

Evaluationsbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	LungenClinic Großhansdorf GmbH
Förderkennzeichen:	01NVF20008
Akronym:	TELEMENTOR COPD
Projekttitel:	TELEMENTOR COPD - TELEMEdizinisches moNiTORing für COPD-Patienten
Autorinnen und Autoren:	Juliane Schiller, Tim Schikowski, Saskia Lange, C. Madeleine Böker, Miriam Schmidt, Dr. Jonas Klaus, Prof. Dr. Volker E. Amelung, Dr. Franziska Püschner
Förderzeitraum:	1. Juli 2021 bis 31. Mai 2025
Ansprechpartner:	Juliane Schiller

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt TELEMENTOR COPD wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF20008 gefördert. Die Darstellungen im Evaluationsbericht sind das Ergebnis der unabhängigen Evaluation zur neuen Versorgungsform.

Zusammenfassung

Hintergrund: Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) ist eine häufige, fortschreitende Erkrankung und weltweit die vierthäufigste Todesursache. Ursache für die hohe Mortalität bei COPD sind meist wiederkehrende akute Verschlechterungen (Exazerbationen). Schwere Exazerbationen führen regelhaft zu Krankenhausbehandlungen. Neben der Verschlechterung des Gesundheitszustands und dem Einfluss auf die Lebensqualität stellen Exazerbationen somit auch den Hauptkostentreiber in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit COPD dar. Trotz bestehender Disease-Management-Programme verbleiben insbesondere nach stationärer Entlassung relevante Versorgungslücken mit hohen Rehospitalisierungs- und Mortalitätsraten. TELEMENTOR COPD verfolgt das Ziel, durch den Einsatz telemedizinischer Überwachung und Früherkennung von Exazerbationen zu einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Behandlung beizutragen.

Methodik: TELEMENTOR COPD wurde in einer prospektiven, multizentrischen, randomisierten kontrollierten Studie (RCT) untersucht. Patientinnen und Patienten mit COPD und ≥ 1 Exazerbation im Vorjahr wurden blockrandomisiert und stratifiziert (1:1) der Interventionsgruppe (IG) oder der Kontrollgruppe (KG) mit adaptierter Regelversorgung zugeteilt. Die IG erhielt eine digital gestützte Versorgung mittels App, Smartwatch und Heimspirometrie sowie Überwachung durch spezialisiertes Fachpersonal (COPD-Nurses), das bei detektierten Verschlechterungen proaktiv Kontakt aufnahm. Primärer Endpunkt war die Exazerbationsrate über den zwölfmonatigen Beobachtungszeitraum. Sekundäre Endpunkte umfassten Hospitalisierungen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität (SGRQ) und die Symptomlast (CAT). Ergänzend erfolgten eine qualitative Prozessevaluation mittels Interviews sowie eine gesundheitsökonomische Evaluation auf Basis des FIMA.

Ergebnisse: 182 Teilnehmende wurden rekrutiert (IG: 93; KG: 89). Die primäre Hypothese wurde nicht bestätigt. Die IG wies signifikant mehr Exazerbationen auf (2,87 vs. 2,00), was vor allem auf einen deutlichen Anstieg moderater, ambulanter Ereignisse zurückzuführen war (2,16 vs. 1,12). Demgegenüber bestand bei stationären Exazerbationen eine numerische Reduktion in der IG (0,42 vs. 0,70). Hinsichtlich der sekundären Endpunkte zeigte sich keine signifikante Überlegenheit der IG. Gesundheitsökonomisch lagen keine signifikanten Gesamtkostenunterschiede vor, jedoch besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit (85 %) für Kosteneffektivität. Die qualitative Prozessevaluation bestätigte eine hohe Patientenzufriedenheit, benannte jedoch technische Hürden sowie personellen Mehraufwand als zentrale Herausforderungen.

Diskussion: Die Ergebnisse von TELEMENTOR COPD fügen sich in die heterogene Evidenzlage zur Telemedizin bei COPD ein. Der Anstieg der ambulanten Exazerbationen kann als Folge gesteigerter diagnostischer Sensitivität gewertet werden. Dies steht im Einklang mit der präventionsorientierten Zielsetzung der Intervention. Die Verschiebung von stationärer zu ambulanter Versorgung korrespondiert mit einer gesundheitsökonomisch wahrscheinlichen Kosteneffektivität. Klinisch relevante Verbesserungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie die Prozessevaluation belegen den Nutzen für Betroffene. Technische Hürden und der personelle Ressourcenaufwand verdeutlichen, dass für einen Transfer in die Regelversorgung technische Vereinfachungen und gezielte Patientenselektion hinsichtlich Krankheitslast und Technikkompetenz essenziell sind. Die Erkenntnisse unterstreichen das Potenzial telemedizinischen Monitorings zur Vermeidung schwerer Verläufe der COPD.

Schlagworte: COPD, Telemonitoring, SGRQ, CAT

Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis	5
II	Abbildungsverzeichnis	6
III	Tabellenverzeichnis	7
1	Ziele der Evaluation	8
1.1	Ausgangslage	8
1.2	Ziele	9
1.3	Darstellung der neuen Versorgungsform	9
1.3.1	Interventionsgruppe	9
1.3.2	Kontrollgruppe	12
2	Darstellung des Evaluationsdesigns	13
2.1	Forschungsfragen	13
2.2	Arbeitshypothesen	14
2.3	Endpunkte	15
2.4	Studiendesign	15
2.5	Fallzahlberechnung	16
2.6	Studienpopulation	17
2.6.1	Ein- und Ausschlusskriterien	17
2.6.2	Studienzentren	18
2.6.3	Rekrutierung der COPD-Patientinnen und -Patienten	18
2.7	Datenerhebung	18
2.7.1	Quantitative Erhebung	18
2.7.2	Qualitative Erhebung	19
2.8	Datenbereinigung	20
2.9	Datenauswertung	21
2.9.1	Quantitative Datenauswertung	21
2.9.2	Qualitative Datenauswertung	24
2.10	Qualitätssicherung	25
3	Ergebnisse der Evaluation	26
3.1	Beschreibung der Studienpopulation	26
3.2	Effektevaluation: Analyse der Endpunkte	28
3.2.1	Primäranalyse	29
3.2.2	Sekundäranalyse	39
3.3	Prozessevaluation: Analyse der qualitativen Befragungen	49
3.3.1	Reichweite und Studienbeteiligung von TELEMENTOR COPD	49
3.3.2	Zugang und Studienstart	50

3.3.3	Mehrwehrt von TELEMENTOR COPD	50
3.3.4	Implementierung von TELEMENTOR COPD im Alltag	51
3.3.5	Übertragung von TELEMENTOR COPD in die Regelversorgung	52
3.3.6	Zusammenfassung.....	53
3.4	Gesundheitsökonomische Evaluation	53
3.5	Explorative Analyse der Vitalparameter und der körperlichen Aktivität	57
4	Diskussion der Projektergebnisse	58
4.1	Diskussion der Effektevaluation	59
4.1.1	Studienpopulation.....	59
4.1.2	Primäre Hypothese.....	59
4.1.3	Sekundäre Hypothese: Stationäre Exazerbationen.....	61
4.1.4	Sekundäre Hypothese: Intensivstationäre Aufenthalte.....	62
4.1.5	Sekundäre Hypothese: Gesundheitsbezogene Lebensqualität.....	62
4.1.6	Sekundäre Hypothese: Symptombelastung	63
4.1.7	Vitalparameter	63
4.2	Diskussion der Prozessevaluation.....	63
4.3	Diskussion der gesundheitsökonomischen Evaluation.....	65
4.4	Stärken und Limitationen	66
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	69
IV	Literaturverzeichnis.....	71
V	Anlagen.....	77

I Abkürzungsverzeichnis

AF	Atemfrequenz
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BMI	Body-Mass-Index
CAT	COPD-Assessment-Test
CIOMS	Council for International Organization of Medical Sciences
CONSORT	Consolidated Statement of Reporting Trials
COPD	Chronisch Obstruktive Lungenerkrankung
COVID-19	Corona Virus Disease 2019
dDMP	digitale Disease-Management-Programme
DMP	Disease Management Programm
DSGVO	Datenschutz-Grundverordnung
DiGA	Digitale Gesundheitsanwendung
DRKS	Deutsches Register Klinischer Studien
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eCRF	electronic Case Report Form
EDC-System	Electronic Data Capture-System
ePA	elektronische Patientenakte
EWE	Einwilligungserklärung
FEV1	Einsekundenkapazität
FIMA	Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
GEP	Gute Epidemiologische Praxis
GLMM	Generalized Linear Mixed Models
GOLD	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Diseases
GPS	Gute Praxis Sekundärdatenanalyse
HIT	Hamburger Institut für Therapieforschung
HF	Herzfrequenz
ICER	Incremental cost-effectiveness ratio
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
ICS	Inhalative Corticosteroide

IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
KI	Künstliche Intelligenz
BdP	Bundesverband der Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin
LABA	Langwirksames Beta-2-Sympathomimetikum
LAMA	Langwirksames Anticholinergikum
Max.	Maximum
Min.	Minimum
MRC	Medical Research Council
SD	Standardabweichung
OCS	Orale Kortikosteroide
PEF	Peak Expiratory Flow
RCT	Randomized Controlled Trial
RE-AIM	Reach, Effectiveness, Adoption, Implementation, and Maintenance
SABA	Kurzwirksames Beta-2-Sympathomimetikum
SAMA	Kurzwirksames Anticholinergikum
SPSS-Prinzip	Sammeln, Prüfen, Sortieren, Subsumieren
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
SGRQ	Saint George's Respiratory Questionnaire
SaO ₂	Sauerstoffsättigung
SGB	Sozialgesetzbuch
WHO	World Health Organization

II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung der wichtigsten Daten- und Patientenpfade in der neuen Versorgungsform (Interventionsgruppe).....	10
Abbildung 2: Triageschema inkl. Grenzwerte und Interventionsalgorithmus.....	11
Abbildung 3: Ablauf eines Interventionsgesprächs per Videochat oder Telefon, inkl. Handlungsplan zur Terminvermittlung bei der niedergelassenen Fachärztin oder dem niedergelassenen Facharzt	12
Abbildung 4: Darstellung der wichtigsten Daten- und Patientenpfade in der neuen Versorgungsform (Kontrollgruppe).....	13
Abbildung 5: Phasen, Interventionen und Erhebungszeitpunkte der Evaluation.....	16
Abbildung 6: Consort Flow Chart	27
Abbildung 7: Anzahl Nennungen der Gründe für einen vorzeitigen Studienabbruch (n = 61)	28
Abbildung 8: Boxplots der Werte des SGRQ-Total-Scores zu den Erhebungszeitpunkten.....	44

Abbildung 9: Veränderung des SGRQ-Total-Scores zum Interventionsstart (t_0)	46
Abbildung 10: Boxplots der Werte des CAT-Scores zu den Erhebungszeitpunkten	48
Abbildung 11: Kosten-Effektivitäts-Diagramm auf Basis der probabilistischen Sensitivitätsanalyse (5.000 Wiederholungen) - Ambulante Exazerbationen ...	55
Abbildung 12: Kosten-Effektivitäts-Diagramm auf Basis der probabilistischen Sensitivitätsanalyse (5.000 Wiederholungen) - Stationäre Exazerbationen	55
Abbildung 13: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für ambulante Exazerbationen	56
Abbildung 14: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für stationäre Exazerbationen	57

III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien der Studienteilnehmenden	17
Tabelle 2: Parameter, Erhebungsinstrumente und Messzeitpunkte	19
Tabelle 3: Dimensionen des RE-AIM-Modells	20
Tabelle 4: Übersicht der erhobenen und monetär bewerteten Gesundheitsleistungen	23
Tabelle 5: Übersicht der Kostenkomponenten der kalkulierten gesundheitlichen Versorgungsleistungen	24
Tabelle 6: Übersicht der angenommenen und verworfenen Hypothesen	29
Tabelle 7: Anzahl an Exazerbationen zu den Erhebungszeitpunkten (deskriptiv)	31
Tabelle 8: Anzahl an Exazerbationen zu den Erhebungszeitpunkten in der Per-Protocol Analyse (deskriptiv)	33
Tabelle 9: Anzahl an Exazerbationen zu den Erhebungszeitpunkten (deskriptiv)	35
Tabelle 10: Anzahl an ambulanten Exazerbationen zu den Erhebungszeitpunkten (deskriptiv)	37
Tabelle 11: Anzahl an stationären Exazerbationen zu den Erhebungszeitpunkten (deskriptiv)	39
Tabelle 12: Anzahl an stationären Exazerbationen zu den Erhebungszeitpunkten (deskriptiv)	40
Tabelle 13: Anzahl an Exazerbationen zu t_6 (deskriptiv)	42
Tabelle 14: Deskriptive Werte des SGRQ-Total-Scores zu den Erhebungszeitpunkten.....	43
Tabelle 15: Veränderung des SGRQ-Total-Scores zum Interventionsstart (t_0)	44
Tabelle 16: Deskriptive Werte des CAT-Scores zu den Erhebungszeitpunkten	47
Tabelle 17: Veränderung des CAT-Scores zum Interventionsstart (t_0)	48

1 Ziele der Evaluation

1.1 Ausgangslage

COPD gehört mit einer 12-Monats-Prävalenz von 5,7 bis 5,8 % zu den häufigsten Erkrankungen in Deutschland [1]. Ab einem Alter von 65 Jahren steigt die Prävalenz stark an und liegt bei Männern durchschnittlich bei 12,5 % sowie bei Frauen bei 11 % [1]. Zudem bestehen Prävalenzunterschiede beispielsweise hinsichtlich des Bildungsstatus [1]. Laut einer globalen Studie aus dem Jahr 2019 gehört die Stadt München weltweit zu den Regionen mit der höchsten Fallzahl [2]. Im europäischen Kontext wird ein Anstieg der COPD-Prävalenz um 39,6 % bis 2050 erwartet [3]. Der WHO zufolge nimmt COPD hinsichtlich der Mortalität mit über drei Millionen Todesfällen im Jahr 2021 weltweit den vierten Platz unter den häufigsten Todesursachen ein [4]. Risikofaktoren für die Entwicklung einer COPD sind u. a. das Rauchen, Luftverschmutzung sowie ein geringer BMI [5]. Das Tabakrauchen ist in Ländern mit hohem Einkommen für mehr als 70 % der COPD-Fälle verantwortlich [4], [6].

Eine wesentliche Herausforderung in der Versorgung der COPD sind hohe Exazerbations- und Hospitalisierungsraten. Die bislang größte deutsche Populationsstudie zu COPD gibt 1-Jahres-Exazerbationsraten von 34,7 bis 39 % an [7]. Exazerbationen, die durch eine akute Verschlechterung der Atemwegsbeschwerden gekennzeichnet sind, stellen grundlegende Ereignisse einer COPD dar. Sie wirken sich negativ auf den Krankheitsverlauf, Begleiterkrankungen, das Wohlbefinden und die Mortalität aus [8], [9]. Seit 2005 steht deutschen COPD-Patientinnen und -Patienten der Zugang zu einem Disease Management Programm (DMP) offen. Trotz einer insgesamt reduzierten Mortalität haben sich unter DMP-Patientinnen und -Patienten die Hospitalisierungsraten und die exazerbationsbedingte Inanspruchnahme von ambulanten Gesundheitsleistungen im Vergleich zu Patientinnen und Patienten in der Regelversorgung erhöht [10]. Weiterhin zeigt sich in Deutschland trotz DMP-Angebot in der Regelversorgung von COPD-Patientinnen und Patienten insbesondere im Anschluss an Hospitalisierungen ein ausgeprägtes Versorgungsdefizit: Durchschnittlich 23 % der Patientinnen und Patienten werden innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung rehospitalisiert [11]. Dieser sog. Drehtüreffekt wird u. a. beeinflusst durch vorangegangene Krankenhausaufenthalte, die Einsekundenkapazität (FEV1) und körperliche Inaktivität [12]. Gleichzeitig beträgt die 1-Jahres-Mortalität nach Entlassung 25 %, wobei z. B. das Vorliegen von Komorbiditäten die Sterberate erhöht [11], [13]. Daraus lässt sich ableiten, dass die Zeit nach Entlassung aus der stationären Behandlung eine sehr vulnerable Periode ist, die intensiverer Behandlungskonzepte bedarf.

