



KULT-SH

Evaluationsbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
Förderkennzeichen:	01NVF19003
Akronym:	KULT-SH
Projekttitel:	Kinderonkologische Untersuchung durch Leistungsfähige Telemedizin in Schleswig-Holstein
Autorinnen und Autoren:	Prof. Dr. Dr. Fabian-Simon Frielitz wiss. Mitarbeiterin, Dr. Jana Dördelmann, wiss. Mitarbeiterin, Britta Exner, M.Sc., Telemedizin, Digitalisierung und Ökonomie in der Medizin Universitätsklinikum Magdeburg
Förderzeitraum:	1. Juni 2020 bis 31. Mai 2024
Ansprechperson:	Prof. Dr. Dr. Fabian-Simon Frielitz

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt KULT-SH wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF19003 gefördert.

Zusammenfassung

Hintergrund: Das Projekt KULT-SH, gefördert durch den gemeinsamen Bundesausschuss, zielte darauf ab, in einem Zentrum mit ländlichem Einzugsbereich die kideronkologischen Vor-Ort Visiten durch Telemedizin während der Intensivtherapie zu ersetzen. Ambulante Besuche zur klinischen Einschätzung sind bei Kindern mit Krebserkrankungen aus Gründen der medizinischen Vorsicht häufig. KULT-SH sollte nachweisen, dass diese Termine auch telemedizinisch durchgeführt werden können. Alleine die Häufigkeit ambulanter Visiten stellt einen Stressfaktor für kideronkologische Patienten und deren Familien dar. Körperlich leiden betroffene Kinder mehrheitlich an Therapie-induzierter Übelkeit und an Schmerzen, was durch lange Autofahrten oft verstärkt wird. Auf Grundlage dieser Überlegungen sollte die KULT-SH Studie zeigen, dass definierte Klinikbesuche von Kindern mit onkologischen Erkrankungen auch telemedizinisch durchgeführt werden können. Dabei sollte die Lebensqualität verbessert werden und Zufriedenheit im Alltag für Patienten und Angehörigen steigert werden und Kosten gesenkt werden. Ein besonderer Fokus lag auf der Stärkung der Familien, der Reduktion von Fahrtzeiten und Krankenhausaufenthalten sowie der Vermeidung infektiöser Komplikationen. Die gleiche Sicherheit der telemedizinischen Versorgung im Vergleich zur Regelversorgung wurde am kumulativen Punktwert für die Schwere von Komplikationen (NCI-CTCAE Score) gemessen und dabei die „Time-to-Antibiotic“ (TTA) bei infektiösen Komplikationen quantifiziert.

Methodik: In einem monozentrischen, randomisierten Crossover-Design wurde die neue Versorgungsform bei pädiatrischen onkologischen Patient:innen evaluiert. Über drei Monate wurden Videosprechstunden als Ersatz für Kontrolluntersuchungen angeboten, bei denen Vitaldaten (Körpertemperatur, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung) vorab per App übermittelt wurden. In der Kontrollphase erfolgte die übliche Vor-Ort-Versorgung.

Die Methodik umfasste quantitative und qualitative Datenerhebungen. Medizinische Daten wie Komplikationsschwere (CTCAE-Score) und Time-to-Antibiotic (TTA) wurden aus Krankenhausinformationssystemen dokumentiert. Psychosoziale Parameter, darunter Lebensqualität (KINDL) und Zufriedenheit mit der Versorgung (selbst entwickelte Fragebögen), wurden regelmäßig erhoben. Qualitative Interviews mit Patient:innen, Familien und Behandlern erfassten Erfahrungen und Herausforderungen.

Die Fallzahlplanung basierte auf retrospektiven Daten und statistischen Berechnungen mit R, wobei eine Gleichwertigkeit der Telemedizin im Hinblick auf Komplikationen geprüft wurde. Ergänzend wurden gesundheitsökonomische Analysen durchgeführt, um Kosten und Einsparungen durch Telemedizin zu bewerten. Die methodische Vielfalt ermöglichte eine umfassende Beurteilung der telemedizinischen Versorgung in Hinblick auf Sicherheit, Akzeptanz und Effizienz.

Ergebnisse: Die Bestätigung der Nichtunterlegenheit von Telemedizin in Bezug auf Komplikationen (CTCAE-Score) wurde knapp verfehlt, jedoch waren die kumulativen CTCAE-Scores und die Zeit bis zur Antibiotikagabe nahezu identisch. Die Lebensqualität (PROM) unterschied sich nicht zwischen den Phasen, jedoch wurde die Telemedizinphase, besonders in Bezug auf verfügbare Zeit und Belastungen durch die äußeren Umstände (PREM), als signifikant besser bewertet. Sowohl in der zurückgelegten, bzw. eingesparten Fahrtstrecke,

als auch in qualitativen Interviews bestätigte sich die Entlastung der Familien durch Telemedizin.

Diskussion: Telemedizin kann als wahrscheinlich ebenso sicher wie die konventionelle Vor-Ort-Versorgung betrachtet werden, auch wenn der statistische Nachweis der Nichtunterlegenheit knapp verfehlt wurde. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen Telemedizin- und Vor-Ort-Behandlung hinsichtlich Komplikationsschwere, -rate oder der Zeit bis zur Gabe von Antibiotika. Besonders in späteren Behandlungsphasen erweist sich Telemedizin als geeignete Versorgungsform, was durch quantitative und qualitative Ergebnisse gestützt wird. Sie führt zu einer spürbaren Entlastung von Patient:innen und Familien. Aus gesundheitsökonomischer Perspektive entstehen keine Mehrkosten, da Fahrtkosten eingespart werden. Für eine Überführung in die Regelversorgung sind jedoch strukturelle Anpassungen notwendig, darunter neue Vereinbarungen mit den Krankenkassen, die Vernetzung der PEPA mit bestehenden Systemen sowie die technische Weiterentwicklung der eingesetzten Softwarelösungen.

Schlagworte: Pädiatrie, Onkologie, Telemedizin, Nichtunterlegenheit, CTCAE, Sicherheit, Transportkosten

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	6
II	Abbildungsverzeichnis	7
III	Tabellenverzeichnis	7
1	Ziele der Evaluation	9
1.1	Hintergründe	9
1.2	Fragestellungen	12
2	Darstellung des Evaluationsdesigns	12
2.1	Studiendesign	12
2.2	Studienablauf	14
2.2.1	Zeitplan	14
2.2.2	Studienphasen	14
2.3	Einschlusskriterien	14
2.4	Ausschlusskriterien	15
2.5	Fallzahlplanung	15
2.6	Rekrutierung	15
2.7	Randomisierung	16
2.8	Quantitative Datenerhebung	16
2.8.1	Erhebung von medizinischen Daten	16
2.8.2	Datenerhebung von quantitativen psychosozialen Parametern	16
2.9	Statistische Methodik	17
2.10	Qualitative Datenerhebung	18
2.10.1	Patienten und Erziehungsberechtigte	19
2.10.2	spezifische Fragen vOB: (z. B. Was erwarten Sie von einer telemedizinischen Unterstützung? Was sind derzeit die Herausforderungen im Ablauf und Ihres Alltags (Wartezeiten (PREMS)? Wünsche an die Telemedizin? Wohlbefinden (PROMs)?)Behandler	19
2.11	Auswertung: Die Auswertung (ausführliche Methodenbeschreibung s. Kap. 3.9) erfolgte regelgeleitet mithilfe der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring unter Nutzung der Software MAXQDA. Die Kategorien wurden induktiv aus dem Material entwickelt. Zur Qualitätssicherung wurde die Inter-coder-Reliabilität durch die unabhängige einer zweiten Wissenschaftlerin überprüft. Gesundheitsökonomische Evaluation	20
2.12	Umfrage vor Studienbeginn	21
3	Ergebnisse der Evaluation	22
3.1	Patientencharakteristika	23
3.2	Primäres Studienziel: Nichtunterlegenheit Komplikationen	25

3.3	Sekundäre Studienziele	26
3.3.1	TTA (Time to Antibiotic)	26
3.3.2	PROM.....	27
3.3.3	PREM: Zufriedenheit	27
3.4	Qualitative Evaluation	30
3.4.1	Interviewstudie mit Eltern, Patient:innen.....	30
3.4.2	Interviewstudie mit Mediziner:innen.....	31
3.5	Gesundheitsökonomische Evaluation	32
3.5.1	Analyse der KULT-SH-Daten	32
3.5.2	Analyse der Krankenkassen-Daten.....	33
3.6	Vorteile der modularen Vernetzung von Telemedizin in einer ePA.....	37
3.6.1	PEPA im Patientenumfeld	37
3.6.2	PEPA im ärztlichen Umfeld.....	38
3.6.3	Datenspeicherung und Export.....	38
3.6.4	Erkenntnisse aus der technischen Umsetzung.....	38
3.7	Umfrage vor Studienbeginn.....	39
4	Diskussion der Projektergebnisse	40
4.1	Einschluss und Studienteilnahme	40
4.1.1	Demografie	40
4.1.2	Entfernung vom Wohnort zur Klinik.....	40
4.2	Primäres Ziel	41
4.3	Sekundäre Ziele	41
4.3.1	Time-to-Antibiotic (TTA).....	41
4.3.2	Verbesserung der Lebensqualität und Zufriedenheit von Patienten und Familien	42
4.4	Tertiäre Ziele.....	43
4.4.1	Kosten für das Gesundheitswesen	43
4.4.2	Vorteile der modularen Vernetzung von Telemedizin in einer ePA.....	43
4.4.3	Limitationen	44
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	44
IV	Literaturverzeichnis.....	45
V	Anlagen.....	46

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AE	Adverse Event
BMV-Ä	Bundesmantelvertrag-Ärzte
CE	Conformité Européenne
CSV	Comma-Separated Values
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
DAK	Deutsche Angestellten-Krankenkasse
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EKG	Elektrokardiogramm
ePA	elektronische Patientenakte
ETL	Extract, Transform, Load
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HL7 FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
IA	Innovationsausschuss
ICD	International Classification of Diseases
ICW	InterComponentWare AG
IHE-MHD	Integrating the Healthcare Enterprise - Mobile access to Health Documents
KINDL	Kinder Lebensqualität
KIS	Klinik-Informationssystem
KLKC	Karl-Lennert-Krebszentrum
KULT-SH	Kinderonkologische Untersuchung durch Leistungsfähige Telemedizin in Schleswig-Holstein
MI	Medizininformatik
MPI	Master-Patienten-Identifikation
N	Number (Anzahl)
NCI-CTCAE	National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events
PedsQL	Pediatric Quality of Life Inventory
PEPA	persönliche, einrichtungsübergreifende Gesundheits- und Patientenakte
PIX	Patient Identifier Cross-Referencing

PREM	Patient Reported Experience Measures
PROM	Patient Reported Outcome Measures
Q1/Q3	Quartal 1/Quartal 3
SAE	Severe Adverse Event
TK	Techniker Krankenkasse
TKL	Tagesklinik
TM	Telemedizin
TTA	time-to-antibiotic
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
VO	Vor-Ort
vOB	Vor-Ort-Behandlung
XDS	Cross-Enterprise Document Sharing

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einfacher Anfahrtsweg für die in Abb. 2 dargestellten Patientenbesuche	10
Abbildung 2: Aktuelle Besuchsfrequenz (Patientenbesuche/Woche) in der onkologischen Tagesklinik der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin (interne Erhebung)	11
Abbildung 3: Studienablaufplan	13
Abbildung 4: Flussdiagramm Studienablauf	22
Abbildung 5: Anzahl der SAE nach Phase und Gruppe (TM = Telemedizin-Phase, VO = Vor-Ort-Phase, T = Gruppe startend mit Telemedizin, V = Gruppe startend mit Vor-Ort-Behandlung)	26
Abbildung 6: Zufriedenheit mit KULT-SH-Terminen (TM = Telemedizin, VO = Vor-Ort-Behandlung)	30
Abbildung 7: Kosten der KULT-SH-Patienten stationär	32
Abbildung 8: Verteilung der Gesamtausgaben	34
Abbildung 9: Gesamtkosten pro Patient:in	35
Abbildung 10: Kosten für ambulante Arzttermine	35
Abbildung 11: Kosten für stationäre Aufenthalte	36
Abbildung 12: Fahrtkostenerstattungen	36

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Hypothesen	12
Tabelle 2: Methodik der Erhebung der medizinischen Daten	16
Tabelle 3: Methodik der Erhebung der psychosozialen Outcome-Parameter	17

Tabelle 4: Einschlusskriterien nicht erfüllt (Mehrfachnennung möglich).....	23
Tabelle 5: Dauer der Vorbehandlung	23
Tabelle 6: Demografie	23
Tabelle 7: Entfernung des Wohnorts zur Klinik.....	24
Tabelle 8: KULT-SH-Termine und (potenziell) eingesparte Kilometer	24
Tabelle 9: Durchschnittliche Anzahl KULT-SH Termine.....	24
Tabelle 10: Anteil KULT-SH-Termine	24
Tabelle 11: Mittelwerte der kumulierten CTCAE nach Phasen (ITT).....	25
Tabelle 12: Mittelwerte der kumulierten CTCAE nach Phasen mit vollständigen Datensätzen (per-protocol)	25
Tabelle 13: Ereignisraten pro Phase und Schweregrad (3 Monate)	26
Tabelle 14: Mittelwerte TTA.....	27
Tabelle 15: PROM: KINDL und PedsQL (Skala 0-100).....	27
Tabelle 16: PREM: Zufriedenheit Patienten (Skala 0-4)	28
Tabelle 17: PREM: Zufriedenheit Erziehungsberechtigte (Skala 0-4)	28
Tabelle 18: Zufriedenheit mit der Technik in der Telemedizinphase (Skala 1-5)	29
Tabelle 19: Anzahl Fahrten KULT-SH-Termine vor Ort.....	32
Tabelle 20: Anzahl Fahrten außer der Reihe (Notfälle)	33
Tabelle 21: Diagnosen der Krankenkassendaten	33
Tabelle 22: Anzahl und Erstattungssummen der Transporte	37

1 Ziele der Evaluation

1.1 Hintergründe

Kinder mit Krebserkrankungen erwerben durch die verabreichte Therapie eine Störung der Blutbildung (Aplasie des Knochenmarks). Dadurch sind diese Kinder immununterdrückt und vulnerabel für Infektionen, die unbehandelt zum Tode führen können. Die frühzeitige Erkennung einer solchen Infektion und deren umgehende Behandlung korreliert dabei mit dem Überleben.¹ Fieber in Aplasie ist ein Warnsymptom und führt in der Regel zur umgehenden stationären Antibiotikatherapie. Patienten und deren Familien werden deshalb geschult, mehrere Male am Tag Fieber zu messen. Dem steht gegenüber, dass auch subtilere Indikatoren für eine Gefährdungssituation existieren, so dass bei vielen Erkrankungen sehr häufige Arzt-Patienten-Kontakte (bis zu täglich) in einem kideronkologischen Zentrum erfolgen („Hochfrequenzkontaktphase“). Diese dienen der Gewinnung eines klinischen Eindrucks und der Vitalparametermessung (Puls, Blutdruck, Temperatur). Dies stellt eine hohe Belastung für die Kinder und ihre Familien dar. In KULT-SH sollten alle Termine durch Telemedizin ersetzt werden, bei denen eine Anwesenheit vor Ort nicht zwingend erforderlich ist. Die Umsetzbarkeit, Akzeptanz, medizinischen und psychosozialen, sowie gesundheitsökonomischen Aspekte dieser neuen Versorgungsform wurden in KULT-SH analysiert.

Das durch den gemeinsamen Bundesausschuss geförderte Projekt KULT-SH hatte zum Ziel, in einem Zentrum mit ländlichem Einzugsbereich die kideronkologischen Intensivtherapie Vor-Ort Visiten durch Telemedizin zu ersetzen für die eine physische Anwesenheit nicht notwendig ist. Auf Grundlage dieser Überlegungen soll die KULT-SH Studie zeigen, dass definierte Klinikbesuche von Kindern mit onkologischen Erkrankungen auch telemedizinisch erbracht werden können.

Hochfrequenzkontaktphasen in der Kinderonkologie verursachen Einschränkungen der Lebensqualität aller Familienmitglieder sowie erhebliche Kosten. Etwa ein Drittel der Patientenkontakte in Kiel erfolgen mit einfachen Anfahrtswegen >50 km (Abbildung 1), was zu Restriktionen bei der Berufstätigkeit der Elternteile mit finanziellen Problemen und Arbeitsplatzverlusten führt.² Die Versorgung von Geschwisterkindern stellt eine weitere regelmäßige und schwer zu bewältigende Hürde dar. Alleine die Häufigkeit ambulanter Visiten stellt einen Stressfaktor für kideronkologische Patienten und deren Familien dar^{3,4}, so dass ein Auseinanderbrechen der Familien durch Trennung und Scheidung bei onkologischer Erkrankung des Kindes häufig vorkommt. Körperlich leiden betroffene Kinder mehrheitlich an Therapie-induzierter Übelkeit und an Schmerzen, was durch lange Autofahrten oft verstärkt wird.

