR tele\$surveil* OR 'tele surveil*')):ti,ab,kw,de,lnk	545
#28.	#3 AND #27	4,390
#27.	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26	381,344
#26.	'tele-surveil*':ti,ab	6
#25.	'tele\$surveil*':ti,ab	27
#24.	'tele-manag*':ti,ab	28

#23.	'tele\$manag*':ti,ab	98
#22.	'tele monitor*':ti,ab	318
#21.	tele\$monitor*:ti,ab	2,565
#20.	(mobile* NEAR/3 (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*)):ti,ab	19,578
#19.	((('mobile health' OR mhealth OR 'm-health' OR ehealth OR 'e-health' OR emental OR 'e-mental') NEAR/3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*)):ab	4,567
#18.	mobile:ti AND health:ti OR mhealth:ti OR 'm health':ti OR ehealth:ti OR 'e health':ti OR emental:ti OR 'e mental':ti	8,227
#17.	((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*) NEAR/3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*)):ab	17,081
#16.	phone*:ti OR telephone*:ti OR smartphone*:ti OR cellphone*:ti OR smartwatch*:ti	26,849
#15.	((online OR web OR internet OR digital*) NEAR/3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*)):ab	81,956
#14.	online:ti OR web:ti OR internet:ti OR digital*:ti	129,549
#13.	app:ti,ab OR apps:ti,ab	46,861
#12.	'computer assisted therapy'/exp/mj	7,817
#11.	'personal digital assistant'/exp/mj	604
#10.	'personal digital assistant'/exp	1,613
#9.	'mobile phone'/exp	34,132
#8.	'internet'/exp	115,830
#7.	'mobile application'/exp/mj	8,171
#6.	'telemetry'/mj	5,627
#5.	'telemedicine'/mj	16,388
#4.	'telemonitoring'/exp	3,801
#3.	#1 OR #2	474,182
#2.	'diabetes mellitus':ti,ab	300,362
#1.	'diabetes mellitus'/mj	238,287

Suchstrategie Cochrane

Search Name: Diabetes telemonitoring	
Last saved: 10/06/2021 12:27:28	
Comment: MW/RJ 100621	
ID	Search
#1	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] this term only
#2	(„diabetes mellitus“):ti
#3	(„diabetes mellitus“):ab
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	MeSH descriptor: [Telemedicine] this term only
#6	MeSH descriptor: [Telemetry] this term only
#7	MeSH descriptor: [Mobile Applications] this term only
#8	MeSH descriptor: [Internet] explode all trees
#9	MeSH descriptor: [Cell Phone] explode all trees
#10	MeSH descriptor: [Computers, Handheld] explode all trees
#11	MeSH descriptor: [Medical Informatics Applications] this term only
#12	MeSH descriptor: [Therapy, Computer-Assisted] this term only
#13	(app OR apps):ti
#14	(app OR apps):ab
#15	(online OR web OR internet OR digital*):ti
#16	((online OR web OR internet OR digital*) NEAR/3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*)):ab