In diesem Kontext hat sich die Anschlussheilbehandlung bzw. pneumologische Rehabilitation als wirksam erwiesen, um nach einer Exazerbation bei COPD-Patientinnen und -Patienten die gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie die körperliche Leistungsfähigkeit in mäßigem bis erheblichem Ausmaß zu verbessern [14]. Gleichzeitig konnten Telemonitoring-Interventionen Exazerbations- und Hospitalisierungsraten von COPD-Patientinnen und -Patienten senken [15], [16]. In der heterogenen Studienlandschaft zu Telemonitoring-Interventionen konnte hinsichtlich der Wiederaufnahmeraten eine Optimierung der Versorgung erreicht werden, insbesondere durch die Integration von Triagierungselementen zur frühzeitigen Intervention bei Symptomverschlechterung [17].

Im Zuge der Betrachtung ökonomischer Auswirkungen der COPD beziffert das European Whitebook of Respiratory Diseases die COPD als respiratorische Erkrankung mit den höchsten

Krankheitskosten [18]. Es existieren unterschiedliche Krankheitskostenberechnungen, die sich bezüglich Population, Datenquellen und Kalkulationsmethodik unterscheiden [19], [20], [21]. Über alle Studienergebnisse hinweg zeigt sich jedoch einerseits ein Anstieg der Gesamtkosten mit steigendem COPD-Schweregrad – klassifiziert nach der Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Diseases (GOLD 1-4). Andererseits zeigt sich eine direkte positive Korrelation zwischen den Kosten und den Exazerbations- sowie Hospitalisierungsraten. Exazerbationen und Hospitalisierungen konnten überdies als Hauptkostentreiber identifiziert werden [22]. Vor dem Hintergrund ähnlicher Versorgungsdefizite wurde 2012 in Dänemark ein Telemedizin-basierter Aktionsplan ins Leben gerufen [23]. Teil des Aktionsplans war die Evaluation einer Telemonitoring-Intervention für COPD-Patientinnen und -Patienten, die die regelmäßige Erhebung von Vitalparametern und den Einsatz von COPD-Nurses vorsah. Dabei zeigte sich für Patientinnen und Patienten in der Klasse COPD GOLD 3 die höchste Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität [24].

Vor dem Hintergrund der beschriebenen Evidenzlage wurde das Interventionskonzept TELEMENTOR COPD für COPD-Patientinnen und -Patienten als neue Versorgungsform entwickelt.

1.2 Ziele

Die neue Versorgungsform diene als optimierte ambulante Versorgung von COPD-Patientinnen und -Patienten und zielte auf die Verbesserung des Gesundheitszustands und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität ab. Weiterhin sollte die neue Versorgung kostenintensive Rehospitalisierungen vermeiden und die COPD-Mortalität reduzieren. Die digitalen Gesundheitsanwendungen mit Motivations- und Trainingselementen wurden angewendet, um die Adhärenz der Patientinnen und Patienten zu optimieren und die Progression der Erkrankung zu verlangsamen. Das kontinuierliche Telemonitoring von definierten Vitalparametern sowie der Einsatz einer automatischen Triagierung der monitorierten Werte stellte die Möglichkeit frühzeitiger Intervention sicher. Hierbei stand die Anzahl von Exazerbationen und Krankenhausaufenthalten im Mittelpunkt. Der Hauptfokus lag auf der Früherkennung von Exazerbationen mit dem Ziel des präventiven Eingreifens.

1.3 Darstellung der neuen Versorgungsform

Die Einschreibung der Patientinnen und Patienten erfolgte im Krankenhaus oder in der ambulanten pneumologischen Praxis. Hierfür wurden die Patientinnen und Patienten vorab über die Studie informiert und sie unterzeichneten eine Einwilligungserklärung. Die Randomisierung erfolgte im electronic Case Report Form (eCRF) unter Verwendung des Electronic-Data-Capture-Systems (EDC-System, secuTrial®) der interActive Systems Gesellschaft für interaktive Medien mbH. Nach Aufnahme in die Studie nahmen die Patientinnen und Patienten an einem persönlichen Erstgespräch mit einer COPD-Nurse teil und erhielten die Ausstattung gemäß ihrer Randomisierungsgruppe.

1.3.1 Interventionsgruppe

Wie in Abbildung 1 zusammengefasst, bekam die Interventionsgruppe (IG) ein umfassendes COPD-Paket, das die Smartwatch „Garmin Venu Sq“, das Telespirometer „MIR Smart One“ zur Messung der funktionellen Einsekundenkapazität (FEV1) und den Freischaltecode für die

SaniQ-App enthielt. Anschließend wurde die IG geschult im Umgang und in der Anwendung der Geräte.

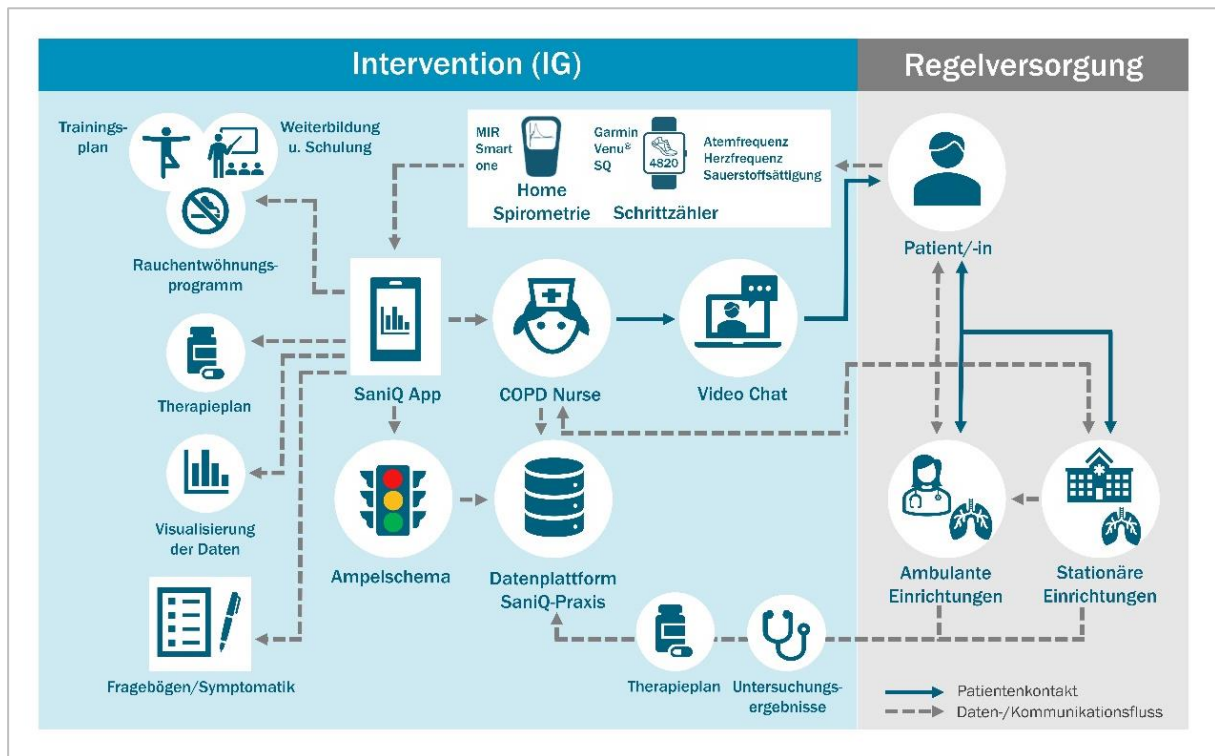


Abbildung 1: Darstellung der wichtigsten Daten- und Patientenpfade in der neuen Versorgungsform (Interventionsgruppe)

Die Smartwatch „Garmin Venu Sq“ maß insbesondere die Atemfrequenz (AF), die Herzfrequenz (HF), die Sauerstoff-Sättigung (SaO₂) und die Schrittzahl. Diese Vitalwerte wurden anschließend DSGVO-konform an die SaniQ-App gesendet und konnten auf dem Smartphone nachverfolgt werden.

Zeitnah nach der Einschreibung wurden Teilnehmende der IG einer niedergelassenen Pneumologin oder einem niedergelassenen Pneumologen vorgestellt, um eine optimale ambulante ärztliche Weiterbetreuung zu ermöglichen. Der Kontakt zwischen den Patientinnen und Patienten und den Pneumologinnen und Pneumologen wurde entweder von den Patientinnen und Patienten selbst oder von COPD-Nurses initiiert. Teils wurden Patientinnen und Patienten auch ausschließlich durch Klinikpersonal betreut. Nach Beginn der Intervention wurden Patientinnen und Patienten in der IG quartalsweise von einer COPD-Nurse per Videochat in der App oder telefonisch kontaktiert.

Weiterhin umfasste die App Weiterbildungsangebote zur Entstehung, Prävention und Therapie der Erkrankung sowie Aufklärungsinhalte zur korrekten Anwendung von Inhalatoren und des Telespirometergeräts „MIR Smart one“. Zusätzlich konnten Patientinnen und Patienten individuell abgestimmte Bewegungsübungen, Lungentrainings und Motivationsförderungsangebote in der App nutzen. In diesem Rahmen wurden auch die Teilnahme am DMP sowie an Rauchentwöhnungsprogrammen empfohlen. Die Erhebung des COPD-Assessment-Test (CAT) und des Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) fand für die IG quartalsweise statt. Der gekürzte CAT mit nur vier Fragen wurde täglich von den Patientinnen und Patienten ausgefüllt und diente zusammen mit den FEV₁-Werten zur

Triagierung. Die Triagierung der Patientinnen und Patienten in der IG erfolgte automatisch. Wie in Abbildung 2 dargestellt, wurden die Risikostufen in ein von Expertinnen und Experten entwickeltes Ampelsystem mit drei Triagebereichen und spezifischen Handlungsanweisungen unterteilt.

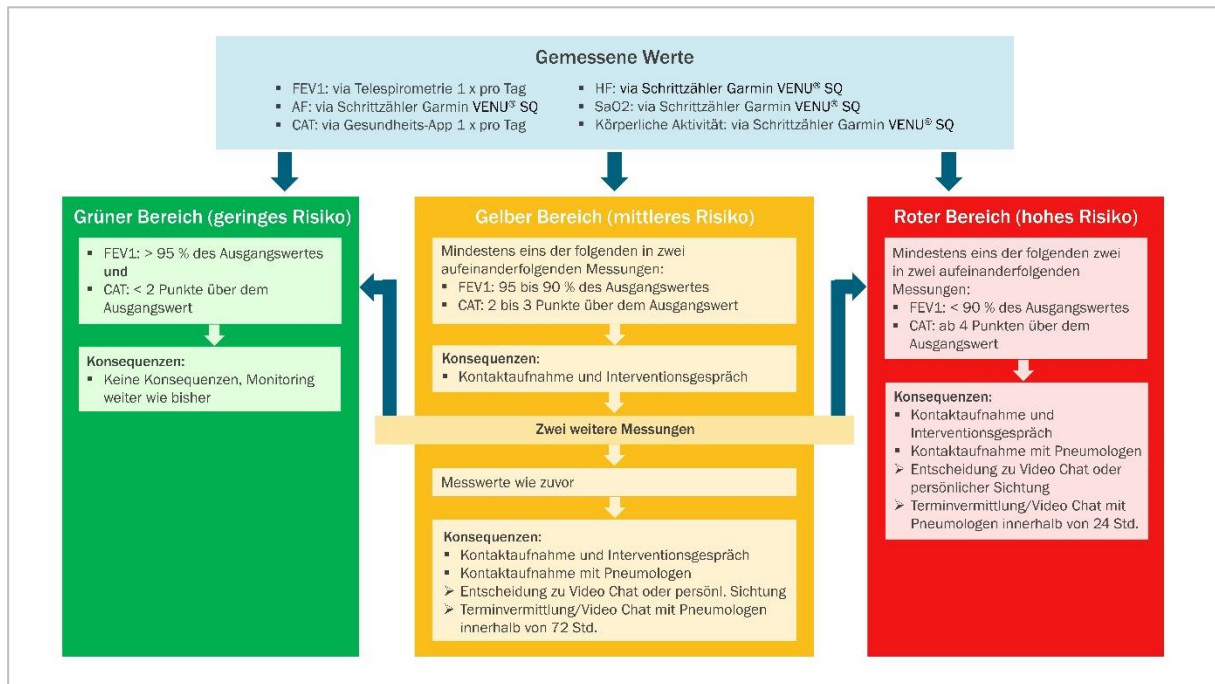


Abbildung 2: Triageschema inkl. Grenzwerte und Interventionsalgorithmus

Die Messwerte der Studienteilnehmenden wurden täglich von den COPD-Nurses geprüft und es wurde je nach Triagebereich angemessen reagiert. Die Farbkodierung diente hierbei als Prioritätsindikator bei der Durchsicht und der Kontaktaufnahme mit den Patientinnen und Patienten, wobei die Patientinnen und Patienten selbst nicht wussten, in welchem Triagebereich sie sich befanden. Der Ausgangswert, zu dem die gemessenen Werte referenzierten, wurde beim Einrichtungstermin im Erstgespräch als bestgemessener Wert während des Termins festgelegt. Wurde eine Patientin oder ein Patient bei Wertveränderung in den gelben oder roten Ampelbereich triagiert, erfolgte als Konsequenz eine Kontaktaufnahme durch eine COPD-Nurse mit vorgegebenen Gesprächsinhalten. Trafen die definierten Kriterien zu, folgte aus dem Gespräch eine Terminvermittlung bei einer niedergelassenen Pneumologin oder einem niedergelassenen Pneumologen oder einer an der Studie teilnehmenden Klinik (vgl. Abbildung 3). Zusätzlich konnte auf ausdrücklichen Patientenwunsch während eines Videochats oder Telefonats ein Notruf von der COPD-Nurse abgegeben werden.