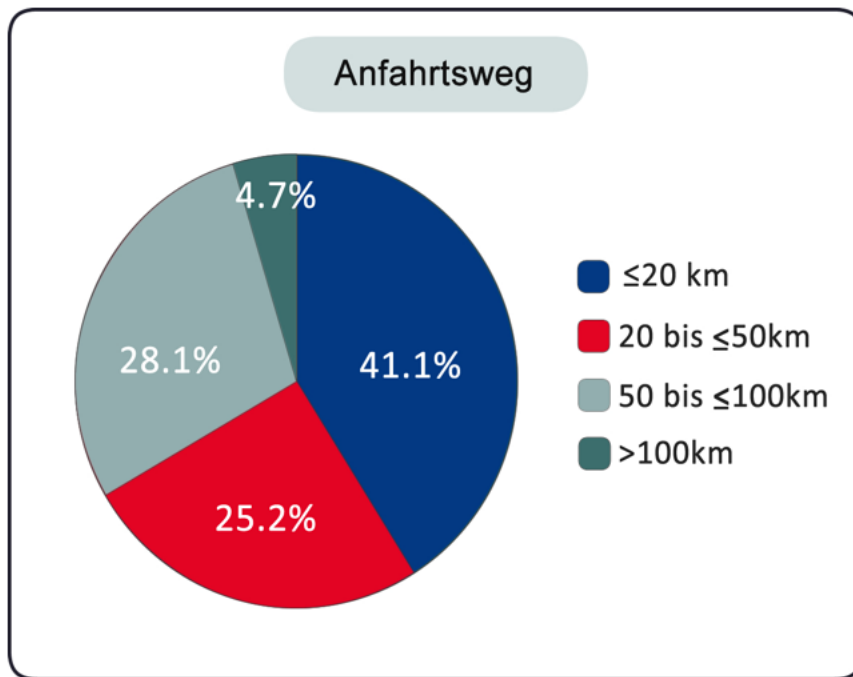


Abbildung 1: Einfacher Anfahrtsweg für die in Abb. 2 dargestellten Patientenbesuche

Eigene Erhebungen am UKSH in Kiel haben ergeben, dass solche Besuche etwa 30% der derzeit ca. 4500 Patientenkontakte pro Jahr ausmachen (Abbildung 2). Diese Kontakte sind mit Verlaufskontrollen im Sinne der Auflistung des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM) § 87 Abs. 1 Satz 1 SGB V vergleichbar, für die es bereits eine Ziffer gemäß Anlage 31b zum Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) gibt (01439). Hochgerechnet auf alle kinderonkologischen Neudiagnosen in Deutschland (ca. 2000/Jahr) gehen wir davon aus, dass bis zu 60.000 solcher Klinikbesuche im Rahmen von Hochfrequenzkontaktphasen im Jahr durchgeführt werden. Für einen dieser Besuche bringen Patienten aufgrund der Anfahrtswege und langer Wartezeiten regelhaft mindestens drei Stunden auf. In Zentren mit einem ländlichen Einzugsgebiet dürfte der Zeitaufwand pro Besuch meist höher liegen. Wir nehmen an, dass onkologisch erkrankte Kinder und deren Angehörige bis zu 30 Lebensjahre in jedem Jahr in Deutschland im Krankenhaus oder auf der An- oder Abreise dorthin verbringen.

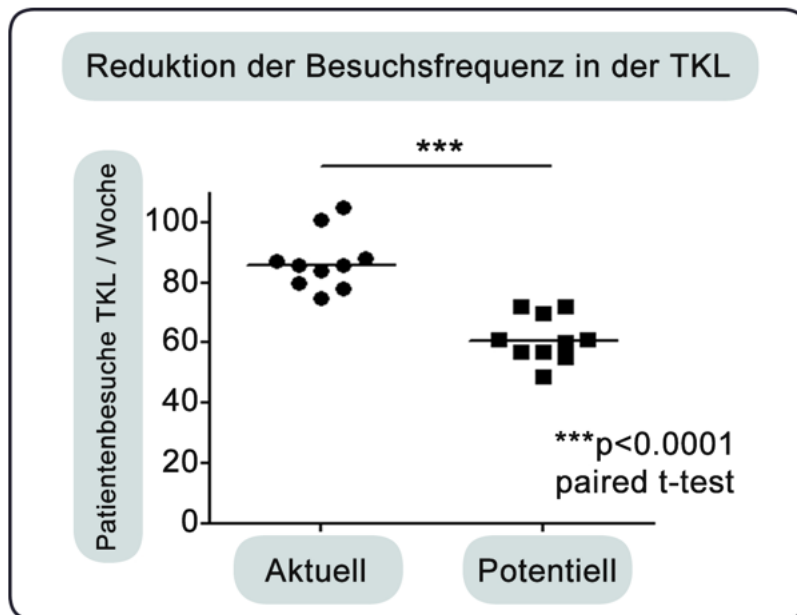


Abbildung 2: Aktuelle Besuchsfrequenz (Patientenbesuche/Woche) in der onkologischen Tagesklinik der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin (interne Erhebung)

Mit KULT-SH soll medizinische Exzellenz in der Kinderonkologie kontinuierlich in alle Winkel des Landes gebracht werden. Es wird erhoben, ob Patienten und ihre Familien Verbesserungen in ihrer Gesundheitsversorgung und in ihrem Gesundheitszustand erleben. Ein besonderes Augenmerk wird auf die Stärkung der Familien gelegt, indem Probleme bei der Betreuung von Geschwisterkindern, verpasste Arbeitstage und eingesparte Fahrkilometer in den Studiengruppen erfasst werden. Telemedizin könnte darüber hinaus Expositionen im Krankenhaus und damit infektiöse Komplikationen reduzieren. Es wird daher gemessen, ob KULT-SH zu einer Senkung der Anzahl stationärer Aufenthalte und der damit verbundenen Behandlungskosten beitragen kann. Begleitende gesundheitsökonomische Analysen sollen prüfen, ob sich Einsparungen für das Gesundheitssystem ergeben. Für das Projekt soll ein modularer interoperabler IT-Aufbau entwickelt werden, der Daten in einer elektronischen Patientenakte (ePA) bündelt. Dies umfasst die Dokumentation der telemedizinischen Intervention innerhalb eines klinischen Informationssystems (KIS), welche dann in der ePA jederzeit für alle Beteiligten zur Verfügung steht. Patienten übertragen Daten über mobile Endgeräte und technische Sensoren in die ePA. Niedergelassene Behandler bekommen Leserechte in der ePA, da eine sektorenübergreifende Integration eine Voraussetzung für die Übertragung der Telemedizin in die Regelversorgung der Zukunft in verschiedensten Bereichen der Medizin darstellt. Alle Datenströme unterliegen höchsten Sicherheitsstandards.

Telemedizin ist bisher in der Kinderonkologie kein Bestandteil der Regelversorgung. Damit geht die gesamte telemedizinische Versorgung von kideronkologischen Patient:innen über die aktuelle Regelversorgung hinaus.

In KULT-SH werden verschiedene Indikatoren zur Bewertung der Telemedizin gemessen: Die Sicherheit wird anhand eines kumulativen Punktwertes für die Schwere von Komplikationen (NCI-CTCAE Score) und der „time-to-antibiotic“ (TTA) bei infektiösen Komplikationen quantifiziert. Wir planen, subjektive Erfahrungen der betroffenen Kinder und ihrer Familien

(„PROMs“ und „PREMs“) vor, während und nach dem Studienzeitraum mit Fragebögen zu erheben. Die Behandlungskosten werden von den beteiligten Krankenkassen übermittelt und innerhalb der gekreuzten Studienarme sowie mit Daten einer historischen Kontrollkohorte mit identischen ICD-10 Codes verglichen. Die Performance der IT-Struktur und der ePA wird zum Studienende bei allen Behandlern erfragt.

1.2 Fragestellungen

Tabelle 1: Hypothesen

		Fragestellungen
	quantitativ	
1	Primäres Studienziel	Nichtunterlegenheit der Schwere der Komplikationen (kumulativer CTCAE-Score ≥ 3)
2	Sekundäre Studienziele	- Gleichwertigkeit der Zeit zwischen Detektion eines Warnsymptoms und Applikation von Antibiotika (TTA) - Verbesserung der Lebensqualität und Zufriedenheit von Patienten und Familien
3	Tertiäre Studienziele	- Einsparungen für das Gesundheitssystem für telemedizinisch versorgte Patienten im Vergleich zu vor Ort versorgten (Gesundheitsökonomische Evaluation) - Vorteile der modularen Vernetzung von Telemedizin in einer ePA
4	Demografische Auswertung	- Patientencharakteristika - Anzahl der durchgeführten Termine - tatsächliche und eingesparte Fahrkilometer
5	Umfrage vor Studienbeginn	Einstellungen zu Telemedizin und Akzeptanz vor Studienbeginn
	Qualitativ	
6	Eltern	was sind Erwartungen, Herausforderungen, Erfahrungen, Wünsche an Telemedizin
7	Ärzte	Funktionalität, Herausforderung, Sicherheit und zeitlicher Aufwand von Telemedizin

2 Darstellung des Evaluationsdesigns

2.1 Studiendesign

Die randomisierte Studie wurde monozentrisch im Crossover-Design durchgeführt (Abb. 3). Es wurde eine Rekrutierung von 30 Patient:innen pro Jahr angestrebt, so dass mit der Laufzeitverlängerung insgesamt 60 Patient:innen eingeschlossen werden können. Die Vorbereitung der Studie hat am 01.06.2020 begonnen, die Rekrutierung der ersten Patient:innen erfolgt ab dem 27.07.2021. Das Ende des Rekrutierungszeitraumes war zunächst für den 31.08.2022 geplant. Diese Phase wurde durch eine geplante Verlängerung bis zum 31.08.2023 verlängert. Die Studie (Versorgungsphase) wurde nach Genehmigung der kostenneutralen Laufzeitverlängerung zum 31.05.2024 abgeschlossen.

Der primäre Endpunkt ist der kumulative Schweregrad von schweren Komplikationen pro Person, definiert über den CTCAE-Score ≥ 3 über den Interventionszeitraum (3 Monate pro

Phase). Der Phasenwechsel war ein direkter Übergang in die jeweils andere Phase ohne Wartezeit.



Abbildung 3: Studienablaufplan

Intervention und Kontrollbedingung:

Um einen vergleichbaren Wissensstand der Studienteilnehmer:innen in beiden Gruppen zu erreichen, erhalten alle Teilnehmer:innen zeitnah nach Einschluss in die Studie eine Schulung zur Nutzung der telemedizinischen App „KULT-SH“. In den telemedizinischen Interventionsphasen findet eine strukturierte telemedizinische Betreuung (TM) der Kinder bzw. ihrer Sorgeberechtigten wie in der Projektbeschreibung ausgeführt für die entsprechenden Termine statt. In den Vor-Ort Studienphasen erhalten Patientinnen und Patienten drei Monate lang (vor- oder nachgeschaltet) eine Vor-Ort Betreuung (vOB), dies jedoch gleichermaßen strukturiert. Studienkontakte im Rahmen der Vor-Ort Phasen sind jedoch lediglich Kontakte, die auch telemedizinisch hätten durchgeführt werden können (siehe Kriterien für den jeweiligen Kontakt). Alle anderen Kontakte (Medikamentengaben, Labordiagnostik, Transfusionen) sind Bestandteil der Regelversorgung, so dass hier eine klare Abgrenzung vorgenommen wurde.

Die neue Versorgungsform durch zwei unterschiedlichen Phasen evaluiert. Im Rahmen einer hypothesengeleiteten Evaluation wird eine kontrollierte Studie durchgeführt, in der die Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Sinne eines Wartelistendesigns zu unterschiedlichen Zeitpunkten mit der telemedizinischen Versorgung beginnen. Dadurch werden sowohl interindividuelle Gruppenvergleiche als intraindividuelle prä-post-Vergleiche möglich. Patienten, die die Intervention von Beginn an erhalten, bilden die Sofortstarter (=TM), die Wartegruppe (=vOB) erhält erst nach 3 Monaten die telemedizinische Betreuung.

Nach einer 6-monatigen Studienphase folgt eine Phase bis zum Ende der Projektlaufzeit, in der Familien selbst über eine Fortführung der telemedizinischen Betreuung zu Terminen, die die Telemedizin-Kriterien erfüllen (keine Notwendigkeit einer Medikamentengabe in der Klinik, einer Labordiagnostik oder einer Bluttransfusion), entscheiden können. Diese Phase nennen wir „On-Demand-Phase“. Alle bis zum Abschluss des Projekts erhobenen Daten werden zur formativen Evaluation genutzt und geben weitere Hinweise auf Möglichkeiten der

Struktur- und Prozessoptimierung (z. B. sinnvolle Behandlungsintervalle), sowie Aufschluss über die Annahme des Angebots.

2.2 Studienablauf

2.2.1 Zeitplan

- Anzahl Teilnehmer: 55
- Start des Vorlaufs: 01.06.2020
- Rekrutierungsstart: 27.07.2021
- Rekrutierungsende: 31.08.2023
- Ende der Versorgung: 31.05.2024
- Intervention: App zur Erfassung der Messdaten, Videosprechstunde
- Interventionsdauer: 3 Monate
- Nachbereitungsphase: andauernd

2.2.2 Studienphasen

2.2.2.1 Intervention Telemedizin

Über einen Zeitraum von 3 Monaten erhielten die Teilnehmer:innen die Möglichkeit, regelmäßige Kontrolluntersuchungen als Videosprechstunde durchzuführen. Außerdem konnten Messwerte (Körpertemperatur, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung) per App erfasst und vor dem Termin an den Arzt übertragen werden.

Diese Termine wurden gesondert dokumentiert. Es wurde nach jedem Termin ein Fragebogen ausgefüllt (siehe Anhang).

2.2.2.2 Vor-Ort-Versorgung ohne Telemedizin

In der Kontrollphase erhielten die Teilnehmer:innen die übliche Regelversorgung.

Als KULT-SH-Termin wurden alle Termine erfasst, die auch telemedizinisch möglich gewesen wären, und gesondert dokumentiert. Nach jedem Termin wurde ein Fragebogen ausgefüllt (siehe Anhang).

2.2.2.3 On-demand

Die Teilnehmer:innen konnten wählen, ob sie bis zum Ende des Versorgungszeitraums weiter an einer Verlängerungsphase teilnehmen wollten.

2.3 Einschlusskriterien

- Neu diagnostizierte oder bereits in Behandlung befindliche Krebserkrankung
- Oder: Zustand nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation unter medikamentöser Immunsuppression
- Und: Alter ≥ 1 Jahr, ≤ 25 Jahre
- Und: Antizipierte Therapiedauer ab Einschlusszeitraum noch ≥ 6 Monate

- Und: Antizipierte Hochfrequenzkontaktphase: ≥ 2 persönliche Arzt-Patienten-Kontakte pro Woche während der Therapie erforderlich
- Und: Schriftliche Einwilligung des Patienten und/oder der Erziehungsberechtigten
- Und: Internetzugang zu Hause

2.4 Ausschlusskriterien

- Nicht-Vorliegen eines Einschlusskriteriums
- Zu mangelhafte Sprachkenntnisse (Deutsch oder Englisch) für die Video-/Audiokonferenz

2.5 Fallzahlplanung

Die Fallzahl wurde im Hinblick auf die primäre Fragestellung geplant. Es soll die Unterlegenheit der Telemedizinischen Behandlungsunterstützung im Hinblick auf schwere Komplikationen statistisch widerlegt werden. Komplikationen treten bei jeder Krebsbehandlung auf und damit auch während der Telemedizinphase. Eine Nichtunterlegenheit wird angenommen, wenn in der Intervention pro Patient:in im Mittel über drei Monate maximal 1 zusätzlicher Punkt des CTCAE-Gesamtscores auftritt. Es wurden nur Komplikationen mit drei oder mehr Punkten berücksichtigt, da nur die Nichtunterlegenheit in Bezug auf schwere Komplikationen nachgewiesen werden sollte. Wenn der mittlere kumulative CTCAE-Score in der Interventionsgruppe um einen Punkt höher ausfällt, entspricht dies im Schnitt einer milden nicht behandlungspflichtigen Komplikation pro Patient:in in der Interventionsgruppe mehr als in der Standardversorgung. Diese Definition wurde letztendlich willkürlich gesetzt, um auf einer klinisch rationalen Grundlage eine Fallzahlkalkulation vornehmen zu können (siehe Projektantrag und Evaluationskonzept). Es wurden eine Power von 0,8 und ein Signifikanzlevel von 0,05 angesetzt.

Aus retrospektiven Klinikdaten von 49 Kindern in zwei Jahren ist bekannt, dass nur geringe Periodeneffekte vorhanden sind, da der CTCAE-Summenscore in der regulären Versorgung in den ersten drei Monaten ähnlich hoch ist wie in den folgenden drei Monaten (mittlerer Score 6,65 Punkte in drei Monaten, mittlerer Score 7,08 in den ersten drei Monaten und 6,22 in den zweiten drei Monaten). Die Standardabweichung für ein Crossover-Design liegt bei 3.93 und wurde aus der gepoolten Varianz der ersten drei und der letzten drei Monate in den retrospektiven Daten ermittelt. Damit ergibt sich eine benötigte Fallzahl von 48. Unter der Annahme, dass 20% der Patient:innen die Studie aus eigener Motivation oder medizinischer Notwendigkeit verlassen, wird der Einschluss von 60 Patientinnen und Patienten angestrebt. Die Berechnung erfolgte mit R und dem Paket TrialSize, was auf den Formeln von Chow et al. beruht. Die verwendete Funktion in TrialSize war „TwoSampleCrossOver.NIS“.

2.6 Rekrutierung

Die Rekrutierung erfolgte über die Klinik für Kinder- und Jugendmedizin I, der Abteilung für Kinderonkologie am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel. Im Rahmen eines Studienscreening gemäß den festgelegten Einschlusskriterien wurden die potenziellen

Studienteilnehmer:innen angesprochen und über die Möglichkeit zur Teilnahme an KULT-SH informiert.