#17	(phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*);ti
#18	((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*) NEAR/3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*));ab
#19	(mobile health OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR emental);ti
#20	((mobile health OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR emental OR e-mental) NEAR/3 (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*));ab
#21	(mobile* NEAR/3 (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*));ti,ab,kw
#22	(tele*monitor*);ti,ab,kw
#23	(tele-monitor*);ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#24	(tele*manag*);ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#25	(tele-manag*);ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#26	(tele*surveil*);ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#27	(tele-surveil*);ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#28	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26
#29	#4 AND #28
#30	(diabet* NEAR/3 (tele*medic* OR tele-medic* OR tele*monitor* OR tele-monitor* OR tele*metr* OR tele-metr* OR tele*manag* OR tele-manag* OR tele*health OR tele-health OR tele*surveil*));ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#31	((online OR web OR internet OR digital* OR phone* OR telephone* OR smart*phone* OR smart-phone* OR cell*phone* OR cell-phone* OR smart*watch* OR smart-watch* OR mobile OR app OR apps OR mhealth OR m-health OR ehealth) NEAR/3 diabet*);ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#32	#29 OR #30 OR #31
#33	(„Integrated care“ OR (((Integrat* OR coordinat*) AND care AND (health OR healthcare)) AND (services OR delivery OR management OR systems OR model OR organisational OR organizational OR quality)) OR (((„Disease management“ OR „Case management“) AND (care OR health OR healthcare)) AND (services OR delivery OR model OR quality))) (Word variations have been searched)
#34	#32 AND #33
#35	#30 OR #31
#36	#34 OR #35
#37	(evaluat*);ti,ab,kw
#38	(assess*);ti,ab,kw
#39	(measur*);ti,ab,kw
#40	(analys*);ti,ab,kw
#41	(analyz*);ti,ab,kw
#42	(validat*);ti,ab,kw
#43	(tool*);ti,ab,kw
#44	(instrument*);ti,ab,kw
#45	(method*);ti,ab,kw
#46	#37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45
#47	#36 AND #46 with Cochrane Library publication date Between Jan 2011 and Jun 2021
Total hits: 711	

Suchstrategie CRD

Search Name: Diabetes Telemonitoring (MW/RJ) 100621	
Search date: 10.06.2021	
ID	Search
1	MeSH DESCRIPTOR diabetes mellitus
2	(diabetes mellitus)
3	#1 OR #2
4	MeSH DESCRIPTOR Telemedicine

5	MeSH DESCRIPTOR Telemetry
6	MeSH DESCRIPTOR Mobile Applications
7	MeSH DESCRIPTOR Internet EXPLODE ALL TREES
8	MeSH DESCRIPTOR Cell Phone EXPLODE ALL TREES
9	MeSH DESCRIPTOR Computers, Handheld EXPLODE ALL TREES
10	MeSH DESCRIPTOR Medical Informatics Applications
11	MeSH DESCRIPTOR Therapy, Computer-Assisted
12	(app OR apps)
13	(online OR web OR internet OR digital*):TI
14	((online OR web OR internet OR digital*) NEAR (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))
15	(phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*):TI
16	((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*) NEAR (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))
17	(mobile health OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR emental OR e-mental):TI
18	((mobile health OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR emental OR e-mental) NEAR (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))
19	(mobile* NEAR (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*))
20	(tele*monitor*)
21	(tele-monitor*)
22	(tele*manag*)
23	(tele-manag*)
24	(tele*surveil*)
25	(tele-surveil*)
26	#4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25
27	#3 AND #26
28	(diabet* NEAR (tele*medic* OR tele-medic* OR tele*monitor* OR tele-monitor* OR tele*metr* OR tele-metr* OR tele*manag* OR tele-manag* OR tele*health OR tele-health OR tele*surveil* OR tele-surveil*))
29	((online OR web OR internet OR digital* OR phone* OR telephone* OR smart*phone* OR smart-phone* OR cell*phone* OR cell-phone* OR smart*watch* OR smart-watch* OR mobile OR app OR apps OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health) NEAR diabet*)
30	#27 OR #28 OR #29
31	(Integrated care OR (((integrat* OR coordinat*) AND care AND (health OR healthcare)) AND (services OR delivery OR management OR systems OR model OR organisational OR organizational OR quality)) OR (((Disease management OR Case management) AND (care OR health OR healthcare)) AND (services OR delivery OR model OR quality)))
32	#30 AND #31
33	#28 OR #29
34	#32 OR #33
35	(evaluat*)
36	(assess*)
37	(measur*)
38	(analys*)
39	(analyz*)
40	(validat*)
41	(tool*)
42	(instrument*)
43	(method*)
44	#35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43
45	#34 AND #44
46	(#45) FROM 2011 TO 2021
Total hits: 23	