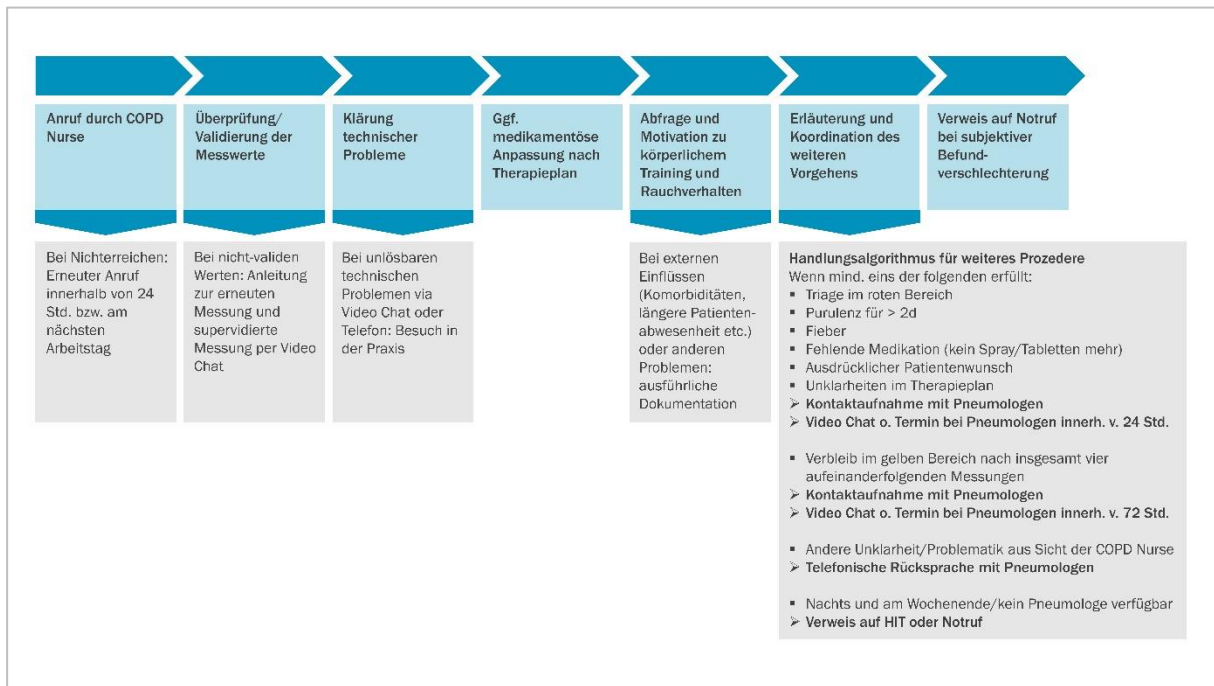


Abbildung 3: Ablauf eines Interventionsgesprächs per Videochat oder Telefon, inkl. Handlungsplan zur Terminvermittlung bei der niedergelassenen Fachärztin oder dem niedergelassenen Facharzt

Die Sichtung der Werte erfolgte durch COPD-Nurses, die entweder in den ambulanten pneumologischen Praxen oder am Hamburger Institut für Therapieforschung (HIT) verortet waren. Sofern die behandelnde Pneumologin oder der behandelnde Pneumologe nicht am TELEMENTOR COPD-Programm teilnahm, konnte die COPD-Nurse-Funktion auch durch Mitarbeitende der einschreibenden Klinik übernommen werden. Letztere standen im engen Austausch mit der pneumologischen Praxis sowie den Patientinnen und Patienten. Eine durchgehende telefonische Erreichbarkeit auch außerhalb der Praxiszeiten, am Wochenende und an Feiertagen wurde durch die Kooperation mit dem HIT sichergestellt. In den Nachtzeiten (18:00 Uhr bis 8:30 Uhr) beschränkte sich die Unterstützung auf notfallmedizinische Ratschläge. Bei Bedarf konnte jedoch ein zeitnaher Termin in der pneumologischen Praxis vom HIT vermittelt werden.

Die COPD-Intervention wurde zusätzlich zur Regelversorgung angeboten. Patientinnen und Patienten konnten jederzeit konventionelle Versorgungspfade nutzen und eigenständig ihre hausärztliche oder fachärztliche Praxis bzw. die Notfallklinik aufsuchen.

1.3.2 Kontrollgruppe

Das COPD-Paket der Kontrollgruppe (KG) umfasste die Smartwatch „Garmin Vivosmart 4“, die ausschließlich die Schritte der Patientinnen und Patienten zählte, sowie den Freischaltcode für die SaniQ-App. Patientinnen und Patienten der KG füllten den ausführlichen CAT und den SGRQ quartalsweise aus. Die Daten und Patientenpfade für die KG sind in Abbildung 4 grafisch dargestellt.

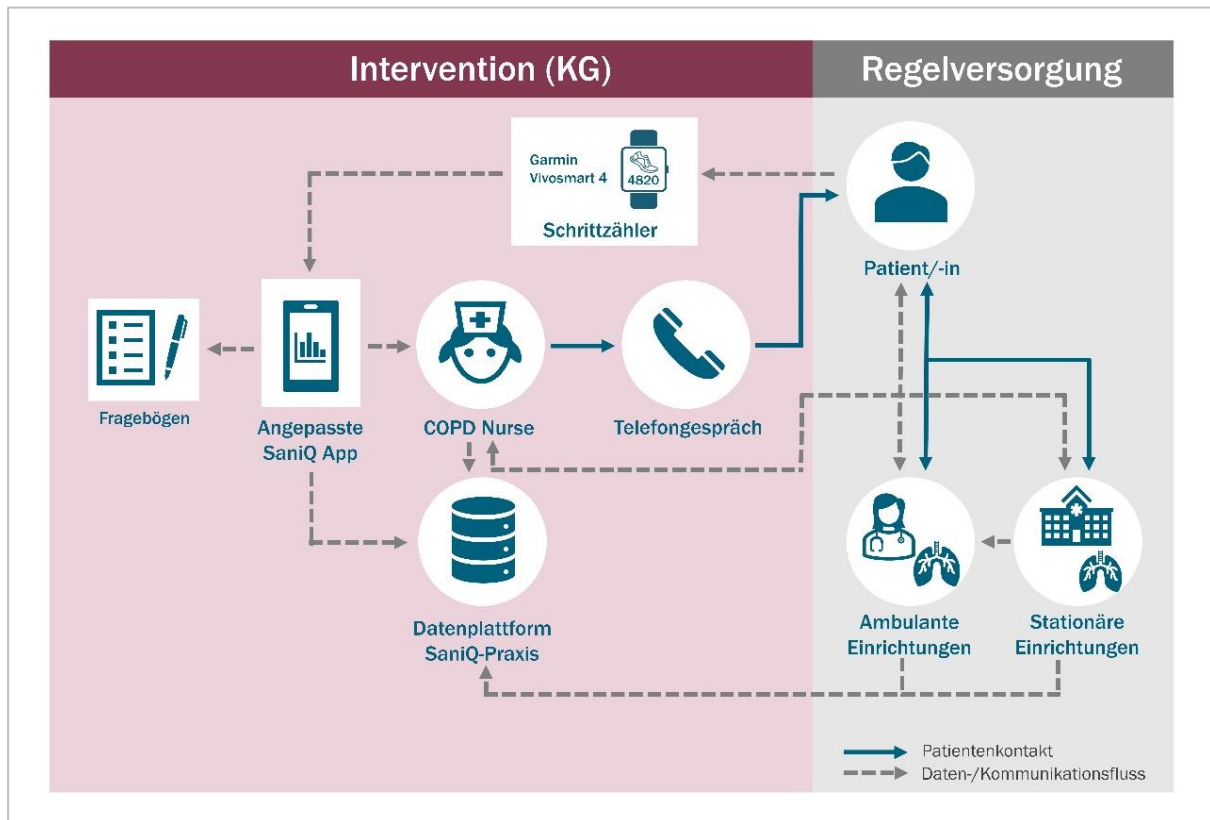


Abbildung 4: Darstellung der wichtigsten Daten- und Patientenpfade in der neuen Versorgungsform (Kontrollgruppe)

2 Darstellung des Evaluationsdesigns

Telementor COPD erhielt am 25. April 2022 ein positives Votum seitens der Ethikkommission bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein. Am 11. Juli 2022 schloss sich die Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg diesem Votum an. Die Studie wurde in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki durchgeführt und im Deutschen Register Klinische Studien (DRKS) unter der Nummer DRKS00027961 registriert.

2.1 Forschungsfragen

Im Rahmen der Evaluation wurden die folgenden Forschungsfragen betrachtet.

Primäre Fragestellung:

- F1. Welchen Einfluss hat TELEMENTOR COPD bei Patientinnen und Patienten mit COPD auf die Zahl der Protokoll-definierten pulmonalen Exazerbationen¹ im gesamten Beobachtungszeitraum von zwölf Monaten?

¹ Exazerbationen sind definiert als akute Verschlechterungen der COPD-Symptomatik, die eine zusätzliche Behandlung erfordern. Diese Behandlung kann in Form von Antibiotika, systemischen Kortikosteroiden, dem Besuch einer Notfallaufnahme oder einer möglichen Hospitalisierung erfolgen. Dabei wird die ausschließliche Inanspruchnahme einer ambulanten medikamentösen Therapie als moderate Exazerbation gewertet. Im Rahmen von TELEMENTOR COPD werden lediglich mittelschwere bis schwere Exazerbationen betrachtet.

Sekundäre Fragestellungen:

- F2. Wie wirkt sich die Intervention TELEMENTOR COPD auf die Zahl der stationären Exazerbationen² aus?
- F3. Wie wirkt sich die Intervention TELEMENTOR COPD auf die Zahl der COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalten aus?
- F4. Wie wirkt sich die Intervention TELEMENTOR COPD auf die Lebensqualität der COPD-Patientinnen und -Patienten aus?

Explorativ wurden die folgenden Fragen beantwortet:

- Lassen sich durch die Intervention TELEMENTOR COPD Kosten in der Versorgung von COPD-Patientinnen und -Patienten senken?
- Welchen Einfluss hat die Intervention TELEMENTOR COPD auf weitere medizinische Parameter (z. B. FEV1, Atemfrequenz, Herzfrequenz, O2-Sättigung)?
- Wie wirkt sich die Intervention TELEMENTOR COPD auf die körperliche Aktivität der COPD-Patientinnen und -Patienten aus?
- Wie zufrieden sind die Teilnehmenden, die Ärztinnen und Ärzte sowie die COPD-Nurses mit der Umsetzung von TELEMENTOR COPD? Welche Erfolgsfaktoren, welche Barrieren gibt es?
- Wie ließe sich TELEMENTOR COPD in die Regelversorgung implementieren?

2.2 Arbeitshypothesen

Aus den Forschungsfragen wurden die folgenden Arbeitshypothesen abgeleitet, die im Rahmen der Evaluation untersucht wurden.

Primäre Hypothese:

- Durch die Teilnahme an TELEMENTOR COPD kann die Anzahl an Protokoll-definierten pulmonalen Exazerbationen innerhalb von zwölf Monaten in der IG im Vergleich zur KG reduziert werden.

Sekundäre Hypothesen:

- TELEMENTOR COPD reduziert die Anzahl an COPD-assoziierten Hospitalisierungen pro COPD-Patientin bzw. COPD-Patient innerhalb von zwölf Monaten in der IG gegenüber der KG.
- TELEMENTOR COPD reduziert die Anzahl an COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalten pro COPD-Patientin bzw. COPD-Patient innerhalb von zwölf Monaten in der IG gegenüber der KG.

² Im Studienprotokoll wurde das Outcome dieser Fragestellung als „COPD-assoziierte Hospitalisierung“ bezeichnet. „Stationäre Exazerbation“ kann nach Rücksprache mit dem Konsortium synonym verwendet werden.

- Durch die Teilnahme an TELEMENTOR COPD verbessert sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität, gemessen anhand des SGRQ-Scores, innerhalb von zwölf Monaten in der IG im Vergleich zur KG.
- Durch die Teilnahme an TELEMENTOR COPD verbessert sich die Symptombelastung, gemessen anhand des CAT-Scores, innerhalb von zwölf Monaten in der IG im Vergleich zur KG.

Die explorativen Fragestellungen wurden im Rahmen der Projektevaluation nicht konfirmatorisch auf der Grundlage von Arbeitshypothesen untersucht.

2.3 Endpunkte

Die beschriebenen Forschungsfragen wurden mithilfe der folgenden Ergebnisgrößen operationalisiert.

Primärer Endpunkt:

- Anzahl an Protokoll-definierten pulmonalen Exazerbationen während des gesamten Beobachtungszeitraumes

Sekundäre Endpunkte:

- Anzahl an stationären Exazerbationen
- Anzahl an COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalten
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität anhand des Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)
- Symptombelastung anhand des CAT-Score

Explorativ wurden neben klinischen Variablen wie funktionelle Einsekundenkapazität (FEV1), Atemfrequenz (AF), Herzfrequenz (HF) und Sauerstoff-Sättigung (SaO2) auch die Anzahl der Schritte pro Tag, soziodemografische Daten der Patientinnen und Patienten sowie COPD-assoziierte Leistungen sowie Arbeitsunfähigkeit erhoben und analysiert. Darüber hinaus wurde eine gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt. In den qualitativen Auswertungen wurden zusätzlich die Zufriedenheit, Erfolgsfaktoren und Hürden sowie eine mögliche Überführung des Konzepts in die Regelversorgung aus Sicht der Ärztinnen und Ärzte, der Patientinnen und Patienten, der COPD-Nurses sowie der beteiligten Krankenkassen bewertet.

2.4 Studiendesign

Zur Beantwortung der Forschungsfragen wurde ein prospektives, multizentrisches, unverblindetes, randomisiertes, kontrolliertes Studiendesign (RCT) angewandt. Hierbei wurden Teilnehmende zufällig in die IG oder KG randomisiert, wodurch eine annähernde Gleichverteilung in den Gruppen gewährleistet wurde. Die IG erhielt eine bedarfsorientierte Intervention und die KG die Regelversorgung entsprechend dem „standard of care“.

Aufgrund der Sichtbarkeit der monitorierten Werte war eine Verblindung weder für Patientinnen und Patienten noch für Ärztinnen und Ärzte durchführbar.

Die 1:1-Randomisierung in IG und KG erfolgte auf Ebene der einschreibenden Ärztinnen und Ärzte nach permutierten Blöcken gleicher Länge. Die faktische Zuteilung in die beiden Gruppen fand in Echtzeit nach Einschluss der Patientin bzw. des Patienten über das eCRF statt. Zusätzlich wurde die Randomisierung entlang folgender Stratifizierungsvariablen durchgeführt: Sauerstoff-pflichtig (besteht eine Sauerstofftherapie: ja/nein), Geschlecht (m/w/d), FEV ($< 50/\geq 50$). Die Einschreibephase umfasste 17 Monate. Die Studienphasen sind in Abbildung 5 dargestellt.

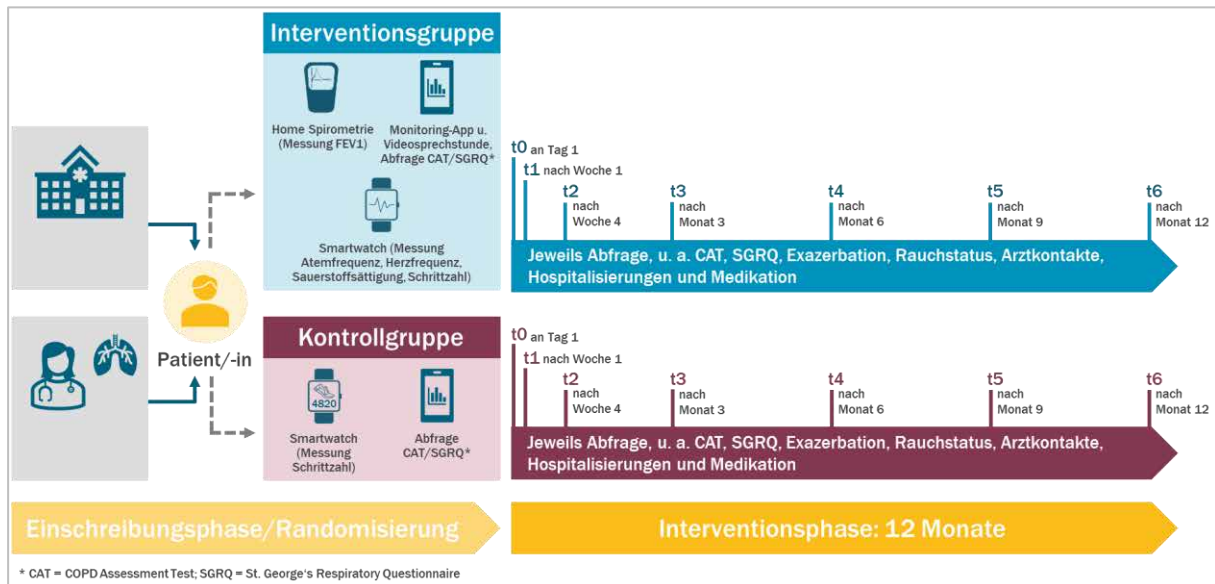


Abbildung 5: Phasen, Interventionen und Erhebungszeitpunkte der Evaluation

2.5 Fallzahlberechnung

Expertenmeinungen sowie eine erwartete jährliche Exazerbationsrate von 0,8, eine Effektstärke von 0,3, eine Power von 80 % und ein zweiseitiges Alpha-Fehlerniveau von 5 % flossen in die Berechnung der endgültigen Mindestfallzahl ein [25]. Diese betrug $N = 218$ inklusive der angenommenen Dropout-Rate von 25 %.

Von der ursprünglich angedachten Fallzahl von $N = 640$ wurde abgesehen aufgrund von Rekrutierungsschwierigkeiten und einer anfangs deutlich geringeren Drop-Out-Rate von 8% im Vergleich zu der erwarteten Rate von 25%.