2.7 Randomisierung

Es wurde eine Block-Randomisierung durchgeführt, um die gleichmäßige Verteilung von Geschlecht und Altersgruppen zu gewährleisten. Die Einteilung in die Blöcke erfolgte stratifiziert nach Geschlecht und Altersgruppe. Die Randomisierung erfolgte computergestützt mit einer Blockgröße von 4. Eine Verblindung fand nicht statt, da die Gruppenzugehörigkeit für alle Beteiligten klar zu erkennen war.

2.8 Quantitative Datenerhebung

2.8.1 Erhebung von medizinischen Daten

Im Basis-Fragebogen wurden soziodemographische Daten zu Patient:innen und Familien erhoben. In Arztfragebogen wurden einmalig basale Variablen zur Erkrankung erhoben (u.A. Diagnose, ICD-Code, Therapieform).

Alle KULT-SH-Termine (Telemedizin und Vor-Ort) wurden im KIS (Krankenhausinformationssystem) dokumentiert. Ebenfalls erfasst wurden stationäre Aufenthalte und Termine in der Tagesklinik.

Bei ungeplanten oder verlängerten stationären Aufenthalten, sowie bei Komplikationen mit einem NCI-CTCAE Score ≥ 3 wurde ärztlicherseits eine Meldung als Adverse Event (AE) oder Severe Adverse Event (SAE) veranlasst. In diesen Meldungen sind Art und Umstände der Komplikation enthalten. Weiterhin wurde bei jeder:m Patient:in mit Fieber oder anderen Infektionssymptomen konsequent die TTA dokumentiert. Außerdem wurde der zeitliche Aufwand für das medizinische Management bei jedem Kontakt im KIS-Formular festgehalten.

Tabelle 2: Methodik der Erhebung der medizinischen Daten

Parameter	Methodik
Schwere der Komplikationen (CTCAE)	Wird bei jedem ungeplanten oder verlängertem stationären Klinikaufenthalt erhoben
TTA	wird bei jeder infektiösen Komplikation erhoben

2.8.2 Datenerhebung von quantitativen psychosozialen Parametern

„PREMs - Patient Reported Experience Measures“ dienen dazu, die Erfahrungen der Patient:innen im Hinblick auf Wahrnehmung über die Zufriedenheit mit dem Leben wiederzugeben (Wohlbefinden als Ergebnis). PREMs können von der Erwartungshaltung der Patient:innen beeinflusst werden.

„PROMs - Patient Reported Outcome Measures“ sind Informationen über den Gesundheitszustand von Patient:innen, welche von diesen selbst berichtet werden, wie zum Beispiel zu deren Lebensqualität, Symptomen oder Behandlungseffekten oder auch objektive Erfahrungen (z. B. Wartezeit bis zum Termin).

Zur Messung der Lebensqualität wurde der KINDL eingesetzt. KINDL ist ein validiertes Standardinstrument, das für unterschiedliche Altersgruppen vorliegt.^{5,6} Es gibt abhängig von der Altersgruppe eine Selbstbefragungs- und/oder eine Fremdbefragungsversion. Ergänzend zum generischen Hauptinstrument wird ein Zusatzinstrument verwendet, das ebenfalls alterstypisch spezifische Aspekte der Lebensqualität bezogen auf onkologische Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen erfasst. Die Zufriedenheit mit der onkologischen Behandlung und die Servicezufriedenheit wurde mit einer übersetzten Version des US-amerikanischen Standardfragebogens PedsQL („Hem/Onc“ Modul) quantifiziert.

Beteiligung ehemaliger Patient:innen (explorative Interviews für Fragenbogenentwicklung, „Telemedizin- Fragen“): Geeignete Instrumente zur Erhebung der Zufriedenheit mit Telemedizin bei Patient:innen gibt es bislang nicht. Daher wurden initial durch Interviews ehemaliger Patient:innen und ihrer Familien spezifische Fragen entwickelt (n = 5). Die Fragebogen mit Eltern- und Kinder-Items in KULT-SH wurden getestet und mit der AQUAM-Gruppe in Lübeck bewertet. Die gewonnenen Ergebnisse fließen somit direkt in die Erhebung in Form von spezifischen quantitativen Fragen zur Versorgungssituation ein. Dabei sollen die von ehemaligen Patient:innen gesehenen möglichen Herausforderungen und Wünsche einer telemedizinischen Begleitung aufgenommen werden. (Ergebnisbeicht Anlage 3)

Tabelle 3: Methodik der Erhebung der psychosozialen Outcome-Parameter

Psychosoziale Outcome-Parameter	Verwendete Fragebögen/Instrumente
PROM: Lebensqualität	- KINDL - KiGa 1-6 Jahre - Normal 7-13 Jahre - Normal ab 14 Jahre - KINDL Onko-Modul - KINDL Elternmodul
PREM: Zufriedenheit mit der Telemedizin-Phase	selbst entwickelter Fragebogen inkl. PedsQL Health Satisfaction Modul Hem/Onc
PREM: Zufriedenheit mit dem Telemedizinkontakt	selbst entwickelter Fragebogen
PREM: Zufriedenheit mit der Vor-Ort-Phase	selbst entwickelter Fragebogen inkl. PedsQL Health Satisfaction Modul Hem/Onc
PREM: Zufriedenheit mit dem Kontakt vor Ort	selbst entwickelter Fragebogen
PREM: Erfahrungen Vergleich der Phasen	selbst entwickelter Fragebogen

2.9 Statistische Methodik

Kumulative CTCAE-Scores wurden für jeden Patienten berechnet. Dabei wurden die dokumentierten Scores ≥ 3 phasenweise aufaddiert. Nichtunterlegenheit bezogen auf die

kumulativen CTCAE-Scores, sowie Gruppenunterschiede der quantitativen Daten aus Fragebögen und TTA wurden mit t-Tests gemessen.

Für die Berechnung des kumulierten CTCAE-Scores wurden alle SAE des selben Patienten mit CTCAE ≥ 3 aufsummiert, getrennt nach Phase. CTCAE < 3 wurden nicht betrachtet, da sie keine schwerwiegenden Komplikationen darstellen. Die Nichtunterlegenheitsgrenze liegt bei einem zusätzlichen CTCAE-Punkt im Mittel über 3 Monate. Die Nullhypothese postulierte, dass TM mehr als 1 Punkt schlechter (= höher) ist als VO. Ein einseitiger gepaarter t-Test mit einer Prüfgrenze von +1 wurde verwendet. Zusätzlich wurde das 95 %-Konfidenzintervall der mittleren Differenz berechnet, um die Nichtunterlegenheit visuell abzusichern.

Für die Berechnung der Ereignisraten wurden dokumentierte SAE mit CTCAE ≥ 3 aus dem KIS extrahiert. Die Ereignisrate wurde als Anzahl der Ereignisse innerhalb des festgelegten Beobachtungszeitraums von drei Monaten pro Phase berechnet. Fehlende Werte wurden als 0 gewertet, Dropout-Phasen wurden von der Analyse ausgeschlossen.

CTCAE und Fragebögen wurden mit gepaarten t-Tests phasenweise verglichen, um Veränderungen für jede:n Patient:in feststellen zu können. Für die Auswertung der TTA wurde ein ungepaarter t-Test eingesetzt, um patientenübergreifende Gruppenunterschiede aufzuzeigen. Für kategorische Werte wurden Häufigkeiten und prozentuale Anteile ausgewertet. Es wurden immer zweiseitige t-Tests eingesetzt. Es wurden eine Power von 0,8 und ein Signifikanzlevel von 0,05 angesetzt.

Die Skalenwerte von KINDL und PedsQL wurden auf eine Skala von 0 bis 100 transformiert. Da die Fragebögen alle 4 Wochen ausgefüllt wurden, waren mehrere Werte für jede Phase vorhanden. Zur Berechnung wurden für jede Phase Mittelwerte gebildet. Die weiteren Fragebögen wurden nicht verändert. Es wurden gepaarte zweiseitige t-Tests verwendet, um Unterschiede zwischen den Phasen für jede Patient:in festzustellen. Bei nur in einer Phase verwendeten Fragebögen wurde ein Mittelwert berechnet. Die Auswertung der Fragebögen nach jedem Termin erfolgte deskriptiv, die Häufigkeiten wurden außerdem grafisch dargestellt.

Die Auswertung der Fahrtkilometer erfolgte mittels der angegebenen Distanz zwischen Wohnort und Klinik, sowie der dokumentierten KULT-SH-Termine. Die Fahrtkilometer wurden für jede Patient:in berechnet, unter Berücksichtigung von Hin- und Rückweg.

Für die Auswertung wurden jeweils Telemedizin-, bzw. Vor-Ort-Phase von beiden Gruppen zusammengefasst. Aufgrund der ansonsten geringen Fallzahl erfolgte keine getrennte Auswertung.

Es wurden im Sinne einer Intention-To-Treat-Analyse (ITT) alle verfügbaren Werte verwendet. Alle Teilnehmer:innen wurden entsprechend der ihnen zugewiesenen Gruppe und Phase ausgewertet. In den Ergebnissen ist jeweils die Anzahl der Patienten dargestellt, die Differenz zur eingeschlossenen Patientenzahl von 55 ist als Anzahl der fehlenden Werte zu verstehen.

2.10 Qualitative Datenerhebung

Für die qualitative Datenerhebung wurde die Methodik der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring gewählt. Dafür wurden problemzentrierte Interviews durchgeführt, die sich auf zwei

Teilnehmer:innengruppen konzentrierten: Eltern oder Patient:innen und Telemediziner:innen. Alle Fragestellungen werden in den einzelnen Teilstudien berücksichtigt und auf die entsprechende Stichprobe umformuliert. Sie betreffen Akzeptanz, Vor- und Nachteile, Herausforderungen und Barrieren, Unterschiede, Sicherheit und Optimierungsvorschläge. Alle Interviews (in allen Teilstudien 3.9.1 und 3.9.2) wurden regelgeleitet transkribiert, pseudonymisiert und anhand der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring⁷ mit der Software MAXQDA ausgewertet.

In allen Teilstudien (s. Kap. 3.9.1 und 3.9.2) wurden zur Beantwortung der jeweiligen Forschungsfragen für jede Leitfadenfrage eine Auswertungsfrage formuliert und ein Abstraktionsniveau und ein Selektionskriterium festgelegt. Die Kategorien (in allen Teilstudien) wurden aufgrund des explorativen Ansatzes induktiv aus dem Material heraus entwickelt.

Zur Qualitätssicherung wurden die Ergebnisse aller Teilstudien (Kap. 3.9.1 und 3.9.2) anhand der InterCoder-Reliabilität durch eine weitere Wissenschaftlerin unabhängig geprüft.

Alle Fragen und Bereiche wurden durch die AQUAM-Gruppe des Instituts für Sozialmedizin und Epidemiologie qualitativ bewertet.

2.10.1 Patienten und Erziehungsberechtigte

Mittels qualitativer Interviews (n = 44) sollten die Studienteilnehmer:innen zum Zeitpunkt TP2 nach 3 Monaten Telemedizin (TM) bzw. Vor-Ort-Behandlung (vOB) und zum Ende der Studienphase (TP3) interviewt werden. Hierfür wurde ein Interviewleitfaden entwickelt, der verschiedene Dimensionen der Zufriedenheit mit der Versorgung erfasst. Dieser untergliedert sich in allgemeine Fragen für beide Gruppen (TM/vOB) und spezifische Fragen TM vs. vOB. Die Interviews werden aufgenommen und transkribiert. Die Analyse erfolgte mit der Methode nach Mayring⁷ mit MAXQDA. Die Datenanalyse und -interpretation wird von zwei Personen unabhängig voneinander vorgenommen (InterCoder- Reliabilität).

Allgemeine Fragen: (z. B. Was sind zentralen Herausforderungen für Familien und Betroffene? In welchen Bereichen ist Unterstützung notwendig? Was ist besonders hilfreich in der Behandlungsphase? Was ist wichtig für ein gutes Betreuungsverhältnis?)

spezifische Fragen TM: (z. B. Zum Zeitpunkt TP2 (3 Monate telemedizinische Begleitung), was ist gut gelaufen? Was musste verbessert werden? Welche Rolle hat Telemedizin im Behandlungsablauf eingenommen? Gab es Risiken? Denken Sie nochmals an den Moment zurück, als Sie das erste Mal von einer telemedizinischen Unterstützung gehört haben: Was waren Ihre Erwartungen? Wohlbefinden (PROMs)?)

2.10.2 spezifische Fragen vOB: (z. B. Was erwarten Sie von einer telemedizinischen Unterstützung? Was sind derzeit die Herausforderungen im Ablauf und Ihres Alltags (Wartezeiten (PREMS)?)? Wünsche an die Telemedizin? Wohlbefinden (PROMs)?)Behandler

Im Rahmen der qualitativen Teilstudie wurden auch die Perspektiven der behandelnden Ärzt:innen zur telemedizinischen Versorgung krebskranker Kinder und Jugendlicher erhoben. Ziel war es, Akzeptanz, wahrgenommene Vorteile und Herausforderungen sowie

Optimierungsvorschläge aus Sicht der Behandelnden zu identifizieren. Die Interviews erfolgten wie in Kap. 3.9. ausführlich beschrieben leitfadengestützt und wurden nach dem methodischen Vorgehen der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring ausgewertet.

Stichprobe und Datenerhebung: Es wurden insgesamt n=8 leitfadengestützte-problemzentrierte Interviews mit Expert:innen aus der Pädiatrischen Onkologie des UKSH Kiel durchgeführt, die im Rahmen der Studie telemedizinisch tätig waren. Der Leitfaden umfasste Fragen zu den Themenbereichen Akzeptanz, Funktionalität, Sicherheit, Herausforderungen und Verbesserungspotentiale der telemedizinischen Versorgung. Die Interviews wurden digital aufgezeichnet, transkribiert und pseudonymisiert.

Allgemeine Fragen: (z.B. Was sind die zentralen Herausforderungen für die Ärzt:innen, die sowohl den Klinikalltag als auch die Organisation der Telemedizin Termine bewältigen müssen. Was sind die Vor- und Nachteile einer telemedizinischen Versorgung aus ärztlicher und medizinischer Sicht? Welche förderlichen Faktoren werden von den Ärzt:innen genannt?)

Spezifische Fragen: (z.B. Wie flexibel können die Ärzt:innen die Telemedizin Termine in ihren Arbeitsalltag integrieren? Wie viel Mehrarbeit entsteht für die Ärzt:innen durch das Angebot einer telemedizinischen Behandlung? Wie bewerten die Ärzt:innen die Sicherheit der telemedizinischen Versorgung aus medizinischer Sicht?)

2.11 Auswertung: Die Auswertung (ausführliche Methodenbeschreibung s. Kap. 3.9) erfolgte regelgeleitet mithilfe der qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring unter Nutzung der Software MAXQDA. Die Kategorien wurden induktiv aus dem Material entwickelt. Zur Qualitätssicherung wurde die Intercoder-Reliabilität durch die unabhängige einer zweiten Wissenschaftlerin überprüft. Gesundheitsökonomische Evaluation

Zusammen mit den Krankenkassen TK und DAK wurde eine detaillierte Datensatzbeschreibung erarbeitet. Beim Bundesversicherungsamt wurde ein Antrag gestellt, um die Daten der Studienteilnehmer erheben und auswerten zu können.

KULT-SH-Patienten

Da über die teilnehmenden Krankenkassen zu wenig Patientendaten verfügbar waren, wurden die Abrechnungsdaten des Erlösmanagements herangezogen. Die Fahrtmittel konnten teilweise aus dem KIS entnommen werden. Weitere Daten lagen nicht vor.

Vergleichsgruppe aus Krankenkassendaten

In einer anonymisierten Stichprobe mit folgenden Selektionskriterien:

- Datenzeitraum Q1/2019 bis Q3/2023
- Altersspanne 1-18 Jahre zum Zeitpunkt der Erstdiagnose
- ICD Index-Diagnosen (Fünfsteller) C40., C49., C71., C74., C72., C81., C83., C85., C91., C92. (als gesicherte Hauptdiagnose (M2Q) im ambulant ärztlichen Bereich oder als stationäre Diagnose

wurden Geburtsjahr, Geschlecht, Diagnosecode, Zeitpunkt der Diagnose, sowie eine anonymisierte ID erhoben. Des Weiteren wurden die Abrechnungsdaten für Transportkosten (Beförderungsmittel, Datum, Nettobetrag), stationäre Aufenthalte (Beginn, Ende, Dauer, Entlassdiagnose, Fall-Gesamtkosten) und ambulante Arztbehandlungen (Beginn, Ende, Behandlungstage, Diagnose, Zahlbetrag) geliefert, die mittels ID den Patienten zugeordnet und zusammengefasst werden konnten.

Auswertung

Auf Basis der onkologischen Grunderkrankung wurden Kosten und durchschnittliche Anzahl stationärer Aufenthalte, Medikamentenkosten aber auch spezifische Kosten für Transferaufwendungen zur Klinik berechnet. Es wurden Mittelwert und Median berechnet und die Häufigkeiten grafisch dargestellt. Zusätzlich fand eine Analyse und Gegenüberstellung der anonymisierten Stichprobe und der Studiendaten (pseudonymisierte Daten) statt, um eine Aussage zu treffen, inwieweit die Studienteilnehmer von anderen mit derselben Grunderkrankung abweichen. Aufgrund der fehlenden Daten für die KULT-SH-Patient:innen war diese Gegenüberstellung nur bedingt möglich. Es wurde außerdem aufgrund der geringen Fallzahl nicht nach verschiedenen onkologischen Grunderkrankungen differenziert.