Suchstrategie HTA-INAHTA

Date of search: 10.06.2021	
ID	Search query,"Hits","Searched At"
46	((method*) OR (instrument*) OR (tool*) OR (validat*) OR (analyz*) OR (analys*) OR (measur*) OR (assess*) OR (evaluat*)) AND (((((online OR web OR internet OR digital* OR phone* OR telephone* OR smartphone* OR „smart-phone“* OR cellphone* OR „cell-phone“* OR smartwatch* OR „smart-watch“* OR mobile OR app OR apps OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health) AND diabet*))[title]) OR (diabet* AND (telemedic* OR „tele-medic“* OR telemonitor* OR „tele-monitor“* OR telemetr* OR „tele-metr“* OR telemanag* OR „tele-manag“* OR telehealth OR „tele-health“ OR telesurveil* OR „tele-surveil“*)) OR ((„Integrated care“ OR ((integrat* OR coordinat*) AND care AND (health OR healthcare)) AND (services OR delivery OR management OR systems OR model OR organisational OR organizational OR quality)) OR (((„Disease management“ OR „Case management“) AND (care OR health OR healthcare)) AND (services OR delivery OR model OR quality))) AND (((online OR web OR internet OR digital* OR phone* OR telephone* OR smartphone* OR „smart-phone“* OR cellphone* OR „cell-phone“* OR smartwatch* OR „smart-watch“* OR mobile OR app OR apps OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health) AND diabet* AND (telemedic* OR „tele-medic“* OR telemonitor* OR „tele-monitor“* OR telemetr* OR „tele-metr“* OR telemanag* OR „tele-manag“* OR telehealth OR „tele-health“ OR telesurveil* OR „tele-surveil“*)) OR (((„tele-surveil“*) OR (telesurveil*) OR („tele-manag“*) OR (telemanag*) OR („tele-monitor“*) OR (telemonitor*)) OR ((mobile* AND (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*)))[title] OR (mobile* AND (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*)))[abs]) OR (((mobile health OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR emental OR e-mental) AND (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*)))[abs]) OR (((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*) AND (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*)))[abs]) OR ((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*)[title] OR (((online OR web OR internet OR digital*)[title] OR (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*)))[abs]) OR ((online OR web OR internet OR digital*)[title] OR ((app OR apps)[Title] OR (app OR apps)[abs]) OR („Therapy Computer-Assisted“[mh]) OR („Medical Informatics Applications“[mh]) OR („Computers Handheld“[mhe]) OR („Cell Phone“[mhe]) OR („Internet“[mhe]) OR („Mobile Applications“[mh]) OR („Telemetry“[mh]) OR („Telemedicine“[mh])) AND (((diabetes mellitus)[Title] OR (diabetes mellitus)[abs]) OR („Diabetes Mellitus“[mh])))) FROM 2011 TO 2021,“15“,“2021-06-09T17:33:26.000000Z”