Schlussendlich erhöhte die Drop-out-Rate sich auf 31% zum Abschluss der Studie. Trotz der angestiegenen Rate konnte unter Berücksichtigung der realisierten Netto-Stichprobengröße von $n = 138$ eine Power von 83,63% erreicht werden, da der für die Berechnung herangezogene beobachtete Mittelwert der Exazerbationen mit 2,39 Ereignissen deutlich über dem im Studiendesign antizipierten Wert von 0,8 lag.

Zur Erfassung der Zufriedenheit der Teilnehmenden, der Ärzteschaft und der COPD-Nurses mit dem Programm TELEMENTOR COPD sowie zur Übertragbarkeit in die Regelversorgung wurden mit diesen sowie mit weiteren Akteuren (z. B. teilnehmenden Krankenkassen) qualitative leitfadengestützte Telefoninterviews geführt. Dabei wurden aufgrund der geringen Grundgesamtheit für jedes Studienzentrum mindestens eine Ärztin bzw. ein Arzt sowie möglichst alle COPD-Nurses befragt. Bei der Auswahl der Studienteilnehmenden wurde die Stichprobe basierend auf der Methode des „theoretical sampling“ ausgewählt [26]. Hierbei

richtete sich die Auswahl der Teilnehmenden nicht nach der Repräsentativität, sondern nach der theoretischen Bedeutsamkeit der Teilnehmenden für die Untersuchungsfragen. Im Sinne des „theoretical sampling“ verliefen die Erhebungs- und Auswertungsphasen parallel. Dementsprechend entschied sich im Laufe des Forschungsprozesses, ob und wenn ja, welche Daten erhoben werden. Das Einbeziehen der Interviewteilnehmenden galt als beendet, sobald eine theoretische Sättigung erreicht wurde [26], [27], d. h. sämtliche Varianten und Ausprägungen eines Phänomens in Bezug zu einem im Wechsel deduktiv-induktiv formulierten Kategoriensystem erfasst wurden.

2.6 Studienpopulation

2.6.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Studienteilnehmenden wurden basierend auf den Ein- und Ausschlusskriterien in Tabelle 1 ausgewählt.

Tabelle 1: Ein- und Ausschlusskriterien der Studienteilnehmenden

Zielgruppe	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Patientinnen und Patienten	• COPD- Patientinnen und -Patienten (ICD 10 J44.0-J44.9) • Mindestens eine dokumentierte Exazerbation in den letzten 365 Tagen • Vorliegende unterschriebene Teilnahmeerklärung/Einwilligungserklärung der Patientin bzw. des Patienten • Patientinnen und Patienten der teilnehmenden Studienzentren • Gesetzlich krankenversichert • Alter: 30 Jahre und älter • Eigenes Smartphone • Ambulante Pneumologin bzw. Pneumologe nimmt an TELEMENTOR COPD teil (bei stationärer Einschreibung)*	• Patientinnen und Patienten mit Vormund • Patientinnen und Patienten mit erheblicher Immobilität nach Einschätzung der Studienärztin bzw. des Studienarztes • Mangelnde deutsche Sprachkenntnisse nach Einschätzung der Studienärztin bzw. des Studienarztes • Privat krankenversichert • Weitere Gründe, die nach Einschätzung der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes gegen eine Teilnahme an der Intervention sprechen (z. B. Patientinnen und Patienten mit akuter Depression oder Psychose) • Teilnahmen an anderen Studien sollten nur nach Rücksprache mit der

behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt erfolgen

*Konnte die pneumologische Praxis keine COPD-Nurse stellen, so konnte diese Funktion auch durch die einschreibende Klinik übernommen werden, die im engen Austausch mit der pneumologischen Praxis stand.

2.6.2 Studienzentren

Die Studie TELEMENTOR COPD wurde zusammen mit sechs Studienzentren in Hamburg und Schleswig-Holstein implementiert. Zusätzlich zu den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten in den Studienzentren kooperierten 14 ambulant tätige Pneumologinnen und Pneumologen, die über den Bundesverband der Pneumologie, Schlaf- und Beatmungsmedizin (BdP) rekrutiert und eingebunden wurden. Alle teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte wurden für das Projekt geschult.

Anschließend wurden die COPD-Nurses in den jeweiligen Zentren rekrutiert. Hierbei handelte es sich um ausgebildetes Krankenpflegepersonal, medizinische oder pneumologische Fachangestellte, Atemtherapeutinnen und -therapeuten sowie Physiotherapeutinnen und -therapeuten. Die COPD-Nurses erhielten eine zusätzliche Schulung zu COPD und zum Projekt.

2.6.3 Rekrutierung der COPD-Patientinnen und -Patienten

Die Einschreibung der Patientinnen und Patienten erfolgte über das Krankenhaus oder bei niedergelassenen Pneumologinnen und Pneumologen. Potenzielle Studienteilnehmende wurden über die Studie aufgeklärt und erhielten zusätzliche Studieninformationen sowie die Einwilligungserklärung (EWE) in schriftlicher Form. Es wurden ausschließlich Patientinnen und Patienten in die Studie eingeschlossen, die die EWE unterschrieben hatten. Die EWE wurde dann zur datenkonformen Aufbewahrung an die Studienzentren gegeben.

Zur elektronischen Dokumentation der Primärdaten beim Einschluss wurde ein eCRF programmiert und bereitgestellt. Die teilnehmenden Zentren bzw. Ärztinnen und Ärzte erhielten einen passwortgeschützten Zugang zu dem System und dokumentierten Informationen zu den Einschlusskriterien sowie den Randomisierungsparametern pseudonymisiert in das eCRF.

2.7 Datenerhebung

2.7.1 Quantitative Erhebung

Die erhobenen Parameter, die verwendeten Instrumente sowie die Messzeitpunkte können Tabelle 2 entnommen werden. Zu den Zeitpunkten t_1 und t_2 fanden Telefonanrufe statt. In den Telefonaten wurde sichergestellt, dass die Datenflüsse planmäßig erfolgten und die Alarmfunktionen richtig eingestellt waren. Für die darauffolgenden Zeitpunkte konnten Patientinnen und Patienten selbst entscheiden, ob eine telefonische Abfrage erfolgen sollte oder sie sich in der Praxis vorstellen wollten.

Tabelle 2: Parameter, Erhebungsinstrumente und Messzeitpunkte

Zielpa- meter	Erhebungs- instru- mente	Messzeitpunkte						
			1 Woche	1 Monat	3 Monate	6 Monate	9 Monate	12 Monate
		t0	t1	t2	t3	t4	t5	t6
Anzahl pulmonale Exazerbatio- nen	Abfrage in SaniQ Praxis	IG/KG			IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Anzahl stationäre Exazerbatio- nen	Abfrage in SaniQ Praxis	IG/KG			IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Anzahl intensiv- stationäre Aufenthalte	Abfrage in SaniQ Praxis	IG/KG			IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Krankheits- bezogene Lebensquali- tät	SGRQ* in der SaniQ- App	IG/KG			IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Symptom- belastung	CAT-lang* in der SaniQ- App	IG/KG			IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
	CAT-kurz* in der SaniQ- App	Täglich nur in IG						

*SGRQ: Saint George's Respiratory Questionnaire; CAT-lang: COPD-Assessment-Test mit acht Fragen; CAT-kurz: COPD-Assessment-Test mit vier Fragen

Die Abfragen, die in der SaniQ-App implementiert wurden, befinden sich in der Anlage 1.

Zusätzlich wurden für die gesundheitsökonomische Analyse zu den Zeitpunkten t_0 , t_3 , t_4 , t_5 , und t_6 Daten zur Inanspruchnahme der Versorgung erfasst. Diese Abfrage erfolgte für die IG sowie die KG und umfasste Arztkontakte (Haus-/Facharzt bzw. -ärztin, Hausbesuche), stationäre Behandlungen (Anzahl und Dauer), das Bestehen bzw. der Beginn von Sauerstofflangzeittherapie und nicht-invasiver Beatmungstherapie sowie Arbeitsunfähigkeit (Fehltag).

Weiterhin wurden für die explorative Analyse ausschließlich in der IG täglich Vitalparameter erfasst. Es wurden FEV1-Werte, die Atemfrequenz, die Herzfrequenz und die Sauerstoffsättigung über die Smartwatch bzw. das Heimspirometer gemessen. Die körperliche Aktivität in Form von Schrittzahlen wurde täglich für beide Randomisierungsgruppen mit der Smartwatch gemessen.

2.7.2 Qualitative Erhebung

Die Prozessevaluation erfolgte mittels strukturierter telefonischer Interviews. Hierfür wurden für jede Akteursgruppe angepasste Leitfäden konzipiert, die das definierte Forschungsinteresse abbildeten. Die Interviewleitfäden wurden pilotiert und den Ergebnissen entsprechend adaptiert. Der Einsatz eines Leitfadens erleichterte die inhaltliche Strukturierung der Datenerhebung [28]. Die flexible Anwendung des Leitfadens, ohne auf eine feste Reihen-

folge oder wörtliche Formulierungen zu bestehen, eröffnete den Interviewpartnerinnen und -partnern zugleich die Möglichkeit, relevante Informationen selbstständig darzulegen und eigene inhaltliche Akzente zu setzen [28].

Zur Untersuchung der Bewertung und der Übertragbarkeit neuer Interventionen in die Regelversorgung wurde das RE-AIM-Modell als geeignetes wissenschaftliches Modell der Implementationsforschung herangezogen. Dieses Modell erfasst mit seinen fünf Dimensionen – Reichweite (Reach), Wirksamkeit (Effectiveness), Akzeptanz (Adoption), Implementierung (Implementation) und Aufrechterhaltung (Maintenance, im Sinne der Übertragung in die Regelversorgung) – verschiedene relevante Facetten der Übertragbarkeit [29] (Tabelle 3).

Tabelle 3: Dimensionen des RE-AIM-Modells

Dimension	Bedeutung	Fragestellungen
Reach (Reichweite)	Reichweite der Intervention	Welche Zielgruppe soll mit der Intervention erreicht werden? Konnte diese erreicht werden?
Effectiveness (Effektivität)	Wirksamkeit der Intervention	Sind die entwickelten Maßnahmen der eingeführten Intervention effektiv und/oder effizient?
Adoption (Adaption)	Anwendung der Intervention	In welchem Setting wird die Intervention durchgeführt und welche institutionelle Unterstützung wird benötigt, um sie durchzuführen?
Implementation (Implementierung)	Durchführung der Intervention	Wie kann sichergestellt werden, dass die Intervention den Anweisungen entsprechend durchgeführt wird?
Maintenance (Nachhaltigkeit)	Aufrechterhaltung der Intervention	Welche Aufrechterhaltungs- und Anpassungsprozesse sind notwendig, damit die Intervention passend wird und passend bleibt?

Quelle: [26], [29]

Die Leitfäden für die Einzelinterviews wurden auf Basis der fünf Dimensionen des RE-AIM-Modells entwickelt. Die detaillierten Leitfäden befinden sich in der Anlage 3.

2.8 Datenbereinigung

Die Datenbereinigung erfolgte auf Basis einschlägiger Literatur sowie dem Wissen von Expertinnen und Experten des Konsortiums. Texteingaben wurden ggf. in numerische Werte umgewandelt, um eine einheitliche und analysierbare Datengrundlage zu gewährleisten. Unklare oder widersprüchliche Angaben wurden in Abstimmung mit der leitenden COPD-Nurse überprüft und geklärt. Zudem fand eine regelmäßige Rücksprache mit den beteiligten Studienzentren statt, um die Datenqualität sicherzustellen und Unstimmigkeiten aufzulösen.

Änderungen am Rohdatensatz wurden auf eindeutige Fehler im Datensatz beschränkt (z. B. Korrektur von eindeutigen Tippfehlern oder verrutschten Spalteneinträgen und Ersetzung von medizinisch unplausiblen Werten). Diese konservative Vorgehensweise gewährleistete,

dass eine Verzerrung der Ergebnisse durch die Datenbereinigung minimiert bzw. ausgeschlossen werden konnte.

2.9 Datenauswertung

2.9.1 Quantitative Datenauswertung

Die quantitative Datenauswertung erfolgte mit R® Version 4.3.3. Die Primäranalyse wurde auf Basis des Intention-to-treat-Prinzips durchgeführt. Die Auswertung des Per-Protocol-Sets erfolgte für den primären Endpunkt im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse.

2.9.1.1 Deskriptive Datenanalyse

Nach Abschluss der Datenbereinigung verschaffte die Anwendung deskriptiver Analyseverfahren einen Überblick über die vorliegenden Daten. In Abhängigkeit vom Skalenniveau (kategorial oder kontinuierlich) der Variablen wurden absolute und relative Häufigkeiten berechnet oder geeignete Lagemaße (arithmetisches Mittel, Median, Minimum, Maximum, Quartile) und Streuungsmaße (Standardabweichung, Interquartilsabstand) ausgewählt und bestimmt.

2.9.1.2 Interferenzstatistische Datenanalyse

Die Wahl der statistischen Methoden wurde in Abhängigkeit der vorliegenden Fragestellungen, der betrachteten Endpunkte und weiterer datenspezifischer Besonderheiten getroffen. Unterschiede in Baseline-Charakteristika zwischen verschiedenen Patientengruppen wurden auf explorative Weise mithilfe von geeigneten statistischen Tests analysiert. Je nach Skalenniveau und erfüllter Voraussetzung kamen hier der Zwei-Stichproben-t-Test sowie entsprechende nicht-parametrische Alternativen oder der Chi-Quadrat- bzw. der exakte Test nach Fisher zum Einsatz.

Für die Analysen hinsichtlich der Anzahl der Protokoll-definierten pulmonalen Exazerbationen, der stationären Exazerbationen und der COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalte wurden je Zeitpunkt (t3-t6) Poisson-Modelle geschätzt, wobei die beobachteten Anzahlen als Zielgröße verwendet wurden. Zusätzlich zur Randomisierungsvariable wurden die folgenden Kovariablen in das Modell integriert: Alter, Geschlecht, FEV1 in Prozent vom Soll zur Baseline und Anzahl an Exazerbationen bzw. intensivstationären Aufenthalten in den zwölf Monaten vor Studienbeginn. Aus den Modellen wurden die erwarteten Anzahlen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen.

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität (SGRQ) und die Symptombelastung (CAT) wurden in einem linearen gemischten Modell geschätzt. Die abhängigen Variablen bildeten die Differenzen aus den individuellen Werten des betrachteten Endpunktes und dem Studienstart, sodass Einflussgrößen auf die Entwicklung der Zielgrößen im Studienverlauf bestimmt werden konnten. Zur Beurteilung des Therapieeffekts über die Zeit wurde die Interaktion aus Zeitpunkt und Randomisierungsgruppe in das Modell aufgenommen. Zusätzlich wurden die folgenden Kovariablen in das Modell integriert: Alter, Geschlecht, FEV1 in Prozent vom Soll zur Baseline sowie die Baseline-Werte des SGRQ-Total- bzw. CAT-Scores. Aus den Modellen wurden die erwarteten Differenzen im jeweiligen Endpunkt extrahiert und zwischen IG und KG verglichen.

Für den primären Endpunkt wurde zusätzlich eine Subgruppenanalyse der Patientinnen und Patienten durchgeführt, die zur Baseline angegeben hatten, dass sie am Disease-Management-Programm COPD teilnehmen.