2.12 Umfrage vor Studienbeginn

Im Vorfeld der Studie KULT-SH wurden pädiatrische Onkologieklient:innen und deren Eltern zu ihren Einstellungen zu telemedizinischer Behandlung bei Krebs befragt. Die Umfrage im Querschnittsdesign fand am UKSH in Kiel statt. Es wurde ein spezifischer Fragebogen mit altersgerechten Fragen für Patient:innen im Alter von 0-8, 9-14 und 15-25 Jahren entwickelt. Die Fragebögen wurden entweder von den Patient:innen selbst oder von deren Betreuungspersonen ausgefüllt. Nach dem Beantworten demografischer Fragen wurden Vor- und Nachteile der Telemedizin sowie einige technikbezogene Aspekte auf einer 5-Punkte-Likert-Skala bewertet (stimme überhaupt nicht zu – stimme voll und ganz zu). Es bestand außerdem die Möglichkeit, weitere nicht aufgeführte Vor- und Nachteile anzugeben. Eine Fallzahl wurde im Vorfeld nicht festgelegt.

Für die Vor- und Nachteile wurden Mittelwerte über alle Antworten hinweg berechnet. Ein zweiseitiger gepaarter Zwei-Stichproben-t-Test wurde durchgeführt. Die Datenanalyse und die Erstellung der Grafiken erfolgten mit R Version 4.3.1. (Ergebnisbericht Anlagen 6-8)

3 Ergebnisse der Evaluation

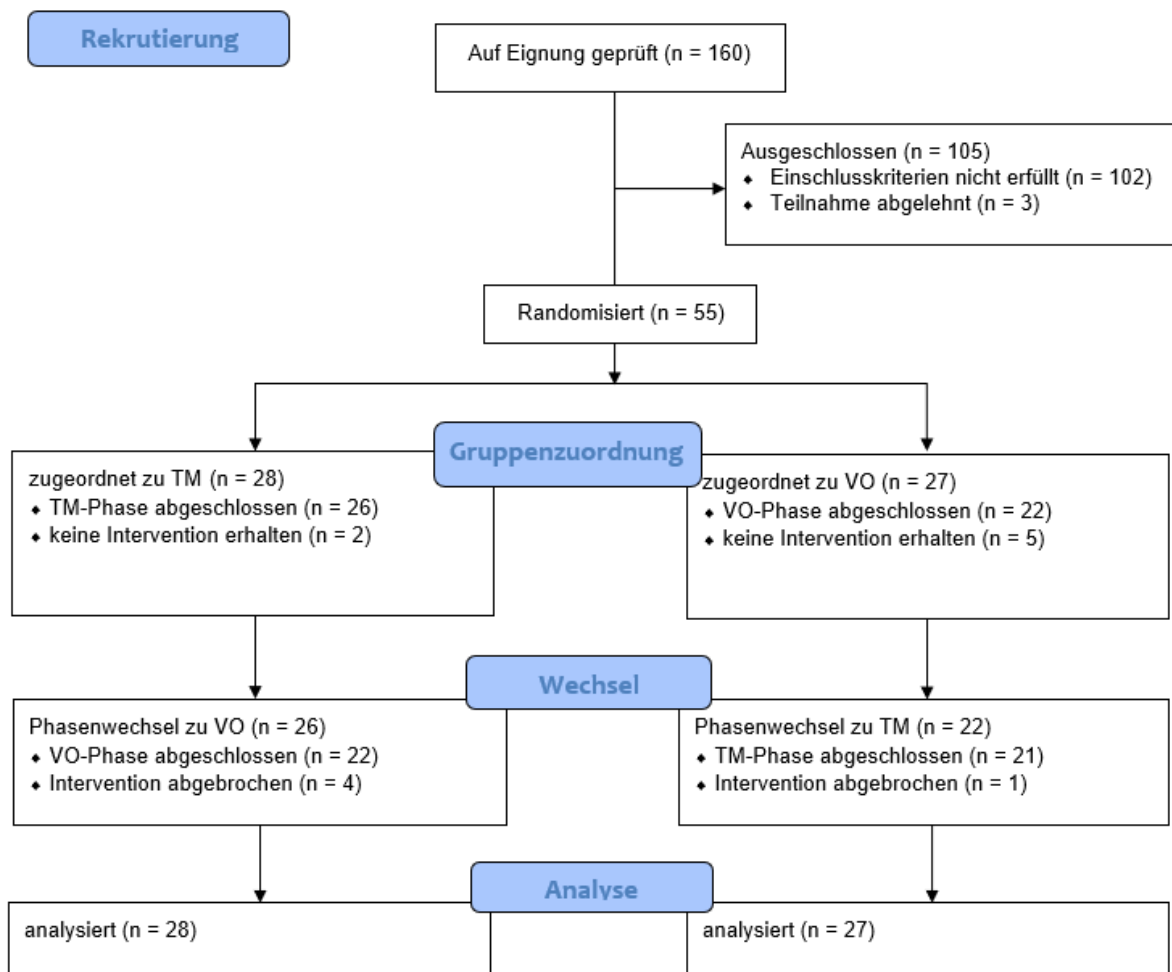


Abbildung 4: Flussdiagramm Studienablauf

Gründe für die nicht erhaltende Intervention waren im Voraus nicht vorhersehbare klinische Verläufe der Erkrankung und der Behandlung von Patient:innen, welche bei jeder klinischen Vorstellung/Verlaufskontrolle zusätzliche diagnostische oder therapeutische Interventionen notwendig machten (z.B. regelmäßiges Lasern bei Schleimhautläsionen durch Chemotherapie, Bestrahlungstermine, Blutbildkontrollen und Gabe von Blutprodukten), sodass die Durchführung von KULT-SH Studienterminen nicht möglich war.

Abbruchgrund war bei allen Patient:innen entsprechend des Flussdiagrammes in Abbildung 11 (VO-Phase n = 4 und TM-Phase n = 1) das Ende der Intensivtherapie und damit die Beendigung der Hochfrequenzkontaktphase. Da dies als Einschlusskriterium für KULT-SH definiert war, musste die Studie bei diesen Patient:innen vorzeitig abgebrochen werden. Es gab keine Studienabbrüche aufgrund von Komplikationen oder Unzufriedenheit.

Tabelle 4: Einschlusskriterien nicht erfüllt (Mehrfachnennung möglich)

Grund	n
kein Hochfrequenzkontakt	60
Sprachbarriere	15
Therapiedauer < 6 Monate	10
keine onkologische Erkrankung	7
zu jung/zu alt	7
Behandlung nicht vor Ort	6
keine Angabe	2

Es wurde für alle KULT-SH Patient:innen das Datum der Diagnosestellung und das Datum des KULT-SH Studienbeginns dokumentiert. Zusätzlich wurde dokumentiert, nach welchem Therapieprotokoll die Behandlung erfolgte und wann diese begonnen wurde. Zudem wurden Nebendiagnosen dokumentiert. Die Dauer der Vorbehandlung lässt sich aus dem Zeitraum vom Start des entsprechenden Therapieprotokolls bis zum KULT-SH Studienstart ableiten. Die Erkrankungsschwere und das Erkrankungsstadium wurden nicht erfasst, da es für die Durchführung von KULT-SH irrelevant war und nicht Teil der Ein- oder Ausschlusskriterien darstellte.

Tabelle 5: Dauer der Vorbehandlung

Gruppe	mean ± SD (Tage)	Range (Tage)	Diagnosedatum fehlend
T	183.0 ± 358.2	7 - 1232	17
V	105.6 ± 358.0	3 - 1623	7

3.1 Patientencharakteristika

Tabelle 6: Demografie

	T	V	p ¹
Geschlecht n (%)			
männlich	18 (64.3%)	14 (51.9%)	
weiblich	10 (35.7%)	13 (48.1%)	
Alter (Jahre) mean ± SD	8.39 ± 6.12	8.93 ± 6.18	0.75
Altersgruppen n (%)			
1 (1-8 Jahre)	14 (50%)	13 (48.1%)	
2 (9-14 Jahre)	8 (28.6%)	8 (29.6%)	
3 (15-25 Jahre)	6 (21.4%)	6 (22.2%)	
Diagnose n (%)			
Hämatologische Neoplasien	16 (29.1%)	19 (34.5%)	
Solide Tumore	9 (16.4%)	6 (10.9%)	
Gehirntumore	3 (5.5%)	2 (3.6%)	
Entfernung zum Krankenhaus (km) mean ± SD	63.23 ± 30.85	64.81 ± 38.04	0.87

T = Interventionsgruppe (Start mit Telemedizin), V = Kontrollgruppe (Start mit Vor Ort-Versorgung), ¹ zweiseitiger t-test ungepaart

Tabelle 7: Entfernung des Wohnorts zur Klinik

Entfernung	n (%)
bis zu 20km	8 (14.5%)
20-40km	8 (14.5%)
40-60km	7 (12.7%)
60-80km	12 (21.8%)
über 80km	20 (36.4%)

Insgesamt mussten 36 Patienten für 337 Termine nicht in die Klinik fahren, wodurch 42.288 Kilometer eingespart werden konnten. Wären alle Patienten ausschließlich telemedizinisch versorgt worden, hätten bei weiteren 118 Terminen zusätzliche 13.321 Kilometer eingespart werden können.

Tabelle 8: KULT-SH-Termine und (potenziell) eingesparte Kilometer

Phase	n Pat	n Termine	Mean $\pm$ SD (km)	Range (km)	Summe (km)
TM	36	337	1006.86 $\pm$ 993.55	19.6 – 4030.4	42288
VO	27	118	403.67 $\pm$ 320.73	18.8 – 1332.8	13321

Insgesamt konnten 18% der ambulanten Termine telemedizinisch durchgeführt werden, in der Telemedizinphase fanden jedoch deutlich mehr KULT-SH-Termine statt. Zudem wurden in der Vor-Ort-Phase bei 11 Patienten keine KULT-SH-Termine dokumentiert, während dies in der Telemedizinphase nur bei 4 Patienten der Fall war. Diese Differenz könnte auf eine unzureichende Kennzeichnung der Termine als KULT-SH hinweisen, wodurch der tatsächliche Anteil an durchführbaren Telemedizininterminen möglicherweise höher ausfällt. Die Termine in der Tagesklinik, wie beispielsweise Blutabnahmen, wurden nicht getrennt nach Studienphase erfasst, weshalb eine differenzierte Betrachtung leider nicht möglich ist. (Ergebnisbericht Anlage 1)

Tabelle 9: Durchschnittliche Anzahl KULT-SH Termine

Anzahl KULT-SH-Termine	Telemedizin-Phase	Vor Ort-Phase
Mean $\pm$ SD	7.5 $\pm$ 6.1	2.6 $\pm$ 2.9
n	47	44

Tabelle 10: Anteil KULT-SH-Termine

	Tagesklinik-Termine	KULT-Termine	Anteil KULT an ambulanten Terminen
Summe	2072	455	18%
Mean $\pm$ SD	44.1 $\pm$ 22.2	9.5 $\pm$ 7.3	17.8%
n	43	43	

3.2 Primäres Studienziel: Nichtunterlegenheit Komplikationen

In der Telemedizin-Phase traten etwa 5 % mehr Komplikationen auf. Dies ist jedoch vor dem Hintergrund zu betrachten, dass in dieser Phase drei Patienten mehr teilnahmen, wodurch die Wahrscheinlichkeit für Komplikationen entsprechend erhöht war. Der Unterschied in der Anzahl der teilnehmenden Patienten resultiert aus Studienabbrüchen während der Vor-Ort-Phase. Für sieben Patienten lagen keine Daten vor, während die verbleibenden zwölf Patienten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAE) aufwiesen. Wie im Evaluationskonzept zu Beginn festgelegt, wurde ein kumulativer CTCAE-Score als Prädiktor herangezogen, um die Gleichwertigkeit und damit die Nicht-Unterlegenheit der telemedizinischen Versorgung nachzuweisen. Die mit Abstand häufigste Komplikation war febrile Neutropenie (62% aller SAE).

Tabelle 11: Mittelwerte der kumulierten CTCAE nach Phasen (ITT)

Telemedizin-Phase		Vor Ort-Phase		TM-VO	
n	Mean ± SD	n	Mean ± SD	Differenz [95%-CI]	p
47	4.09 ± 4.26	44	4.00 ± 3.95	-0.05 [-1.51 - 1.41]	0.949 ¹
				-0.05 [-Inf - 1.17]	0.078 ²

¹ zweiseitiger t-Test gepaart, ² einseitiger Nichtunterlegenheits-t-Test mit $\Delta = 1$

Tabelle 12: Mittelwerte der kumulierten CTCAE nach Phasen mit vollständigen Datensätzen (per-protocol)

Telemedizin-Phase		Vor Ort-Phase		TM-VO	
n	Mean ± SD	n	Mean ± SD	Differenz [95%-CI]	p
43	3.98 ± 4.23	43	4.02 ± 4.00	-0.05 [-1.51 - 1.41]	0.949 ¹
				-0.05 [-Inf - 1.17]	0.078 ²

¹ zweiseitiger t-Test gepaart, ² einseitiger Nichtunterlegenheits-t-Test mit $\Delta = 1$

Für die Berechnung des kumulierten CTCAE-Scores wurden alle SAE des selben Patienten mit CTCAE ≥ 3 aufsummiert, getrennt nach Phase. Es zeigte sich ein starker Hinweis auf die Nichtunterlegenheit von TM gegenüber VO, auch wenn das obere Ende des 95 %-Konfidenzintervalls (1.17) die vorab definierte Grenze von 1 knapp überschritt ($p = 0.07$). Die kumulativen CTCAE-Scores waren in beiden Phasen nahezu identisch, der Unterschied zwischen den Phasen erwies sich als statistisch nicht signifikant, und die mittlere Differenz lag nahe null. Das 95%-Konfidenzintervall verzeichnete geringe Ausschläge in beide Richtungen, mit einem minimalen Vorteil für Telemedizin. Die telemedizinische Versorgung erweist sich demnach als tendenziell ebenso sicher wie die bisherige Vor-Ort-Versorgung beziehungsweise Care-as-usual, auch wenn die statistische Bestätigung der Nichtunterlegenheit knapp verfehlt wurde.

In beiden Gruppen gab es mehr Komplikationen in der ersten Phase. In der Gruppe, die mit Telemedizin startete, gab es in beiden Phasen mehr Vorfälle. In beiden Gruppen sank die

Anzahl der Vorfälle von Phase 1 zu Phase 2 gleich viel ($p = 0.942$). In der Konsequenz bietet sich Telemedizin vor allem in der fortgeschrittenen Phase der Behandlung an, da die Komplikationen mit der Zeit abnehmen. Dieses Ergebnis bestätigt sich auch in der qualitativen Evaluation (siehe 3.4).

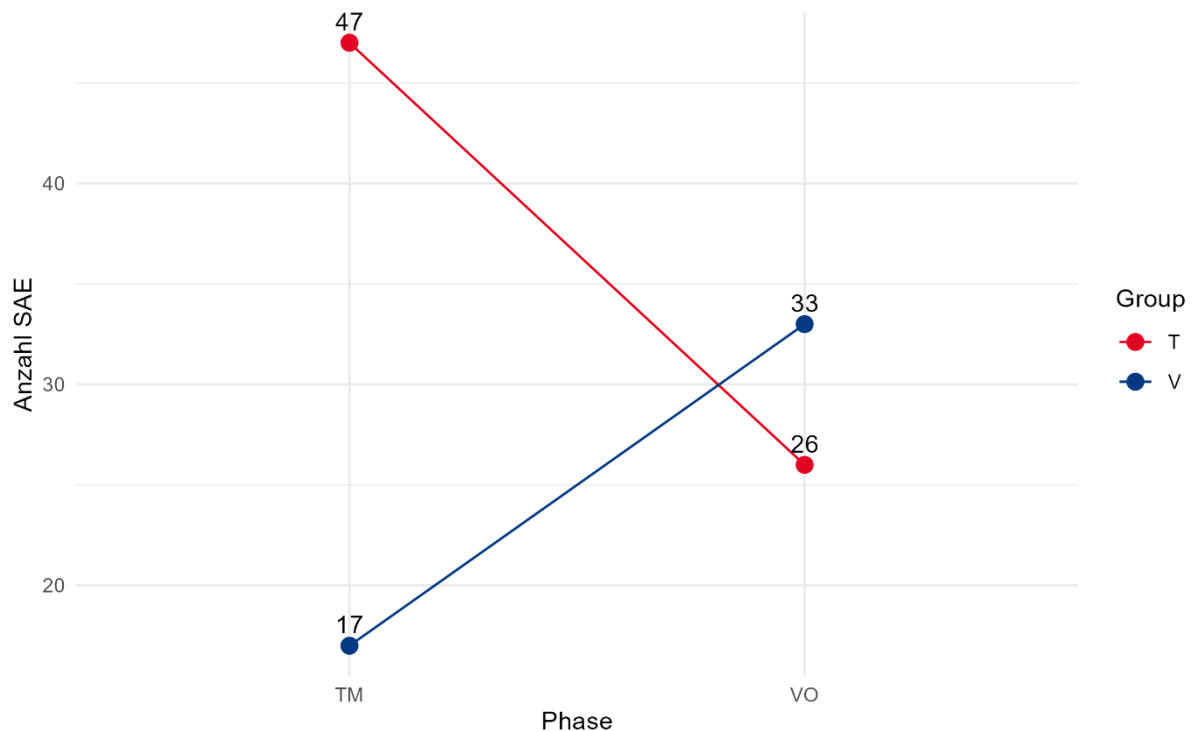


Abbildung 5: Anzahl der SAE nach Phase und Gruppe (TM = Telemedizin-Phase, VO = Vor-Ort-Phase, T = Gruppe startend mit Telemedizin, V = Gruppe startend mit Vor-Ort-Behandlung)

Tabelle 13: Ereignisraten pro Phase und Schweregrad (3 Monate)

Phase	Schweregrad	n	mean $\pm$ SD Ereignisrate	Median Ereignisrate
TM	3	47	1.36 $\pm$ 1.42	1
TM	4	47	0	0
TM	5	47	0	0
VO	3	44	1.27 $\pm$ 1.30	1
VO	4	44	0.05 $\pm$ 0.21	0
VO	5	44	0	0

3.3 Sekundäre Studienziele

3.3.1 TTA (Time to Antibiotic)

Die Zeit vom ersten Anzeichen einer Infektion bis zur Gabe von Antibiotika war etwas kürzer in der Telemedizin-Phase, jedoch ist der Unterschied nicht statistisch signifikant. Nicht alle Patient:innen hatten antibiotikapflichtige Infektionen

Tabelle 14: Mittelwerte TTA

Telemedizin-Phase		Vor Ort-Phase		TM-VO (t-test ungepaart)	
n	Mean ± SD	n	Mean ± SD	[95%-CI]	p
45	112.29 ± 74.87	46	140.70 ± 141.33	[-75.6 -18.8]	0.234

mean = Mittelwert, n = Anzahl, SD = Standardabweichung, TM = Telemedizin, VO = Vor-Ort-Behandlung

3.3.2 PROM

Es ergab sich eine signifikante Verbesserung der Lebensqualität für Kindergartenkinder in der Telemedizinphase. Die übrigen Erhebungen wiesen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Phasen auf.