45	((method*) OR (instrument*) OR (tool*) OR (validat*) OR (analyz*) OR (analys*) OR (measur*) OR (assess*) OR (evaluat*)) AND (((((online OR web OR internet OR digital* OR phone* OR telephone* OR smartphone* OR „smart-phone“* OR cellphone* OR „cell-phone“* OR smartwatch* OR „smart-watch“* OR mobile OR app OR apps OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health) AND diabet*))[title]) OR (diabet* AND (telemedic* OR „tele-medic“* OR telemonitor* OR „tele-monitor“* OR telemetr* OR „tele-metr“* OR telemanag* OR „tele-manag“* OR telehealth OR „tele-health“ OR telesurveil* OR „tele-surveil“*)) OR ((„Integrated care“ OR ((integrat* OR coordinat*) AND care AND (health OR healthcare)) AND (services OR delivery OR management OR systems OR model OR organisational OR organizational OR quality)) OR (((„Disease management“ OR „Case management“) AND (care OR health OR healthcare)) AND (services OR delivery OR model OR quality))) AND (((online OR web OR internet OR digital* OR phone* OR telephone* OR smartphone* OR „smart-phone“* OR cellphone* OR „cell-phone“* OR smartwatch* OR „smart-watch“* OR mobile OR app OR apps OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health) AND diabet* AND (telemedic* OR „tele-medic“* OR telemonitor* OR „tele-monitor“* OR telemetr* OR „tele-metr“* OR telemanag* OR „tele-manag“* OR telehealth OR „tele-health“ OR telesurveil* OR „tele-surveil“*)) OR (((„tele-surveil“*) OR (telesurveil*) OR („tele-manag“*) OR (telemanag*)) OR (telemanag*) OR („tele-monitor“*) OR (telemonitor*)) OR ((mobile* AND (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*)))[abs]) OR (((mobile health OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR emental OR e-mental) AND (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*)))[abs]) OR (((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*) AND (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*)))[abs]) OR ((online OR web OR internet OR digital*)[title] OR ((app OR apps)[Title] OR (app OR apps)[abs]) OR („Therapy Computer-Assisted“[mh]) OR („Medical Informatics Applications“[mh]) OR („Computers Handheld“[mhe]) OR („Cell Phone“[mhe]) OR („Internet“[mhe]) OR („Mobile Applications“[mh]) OR („Telemetry“[mh]) OR („Telemedicine“[mh])) AND (((diabetes mellitus)[Title] OR (diabetes mellitus)[abs]) OR („Diabetes Mellitus“[mh]))))“29“,“2021-06-09T17:30:24.000000Z”
44	(method*) OR (instrument*) OR (tool*) OR (validat*) OR (analyz*) OR (analys*) OR (measur*) OR (assess*) OR (evaluat*),“10794“,“2021-06-09T17:30:04.000000Z”
43	method*,“2119“,“2021-06-09T17:29:42.000000Z”
42	instrument*,“233“,“2021-06-09T17:29:26.000000Z”
41	tool*,“608“,“2021-06-09T17:29:08.000000Z”
40	validat*,“254“,“2021-06-09T17:28:53.000000Z”
39	analyz*,“249“,“2021-06-09T17:28:37.000000Z”
38	analys*,“2459“,“2021-06-09T17:28:31.000000Z”
37	measur*,“1549“,“2021-06-09T17:28:03.000000Z”
36	assess*,“8360“,“2021-06-09T17:27:37.000000Z”
35	evaluat*,“3714“,“2021-06-09T17:27:21.000000Z”