2.9.1.3 Sensitivitätsanalyse

Im Rahmen der deskriptiven und inferenzstatistischen Analyse erfolgte eine Auswertung der Daten nach dem Intention-to-treat-Prinzip. Um die Robustheit der Ergebnisse zu überprüfen, wurden für den primären Endpunkt zudem Analysen nach dem Per-Protocol-Prinzip durchgeführt. Der Per-Protocol-Datensatz umfasste Teilnehmende, die die Studie vollständig und wie im Studienprotokoll vorgesehen absolvierten (siehe Anlage 2). Ausgeschlossen wurden in diesem Schritt Protokollverletzungen, d. h. Patientinnen und Patienten,

- die als Dropout verzeichnet waren.
- bei denen trotz Randomisierung in die KG sämtliche Parameter analog zur IG erfasst wurden.
- für die mehr Visiten dokumentiert wurden als im Studienprotokoll vorgesehen.
- die einen der Fragebögen für die Quartalsvisiten bereits zu Studienbeginn ausgefüllt hatten.
- die die Einschlusskriterien nicht erfüllten, d. h.
 - in den letzten zwölf Monaten vor Studienbeginn keine Exazerbation erlitten hatten,
 - privat versichert waren oder
 - kein Smartphone besaßen.
- für die die Triagierung nicht möglich war aufgrund von
 - technischen Problemen,
 - fehlerhaften Alarmgrenzwerten,
 - fehlenden FEV1-Werten oder
 - unbearbeiteten Alarmen.

2.9.1.4 Gesundheitsökonomische Evaluation

Für beide Randomisierungsgruppen wurden Daten zur Inanspruchnahme von Leistungen durch die Ärztin bzw. den Arzt oder die COPD-Nurse erhoben. Die Daten zur Leistungsanspruchnahme wurden dabei in Anlehnung an den Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter (FIMA) erhoben. Um die Kosten zu ermitteln, erfolgte die monetäre Bewertung der Gesundheitsleistungen anhand von standardisierten Bewertungssätzen aus gesellschaftlicher Perspektive [30], [31], deren Werte auf das Jahr 2021 fortgeschrieben wurden.

Die Bestimmung der Kosten gliederte sich in folgende Schritte:

- (1) Identifikation der relevanten Ressourcen (Kostenkategorien)
- (2) Mengenerfassung des relevanten Ressourceneinsatzes
- (3) Monetäre Bewertung der eingesetzten Ressourcen

Im Rahmen einer deskriptiven Kostenanalyse [32] der IG und der KG wurden zunächst die Kosten der Gesundheitsleistungen für die Interventionsphase in beiden Gruppen ermittelt. Die Inanspruchnahme der Gesundheitsleistungen, für die Kosten ermittelt werden konnten, wurde zu den Zeitpunkten t_3 , t_4 , t_5 und t_6 erfasst. Durch die rückblickende Befragungsweise wird so die gesamte Interventionsphase von t_0 bis t_6 abgebildet (t_3 : $t_0 - t_3$; t_4 : $t_3 - t_4$, t_5 : $t_4 - t_5$, t_6 : $t_5 - t_6$). Jeder Erhebungszeitpunkt bezieht sich dabei auf ein Quartal.

Eine Übersicht der monetär bewerteten Gesundheitsleistungen, die abgefragt wurden, einschließlich der jeweiligen Kalkulationseinheit und der Bewertungssätze, findet sich in Tabelle 4.

Tabelle 4: Übersicht der erhobenen und monetär bewerteten Gesundheitsleistungen

Versorgungsbereich	Kalkulationseinheit	Bewertungssatz
Direkte Kosten		
Ambulante Visiten - Hausärztin bzw. Hausarzt - Fachärztin bzw. Facharzt - Hausbesuch	Arztkontakt	Durchschnittlicher Kontaktwert für - Hausärztin bzw. Hausarzt - fachärztliche Internistinnen bzw. Internisten bzw. für Hausbesuche: Vergütung entspr. EBM-Ziffer 01410
Stationäre Behandlung - COPD-assoziiert - Nicht COPD-assoziiert	Krankenhaustag	Durchschnittlicher Tagessatz (Normalstation)
Hilfsmittel - Sauerstofflangzeittherapie - Nicht-invasive Beatmung	Anzahl der Quartale	Jahrespauschale für Hilfsmittel-Produktgruppe „Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ (anteilig)
Indirekte Kosten		
Arbeitsunfähigkeit	Fehltag	Tageslohn auf Basis durchschnittlicher Arbeitskosten in Deutschland

Die Interventionskosten wurden auf Grundlage der im Projekt kalkulierten gesundheitlichen Versorgungsleistungen pro Patientin bzw. Patient ermittelt und zum Ende der Studie zu den kumulierten Kosten der Gesundheitsleistungen hinzugerechnet. Eine Übersicht der einzelnen Komponenten der Intervention und deren Zuordnung zu IG bzw. KG befindet sich in Tabelle 5.

Tabelle 5: Übersicht der Kostenkomponenten der kalkulierten gesundheitlichen Versorgungsleistungen

Versorgungsbereich	IG / KG
Gesundheitliche Versorgungsleistungen	
Studieneinschluss - Einschreibung und Erstgespräch durch COPD-Nurse - Rekrutierungspauschale Ärztin/Arzt	IG und KG
Follow-up - Quartalsweise Follow-up-Anrufe - Quartalsweise Datenerhebung in der Datenplattform	IG und KG
Monitoring - Kontinuierliche Sichtung der Triageergebnisse und bedarfsweise Reaktion (Interventionsanrufe) - Dokumentationsaufwand nach Kontakt - Rücksprache zwischen Ärztin/Arzt und COPD-Nurse	Nur IG
Geräte und Anwendungen	
Smartwatch Vivosmart 4	Nur KG
Smartwatch Venu SQ	Nur IG
Telespirometer	Nur IG
Datenplattform und Tablet-App Patientenzugänge	Nur IG
Datenplattform und Tablet-App Zugänge Leistungserbringer	IG und KG
Schulung	
SaniQ-Schulungen für med. Personal	IG und KG

Zusätzlich wurde eine inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Analyse durchgeführt. Durch eine Kosten-Effektivitäts-Analyse können die ökonomischen Dimensionen einer Intervention verdeutlicht werden. In dieser Analyse erfolgte die Gegenüberstellung von definierten medizinischen Erfolgsgrößen und den ermittelten Krankheitskosten:

$$ICER = \frac{\text{Durchschnittliche Gesamtkosten der IG} - \text{Durchschnittliche Gesamtkosten der KG}}{\text{Anzahl an Exazerbationen der IG} - \text{Anzahl an Exazerbationen der KG}}$$

Bei der Kosten-Effektivitäts-Analyse wurde der primäre Outcome-Parameter „Durchschnittliche Anzahl an Exazerbationen“ als Effektparameter gewählt und den Gesamtkosten gegenübergestellt. Die Kostenberechnung impliziert die Berechnung von Durchschnittswerten pro Quartal.

Ergänzend wurde ein nicht-parametrisches Bootstrapping durchgeführt, um der Unsicherheit bezüglich des Schätzwertes des ICER (Incremental Cost-Effectiveness Ratio) adäquat zu begegnen. Weiterhin wurde eine Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve erstellt, die die Akzeptanzwahrscheinlichkeit in Abhängigkeit der maximalen Zahlungsbereitschaft für z. B. die Vermeidung des Effektparameters zeigt [32].

2.9.2 Qualitative Datenauswertung

Die qualitativ erhobenen Daten wurden verbatim transkribiert und nach vorher festgelegten Kriterien inhaltsanalytisch unter Einsatz des qualitativen Datenanalyseprogramms MAXQDA

ausgewertet [33]. Das Analyseverfahren erfolgte auf Basis der strukturierenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring [34], die wie folgt gegliedert war: Zunächst wurde die (1) spezifische Auswertungsperspektive unter Berücksichtigung der Forschungsfragen und des Erkenntnisinteresses festgelegt. In einem weiteren Schritt (2) wurden das Datenmaterial entsprechend fixiert, die Analyseeinheit bestimmt und ein ex ante Kategoriensystem gebildet. Das Kategoriensystem baute maßgeblich auf den in den theoretischen Vorüberlegungen konzipierten Untersuchungsvariablen sowie den Hypothesen auf. Darauf folgte die (3) Extraktion bzw. Erzeugung eines thematisch geordneten Informationskonglomerats: Das ex ante gebildete Kategoriensystem leitete diesen Verfahrensschritt zwar an, blieb zugleich jedoch offen für Anpassungen. Dementsprechend konnten die Dimensionen existierender Kategorien verändert und neue Kategorien konstruiert werden, wenn sich bestimmte Sachverhalte aus dem Datenmaterial nicht auf das bestehende Kategoriensystem anwenden ließen. Schließlich wurden (4) die Daten hinsichtlich ihres Informationsgehalts aufbereitet, bedeutungsgleiche Informationen zusammengefasst und fallübergreifend ausgewertet. Die Leitfäden und das Kategoriensystem befinden sich in den Anlagen 3 und 4.

2.10 Qualitätssicherung

Durch die ausführliche Schulung der Patientinnen und Patienten zur Anwendung der Geräte bzw. der App durch die COPD-Nurses in den Studienzentren wurde die Qualität der erhobenen medizinischen Daten gesichert.

Die Projektpartner erstellten ein Datenschutzkonzept, in dem u. a. die Datenflüsse dokumentiert sind. Dieses Datenschutzkonzept wurde mit den Datenschutzbeauftragten der jeweiligen Konsortialpartner abgestimmt.

Das Studienprotokoll bzw. Evaluationskonzept wurde unter Berücksichtigung der ethischen und wissenschaftlichen Prinzipien erstellt, die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für die Erstellung von Anträgen benannt sind:

- Deklaration von Helsinki [35]
- ICH-Leitlinie (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) zur GCP, für Deutschland verbindlich umgesetzt durch die GCP-Verordnung, 2004 [36]
- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis [37]
- Richtlinien des CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) in Zusammenarbeit mit der WHO (World Health Organization): „International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects“ [38]
- CONSORT Statement (Consolidated Statement of Reporting Trials) [39]
- STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) [40]
- Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „Developing and evaluating complex interventions - new guidance“ [41]
- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen [42]

- Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e. V. [43]
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) [44]
- Standards der Deutschen Gesellschaft für Evaluation e. V. [45]
- Rechtliche Rahmenbedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten, die sich insbesondere aus den Vorschriften des BDSG sowie der Sozialgesetzbücher (SGB) V und X ergeben

3 Ergebnisse der Evaluation

3.1 Beschreibung der Studienpopulation

Für die Studie TELEMENTOR COPD wurden zu t_0 182 Patientinnen und Patienten rekrutiert, die in IG ($n = 93$) und KG ($n = 89$) randomisiert wurden. Die Patientinnen und Patienten waren durchschnittlich 65,58 Jahre alt und hatten im Durchschnitt einen BMI von 25,88. Ein Anteil von 27,17 % war aktuell Raucherin bzw. Raucher. In der Gesamtstudienpopulation waren 56,59 % der Teilnehmenden weiblich und 43,41 % männlich. Die durchschnittlichen FEV1-Lungenwerte lagen zu Beginn der Studie bei 38,91 % vom Soll bzw. bei 1,09 (in Litern). Insgesamt hatten die Teilnehmenden zu Studienbeginn im Mittel 2,39 Exazerbationen innerhalb des letzten Jahres vor Studienbeginn erlitten. Die weiteren Charakteristika der Studienpopulation zur Baseline können Tabelle 1 in Anlage 5 entnommen werden.

Es zeigten sich signifikante Unterschiede im Durchschnittsalter und beim CAT-L zwischen den beiden Behandlungsgruppen. Abgesehen davon zeigten sich zwischen der IG und der KG keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Nach Studienende wurden 57 Studienabbrüche dokumentiert, was einer Dropout-Rate von 31,32 % entspricht. Es lagen insgesamt 61 Abbruchgründe vor, die in sieben Kategorien eingeordnet werden konnten. Für drei Patientinnen und Patienten wurde keine Angabe protokolliert. In der IG gaben 35 Patientinnen und Patienten einen Grund an, in der KG nannten 29 Personen Gründe. Der am häufigsten genannte Grund in beiden Behandlungsgruppen war der explizite Wunsch, die Studie abubrechen ($n = 21$), gefolgt von Lost-to-follow-up ($n = 17$). Bei der Nennung der Abbruchgründe waren Mehrfachnennungen möglich, sodass die Summe aus genannten Gründen nicht zwingend mit der Anzahl an Studienabbrüchen übereinstimmt. Abbildung 6 und Abbildung 7 veranschaulichen diese Ergebnisse.