Tabelle 15: PROM: KINDL und PedsQL (Skala 0-100)

	Telemedizin-Phase		Vor Ort-Phase		TM-VO (t-test gepaart)	
Fragebogen	n	Mean ± SD	n	Mean ± SD	Differenz [95%-CI]	p
KINDL onko	45	64.18 ± 13.99	44	63.19 ± 14.19	0.84 [-3.28 - 4.97]	0.682
KINDL normal	22	74.87 ± 13.6	23	74.76 ± 14.54	0.09 [-4.41 - 4.59]	0.968
KINDL Eltern	44	67.87 ± 14.54	43	65.54 ± 14.39	2.84 [-1.55 - 7.23]	0.199
KINDL Kiga	22	67.71 ± 11.96	20	62.48 ± 13.66	6.98 [1.82 - 12.13]	0.011
PedsQL	43	82.57 ± 12.44	43	80.99 ± 13.34	1.51 [-1.57 - 4.59]	0.327

mean = Mittelwert, n = Anzahl, SD = Standardabweichung, TM = Telemedizin, VO = Vor-Ort-Behandlung

3.3.3 PREM: Zufriedenheit

3.3.3.1 Bewertung der Phasen

Die Bewertung der Phasen im Vergleich fand auf einer 5-Punkt-Likert-Skala mit Werten von 0-4 statt, wobei größere Werte eine höhere Zufriedenheit repräsentieren.

In allen Bereichen wurde Telemedizin als signifikant besser von den Patient:innen wahrgenommen.

Tabelle 16: PREM: Zufriedenheit Patienten (Skala 0-4)

	Telemedizin-Phase		Vor Ort-Phase		TM-VO (t-test gepaart)	
Frage	n	Mean $\pm$ SD	n	Mean $\pm$ SD	Differenz [95%-CI]	p
Zeit für Familie	32	3.56 $\pm$ 0.56	32	2.06 $\pm$ 1.08	1.5 [1.06 - 1.94]	0
Zeit für Freunde	32	2.47 $\pm$ 1.27	32	1.59 $\pm$ 1.16	0.88 [0.37 - 1.38]	0.001
Zeit für Hobbys	31	3.1 $\pm$ 0.75	31	1.77 $\pm$ 1.09	1.32 [0.91 - 1.74]	0
Zeit für Schule	31	2.45 $\pm$ 1.12	31	1.65 $\pm$ 1.11	0.81 [0.41 - 1.2]	0
Schmerzen	31	2.74 $\pm$ 1.06	31	2.03 $\pm$ 0.95	0.71 [0.42 - 1]	0
Übelkeit	30	2.73 $\pm$ 1.11	30	2.03 $\pm$ 1.33	0.7 [0.29 - 1.11]	0.001
Angst	31	2.81 $\pm$ 0.87	29	2.0 $\pm$ 0.76	0.9 [0.49 - 1.31]	0
Stimmung	31	2.97 $\pm$ 0.8	31	2.1 $\pm$ 1.08	0.87 [0.48 - 1.26]	0
Sicherheitsgefühl	31	3.1 $\pm$ 0.65	31	2.81 $\pm$ 0.98	0.29 [0 - 0.58]	0.048
Aktivität	31	2.97 $\pm$ 0.87	31	1.9 $\pm$ 1.19	1.06 [0.61 - 1.52]	0

mean = Mittelwert, n = Anzahl, SD = Standardabweichung, TM = Telemedizin, VO = Vor-Ort-Behandlung

Die Erziehungsberechtigten bewerteten ihre verfügbare Zeit auf allen Skalen signifikant besser in der Telemedizinphase. Dies umfasste die Zeit für Partner, Familie, Freunde, Hobbys, Arbeit und Haushalt. Die Erziehungsberechtigten fühlten sich in beiden Phasen gleichermaßen sicher versorgt, was sowohl die Untersuchungen, die Erreichbarkeit im Notfall als auch die erhaltenen Informationen vom Arzt betrifft. In diesen Kategorien gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Phasen. Damit zeigt die telemedizinische Versorgung keine Unterlegenheit gegenüber der Standardversorgung. Lediglich der Kontakt zum medizinischen Personal wurde in der Vor-Ort-Phase besser bewertet.

Tabelle 17: PREM: Zufriedenheit Erziehungsberechtigte (Skala 0-4)

	Telemedizin-Phase		Vor Ort-Phase		TM-VO (t-test gepaart)	
Frage	n	Mean $\pm$ SD	n	Mean $\pm$ SD	Differenz [95%-CI]	p
Zeit für Partner	31	2.74 $\pm$ 1.29	31	1.55 $\pm$ 1.23	1.19 [0.75 - 1.64]	0
Zeit für Familie	31	3.06 $\pm$ 0.77	31	1.71 $\pm$ 1.13	1.35 [0.9 - 1.81]	0
Zeit für Freunde	31	2.29 $\pm$ 1.1	31	1.35 $\pm$ 1.17	0.94 [0.58 - 1.29]	0
Zeit für Hobbys	31	2.32 $\pm$ 1.14	31	1.32 $\pm$ 1.14	1.0 [0.66 - 1.34]	0
Zeit für Arbeit	31	2.0 $\pm$ 1.29	31	1.39 $\pm$ 1.28	0.61 [0.29 - 0.94]	0.001
Zeit für Haushalt	31	2.74 $\pm$ 0.89	31	1.42 $\pm$ 1.12	1.32 [0.91 - 1.74]	0
Sicherheitsgefühl	31	3.03 $\pm$ 0.75	31	3.19 $\pm$ 0.75	-0.16 [-0.38 - 0.05]	0.134
Untersuchung	31	3.35 $\pm$ 0.55	31	3.39 $\pm$ 0.56	-0.03 [-0.18 - 0.12]	0.662
Erreichbarkeit im Notfall	28	3.71 $\pm$ 0.53	29	3.66 $\pm$ 0.55	0.04 [-0.04 - 0.11]	0.326
Kontakt mit Personal	31	3.39 $\pm$ 0.5	31	3.55 $\pm$ 0.51	-0.16 [-0.3 - -0.02]	0.023
Arzt war informiert	31	3.29 $\pm$ 0.64	31	3.19 $\pm$ 0.65	0.1 [-0.1 - 0.28]	0.325

mean = Mittelwert, n = Anzahl, SD = Standardabweichung, TM = Telemedizin, VO = Vor-Ort-Behandlung

3.3.3.2 Zufriedenheit mit der Telemedizinphase

Die Zufriedenheit mit der Telemedizinphase und deren einzelnen Komponenten wurde durchweg als hoch bis sehr hoch bewertet, mit Durchschnittswerten von über 4 auf einer Skala von 1 bis maximal 5, wobei höhere Werte eine größere Zufriedenheit bedeuten.

Tabelle 18: Zufriedenheit mit der Technik in der Telemedizinphase (Skala 1-5)

	n	Mean $\pm$ SD
Qualität der Sensoren	40	4.2 $\pm$ 0.79
Qualität der App	40	4.32 $\pm$ 0.92
Qualität des Videos	39	4.38 $\pm$ 0.88
Qualität des Tons	39	4.44 $\pm$ 0.88
Qualität des Bildes	39	4.41 $\pm$ 0.91
Verbindungsqualität	39	4.36 $\pm$ 0.87
Zufriedenheit mit TM	40	4.55 $\pm$ 0.81

mean = Mittelwert, n = Anzahl, SD = Standardabweichung

Innerhalb der offenen Antwortmöglichkeiten der quantitativen Befragung wurden folgende Verbesserungsvorschläge genannt:

- Bessere zeitliche Planung und Einteilung der Probanden, damit wirklich die höchstmögliche Entlastung für Patienten und Eltern entsteht (2x)
- App weiter verbessern (Troubleshooting) (1x)
- Kommunikationswege mittels App wie WhatsApp oder Signal (1x)
- Termine einen Tag im Voraus vergeben (1x)
- Blutbild per Fingerpieks von zu Hause (2x)
- Fragebögen altersgerechter, Möglichkeit für Kommentare (1x)
- Mehr Termine per Videokonferenz abhalten, weniger Fahrten in die Klinik (1x)
- In den ersten 3 Monaten fester in den Behandlungsplan integrieren, Kurzkontakte am Nachmittag um offene Fragen nach einer (vor Ort-) Behandlung und durch Informationsüberflutungen in Ruhe und ohne großem Zeitabstand zu besprechen (1x)
- Regelmäßige Kontrolle der Sensoren (1x)
- Regelmäßige Videosprechstunden (1x)

3.3.3.3 Zufriedenheit mit einzelnen KULT-SH-Terminen

Die Wartezeiten waren bei Telemedizin-Terminen geringer als bei Vor Ort-Terminen. Sowohl sehr kurze, als auch sehr lange Gesprächszeiten gab es bei Vor Ort-Terminen, während es bei Telemedizin-Terminen eher eine mittlere Gesprächszeit gab. Arbeitsausfall und Betreuung der Geschwister gab es fast ausschließlich bei Vor Ort-Terminen. Über die Hälfte (57%) der Vor-Ort-Termine hatten eine Fahrzeit von über 90min, 25% sogar über 120min. Dabei wurden 46% aller Fahrten als belastend empfunden.

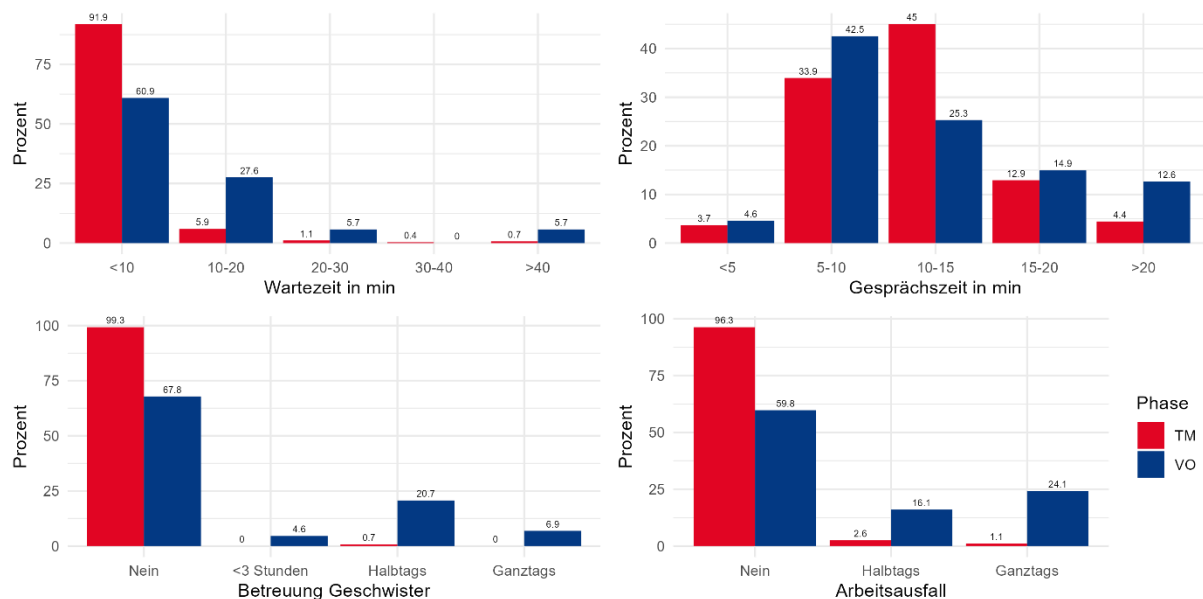


Abbildung 6: Zufriedenheit mit KULT-SH-Terminen (TM = Telemedizin, VO = Vor-Ort-Behandlung)

3.3.3.4 Technische Probleme

Technische Probleme während der Telemedizinsprechstunde gaben 10% an (n = 33). 71% (238) gaben keine Probleme an, 19% (63) der Antworten fehlten.

Genannt wurden technische Probleme betreffend:

- Internetverbindung (8x)
- Terminvergabe (5x)
- Mikrofon/Kamera (5x)
- Onlinestatus (3x)
- Ton (2x)
- Videoverbindung (2x)
- Geräte (Fieberthermometer, Fingersensor) (1x)
- Hochladen der Daten (1x)
- Teilen des Bildschirms (1x)

3.4 Qualitative Evaluation

In der Telemedizingruppe wurden insgesamt 30 Interviews (17 Phasenwechsel- und 13 Abschlussinterviews) geführt. In der vor Ort Gruppe wurden insgesamt 15 Interviews (9 Phasenwechsel- und 6 Abschlussinterviews) geführt. In der Expertengruppe wurden insgesamt 8 Interviews geführt. Im Rahmen der qualitativen Datenerhebung wurden zusammengefasst N=53 Interviews geführt. (Ergebnisbericht Anlage 9)

3.4.1 Interviewstudie mit Eltern, Patient:innen

Die Hauptthemen, die identifiziert werden konnten, waren zum einen der Vorteil durch Zeiteinsparung (Warte- und Fahrtzeit) und zum anderen eine enorme Entlastung im Familienalltag. Die betroffenen Kinder und Jugendlichen waren unter anderem sehr dankbar, zu Hause bleiben zu dürfen. Sowohl Eltern als auch Patient:innen empfanden eine deutliche

Stressreduktion. Außerdem empfinden die Familien den Kontakt zum/zur Telemediziner:in im Vergleich zur klassischen vor Ort Behandlung persönlicher. Der/die Telemediziner:in hat in der Wahrnehmung der befragten Familien mehr Zeit.

Dennoch geben die Eltern zu bedenken, dass sie eine Behandlung per Telemedizin in den akuten Behandlungsphasen nicht als sinnvoll einschätzen und ihr Sicherheitsgefühl in Bezug auf die Diagnostik negativ beeinflussen würde. Erst wenn es dem Kind besser geht, profitieren die Familien sehr von einer telemedizinischen Behandlung. Grundsätzlich haben die Familien eine hohe Akzeptanz und Vertrauen zur Telemedizin. Was aber auch daran liegt, dass die Familien die behandelnden Ärzt:innen persönlich im Rahmen der stationären Versorgung kennengelernt haben. Als Barrieren wurde vor allem das Fehlen der körperlichen Untersuchung und der Blutentnahme genannt. Trotzdem fühlten sich die meisten Familien sicher mit der Behandlung in Form von Telemedizin. Die gesamte Technik empfanden die Teilnehmer:innen einfach zu handhaben, wünschten sich aber nicht von App zu App wechseln zu müssen und sowohl die Videosprechstunde als auch die Messinstrumente in einer App nutzen zu können. Optimierungspotential sehen die Familien bei der Verbesserung der digitalen Messinstrumente. Ein Großteil der Eltern kritisierte die Genauigkeit des Fieberthermometers und vertrauten den Messergebnissen nicht. Für ein stabiles Sicherheitsgefühl bei der Behandlung mit Hilfe von Telemedizin wünschen sich die Familien, die für sie sehr wichtige Blutentnahme zu Hause durchführen zu können.

3.4.2 Interviewstudie mit Mediziner:innen

Die befragten Expert:innen zeigten eine hohe Akzeptanz gegenüber der telemedizinischen Behandlung krebskranker Kinder und Jugendlicher. Besonders die Entlastung der Familien durch den Wegfall von Warte- und Fahrtzeiten wird als zentraler Vorteil wahrgenommen und motiviert die Expert:innen, Telemedizin in die Versorgung zu integrieren. Die Nutzung innovativer Technologien und die damit verbesserte Patientenversorgung in ländlichen, strukturschwachen Regionen werden ebenfalls als sehr wichtig erachtet.

Aus Sicht der Telemediziner:innen bietet die telemedizinische Versorgung zahlreiche Vorteile. Die Möglichkeit, Patient:innen in ihrem vertrauten Umfeld zu behandeln, reduziert familiären Stress und erleichtert den Alltag der Familien erheblich. Zudem wird die Arzt-Patienten-Beziehung als intensiver wahrgenommen, da die Expert:innen im Rahmen von Videosprechstunden weniger Zeitdruck verspüren. Besonders positiv wird hervorgehoben, dass beide Elternteile häufig in die Behandlung einbezogen werden können – ein Aspekt, der bei klassischen Präsenzterminen aufgrund organisatorischer Einschränkungen oft nicht möglich ist.