[illegible]

27	((„tele-surveil“) OR (telesurveil“) OR („tele-manag“) OR (telemanag“) OR („tele-monitor“) OR (telemonitor“) OR ((mobile* AND (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*))[Title] OR (mobile* AND (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*))[abs]) OR (((mobile health OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR emental OR e-mental) AND (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))[abs]) OR ((mobile health OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR emental OR e-mental)[title]) OR (((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*) AND (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))[abs]) OR ((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*)[title]) OR (((online OR web OR internet OR digital*) AND (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))[abs]) OR ((online OR web OR internet OR digital*)[title]) OR (app OR apps)[Title] OR (app OR apps)[abs]) OR („Therapy Computer-Assisted“[mh]) OR („Medical Informatics Applications“[mh]) OR („Computers Handheld“[mhe]) OR („Cell Phone“[mhe]) OR („Internet“[mhe]) OR („Mobile Applications“[mh]) OR („Telemetry“[mh]) OR („Telemedicine“[mh])) AND (((diabetes mellitus)[Title] OR (diabetes mellitus)[abs]) OR („Diabetes Mellitus“[mh])),“80“,“2021-06-09T17:02:48.000000Z“
26	((„tele-surveil“) OR (telesurveil“) OR („tele-manag“) OR (telemanag“) OR („tele-monitor“) OR (telemonitor“) OR ((mobile* AND (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*))[Title] OR (mobile* AND (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*))[abs]) OR (((mobile health OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR emental OR e-mental) AND (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))[abs]) OR ((mobile health OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR emental OR e-mental)[title]) OR (((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*) AND (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))[abs]) OR ((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*)[title]) OR (((online OR web OR internet OR digital*) AND (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))[abs]) OR ((online OR web OR internet OR digital*)[title]) OR (app OR apps)[Title] OR (app OR apps)[abs]) OR („Therapy Computer-Assisted“[mh]) OR („Medical Informatics Applications“[mh]) OR („Computers Handheld“[mhe]) OR („Cell Phone“[mhe]) OR („Internet“[mhe]) OR („Mobile Applications“[mh]) OR („Telemetry“[mh]) OR („Telemedicine“[mh]),“3106“,“2021-06-09T17:02:24.000000Z“
25	„tele-surveil“,“0“,“2021-06-09T17:01:53.000000Z“
24	telesurveil“,“0“,“2021-06-09T17:01:33.000000Z“
23	„tele-manag“,“0“,“2021-06-09T17:00:59.000000Z“
22	telemanag“,“0“,“2021-06-09T17:00:41.000000Z“
21	„tele-monitor“,“0“,“2021-06-09T17:00:18.000000Z“
20	telemonitor“,“18“,“2021-06-09T16:59:36.000000Z“
19	(mobile* AND (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*))[Title] OR (mobile* AND (based OR application* OR intervention* OR device* OR technolog*))[abs],“37“,“2021-06-09T16:57:58.000000Z“
18	((mobile health OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR emental OR e-mental) AND (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))[abs],“2271“,“2021-06-09T16:53:11.000000Z“
17	(mobile health OR mhealth OR m-health OR ehealth OR e-health OR emental OR e-mental)[title],“1011“,“2021-06-09T16:52:16.000000Z“
16	((phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*) AND (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))[abs],“74“,“2021-06-09T16:51:17.000000Z“
15	(phone* OR telephone* OR smartphone* OR cellphone* OR smartwatch*)[title],“26“,“2021-06-09T16:50:16.000000Z“
14	((online OR web OR internet OR digital*) AND (based OR application* OR intervention* OR program* OR therap*))[abs],“166“,“2021-06-09T16:48:59.000000Z“
13	(online OR web OR internet OR digital*)[title],“88“,“2021-06-09T16:46:58.000000Z“
12	(app OR apps)[Title] OR (app OR apps)[abs],“11“,“2021-06-09T16:45:50.000000Z“
11	„Therapy Computer-Assisted“[mh],“22“,“2021-06-09T16:36:01.000000Z“
10	„Medical Informatics Applications“[mh],“2“,“2021-06-09T16:35:06.000000Z“
9	„Computers Handheld“[mhe],“4“,“2021-06-09T16:34:26.000000Z“
8	„Cell Phone“[mhe],“5“,“2021-06-09T16:33:59.000000Z“
7	„Internet“[mhe],“31“,“2021-06-09T16:33:27.000000Z“
6	„Mobile Applications“[mh],“1“,“2021-06-09T16:33:04.000000Z“
5	„Telemetry“[mh],“16“,“2021-06-09T16:32:26.000000Z“
4	„Telemedicine“[mh],“121“,“2021-06-09T16:31:58.000000Z“
3	((diabetes mellitus)[Title] OR (diabetes mellitus)[abs]) OR („Diabetes Mellitus“[mh]),“423“,“2021-06-09T16:31:36.000000Z“
2	(diabetes mellitus)[Title] OR (diabetes mellitus)[abs],“198“,“2021-06-09T16:30:52.000000Z“
1	„Diabetes Mellitus“[mh],“354“,“2021-06-09T16:29:12.000000Z“
Total hits: after limiting #46 to Languages English, German: 10	



HTA Austria

Austrian Institute for
Health Technology Assessment
GmbH