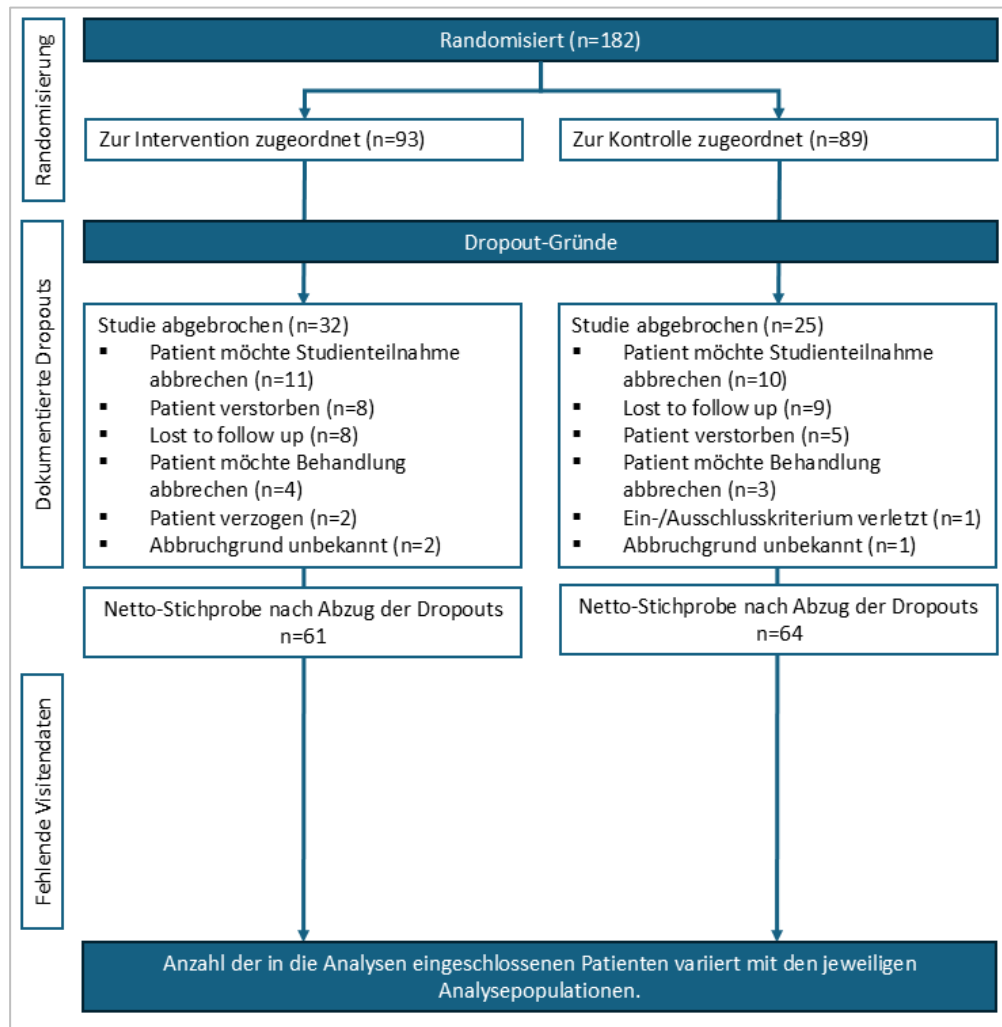


Abbildung 6: Consort Flow Chart

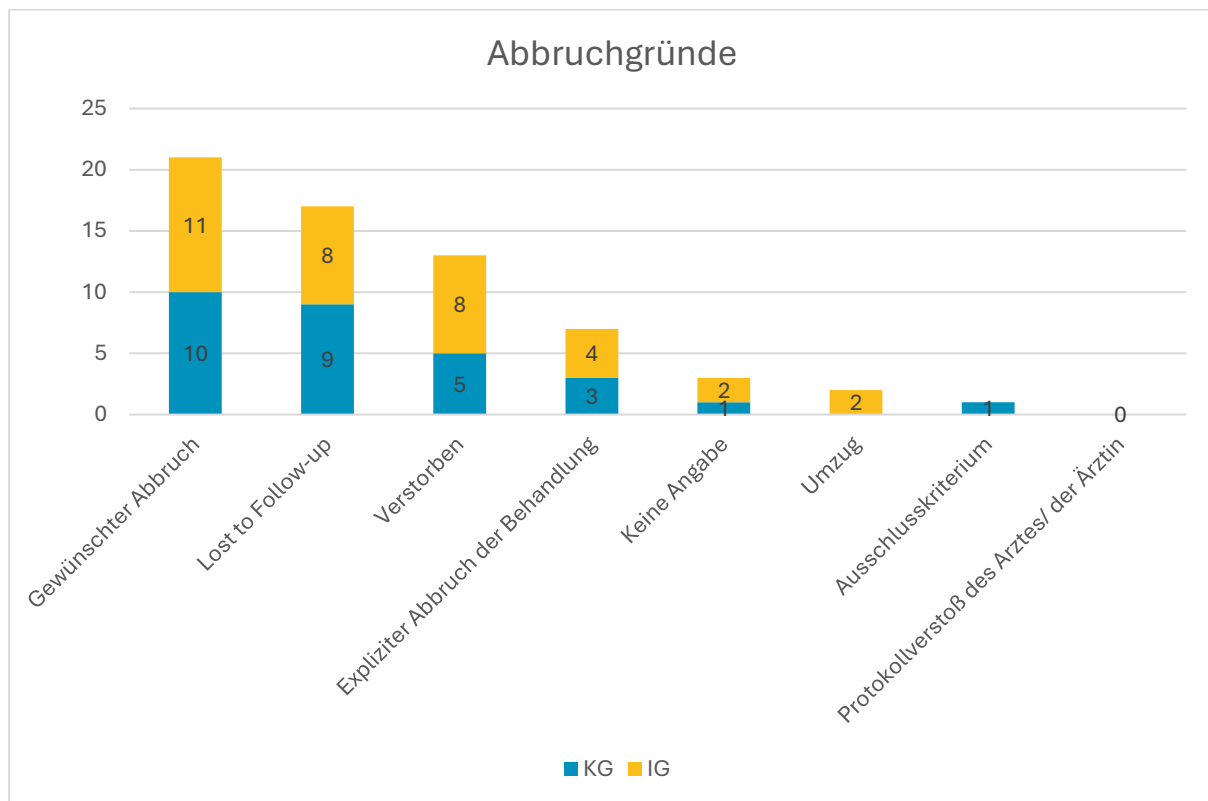


Abbildung 7: Anzahl Nennungen der Gründe für einen vorzeitigen Studienabbruch (n = 61)

Der Unterschied zwischen der IG und der KG bezüglich eines dokumentierten Studienabbruchs war nicht signifikant. Unter den Abbrechenden waren 56,14 % in der IG und 43,86 % in der KG. Die Abbrechenden unterschieden sich jedoch signifikant von denjenigen, die die Studie abschlossen (Full-Cases) bezüglich des Geschlechts, der BMI-Kategorien, der Anwendung einer aktuellen Sauerstofftherapie und einer Sauerstofflangzeittherapie sowie hinsichtlich der diagnostizierten Herzrhythmusstörungen.

Die Anzahl der stationären sowie der ambulanten Exazerbationen in den letzten zwölf Monaten vor Studienbeginn unterschieden sich ebenfalls signifikant zwischen den Dropout-Patientinnen und -Patienten und den Full Cases, während die Gesamtzahl der Exazerbationen in den letzten zwölf Monaten vor Studienbeginn nicht signifikant zwischen diesen beiden Gruppen abwich. Die Dropout-Patientinnen und -Patienten hatten im Mittel vor Studienbeginn signifikant weniger ambulante (0,80 vs. 1,36) und signifikant mehr stationäre Exazerbationen (1,49 vs. 1,08).

3.2 Der SGRQ-Activity-Score und der SGRQ-Total-Score zeigten ebenfalls signifikante Unterschiede zwischen Full Cases und dokumentierten Abbrechenden. Unter den Abbrechenden ergab sich im Mittel ein Wert des SGRQ-Total-Score von 59,38, während die Full Cases einen signifikant geringeren Wert von 52,84 aufwiesen. Weitere im Rahmen der Dropout-Analyse untersuchten Charakteristika können entnommen werden. Effektevaluation: Analyse der Endpunkte

Die in Kapitel 2.2 beschriebenen Arbeitshypothesen wurden im Hinblick auf die Gesamtanzahl der Exazerbationen, die Anzahl stationärer Exazerbationen, die Anzahl intensivstationärer Aufenthalte, die gesundheitsbezogene Lebensqualität (SGRQ) und die Symptombelastung

(CAT) überprüft. Tabelle 6 fasst die Ergebnisse zusammen. Anschließend werden die Detailergebnisse für die einzelnen Endpunkte ausführlich dargelegt.

Tabelle 6: Übersicht der angenommenen und verworfenen Hypothesen

Zielparameter	Analyse-population	Hypothese	Ergebnis nach 12 Monaten	Sign. Ko-variablen
Gesamtanzahl Exazerbationen	Full Set der Gesamtzahl der Exazerbationen (n = 107)	H1: Überlegenheit	Hypothese kann zu keinem Zeitpunkt bestätigt werden.	Exazerbationszahl vor Studienbeginn
Anzahl stationärer Exazerbationen	Full Set der stationären Exazerbationen (n = 103)	H2: Überlegenheit	Hypothese kann zu keinem Zeitpunkt bestätigt werden. Es zeigte sich jedoch ein Trend zu einer niedrigeren Anzahl erwarteter stationärer Exazerbationen in der Interventionsgruppe.	FEV1 in % vom Soll; Exazerbationszahl vor Studienbeginn
Anzahl intensivstationärer Aufenthalte	Full Set der intensivstationären Aufenthalte (n = 139)	H3: Überlegenheit	Hypothese kann zu keinem Zeitpunkt bestätigt werden	Exazerbationszahl vor Studienbeginn
Gesundheitsbezogene Lebensqualität (SGRQ-Total-Score)	(n = 154)	H4: Überlegenheit	Hypothese konnte zu t ₆ nicht bestätigt werden.	SGRQ-Total-Score zur Baseline
Symptombelastung (CAT-Score)	(n = 156)	H5: Überlegenheit	Hypothese konnte zu t ₆ nicht bestätigt werden.	CAT-Score zur Baseline

ITT = Intention-to-treat-Population

3.2.1 Primäranalyse

3.2.1.1 Gesamtzahl der Exazerbationen

H1. Durch die Teilnahme an TELEMENTOR COPD kann die Anzahl an Protokoll-definierten pulmonalen Exazerbationen innerhalb von zwölf Monaten in der IG im Vergleich zur KG reduziert werden.

Für 153 Patientinnen und Patienten lagen zu t₃ (nach drei Monaten) Daten zur Gesamtzahl der Exazerbationen seit Studienbeginn vor. Zu diesem Zeitpunkt hatten von 80 Patientinnen und Patienten in der IG 36 (45,00 %) keine Exazerbation, 18 (22,50 %) eine, 18 (22,50 %) zwei und

vier Patientinnen und Patienten (5,00 %) drei Exazerbationen erlitten. Drei Patientinnen und Patienten hatten 4 (3,75 %) Exazerbationen und eine Patientin oder ein Patient (1,25 %) hatte bereits fünf Exazerbationen erlitten. In der IG hatten von 73 Patientinnen und Patienten 42 (57,53 %) keine, 17 (23,28 %) eine Exazerbation, fünf (6,85 %) zwei und sechs (8,22 %) drei Exazerbationen erlitten. Bei je einer Patientin bzw. einem Patienten (1,37 %) lagen vier, fünf bzw. sechs Exazerbationen vor. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden.

Zu t_4 (nach sechs Monaten) hatten von den insgesamt noch 69 Patientinnen und Patienten in der IG 20 (28,99 %) keine, 16 (23,19 %) eine, 15 (21,74 %) zwei, 8 (11,59 %) drei und sieben (10,14 %) vier Exazerbationen erlebt. Bei jeweils einer Patientin bzw. einem Patienten (1,45 %) wurden fünf, sechs bzw. acht Krankheitsverschlechterungen verzeichnet. In der KG ($n = 65$) gab es bei 25 Patientinnen und Patienten (38,46 %) keine, bei 15 (23,08 %) eine, bei elf (16,92 %) zwei, bei vier (6,15 %) drei, bei vier (6,15 %) vier, bei fünf (7,69 %) fünf und bei einer Person (1,54 %) acht Exazerbationen. Auch für den Zeitpunkt t_4 konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen anhand der Anzahl der Exazerbationen bestätigt werden.

Zum Zeitpunkt t_5 (nach neun Monaten) hatten von den verbliebenen 63 Patientinnen und Patienten in der IG 13 (20,63 %) keine, 16 (25,40 %) eine, zwölf (19,05 %) zwei, fünf (7,94 %) drei, sechs (9,52 %) vier, sechs (9,52 %) fünf, zwei (3,17 %) sechs und je eine Patientin oder ein Patient (1,59 %) sieben, acht bzw. neun Exazerbationen erlitten. Von den 62 Patientinnen und Patienten in der KG wiesen 20 (32,26 %) keine, 15 (24,19 %) eine, neun (14,52 %) zwei, vier (6,45 %) drei, vier (6,45 %) vier, sieben (11,29 %) fünf und jeweils eine Person (1,61 %) sechs, sieben oder neun Exazerbationen auf. Der Gruppenunterschied zwischen IG und KG zu Zeitpunkt t_5 war ebenfalls nicht signifikant.

Zum Zeitpunkt t_6 (nach zwölf Monaten) hatten von den Patientinnen und Patienten in der IG ($n = 52$) zehn (19,23 %) keine, zwölf (23,08 %) eine, sieben (13,46 %) zwei, neun (17,31 %) drei, zwei (3,85 %) vier, drei (5,77 %) fünf, drei (5,77 %) sechs, jeweils zwei Patientinnen und Patienten (3,85 %) sieben bzw. acht und jeweils eine Person (1,92 %) neun bzw. zehn Krankheitsverschlechterungen erlebt. Für die 56 Patientinnen und Patienten in der KG lagen für 15 (26,79 %) keine, für zehn (17,86 %) eine, für elf (19,64 %) zwei, für vier (7,14 %) drei, für drei (5,36 %) vier, für sieben (12,50 %) fünf, für drei (5,36 %) sechs, für eine Person (1,79 %) sieben und für zwei Teilnehmende (3,57 %) elf Exazerbationen vor. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden (vgl.).

Im Mittel hatten die Teilnehmenden der IG zu t_3 1,04 Exazerbationen, die der KG 0,82 Exazerbationen. Die pulmonalen Exazerbationen zu t_4 (nach sechs Monaten) entsprachen im Schnitt den Werten 1,70 (IG) und 1,51 (KG). Bis t_5 erhöhte sich dieser Wert auf 2,30 in der IG und 1,90 Exazerbationen in der KG. Zum Zeitpunkt t_6 stiegen die Werte auf 2,75 in der IG und auf 2,46 in der KG an. In der IG erlitten Patientinnen und Patienten maximal zehn Exazerbationen, wohingegen die Personen in der KG maximal elf Exazerbationen erlitten. (vgl. Tabelle 7).

Tabelle 7: Anzahl an Exazerbationen zu den Erhebungszeitpunkten (deskriptiv)

Visite	Gruppe	N	MW (SD)	Median (IQR)	Min; Max
t ₃	IG	80	1,04 (1,20)	1,00 (0,00; 2,00)	0,00; 5,00
	KG	73	0,82 (1,28)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 6,00
t ₄	IG	69	1,70 (1,66)	1,00 (0,00; 3,00)	0,00; 8,00
	KG	65	1,51 (1,77)	0,00 (1,00; 2,00)	0,00; 8;00
t ₅	IG	63	2,30 (2,15)	2,00 (1,00; 4,00)	0,00; 9,00
	KG	62	1,90 (2,09)	1,00 (0,00; 3,00)	0,00; 9,00
t ₆	IG	52	2,75 (2,62)	2,00 (1,00; 4,00)	0,00; 10;00
	KG	56	2,46 (2,60)	2,00 (0,00; 4,00)	0,00; 11,00

Es wurde für jeden Zeitpunkt (t₃-t₆) ein Poisson-Modell geschätzt, das die Anzahl an Exazerbationen als Zielgröße beinhaltete. Zusätzlich zur Randomisierungsvariablen wurden die folgenden Kovariablen in das Modell integriert: Alter, Geschlecht, FEV1 in % vom Soll zur Baseline und Anzahl an Exazerbationen in den zwölf Monaten vor Studienbeginn. Aus dem Modell wurde die erwartete Anzahl an Exazerbationen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen ().

Zu t₃ betrug die erwartete Anzahl an Exazerbationen in der IG 1,02 und in der KG 0,64. Als Behandlungseffekt wurde der Quotient der erwarteten Anzahlen gebildet und statistisch beurteilt. Es konnte ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu t₃ beobachtet werden. Zwischen t₃ und t₆ erhöhten sich die erwarteten Exazerbationen in beiden Behandlungsgruppen auf 2,87 in der IG und 2,0 in der KG. Ein statistisch signifikanter Unterschied in der Anzahl an Exazerbationen zwischen den Behandlungsgruppen konnte zu t₄, t₅ und t₆ ebenfalls beobachtet werden. Abbildung 1 in Anlage 5 veranschaulicht die Ergebnisse.

Über den gesamten Studienverlauf wurden für Männer im Mittel mehr Exazerbationen beobachtet als für Frauen (2,67 vs. 2,15), dieser Unterschied war aber nicht statistisch signifikant. Für die stetige Kovariable Alter wurde kein signifikanter Effekt auf die Anzahl der Exazerbationen gemessen. Für Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten FEV1 in Prozent vom Soll zu Studienbeginn konnten im Mittel signifikant weniger Exazerbationen nachgewiesen werden. Dem stand ein positiver Effekt der Anzahl der Exazerbationen in den letzten zwölf Monaten auf die erwartete Anzahl an Exazerbationen im Studienverlauf gegenüber (vgl.).

3.2.1.1.1 Sensitivitätsanalyse: Per-Protocol-Analyse

Für die Per-Protocol-Analyse wurden zunächst Personen ausgeschlossen, die die Intervention nicht protokollkonform erhalten hatten. Dies betraf insbesondere Personen, die als Dropout verzeichnet waren, sowie Personen, bei denen häufiger Daten erfasst wurden, als im Protokoll vorgesehen. Dies umfasste eine Person in der KG, bei der sämtliche Parameter analog zur IG erfasst wurden, sowie Personen, bei denen eine fünfte Visite dokumentiert wurde (n = 3). Darüber hinaus wurden Personen ausgeschlossen, bei denen Fragebögen für die Quartalsvisiten bereits zu t₀ ausgefüllt wurden, wobei diese bis auf eine Person den Dropouts entsprachen (n = 6). Zusätzlich wurden Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, die die Einschlusskriterien nicht erfüllten. Dies betraf eine Person, die in den letzten zwölf Monaten vor Studienbeginn keine Exazerbation erlitten hatte, eine privat versicherte Person sowie zwei

Personen, die kein Mobiltelefon besaßen. Weiterhin wurden Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, bei denen die Alarmfunktion nicht oder nur eingeschränkt nutzbar und deshalb keine Triagierung möglich war. Dies war aufgrund von Technikproblemen ($n = 1$), fehlerhaften Alarmgrenzwerten des CAT- ($n = 1$) oder FEV1-Wertes ($n = 3$), fehlenden FEV1-Werten ($n = 1$) sowie unbearbeiteten Alarmen ($n = 2$) der Fall. Die Per-Protocol-Population umfasste somit 108 Personen.

Für 101 Patientinnen und Patienten der Per-Protocol-Population lagen zu t_3 (nach drei Monaten) Daten zur Gesamtzahl der Exazerbationen seit Studienbeginn vor. Zu diesem Zeitpunkt hatten von 49 Patientinnen und Patienten in der IG 23 (46,94 %) keine Exazerbation, zwölf (24,49 %) eine, neun (18,37 %) zwei und drei Patientinnen und Patienten (6,12 %) drei Exazerbationen erlitten. Jeweils eine Patientin oder ein Patient (2,04 %) hatten vier oder fünf Exazerbationen erlitten. In der KG hatten von 52 Patientinnen und Patienten 30 (57,69 %) keine, elf (21,15 %) eine Exazerbation und jeweils fünf (9,62 %) zwei und drei Exazerbationen erlitten. Bei einer Patientin oder einem Patienten (1,92 %) lagen sechs Exazerbationen vor. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden.