Entgegen gängiger Annahmen beschreiben viele Expert:innen die Integration von Telemedizin in den Arbeitsalltag als umsetzbar. Allerdings wurden auch Herausforderungen benannt, darunter Probleme mit der Internetverbindung sowie Sprach- und Technikbarrieren, die teilweise die Unterstützung der Eltern erfordern. Besonders schwierig ist für die behandelnden Ärzt:innen die fehlende Möglichkeit einer körperlichen Untersuchung oder Blutentnahme. Dies kann eine vorsichtige Therapie erfordern oder dazu führen, dass die Videosprechstunde abgebrochen und eine klinische Versorgung eingeleitet werden muss.

Die Expert:innen sprechen sich dafür aus, Telemedizin durch klare Zeitfenster in den Klinik- und Arbeitsstrukturen besser zu verankern. Zusätzlich könnten medizinische Fachangestellte organisatorische Aufgaben im Zusammenhang mit der telemedizinischen Versorgung übernehmen, um die Ärzt:innen spürbar zu entlasten.

3.5 Gesundheitsökonomische Evaluation

3.5.1 Analyse der KULT-SH-Daten

Für die Kostenanalyse wurden Daten von 42 KULT-SH-Patienten ausgewertet. Es wurden nur die Kosten für stationäre Aufenthalte bereitgestellt; die Fahrtmittel konnten teilweise aus den Angaben des KIS entnommen werden. Ein direkter Vergleich der Daten war deshalb nicht möglich.

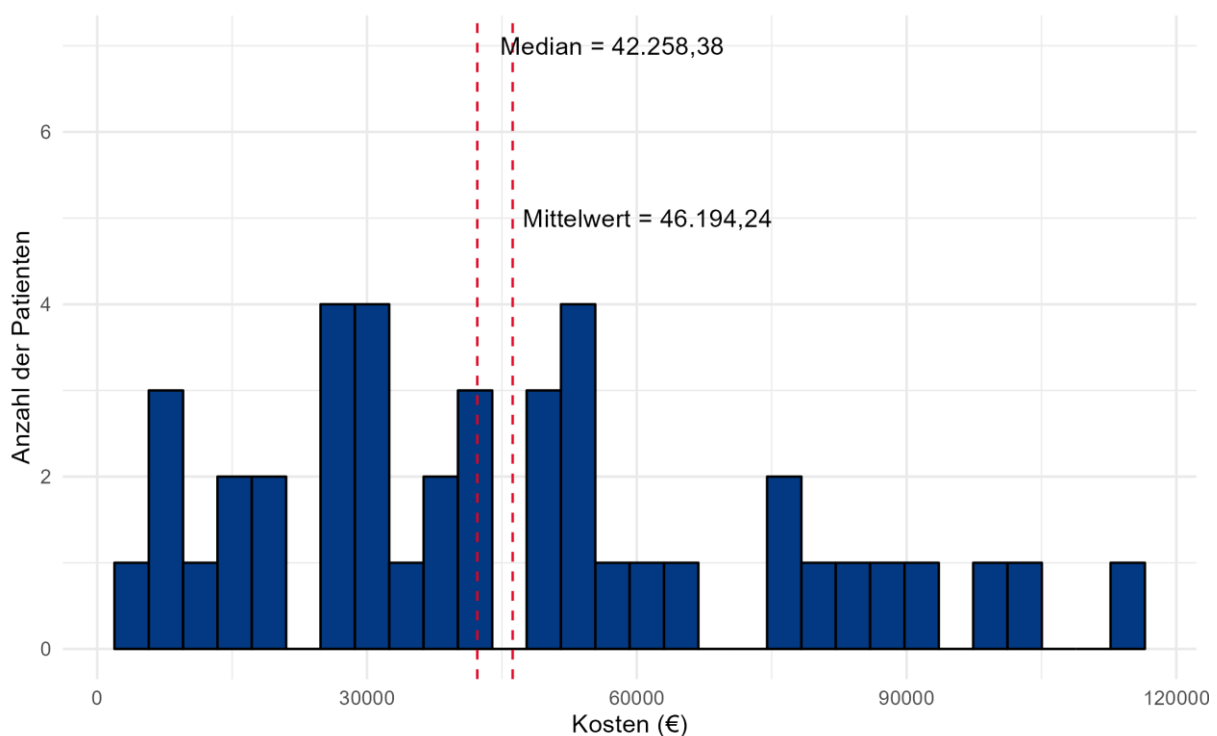


Abbildung 7: Kosten der KULT-SH-Patienten stationär

Tabelle 19: Anzahl Fahrten KULT-SH-Termine vor Ort

Transportmittel	Anzahl
PKW	50
Taxi	31
Anderes	1
Keine Angabe	36

Tabelle 20: Anzahl Fahrten außer der Reihe (Notfälle)

Transportmittel	Anzahl
PKW	66
Taxi	20
RTW	3
Anderes	3
Keine Angabe	59

Die Kosten sind ähnlich denen der Krankenkassen-Daten, die Abweichungen lassen sich durch die geringe Anzahl der KULT-SH-Patienten erklären.

Siehe Detailergebnisse (Ergebnisbericht Anlage 4).

3.5.2 Analyse der Krankenkassen-Daten

Daten der Krankenkassen DAK und TK mit insgesamt 2873 onkologischen Patienten (Geburtsjahre 2002-2023) im Zeitraum 2019-2023 wurden ausgewertet. Das Alter bei Diagnose betrug $8,8 \pm 5,3$ Jahre, 45,8% waren weiblich. Dabei wurden nur Kosten betrachtet, die von den Krankenkassen erstattet wurden, abzüglich des Eigenanteils. Bei den Daten der TK zu stationären Aufenthalten wurden die Kosten bei 20.000€ pro Aufenthalt gedeckelt, um Identifizierungen zu vermeiden. Dies kann zu einer Verfälschung der Daten führen.

Tabelle 21: Diagnosen der Krankenkassendaten

Anzahl	ICD-Code	Diagnose
820	C91	Chronische lymphatische Leukämie vom B-Zell-Typ [CLL]
735	C71	Bösartige Neubildung des Gehirns
391	C49	Bösartige Neubildung sonstigen Bindegewebes und anderer Weichteilgewebe
323	C85	Sonstige und nicht näher bezeichnete Typen des Non-Hodgkin-Lymphoms
219	C74	Bösartige Neubildung der Nebenniere
185	C81	Hodgkin-Lymphom [Lymphogranulomatose]
160	C92	Myeloische Leukämie
155	C40	Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels der Extremitäten
100	C83	Nicht follikuläres Lymphom
73	C72	Bösartige Neubildung des Rückenmarkes, der Hirnnerven und anderer Teile des Zentralnervensystems

248 der Patienten bekamen mehrere (2-4) Diagnosen. Die Kosten verteilten sich beinahe hälftig auf ambulante und stationäre Behandlung; die Fahrtkosten machten nur einen minimalen Anteil aus (Abb. 7).

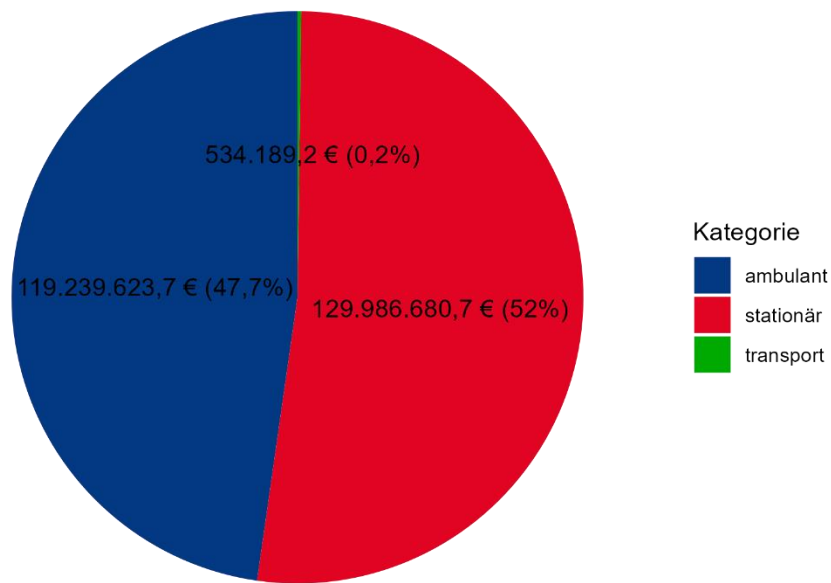


Abbildung 8: Verteilung der Gesamtausgaben

Die Gesamtkosten pro Patient:in betrugen im Mittel 86.994,25€ ± 113.459,6€ (170 - 1.394.880€, Abb. 8). Die Kosten für ambulante Arzttermine betrugen im Mittel 41.867,85€ ± 85.091,99 (20 - 1.359.480€, Abb. 9), während die Kosten für stationäre Aufenthalte 59.984,62 € ± 75.672,99 (0 - 811.035,6€, Abb. 10) betrugen. Die Erstattungen der Fahrtkosten beliefen sich auf 592,23€ ± 1125,85 (0 - 13.740€, Abb. 11). Das meistgenutzte Transportmittel war dabei der private PKW, gefolgt vom Taxi (Tab. 22). (Ergebnisbericht Anlage 4)

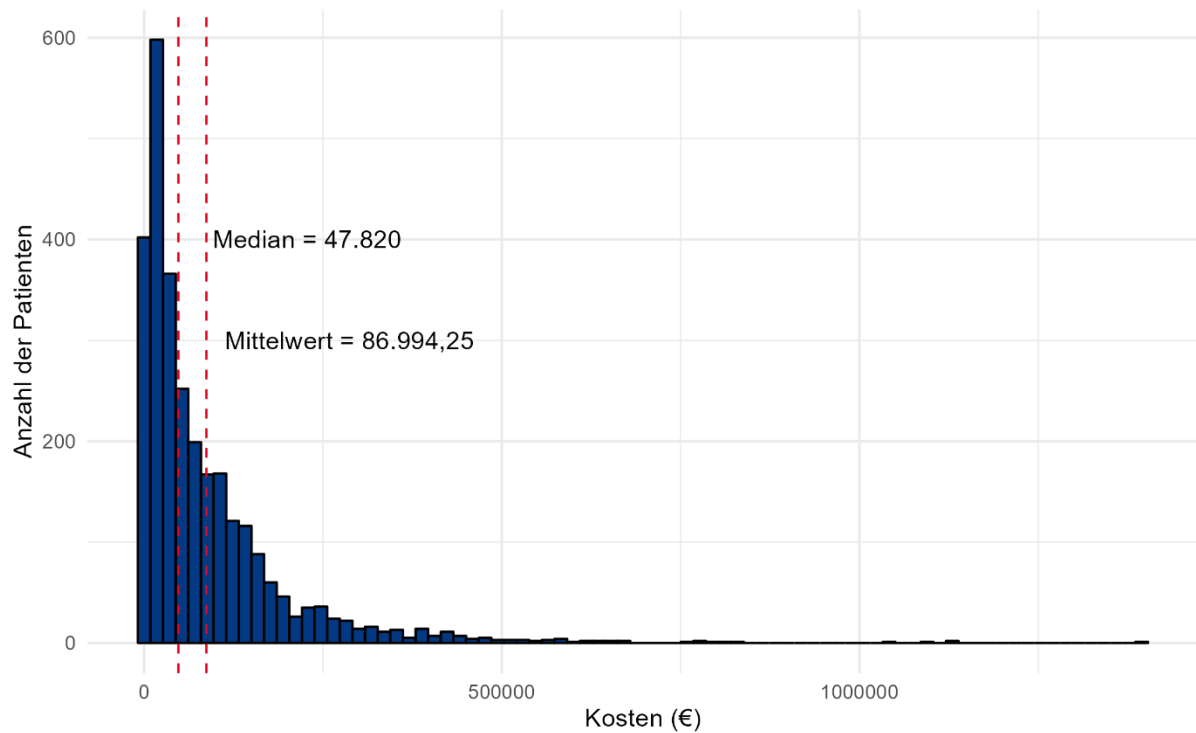


Abbildung 9: Gesamtkosten pro Patient:in

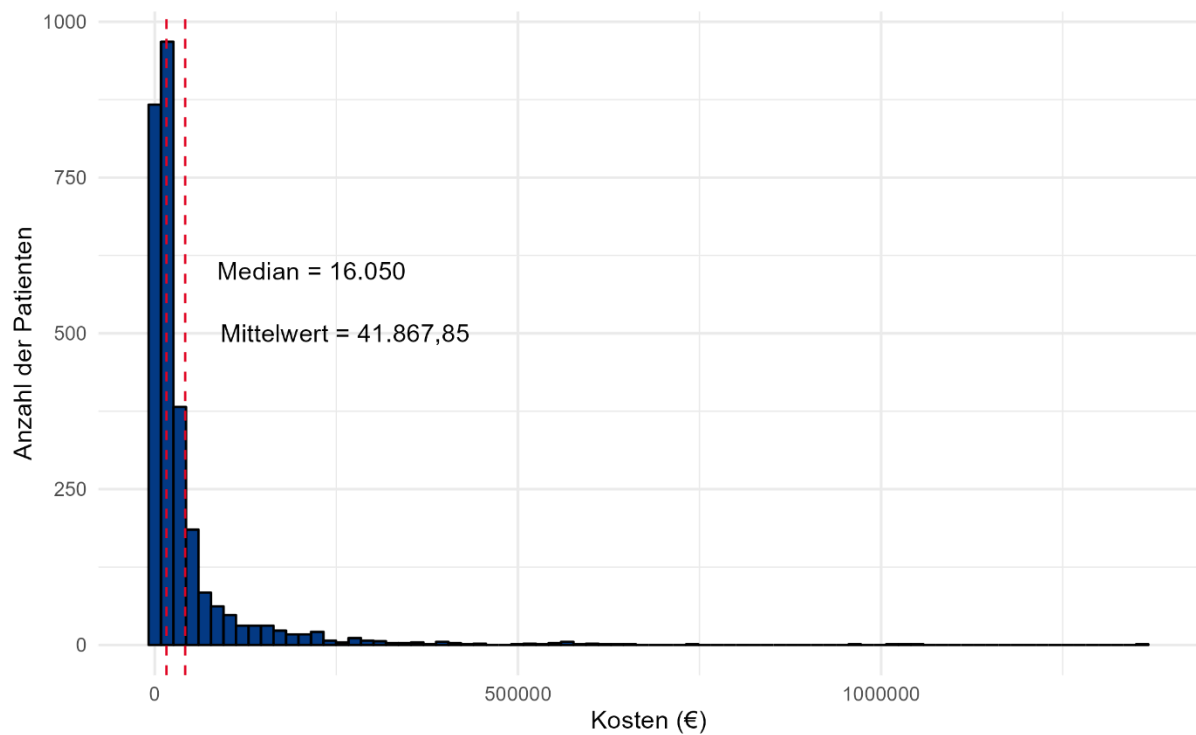


Abbildung 10: Kosten für ambulante Arzttermine

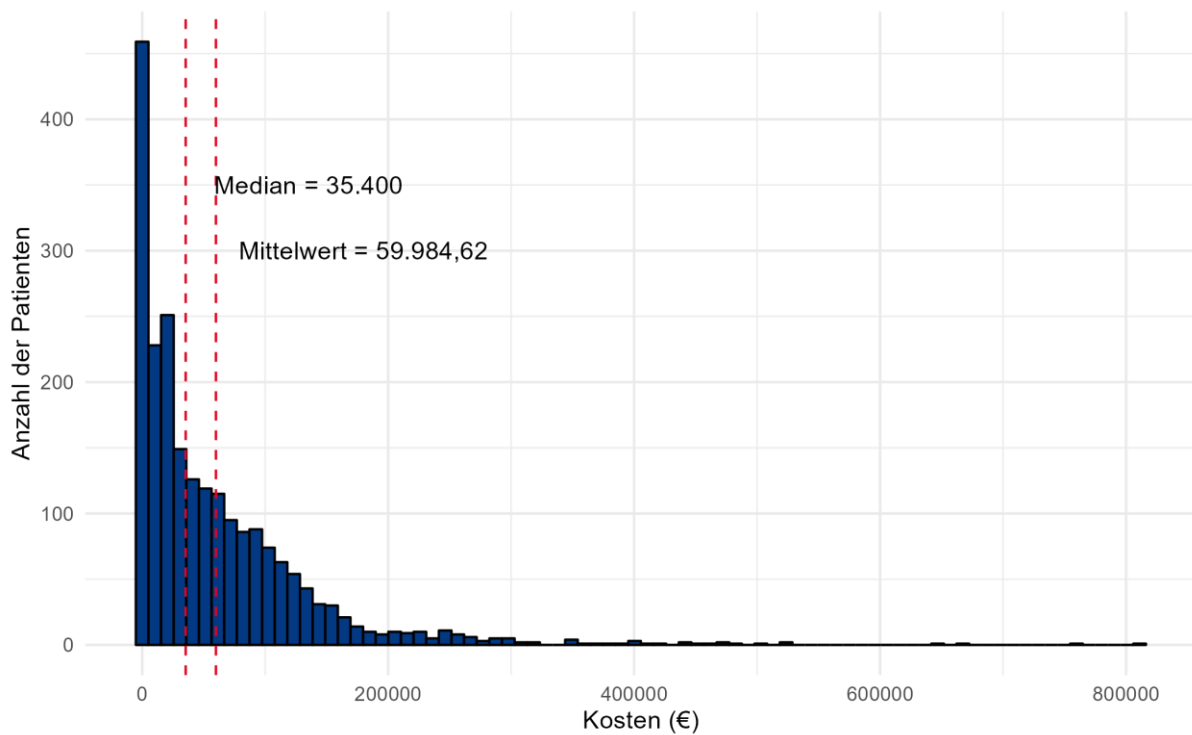


Abbildung 11: Kosten für stationäre Aufenthalte

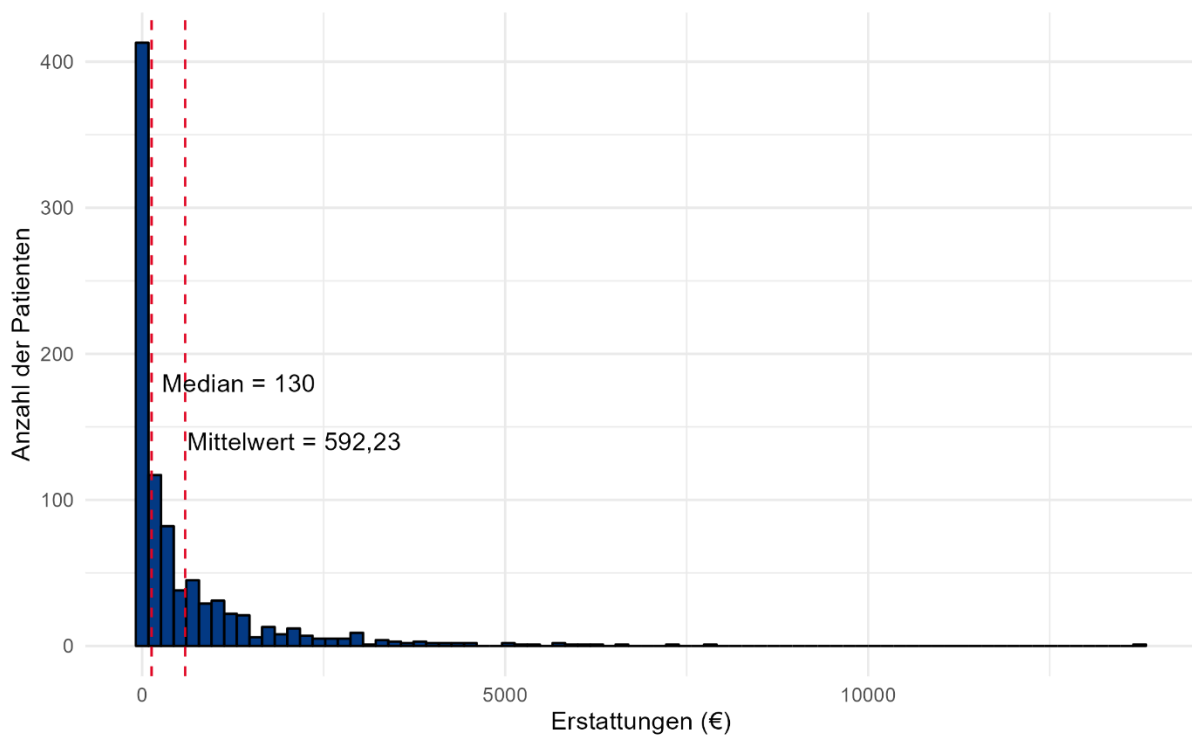


Abbildung 12: Fahrtkostenerstattungen

Tabelle 22: Anzahl und Erstattungssummen der Transporte

Transportmittel	Anzahl Fahrten	Summe Erstattungen (€)	Mittelwert $\pm$ SD pro Erstattung (€)
Privater PKW	2.852	358.117,50	127,67 $\pm$ 269,66
Taxi	1.367	116.711,70	122,73 $\pm$ 325,14
Sonstiges Transportmittel	136	38.020,00	290,23 $\pm$ 668,84
Öffentliches Verkehrsmittel	110	19.610,00	204,27 $\pm$ 522,84
Krankentransportwagen	28	290,00	96,67 $\pm$ 50,33
Behindertenwagen	26	760,00	47,50 $\pm$ 87,75
Rettungswagen	6	670,00	335,00 $\pm$ 346,48
Tragestuhlwagen	5	10,00	10,00
Liegendtransportwagen	4	0,00	0,00

SD = Standardabweichung

Siehe Detailergebnisse (Ergebnisbericht Anlage 4).

3.6 Vorteile der modularen Vernetzung von Telemedizin in einer ePA

Die KULT-SH-App wird über die internationalen Interoperabilitätsstandards HL7® FHIR® (Fast Healthcare Interoperability Resources) bzw. IHE-MHD (Integrating the Healthcare Enterprise - Mobile Access to Health Documents) mit der PEPA verbunden und alle Daten (Körpertemperatur, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung und Fragebögen) dort dauerhaft in ein PEPA Datenrepository gespeichert.

Die Software eHealth Suite ist eine webbasierte Plattform, die dezidiert auf Servern der Medizininformatik im klinischen Rechenzentrum im Karl-Lennert-Krebszentrum (KLKC) in Kiel installiert ist. Die eHealth Suite ist eine persönliche, einrichtungsübergreifende Gesundheits- und Patientenakte und fungiert als elektronische Patientenakte (PEPA). Sie ermöglicht den elektronischen Datenaustausch zwischen den Patient:innen und dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein.

Die PEPA dient dem gemeinsamen Zugriff der Patient:innen und ihrer behandelnden Ärzt:innen am UKSH auf die Daten, die die Patient:in erhebt (Körpertemperatur, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung und Fragebögen).

3.6.1 PEPA im Patientenumfeld

Für teilnehmende Patient:innen wurde eine persönliche, einrichtungsübergreifende Gesundheits- und Patientenakte, die „PEPA“, angelegt. Diese patientenmoderierte persönliche und elektronische Gesundheits- und Patientenakte wird von der Patient:in selbst verwaltet. Die Nutzung der PEPA und die damit verbundene eigene Datenhoheit ermöglicht der Patient:in eine bessere Partizipation an der Entscheidungsfindung zu Therapien und gibt ihm mehr Verantwortung für die eigene Gesundheit.

3.6.2 PEPA im ärztlichen Umfeld

Die Studienärzt:innen, die Telemedizin durchführen, erhalten einen Laptop mit Zugang zu PEPA. Die PEPA dient dem Zugriff der behandelnden Ärzt:innen am UKSH auf die Daten, die die Patient:in erhebt (Körpertemperatur, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung und Fragebögen).

Nach dem Öffnen einer Patientenakte im PEPA werden auf einem Summary Board die jeweils neuesten Informationen der verschiedenen, klinischen Daten zu einer Patient:in angezeigt. Über einen direkten Aufruf können die jeweiligen Detailinformationen eingesehen werden. In der Verlaufsansicht werden alle Dokumente, sowie aus Dokumenten und Nachrichten extrahierte strukturierte, medizinische Daten chronologisch angezeigt.

Im ursprünglichen Antrag war eine sektorübergreifende Integration geplant, um verschiedenen Leistungserbringern, wie niedergelassenen Behandlern, Leserechte auf PEPA-Daten zu ermöglichen. Diese Funktionalität wurde implementiert und unterstützt, jedoch in der aktuellen Phase aufgrund der zusätzlichen datenschutzrechtlichen Komplexität nicht aktiv genutzt.

3.6.3 Datenspeicherung und Export

Die über die technischen Sensoren und die Patienten-App generierten mHealth-Daten wurden strukturiert erfasst und im klinischen Datenrepository der PEPA gespeichert. Das Krankenhausinformationssystem (KIS) ORBIS, welches die Ärzt:innen in ihrer täglichen Arbeit nutzen, verwaltet die klinischen Daten und die Krankengeschichte der Patient:innen. Eine bidirektionale Verbindung zwischen dem KIS und der PEPA konnte nicht realisiert werden, sodass ein automatischer Datenaustausch aller patientenbezogenen Informationen aus dem KIS in die PEPA nicht möglich ist.

Die im PEPA-Datenrepository gespeicherten mHealth-Daten sowie die klinischen Daten aus dem KIS wurden zusammengeführt und den Forschern zur Analyse bereitgestellt. Dafür wurde in der Software Talend Open Studio eine Verbindung zur PEPA-Datenbank hergestellt, in der die Studiendaten der KULT-SH-App gespeichert sind. Anschließend wurden medizinische und Fragebogendaten mit den klinischen Dokumentationsdaten aus Dedalus ORBIS (KIS) zusammengeführt, extrahiert, gefiltert und in verschiedene CSV-Zieltabellen geladen. Ein ETL-Skript steuerte diesen gesamten Prozess.

3.6.4 Erkenntnisse aus der technischen Umsetzung

Die technische Implementierung der KULT-SH App hat wertvolle Erkenntnisse für zukünftige Projekte geliefert. Es wurde deutlich, dass eine vollständig integrierte Lösung ideal gewesen wäre, anstatt separate Systeme wie das externe Videoportal Patientus zusätzlich zur App zu verwenden. Diese parallelen Systeme führten häufig zu Verwirrung bei den Anwenderinnen und erschwerten den Support. Weiterhin zeigte sich, dass die Anzahl der Fragebögen und Datenpunkte möglichst gering gehalten werden sollte, da das große Datenvolumen sowohl Patient:innen als auch ihre Angehörigen überforderte und teilweise die Nutzung beeinträchtigte. Zudem wäre es vorteilhaft gewesen, die Terminverwaltung automatisch zu speichern, anstatt diese manuell zu speichern. Die automatisierte Terminplanung hätte Fehler reduziert und den Pflegeaufwand erheblich vereinfacht, was zu einem reibungsloseren Ablauf

geführt hätte. Diese Erkenntnisse werden zur Optimierung zukünftiger digitaler Gesundheitsanwendungen beitragen.

3.7 Umfrage vor Studienbeginn

Die Studienkohorte umfasste 119 Patient:innen (71 männlich, 47 weiblich, 1 divers) mit einer ausgewogenen Altersverteilung zwischen den Gruppen (0-8 Jahre: 42 Patienten, 9-14 Jahre: 36 Patienten, 15-25 Jahre: 41 Patienten). Fast zwei Drittel der Patient:innen hatten eine Diagnose von Leukämie oder Lymphomen (76), gefolgt von 25 Patienten mit soliden Tumoren und 18 Patienten mit Hirntumoren. Die Diagnose einer malignen Erkrankung wurde zwischen 2003 und 2021 gestellt (im Mittel $4,12 \pm 3,75$ Jahre zuvor). In 67,2 % der Fälle (80) wurden die Fragebögen von Eltern oder Angehörigen ausgefüllt, in 24,4 % (29) von den Patient:innen selbst, in 4,2 % (5) gemeinsam von Patient:innen und Eltern und in 4,2 % (5) von anderen Personen.

Die Fragen wurden auf einer 5-Punkte-Likert-Skala bewertet (1 = stimme überhaupt nicht zu – 5 = stimme voll und ganz zu). In den meisten Fällen war mindestens ein Elternteil in die primäre Versorgung des Kindes oder Jugendlichen involviert (94,1 %), gefolgt vom Partner (0,84 %) und anderen (3,36 %). In zwei Fällen lagen keine Angaben vor. Die Patient:innen hatten zwischen 0 und 8 Geschwister (im Mittel $1,37 \pm 1,26$). Über ein Drittel der Betreuungspersonen (36,1 %) gab an, aufgrund der Krebserkrankung des Kindes den Beruf aufgegeben zu haben, 29,4 % reduzierten ihre Arbeitszeit. 15 % verzeichneten keine Veränderungen, weitere 15 % hatten vor der Erkrankung nicht gearbeitet. Seit der COVID-19-Pandemie arbeiteten 24,4 % vermehrt im Homeoffice. Die Entfernung zwischen Wohnort und Klinik verteilte sich wie folgt: < 20 km: 38,66 %, 20-50 km: 26,89 %, 50-100 km: 29,41 %, > 100 km: 5,04 %.

Insgesamt wurden die Vorteile positiv bewertet (Mittelwert $3,79 \pm 1,37$), die Nachteile erhielten einen Mittelwert von $3,36 \pm 1,41$ ($p < 0,01$). Auf individueller Ebene bewerteten einige Personen die Nachteile höher, insgesamt zeigte sich jedoch ein Trend zugunsten der Vorteile ($p < 0,01$, Abb. 1 in Anlage 5 des Ergebnisberichtes). Reduzierte Reise- und Wartezeiten, mehr Zeit zu Hause und mit der Familie sowie eine geringere COVID-19-Exposition wurden als klare Vorteile identifiziert, wobei jede dieser Kategorien einen Mittelwert von über 4 erzielte. Als klarer Nachteil wurde lediglich das Fehlen einer körperlichen Untersuchung bewertet. Andere Variablen lagen im Bereich zwischen 2 und 4. Zusätzlich genannte Vorteile waren Flexibilität, Betreuung von Geschwistern und höherer Komfort zu Hause während der Termine. Genannte Nachteile umfassten den Mangel an persönlichem sozialem Kontakt (zu anderen Patient:innen/Eltern oder medizinischem Personal), fehlende Blutuntersuchungen und das Risiko fehlerhafter Messungen bei eigenständiger Durchführung.

Die technischen Voraussetzungen für die Nutzung von Telemedizin scheinen ausreichend vorhanden zu sein. Fragen zur sicheren Handhabung telemedizinischer Technologien, zur Fähigkeit, digitale Geräte für die Messung von Vitalparametern zu nutzen, sowie zur Qualität der Internetverbindung wurden als zutreffend bewertet (Medianwert von 4). Darüber hinaus hat die COVID-19-Pandemie das Vertrauen der Patient:innen im Umgang mit Videotelefonie gestärkt. Insgesamt wurde angegeben, dass Telemedizin die medizinische Versorgung

während der Pandemie verbessern kann, auch wenn die Befragten nicht vorhaben, Telemedizin stärker als vor der Pandemie zu nutzen.

Siehe Detailergebnisse im Anhang (Ergebnisbericht Anlage 5).

4 Diskussion der Projektergebnisse

4.1 Einschluss und Studienteilnahme

Insgesamt wurden N=160 Patient:innen auf Eignung für den Studieneinschluss geprüft, davon erfüllten leider insgesamt N=102 die Einschlusskriterien nicht und N=3 lehnten eine Teilnahme ab. Dies signalisiert trotzdem eine grundsätzlich hohe Bereitschaft zur Studienteilnahme, wenn die Kriterien erfüllt sind. Die Mehrheit N=60 fiel dabei heraus, da sie sich nicht mehr in der Hochfrequenzkontaktphase im Versorgungsprozess befanden, gefolgt von N=15, die aufgrund von Sprachbarrieren nicht teilnehmen konnten. Zwischen dem 1. Juni 2021 und dem 31. Mai 2024 wurden 55 Patienten gescreent und randomisiert zugeteilt. Danach haben N=28 Patienten direkt eine telemedizinische Versorgung erhalten von denen N=26 diese Phase auch abgeschlossen haben. N=2 haben keine Intervention erhalten. Gegenübergestellt wurden N=27 die der zunächst stattfindenden Vor-Ort-Phase zugewiesen wurden. Hiervon haben N=22 diese Phase auch vollständig absolviert. N=5 haben keine Intervention erhalten. Betrachtet man den Wechsel der zunächst telemedizinischen Versorgung und anschließender Vorort-Versorgung, haben die Vorortphase N=22 abgeschlossen sowie N=4 die Phase nicht vollendet. Betrachtet man den Wechsel von Vorort-Phase zur telemedizinischen Versorgung haben N=21 die TM-Phase abgeschlossen und N=1 diese abgebrochen. Insgesamt kann festgestellt werden, dass die Gruppenzuordnungen gut funktioniert haben und sich die Abbrüche im Hinblick auf die Grunderkrankung im Normalbereich befunden haben. Insgesamt wurde auf eine noch höhere Einschlusszahl gehofft.

4.1.1 Demografie

Insgesamt wurden N=18 männlichen sowie N=10 weiblichen Geschlechts für die zunächst telemedizinische Versorgungsphase und N=14 männlichen und N=13 weiblichen Geschlechts für die zunächst zu absolvierende Vorort-Phase zugeteilt. Betrachtet man die Altersgruppen, so sind in der Altersgruppe 1 (1 bis 8 Jahre) in der Gruppe T 50% sowie in der Gruppe V 48,1%, in der Altersgruppe 2 (9-14 Jahre) in der Gruppe T 28,6% in der Gruppe V 29,6% sowie in der Altersgruppe 3 (15-25 Jahre) in der Gruppe T 21,4%, in der Gruppe V 22,2% zugeteilt worden. Damit lässt sich festhalten, dass die Verteilung über die beiden Gruppen T und Gruppe V während der Studie gut funktioniert hat. Ein höherer Anteil der Altersgruppe 1 spiegelt dabei auch die Versorgungsrealität wieder. Betrachtet man die Diagnosen, so sind diese auch über die beiden Gruppen gut verteilt. Dabei spiegeln die Diagnosen prozentual auch die Realität wider, sodass der höchste Anteil hämatologische Neoplasien im Kollektiv waren.

4.1.2 Entfernung vom Wohnort zur Klinik

Betrachtet man die Entfernung zum Wohnort zur Klinik und vergleicht die beiden Gruppen T gegenüber Gruppe V so zeigt sich, dass die Entfernungen Gruppe T (mean 63.23km) zur

Gruppe V (mean 64.81 km) fast identisch sind. Interessant ist dabei, dass nur 14,5% einen einfachen Fahrtweg von bis zu 20km hatten, wobei 36,4% eine einfache Fahrtstrecke von über 80km haben. Dies bestätigt die beobachteten Zahlen vor Studienbeginn (4,7% = 50 bis 100km; sowie 28,1% über 100km). Dies macht außerdem deutlich, dass über ein Drittel der Patienten extrem lange Fahrtwege für eine Versorgung auf sich nehmen müssen. Multipliziert man diese Fahrtzeiten mit ca. 1,3 min pro Kilometer so wenden ca. 1/3 der Eltern und ihre erkrankten Kinder 83 Minuten und mehr pro Fahrtstrecke auf.