Zu t_4 (nach sechs Monaten) konnten 98 Patientinnen und Patienten in die Per-Protocol Analyse eingeschlossen werden. Von den 48 Patientinnen und Patienten in der IG hatten 15 (31,25 %) keine, zwölf (25,00 %) eine, zehn (20,83 %) zwei, vier (8,33 %) drei und fünf (10,41 %) vier Exazerbationen. Jeweils ein Patient oder Patientin (2,08 %) hatten fünf bzw. acht Krankheitsverschlechterungen. In der KG ($n = 50$) hatten 19 Patientinnen und Patienten (38,00 %) keine, zwölf eine (24,00 %), acht zwei (16,00 %), jeweils vier Patientinnen und Patienten drei (8,00 %) oder vier Exazerbationen und zwei (4,00 %) fünf Verschlechterungen erlebt. Eine Person (2,00 %) verzeichnete acht Krankheitsverschlechterungen. Auch für den Zeitpunkt t_4 konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen anhand der Anzahl der Exazerbationen bestätigt werden.

Zum Zeitpunkt t_5 (nach neun Monaten) konnten 96 Patientinnen und Patienten in die Per-Protocol Analyse eingeschlossen werden. Von den 47 Patientinnen und Patienten in der IG hatten jeweils elf (23,40 %) keine oder eine (25,40 %) Exazerbation, neun (19,15 %) zwei, vier (8,51 %) drei, fünf (10,64 %) vier, drei (6,38 %) fünf, zwei sechs (4,26 %) und je eine Patientin oder ein Patient (2,13 %) sieben bzw. acht Exazerbationen erlebt. Von den 49 Patientinnen und Patienten in der KG wiesen 16 (32,65 %) keine Exazerbation, zwölf (24,49 %) eine, sieben (14,29 %) zwei, vier drei (8,26 %), drei (6,12 %) vier, fünf (10,20 %) fünf und jeweils eine Person (2,04 %) sieben oder neun Exazerbationen auf. Der Gruppenunterschied zwischen IG und KG zu Zeitpunkt t_5 war ebenfalls nicht signifikant.

Für den Zeitpunkt t_6 (nach zwölf Monaten) lagen von 90 Patientinnen und Patienten Daten für die Per-Protocol Analyse vor. Davon erlebten in der IG ($n = 41$) neun (21,95 %) keine Exazerbation, zehn (24,39 %) eine, jeweils sechs (14,63 %) zwei oder drei (17,31 %), zwei (4,88 %) vier, drei (7,32 %) fünf, zwei (4,26 %) sechs und jeweils eine Patientin oder Patient (2,13 %) sieben bzw. neun Krankheitsverschlechterungen. Für die 49 Patientinnen und Patienten in der KG lagen für 14 (28,57 %) keine, neun (18,37 %) eine, zehn (20,41 %) zwei, vier (8,16 %) drei, drei (6,12 %) vier, vier (8,16 %) fünf, jeweils zwei (4,08 %) Patientinnen und Patienten sechs und elf Exazerbationen vor und für eine Patientin oder einen Patienten (2,04 %) sieben Exazerbationen. Auch zu dem Zeitpunkt t_6 unterschieden sich die Behandlungsgruppen nicht statistisch signifikant (vgl.).

Im Mittel hatten die Teilnehmenden der IG zu t_3 0,98 Exazerbationen, die der KG 0,81 Exazerbationen. Die pulmonalen Exazerbationen zu t_4 (nach sechs Monaten) entsprachen im Schnitt den Werten 1,60 (IG) und 1,48 (KG). Bis t_5 erhöhte sich dieser Wert auf 2,21 in der IG und 1,86 Exazerbationen in der KG. Zum Zeitpunkt t_6 stiegen die Werte auf 2,44 in der IG und 2,33 in der KG an. In der IG erlitten Patientinnen und Patienten maximal zehn Exazerbationen, wohingegen die Personen in der KG maximal elf Exazerbationen erlitten. (vgl. Tabelle 8).

Tabelle 8: Anzahl an Exazerbationen zu den Erhebungszeitpunkten in der Per-Protocol Analyse (deskriptiv)

Visite	Gruppe	N	MW (SD)	Median (IQR)	Min.; Max.
t_3	IG	49	0,98 (1,20)	1,00 (0,00; 2,00)	0,00; 5,00
	KG	52	0,81 (1,24)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 6,00
t_4	IG	48	1,60 (1,69)	1,00 (0,00; 2,00)	0,00; 8,00
	KG	50	1,48 (1,74)	1,00 (1,00; 2,00)	0,00; 8;00
t_5	IG	47	2,21 (2,14)	2,00 (1,00; 3,50)	0,00; 9,00
	KG	49	1,86 (2,09)	1,00 (0,00; 3,00)	0,00; 9,00
t_6	IG	41	2,44 (2,43)	2,00 (1,00; 3,00)	0,00; 10;00
	KG	49	2,33 (2,63)	2,00 (0,00; 3,00)	0,00; 11,00

Es wurde für jeden Zeitpunkt (t_3 - t_6) ein Poisson-Modell geschätzt, das die Anzahl an Exazerbationen als Zielgröße beinhaltete. Zusätzlich zur Randomisierungsvariablen wurden die folgenden Kovariablen in das Modell integriert: Alter, Geschlecht, FEV1 in % vom Soll zu Baseline und Anzahl an Exazerbationen in den zwölf Monaten vor Studienbeginn. Aus dem Modell wurde die erwartete Anzahl an Exazerbationen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen (vgl.).

Zu t_3 betrug die erwartete Anzahl an Exazerbationen in der IG 0,95 und in der KG 0,59. Als Behandlungseffekt wurde der Quotient der erwarteten Anzahlen gebildet und statistisch beurteilt. Es konnte ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu t_3 beobachtet werden. Zwischen t_3 und t_6 erhöhten sich die erwarteten Exazerbationen in beiden Behandlungsgruppen auf 2,60 in der IG und 1,88 in der KG. Ein statistisch signifikanter Unterschied in der Anzahl an Exazerbationen zwischen den Behandlungsgruppen konnte zu t_5 und t_6 ebenfalls beobachtet werden. veranschaulicht die Ergebnisse.

Über den gesamten Studienverlauf wurden für Männer im Mittel mehr Exazerbationen als für Frauen beobachtet (2,47 vs. 1,97), dieser Unterschied war aber nicht statistisch signifikant. Für die stetige Kovariable Alter wurde kein signifikanter Effekt auf die Anzahl der Exazerbationen gemessen. Für den FEV1 in % vom Soll zu Studienbeginn zeigte sich ein Trend hin zu einem Unterschied, der jedoch das Signifikanzniveau nicht erreichte. Dem gegenüber stand ein signifikant positiver Effekt der Anzahl der Exazerbationen in den letzten zwölf Monaten vor Studienbeginn auf die erwartete Anzahl an Exazerbationen im Studienverlauf (vgl.).

3.2.1.1.2 Subgruppenanalyse: Teilnahme am Disease-Management-Programm

Im Rahmen einer Subgruppenanalyse wurde die Interaktion aus der Teilnahme am Disease-Management-Programm (Ja/Nein) und der Randomisierungsgruppe in das Poisson-Modell aufgenommen. Es sollte überprüft werden, ob die Teilnahme am DMP einen Einfluss auf den

Interventionseffekt hat. In das Modell konnten Daten von 52 Patientinnen und Patienten der IG und von 55 Personen aus der KG einfließen. Unter DMP-Teilnehmenden erfuhren Patientinnen und Patienten der IG im Schnitt fast doppelt so viele Exazerbationen wie in der KG, was einen signifikanten Unterschied darstellte. Bei Nicht-DMP-Teilnehmenden war der Unterschied ebenfalls signifikant. Es zeigte sich keine signifikante Interaktion zwischen DMP-Teilnahme und Randomisierungsgruppe, sodass kein Hinweis darauf besteht, dass sich der Interventionseffekt in Abhängigkeit von der Teilnahme am DMP signifikant veränderte (vgl.).

3.2.1.2 Anzahl Exazerbationen: Ambulante und stationäre Exazerbationen im Vergleich

Zur Untersuchung, ob die beobachteten Interventionseffekte auf die Gesamtzahl der Exazerbationen primär durch ambulante oder stationäre Ereignisse bedingt waren, wurde ergänzend eine Subgruppe von Patientinnen und Patienten analysiert, für die vollständige Angaben sowohl zur Gesamtzahl der Exazerbationen als auch differenziert nach ambulanten und stationären Exazerbationen zu allen relevanten Erhebungszeitpunkten vorlagen. Diese Patientengruppe wird im Folgenden als „Patientengruppe mit differenzierten Exazerbationsdaten“ bezeichnet.

3.2.1.2.1 Gesamtanzahl Exazerbationen (Patientengruppe mit differenzierten Exazerbationsdaten)

Für 140 Patientinnen und Patienten lagen zu t_3 (nach drei Monaten) Daten zur Gesamtzahl der Exazerbationen (ambulant und stationär) seit Studienbeginn vor. Zu diesem Zeitpunkt hatten von 75 Patientinnen und Patienten in der IG 36 (48,00 %) keine Exazerbation, 17 (22,67 %) eine, 16 (21,33 %) zwei und vier Patientinnen und Patienten (5,33 %) drei Exazerbationen erlitten. Zwei Patientinnen und Patienten (2,67 %) hatten vier Exazerbationen erlitten. In der KG hatten von 65 Patientinnen und Patienten 40 (61,54 %) keine, 14 (21,54 %) eine Exazerbation, vier (6,15 %) zwei Exazerbationen und fünf (7,69 %) drei Exazerbationen erlitten. Je ein Patient oder eine Patientin (1,54 %) hatten fünf bzw. sechs Exazerbationen. Der p-Wert lässt auf einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen schließen.

Für 115 Patientinnen und Patienten lagen zu t_4 (nach sechs Monaten) Daten zur Gesamtzahl der Exazerbationen, der Anzahl der ambulanten und der Anzahl der stationären Exazerbationen seit Studienbeginn vor. Zu diesem Zeitpunkt hatten von 60 Patientinnen und Patienten in der IG 19 (31,67 %) keine Exazerbation, 14 (23,33 %) eine, 13 (21,67 %) zwei und sieben Patientinnen und Patienten (11,67 %) drei Exazerbationen erlitten. Weiterhin hatten sechs Patientinnen und Patienten (10,00 %) vier Exazerbationen und eine Patientin oder ein Patient (1,67 %) hatte bereits fünf Exazerbationen erlitten. In der KG hatten von 55 Patientinnen und Patienten 25 (45,45 %) keine, 13 (23,64 %) eine, acht (14,55 %) zwei Exazerbationen und zwei (3,64 %) drei Exazerbationen erlitten. Je drei Patientinnen und Patienten (5,45 %) wiesen vier bzw. fünf Exazerbationen und ein Patient oder eine Patientin (1,82 %) wies acht Krankheitsverschlechterungen auf. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden.

Für 103 Patientinnen und Patienten lagen zu t_5 (nach neun Monaten) Daten zur Gesamtzahl der Exazerbationen, der Anzahl der ambulanten und der Anzahl der stationären Exazerbationen seit Studienbeginn vor. Zu diesem Zeitpunkt hatten von 52 Patientinnen und

Patienten in der IG zwölf (23,08 %) keine Exazerbation, 14 (26,92 %) eine, zehn (19,23 %) zwei, fünf (9,62 %) drei, vier (7,69 %) vier und fünf (9,62 %) fünf Exazerbationen erlitten. Je ein Patient oder eine Patientin (1,92 %) erlebte sechs bzw. sieben Exazerbationen. In der KG wiesen von 51 Patientinnen und Patienten 20 (39,22 %) keine, 14 (27,45 %) eine Exazerbation, sieben (13,73 %) zwei Exazerbationen und drei (5,88 %) drei Exazerbationen auf. Zwei (3,92 %) Patientinnen und Patienten hatten vier und drei (5,88 %) hatten fünf Exazerbationen erlitten. Je ein Patient oder eine Patientin (1,96 %) verzeichnete sieben bzw. neun Exazerbationen. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden.

Für 88 Patientinnen und Patienten lagen zu t_6 (nach zwölf Monaten) Daten zur Gesamtzahl der Exazerbationen, der Anzahl der ambulanten und der Anzahl der stationären Exazerbationen seit Studienbeginn vor. Zu diesem Zeitpunkt hatten von 42 Patientinnen und Patienten in der IG neun (21,43 %) keine Exazerbation, zehn (23,81 %) eine, fünf (11,90 %) zwei und acht Patientinnen und Patienten (19,05 %) drei Exazerbationen erlitten. Für je zwei (4,76 %) Patientinnen und Patienten waren vier, sechs bzw. acht Exazerbationen verzeichnet. Drei (6,52 %) hatten fünf und eine Patientin oder ein Patient (2,38 %) hatte bereits sieben Exazerbationen erlitten. In der KG hatten von 46 Patientinnen und Patienten 15 (32,61 %) keine, zehn (21,74 %) eine Exazerbation, neun (19,57 %) zwei Exazerbationen und je drei (6,52 %) drei bzw. fünf Exazerbationen erlebt. Je zwei Patientinnen und Patienten (4,35 %) wiesen vier, sechs bzw. elf Exazerbationen auf. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden (vgl.).

Im Mittel hatten die Teilnehmenden der IG zu t_3 0,92 Exazerbationen, die der KG 0,74 Exazerbationen. Die pulmonalen Exazerbationen zu t_4 (nach sechs Monaten) entsprachen im Schnitt den Werten 1,50 (IG) und 1,27 (KG). Bis t_5 (nach neun Monaten) erhöhte sich dieser Wert auf 1,98 in der IG und 1,49 Exazerbationen in der KG. Zum Zeitpunkt t_6 (nach zwölf Monaten) stiegen die Werte auf 2,43 in der IG und 2,04 in der KG an. In der IG erlitten Patientinnen und Patienten maximal acht Exazerbationen, wohingegen die Personen in der KG maximal elf Exazerbationen erlitten (vgl. Tabelle 9)..

Tabelle 9: Anzahl an Exazerbationen zu den Erhebungszeitpunkten (deskriptiv)

Visite	Gruppe	N	MW (SD)	Median (IQR)	Min; Max
t_3	IG	75	0,92 (1,08)	1,00 (0,00; 2,00)	0,00; 4,00
	KG	65	0,74 (1,25)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 6,00
t_4	IG	60	1,50 (1,40)	1,00 (0,00; 2,00)	0,00; 5,00
	KG	55	1,27 (1,73)	1,00 (0,00; 2,00)	0,00; 8,00
t_5	IG	52	1,98 (1,82)	1,50 (1,00; 3,00)	0,00; 7,00
	KG	51	1,49 (1,96)	1,00 (0,00; 2,00)	0,00; 9,00
t_6	IG	42	2,43 (2,26)	2,00 (1,00; 3,00)	0,00; 8,00
	KG	46	2,04 (2,59)	1,00 (0,00; 2,75)	0,00; 11,00

Es wurde ein Poisson-Modell für jeden Zeitpunkt (t_3 - t_6) geschätzt, welches die Anzahl an Exazerbationen als Zielgröße beinhaltete. Zusätzlich zur Randomisierungsvariablen wurden die folgenden Kovariablen in das Modell integriert: Alter, Geschlecht, FEV1 in % vom Soll zur Baseline und Anzahl an Exazerbationen in den zwölf Monaten vor Studienbeginn. Aus dem Modell wurde die erwartete Anzahl an Exazerbationen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen (vgl.).