Neben dem Hauptziel der Gleichwertigkeit des Versorgungskonzepts in Bezug auf die Sicherheit, gemessen am CTCAE-Score, stellt die Zeitersparnis für die Teilnehmer:innen einen wesentlichen Anreiz für die telemedizinische Versorgung dar. Dies wird deutlich durch die oben beschriebene empfundene Zeitersparnis für die Erziehungsberechtigten und spiegelt sich in den tatsächlich eingesparten Kilometern wider, die durch die Vermeidung von Klinikbesuchen erzielt wurden. Insgesamt mussten 36 Patienten für 337 Termine nicht in die Klinik fahren, wodurch 42.288 Kilometer eingespart werden konnten. Wären alle Patienten ausschließlich telemedizinisch versorgt worden, hätten bei weiteren 118 Terminen zusätzliche 13.321 Kilometer eingespart werden können.

4.2 Primäres Ziel

Die kumulative Schwere der Komplikationen pro Patient:in, gemessen am CTCAE-Score, war in Telemedizin- und Vor-Ort-Phase nahezu identisch, der Unterschied zwischen den Phasen erwies sich als statistisch nicht signifikant, und die mittlere Differenz lag nahe null. Im 95%-Konfidenzintervall zeigten sich geringfügige Abweichungen in beide Richtungen, jedoch minimal zugunsten von Telemedizin. Auch wenn die statistische Bestätigung der Nichtunterlegenheit knapp verfehlt wurde, wird die telemedizinische Versorgung als tendenziell ebenso sicher wie die Vor-Ort-Versorgung eingestuft.

Damit ist eine telemedizinische Versorgung gemessen am Aspekt der Sicherheit vertretbar und unterliegt nicht der Standardversorgung.

4.3 Sekundäre Ziele

4.3.1 Time-to-Antibiotic (TTA)

Die Zeit vom ersten Anzeichen einer Infektion bis zur Gabe von Antibiotika war etwas kürzer in der Telemedizin-Phase, jedoch ist der Unterschied nicht statistisch signifikant. Der enge Kontakt zu den Ärzten über das Online-Portal und die damit einfachere Verfügbarkeit von medizinischen Einschätzungen könnte ein Grund dafür sein, dass im Notfall schneller gehandelt wird. Außerdem wurden die Infektionsanzeichen mittels digitaler Messgeräte und Anzeige in der App regelmäßig und routiniert erfasst und ergaben eine übersichtliche Darstellung für Patienten, Eltern und Ärzte, welche die Selbstwirksamkeit fördert und zu einer schnelleren Entdeckung von Warnzeichen beiträgt. Die Time-to-Antibiotic bestätigt ebenfalls die Nichtunterlegenheit und damit die Sicherheit von Telemedizin in der onkologischen Behandlung.

4.3.2 Verbesserung der Lebensqualität und Zufriedenheit von Patienten und Familien

In der gemessenen Lebensqualität (PROM, KINDL und PedsQL) ergab sich eine signifikante Verbesserung für Kinder im Alter von 1-6 Jahren, entgegen der Hypothese gab es jedoch bei allen anderen gemessenen Skalen keine Unterschiede zwischen den Phasen.

Anders sieht es aus bei den subjektiven Bewertungen der Phasen (PREM). Wie erwartet, bewerteten die Erziehungsberechtigten ihre verfügbare Zeit auf allen Skalen signifikant besser in der Telemedizinphase. Dies umfasste die Zeit für Partner, Familie, Freunde, Hobbys, Arbeit und Haushalt. Die Erziehungsberechtigten fühlten sich in beiden Phasen gleichermaßen sicher versorgt, was sowohl die Untersuchungen, die Erreichbarkeit im Notfall als auch die erhaltenen Informationen vom Arzt betrifft. In diesen Kategorien gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Phasen. Damit zeigt die telemedizinische Versorgung keine Unterlegenheit gegenüber der Standardversorgung. Lediglich der Kontakt zum medizinischen Personal wurde in der Vor-Ort-Phase besser bewertet. Die Patient:innen bewerteten die Telemedizinphase in allen Bereichen signifikant besser.

Die Ergebnisse zur Wartezeit, den Fahrzeiten und der Belastung durch Reisen unterstreichen die praktischen Vorteile der Telemedizin. Insbesondere die langen Fahrzeiten bei Vor-Ort-Terminen (57% über 90 Minuten, 25% über 120 Minuten) und die damit verbundene Belastung betonen die Relevanz, telemedizinische Angebote weiter auszubauen. Auch der geringe Arbeitsausfall und die Notwendigkeit der Betreuung von Geschwisterkindern entlasten die Familien finanziell und organisatorisch. Zusätzlich könnte eine Verbesserung der zeitlichen Planung, wie von den Teilnehmenden vorgeschlagen, die Entlastung weiter optimieren. In der qualitativen Befragung der Ärzt:innen wurde außerdem hervorgehoben, dass durch Telemedizintermine alle Beteiligten mit einbezogen werden können und nicht nur, wie üblich, ein begleitendes Elternteil.

Die offenen Verbesserungsvorschläge aus der quantitativen Befragung liefern wertvolle Ansatzpunkte für die Weiterentwicklung der telemedizinischen Versorgung. Insbesondere technische Anpassungen, wie die Verbesserung der App und die Nutzung von sicheren Kommunikationswegen (z. B. über Signal oder WhatsApp), könnten die Nutzerfreundlichkeit erhöhen. Weitere Vorschläge wie die Integration von Videosprechstunden und die Einführung von Blutanalysemöglichkeiten per Fingerpieks unterstreichen den Wunsch nach einer umfassenderen Nutzung der Telemedizin. Zudem wären Kurzkontakte und engere Betreuung in den ersten Monaten der Behandlung hilfreich, um Unsicherheiten und Informationsüberflutungen zu reduzieren.

Die Ergebnisse zeigen, dass telemedizinische Versorgung nicht nur eine gleichwertige Alternative zur Standardversorgung darstellt, sondern in bestimmten Bereichen – wie der Entlastung von Familien – überlegen ist. Die identifizierten Verbesserungsvorschläge bieten eine solide Grundlage für die Weiterentwicklung und Verstetigung telemedizinischer Ansätze in der Versorgung von Kindern mit chronischen Erkrankungen.

4.4 Tertiäre Ziele

4.4.1 Kosten für das Gesundheitswesen

Zunächst wurde sichergestellt, dass die Patient:innen die im Rahmen der KULT-SH-Studie eingeschlossen und mittels telemedizinischem Ansatz versorgt wurden, gegenüber den Krankenkassendaten im Hinblick auf Diagnosen und Alter vergleichbar sind. Hierzu wurde eine Datensatzbeschreibung entwickelt. Nach Analyse der beiden Datensätze kann der Nachweis der Vergleichbarkeit auch auf Kostenebene erbracht werden, so liegen die stationären Kosten bei den Studienpatienten (N=42) im Mittel bei 46.194,24 Euro pro Patient und bei den gelieferten Krankenkassendaten (N=2873) im Mittel bei 59.984,62 Euro pro Patient. Hinsichtlich der ambulanten Kosten konnte kein Vergleich zwischen Studienkollektiv und Krankenkassendatensatz vorgenommen werden, da nicht alle ambulanten Kosten für das Studienkollektiv vorlagen und die Versorgung in der Hochschulambulanz pauschaliert erfolgte. Der Kostenanteil für die ambulante Versorgung beträgt ca. 47,7%, der der stationären ca. 52%, der der Transportaufwendungen abzüglich des Anteils des Versicherten ca. 0,2% der Gesamtkosten.

Betrachtet man die Anzahl (N=50) an Fahrten im Rahmen des Studienkollektives für Termine Vor-Ort, erfolgte die Mehrzahl der Fahrten mit dem PKW (N=50) gefolgt von Fahrten mit dem Taxi (N=31). Betrachtet man die Anzahl (N=2.852) der PKW-Fahrten im Krankenkassendatensatz gehörten auch diese zu den häufigsten und verursachten einen Erstattungsbetrag von 358.117,50 Euro. Damit werden durchschnittlich 127,67 Euro erstattet, abzüglich Eigenanteil des Versicherten. Ebenso wie beim Studienkollektiv waren auch im Krankenkassendatensatz die zweithäufigsten Fahrten (N=1367) Transporte per Taxi im Mittel lag der Erstattungsanspruch ohne den Versichertenanteil bei 122,73 pro Fahrt.

Auch wenn die Transportkosten im Vergleich zu den Behandlungskosten gerade einmal nur ca. 0,2% der Gesamtkosten im Behandlungsprozess ausmachen, lässt sich hierdurch eine logische Finanzierung für einen telemedizinischen Versorgungsansatz begründen. Würde der einzelne telemedizinische Termin mit ca. 120,00€ pro Termin vergütet, wie ursprünglich prognostiziert, ließen sich diese zusätzlichen Kosten für eine telemedizinische Versorgung gegenrechnen zu den ersparten Aufwendungen für Transporte (PKW=127,67 Euro oder Taxi 122,73 Euro). Damit würden nicht Kosten im größeren Maße eingespart werden für das Gesundheitssystem, aber es würden auch keine weiteren Kosten für das System entstehen bei im Ergebnis innovativer und zufriedenstellender Versorgung.

4.4.2 Vorteile der modularen Vernetzung von Telemedizin in einer ePA

Die Vernetzung von Telemedizin über eine elektronische Patientenakte (ePA) bietet sowohl für Patient:innen als auch für Ärzt:innen erhebliche Vorteile. Durch die Nutzung internationaler Standards wie HL7® FHIR® wird eine nahtlose Integration von Gesundheitsdaten, wie Körpertemperatur, Herzfrequenz und Sauerstoffsättigung, ermöglicht. Patient:innen profitieren von einer stärkeren Partizipation und Entscheidungsfreiheit bei der Therapiegestaltung, da sie ihre Daten selbst verwalten und jederzeit einsehen können. Ärzt:innen erhalten über die PEPA einen strukturierten und aktuellen Überblick über alle relevanten Patientendaten, was eine effektivere Diagnostik und Therapieplanung erleichtert.

Diese digitale Infrastruktur fördert eine patientenzentrierte Versorgung und verbessert die Zusammenarbeit zwischen den Beteiligten.

Die technische Implementierung der KULT-SH App hat wertvolle Erkenntnisse für zukünftige Projekte geliefert. Es wurde deutlich, dass eine vollständig integrierte Lösung ideal gewesen wäre, anstatt separate Systeme wie ein externes Videoportal zusätzlich zur App zu verwenden. Diese parallelen Systeme führten häufig zu Verwirrung bei den Anwenderinnen und erschwerten den Support. Weiterhin zeigte sich, dass die Anzahl der Fragebögen und Datenpunkte möglichst gering gehalten werden sollte, da das große Datenvolumen sowohl Patient:innen als auch ihre Angehörigen überforderte und teilweise die Nutzung beeinträchtigte. Zudem wäre es vorteilhaft gewesen, die Terminverwaltung automatisch zu speichern, anstatt diese manuell zu speichern. Die automatisierte Terminplanung hätte Fehler reduziert und den Pflegeaufwand erheblich vereinfacht, was zu einem reibungsloseren Ablauf geführt hätte. Diese Erkenntnisse werden zur Optimierung zukünftiger digitaler Gesundheitsanwendungen beitragen.

4.4.3 Limitationen

Die geringe Teilnehmerzahl ließ differenzierte Analysen nach Grunderkrankung und Gruppenzugehörigkeit und Phase nicht zu. Außerdem hatten Ausreißer, bzw. einzelne schwerwiegende Fälle einen hohen Einfluss auf das Endergebnis.

Aufgrund der COVID-19-Pandemie war die Offenheit und auch die Notwendigkeit für Telemedizin vermutlich höher als vorher, aktuelle Entwicklungen deuten jedoch auch generell in Richtung einer Zunahme der Digitalisierung. Der Aspekt der Kontaktreduzierung, der sowohl aus Vorteil (da weniger Infektionen), aber auch als Nachteil (da weniger soziale Einbindung) gesehen wurde, ist vermutlich nach der Pandemie eher als Vorteil zu werten, da private Kontakte nicht mehr so streng reduziert werden müssen und auch die Eltern vermehrt weniger von Zuhause arbeiten können und durch Telemedizinintermine mehr entlastet werden.

Da die Teilnehmer randomisiert wurden, konnte nicht immer der optimale Zeitraum für die telemedizinische Versorgung genutzt werden. So hatten einige Patient:innen keine oder nur wenige Videosprechstunden, da sie während der Telemedizinphase stationär im Krankenhaus waren. Dies betrifft auch die Studienergebnisse, da Komplikationen während eines stationären Aufenthalts in der Telemedizinphase nicht gesondert erfasst wurden, sondern per Protokoll der Telemedizinphase zugeordnet wurde.

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Insgesamt konnte gezeigt werden, dass die neue Versorgungsform mittels KULT-SH der Standardversorgung tendenziell nicht unterlegen ist. Das bedeutet, dass eine telemedizinische Versorgung in der Hochtherapiephase für Kontrolltermine gegenüber der Standardversorgung medizinisch gleichwertig ist und außerdem zu einer Steigerung der Lebensqualität führt, indem eine deutliche Reduktion von langen Fahrwegen für die betroffenen Familien stattfindet. Gemessen an den allgemeinen Versorgungskosten, wie z. B. die stationären Behandlungskosten sind die Transportkosten zwar gering, trotzdem können durch den Ersatz durch telemedizinische Termine ca. 20 bis 30% der Transportkosten eingespart werden.

Bei einer Durchführung der telemedizinischen Behandlung außerhalb einer randomisierten kontrollierten Studie lassen sich außerdem Telemedizin- und Vor-Ort-Behandlungen besser individuell koordinieren und führen daher zu einer noch besseren Nutzung der telemedizinischen Möglichkeiten, einer Erhöhung des telemedizinisch durchführbaren Behandlungsanteils und einer gezielteren Entlastung der betroffenen Familien. Im fortgeschrittenen Verlauf der Behandlung lässt sich der Telemedizin-Anteil erhöhen, wenn die Häufigkeit der Komplikationen aufgrund von Therapieanpassungen und besserem Management abnimmt und sich Erziehungsberechtigte und Patient:innen mit der neuen Situation zunehmend arrangiert und bestehende Unsicherheiten abgebaut haben. Dies bestätigte auch die qualitative Befragung der Erziehungsberechtigten.

Demnach empfiehlt sich die Überführung der neuen Versorgungsform KULT-SH in die Regelversorgung. Eine erste Möglichkeit besteht darin, die Finanzierung der neuen Versorgungsform über einen Selektivvertrag sicherzustellen. Die gesundheitlichen Leistungen in KULT-SH sind im Zuge der Innovationsfondsförderung über einen Selektivvertrag nach § 140a SGB V erbracht worden.

Bei einem Selektivvertrag – im Gegensatz zum Kollektivvertrag – handelt es sich um einen Direktvertrag zwischen einer oder mehreren gesetzlichen Krankenversicherungen und einzelnen Leistungserbringern bzw. Gruppen von Leistungserbringern. Demnach steht die neue Versorgungsform nicht allen Patientinnen und Patienten zur Verfügung. Folglich stellt eine selektivvertraglich vereinbarte Versorgung keine Regelversorgung dar und kann nur als temporäre Lösung betrachtet werden.

Als eine zweite Möglichkeit kommt derzeit eine Finanzierung von Versorgungsbausteinen über bereits bestehende Abrechnungssystematiken infrage, wie z. B. über eine Integration in Pauschalen. Bei der Übertragung von neuen Versorgungsformen in die Regelversorgung liegt die Herausforderung dann darin, das zugrundeliegende Versorgungskonzept bzw. die einzelnen Versorgungsbausteine in den bestehenden vertraglichen Rahmenbedingungen und den damit verbundenen Vergütungssystematiken zu verankern.

IV Literaturverzeichnis

1. Lehrnbecher T, Robinson P, Fisher B, et al. Guideline for the management of fever and neutropenia in children with cancer and hematopoietic stem-cell transplantation recipients: 2017 update. In: American Society of Clinical Oncology; 2017.
2. Warner EL, Kirchhoff AC, Nam GE, Fluchel M. Financial Burden of Pediatric Cancer for Patients and Their Families. *J Oncol Pract.* 2015;11(1):12-18. doi:10.1200/JOP.2014.001495
3. Rodriguez CM, Clough V, Gowda AS, Tucker MC. Multimethod Assessment of Children's Distress During Noninvasive Outpatient Medical Procedures: Child and Parent Attitudes and Factors. *J Pediatr Psychol.* 2012;37(5):557-566. doi:10.1093/jpepsy/jss005
4. Lerwick JL. Minimizing pediatric healthcare-induced anxiety and trauma. *World J Clin Pediatr.* 2016;5(2):143-150. doi:10.5409/wjcp.v5.i2.143

5. Ravens-Sieberer U, Erhart M, Wille N, Bullinger M, the BELLA study group. Health-related quality of life in children and adolescents in Germany: results of the BELLA study. *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2008;17(1):148-156. doi:10.1007/s00787-008-1016-x
6. Ravens-Sieberer U, Bullinger M. Assessing health-related quality of life in chronically ill children with the German KINDL: first psychometric and content analytical results. *Qual Life Res*. 1998;7(5):399-407. doi:10.1023/A:1008853819715
7. Mayring P. *Qualitative Inhaltsanalyse: Grundlagen und Techniken*. 12., vollständig überarbeitete und aktualisierte Aufl. Beltz; 2015.

V Anlagen

Nicht zutreffend.