Zu t_3 betrug die erwartete Anzahl an Exazerbationen in der IG 0,84 und in der KG 0,57. Als Behandlungseffekt wurde der Quotient der erwarteten Anzahlen gebildet und statistisch beurteilt. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden. Zwischen t_3 und t_6 erhöhten sich die erwarteten Exazerbationen in beiden Behandlungsgruppen auf 2,48 in der IG und 1,68 in der KG. Ein statistisch signifikanter Unterschied in der Anzahl an Exazerbationen zwischen den Behandlungsgruppen konnte zu t_5 und t_6 beobachtet werden. veranschaulicht die Ergebnisse.

Über den gesamten Studienverlauf wurden für Männer im Mittel mehr Exazerbationen als für Frauen beobachtet (2,31 vs. 1,81), dieser Unterschied konnte nicht statistisch bestätigt werden. Für die stetige Kovariable Alter wurde kein signifikanter Effekt auf die Anzahl der Exazerbationen gemessen, gleiches gilt für den Effekt des FEV1 in % vom Soll zu Studienbeginn. Ein positiver Effekt konnte für die Anzahl der Exazerbationen in den letzten zwölf Monaten auf die erwartete Anzahl an Exazerbationen im Studienverlauf bestätigt werden (vgl.).

3.2.1.2.2 Anzahl ambulante Exazerbationen (Patientengruppe mit differenzierten Exazerbationsdaten)

Zum Zeitpunkt t_3 (nach drei Monaten) hatten von 75 Patientinnen und Patienten in der IG 46 (61,33 %) keine ambulante Exazerbation, 17 (22,67 %) eine, neun (12,00 %) zwei und zwei Patientinnen und Patienten (2,67 %) drei ambulante Exazerbationen erlitten. Ein Patient oder eine Patientin (1,33 %) wies vier ambulante Exazerbationen auf. In der KG hatten von 65 Patientinnen und Patienten 48 (73,85 %) keine, acht (12,31 %) eine ambulante Exazerbation und je vier (6,15 %) zwei bzw. drei ambulante Exazerbationen erlebt. Bei einer Patientin bzw. einem Patienten (1,54 %) wurden fünf ambulante Exazerbationen verzeichnet. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden.

Zum Zeitpunkt t_4 (nach sechs Monaten) hatten von 60 Patientinnen und Patienten in der IG 25 (41,67 %) keine ambulante Exazerbation, je 14 (23,33 %) eine bzw. zwei, vier (6,67 %) drei und drei Patientinnen und Patienten (5,00 %) vier ambulante Exazerbationen erlitten. In der KG wiesen von 55 Patientinnen und Patienten 33 (60,00 %) keine, elf (20,00 %) eine, fünf (9,09 %) zwei ambulante Exazerbationen und drei (5,45 %) vier ambulante Exazerbationen auf. Je ein Patient oder eine Patientin (1,82 %) hatten drei, fünf bzw. sieben ambulante Exazerbationen. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden.

Zum Zeitpunkt t_5 (nach neun Monaten) hatten von 52 Patientinnen und Patienten in der IG je 15 (28,85 %) keine bzw. eine ambulante Exazerbation, neun (17,31 %) zwei, vier (7,69 %) drei und sechs (11,54 %) Patientinnen und Patienten vier ambulante Exazerbationen erlitten. Ein Patient oder eine Patientin (1,92 %) hatte fünf und zwei (3,85 %) hatten sechs ambulante Exazerbationen erlebt. In der KG hatten von 51 Patientinnen und Patienten 28 (54,90 %) keine, zwölf (23,53 %) eine ambulante Exazerbation, fünf (9,80 %) zwei ambulante Exazerbationen und zwei (3,92 %) fünf ambulante Exazerbationen erlitten. Je ein Patient oder eine Patientin (1,96 %) wiesen drei, vier, sieben bzw. acht ambulante Exazerbationen auf. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte bestätigt werden.

Zum Zeitpunkt t_6 (nach zwölf Monaten) wiesen von 42 Patientinnen und Patienten in der IG zwölf (28,57 %) keine ambulante Exazerbation, zehn (23,81 %) eine, je fünf (11,90 %) zwei

bzw. drei ambulante Exazerbationen auf. Drei Patientinnen und Patienten (7,14 %) hatten vier, vier (9,52 %) fünf, zwei (4,76 %) sechs und ein Patient oder eine Patientin (2,38 %) acht ambulante Exazerbationen erlitten. In der KG waren bei 46 Patientinnen und Patienten 22 (47,83 %) keine, bei zehn (21,74 %) eine, bei sechs (13,04 %) zwei und bei je zwei (4,35 %) drei, vier bzw. fünf ambulante Exazerbationen verzeichnet. Je ein Patient oder eine Patientin (2,17 %) erlebte zehn bzw. elf ambulante Exazerbationen. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden (vgl.).

Im Mittel wiesen die Teilnehmenden der IG zu t_3 0,60 ambulante Exazerbationen, die der KG 0,51 ambulante Exazerbationen auf. Die ambulanten Exazerbationen zu t_4 (nach sechs Monaten) entsprachen im Schnitt den Werten 1,10 (IG) und 0,87 (KG). Bis t_5 (nach neun Monaten) erhöhte sich dieser Wert auf 1,65 in der IG und auf 1,06 ambulante Exazerbationen in der KG. Zum Zeitpunkt t_6 (nach zwölf Monaten) stiegen die Werte auf 2,07 in der IG und 1,46 in der KG an. In der IG erlitten Patientinnen und Patienten maximal acht ambulante Exazerbationen, wohingegen die Personen in der KG maximal elf ambulante Exazerbationen erlitten (vgl. Tabelle 10).

Tabelle 10: Anzahl an ambulanten Exazerbationen zu den Erhebungszeitpunkten (deskriptiv)

Visite	Gruppe	N	MW (SD)	Median (IQR)	Min; Max
t_3	IG	75	0,60 (0,90)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 4,00
	KG	65	0,51 (1,03)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 5,00
t_4	IG	60	1,10 (1,17)	1,00 (0,00; 2,00)	0,00; 4,00
	KG	55	0,87 (1,49)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 7,00
t_5	IG	52	1,65 (1,64)	1,00 (0,00; 2,25)	0,00; 6,00
	KG	51	1,06 (1,80)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 8,00
t_6	IG	42	2,07 (2,09)	1,00 (0,00; 3,00)	0,00; 8,00
	KG	46	1,46 (2,39)	1,00 (0,00; 2,00)	0,00; 11,00

Es wurde für jeden Zeitpunkt (t_3 - t_6) ein Poisson-Modell geschätzt, welches die Anzahl an ambulanten Exazerbationen als Zielgröße beinhaltete. Zusätzlich zur Randomisierungsvariablen wurden die folgenden Kovariablen in das Modell integriert: Alter, Geschlecht, FEV1 in % vom Soll zur Baseline und Anzahl an Exazerbationen in den zwölf Monaten vor Studienbeginn. Aus dem Modell wurde die erwartete Anzahl an ambulanten Exazerbationen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen (vgl.).

Zu t_3 betrug die erwartete Anzahl an ambulanten Exazerbationen in der IG 0,50 und in der KG 0,33. Als Behandlungseffekt wurde der Quotient der erwarteten Anzahlen gebildet und statistisch beurteilt. Es konnte ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu t_3 nicht bestätigt werden. Zwischen t_3 und t_6 erhöhten sich die erwarteten ambulanten Exazerbationen in beiden Behandlungsgruppen auf 2,16 in der IG und 1,12 in der KG. Ein statistisch signifikanter Unterschied in der Anzahl an ambulanten Exazerbationen zwischen den Behandlungsgruppen konnte zu t_4 , t_5 und t_6 bestätigt werden. veranschaulicht die Ergebnisse.

Über den gesamten Studienverlauf wurden für Männer im Mittel mehr ambulante Exazerbationen als für Frauen beobachtet (1,81 vs. 1,34), dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant. Für die stetige Kovariable Alter wurde kein signifikanter Effekt auf die Anzahl

der ambulanten Exazerbationen gemessen. Für Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten FEV1 in % vom Soll zu Studienbeginn konnte ebenfalls kein signifikanter Effekt auf die Anzahl ambulanter Exazerbationen bestätigt werden. Dem gegenüber steht ein positiver Effekt der Anzahl der Exazerbationen in den letzten zwölf Monaten auf die erwartete Anzahl an ambulanten Exazerbationen im Studienverlauf (vgl.).

3.2.1.2.3 Anzahl stationäre Exazerbationen (Patientengruppe mit differenzierten Exazerbationsdaten)

Zum Zeitpunkt t_3 (nach drei Monaten) hatten von 75 Patientinnen und Patienten in der IG 57 (76,00 %) keine stationäre Exazerbation, zwölf (16,00 %) eine und sechs (8,00 %) stationäre Exazerbationen erlitten. In der KG wurden von 65 Patientinnen und Patienten bei 52 (80,00 %) keine, bei elf (16,92 %) eine stationäre Exazerbation und bei zwei (3,08 %) zwei stationäre Exazerbationen verzeichnet. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden.

Zum Zeitpunkt t_4 (nach sechs Monaten) hatten von 60 Patientinnen und Patienten in der IG 44 (73,33 %) keine stationäre Exazerbation, zehn (16,67 %) eine, vier (6,67 %) zwei und zwei Patientinnen und Patienten (3,33 %) drei stationäre Exazerbationen erlitten. In der KG wiesen von 55 Patientinnen und Patienten 38 (69,09 %) keine, zwölf (21,82 %) eine, und fünf (9,09 %) zwei stationäre Exazerbationen auf. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden.

Zum Zeitpunkt t_5 (nach neun Monaten) hatten von 52 Patientinnen und Patienten in der IG 40 (76,92 %) keine stationäre Exazerbation, acht (15,38 %) eine, drei (5,77 %) zwei und ein Patient oder eine Patientin (1,92 %) drei stationäre Exazerbationen erlitten. In der KG erlebten von 51 Patientinnen und Patienten 34 (66,67 %) keine, 13 (25,49 %) eine, drei (5,88 %) zwei und ein Patient oder eine Patientin (1,96 %) drei stationäre Exazerbationen. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden.

Zum Zeitpunkt t_6 (nach zwölf Monaten) wiesen von 42 Patientinnen und Patienten in der IG 32 (76,19 %) keine stationäre Exazerbation, sechs (14,29 %) eine, drei (7,14 %) zwei und ein Patient oder eine Patientin (2,38 %) drei stationäre Exazerbationen auf. In der KG hatten von 46 Patientinnen und Patienten 29 (63,04 %) keine, elf (23,91 %) eine, vier (8,70 %) zwei und zwei (4,35 %) vier stationäre Exazerbationen erlitten. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden (vgl.).

Im Mittel hatten die Teilnehmenden der IG zu t_3 0,32 stationäre Exazerbationen, die der KG 0,23 stationäre Exazerbationen. Die stationären Exazerbationen zu t_4 (nach sechs Monaten) entsprachen im Schnitt den Werten 0,40 für beide Behandlungsgruppen. Bis t_5 (nach neun Monaten) senkte sich dieser Wert auf 0,33 in der IG und erhöhte sich auf 0,43 stationäre Exazerbationen in der KG. Zum Zeitpunkt t_6 (nach zwölf Monaten) stiegen die Werte auf 0,36 in der IG und 0,59 in der KG an. In der IG erlitten Patientinnen und Patienten maximal drei stationäre Exazerbationen, wohingegen die Personen in der KG maximal vier stationäre Exazerbationen erlitten (vgl.).

Tabelle 11).

Tabelle 11: Anzahl an stationären Exazerbationen zu den Erhebungszeitpunkten (deskriptiv)

Visite	Gruppe	N	MW (SD)	Median (IQR)	Min; Max
t ₃	IG	75	0,32 (0,62)	0,00 (0,00; 0,00)	0,00; 2,00
	KG	65	0,23 (0,49)	0,00 (0,00; 0,00)	0,00; 2,00
t ₄	IG	60	0,40 (0,76)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 3,00
	KG	55	0,40 (0,66)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 2,00
t ₅	IG	52	0,33 (0,68)	0,00 (0,00; 0,00)	0,00; 3,00
	KG	51	0,43 (0,70)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 3,00
t ₆	IG	42	0,36 (0,73)	0,00 (0,00; 0,00)	0,00; 3,00
	KG	46	0,59 (0,98)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 4,00

Es wurde für jeden Zeitpunkt (t₃-t₆) ein Poisson-Modell geschätzt, das die Anzahl an stationären Exazerbationen als Zielgröße beinhaltete. Zusätzlich zur Randomisierungsvariablen wurden die folgenden Kovariablen in das Modell integriert: Alter, Geschlecht, FEV1 in % vom Soll zur Baseline und Anzahl an Exazerbationen in den zwölf Monaten vor Studienbeginn. Aus dem Modell wurde die erwartete Anzahl an stationären Exazerbationen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen (vgl.).

Zu t₃ betrug die erwartete Anzahl an stationären Exazerbationen in der IG 0,31 und in der KG 0,20. Als Behandlungseffekt wurde der Quotient der erwarteten Anzahlen gebildet und statistisch beurteilt. Es konnte ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu t₃ nicht bestätigt werden. Zwischen t₃ und t₆ erhöhten sich die erwarteten stationären Exazerbationen in beiden Behandlungsgruppen auf 0,33 in der IG und 0,54 in der KG. Ein statistisch signifikanter Unterschied in der Anzahl an stationären Exazerbationen zwischen den Behandlungsgruppen konnte weder zu t₄, t₅ noch zu t₆ bestätigt werden. veranschaulicht die Ergebnisse.

Über den gesamten Studienverlauf wurden für Männer im Mittel mehr stationäre Exazerbationen als für Frauen beobachtet (0,44 vs. 0,4), dieser Unterschied war statistisch nicht signifikant. Für die stetige Kovariable Alter wurde kein signifikanter Effekt auf die Anzahl der stationären Exazerbationen gemessen. gleiches gilt für den Effekt des FEV1 in % vom Soll zu Studienbeginn. Für die Anzahl der Exazerbationen in den letzten zwölf Monaten auf die erwartete Anzahl an stationären Exazerbationen im Studienverlauf konnte ein positiver Effekt bestätigt werden (vgl.).

3.2.2 Sekundäranalyse

3.2.2.1 Anzahl stationäre Exazerbationen

H2. TELEMENTOR COPD reduziert die Anzahl an stationären Exazerbationen pro COPD-Patientin und COPD-Patient innerhalb von zwölf Monaten in der IG gegenüber der KG.

In Abgrenzung zu Kapitel 3.2.1.2.3 wurden für die folgenden Analysen Patientinnen und Patienten berücksichtigt, für die Werte zur Anzahl der stationären Exazerbationen im Studienverlauf vorlagen.

Für 155 Patientinnen und Patienten lagen zu t_3 (nach drei Monaten) Daten zur Gesamtzahl der stationären Exazerbationen seit Studienbeginn vor. Zu diesem Zeitpunkt hatten von 82 Patientinnen und Patienten in der IG 59 (71,95 %) keine stationäre Exazerbation, 17 (20,73 %) eine, und sechs (7,32 %) zwei Exazerbationen erlitten. In der KG hatten von 73 Patientinnen und Patienten 55 (75,34 %) keine, 15 (20,55 %) eine Exazerbation, zwei (2,74 %) zwei Exazerbationen und eine Patientin oder ein Patient (1,37 %) vier Exazerbationen erlitten. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden.

Zum Zeitpunkt t_4 (nach sechs Monaten) lagen von den 73 Patientinnen und Patienten insgesamt für 47 (64,38 %) keine, für 16 (21,92 %) eine, für acht (10,96 %) zwei und für zwei (2,74 %) drei Krankheitsverschlechterungen vor. Von den Patientinnen und Patienten in der KG ($n = 65$) hatten 41 (63,08 %) keine, 13 (20,00 %) eine, acht (12,31 %) zwei, zwei (3,08 %) drei und eine Person (1,54 %) fünf Exazerbationen erlebt. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden.

Für den Zeitpunkt t_5 (nach neun Monaten) lagen Daten für 65 Patientinnen und Patienten in der IG vor. Von diesen hatten 43 (66,15 %) keine, elf (16,92 %) eine, acht (12,31 %) zwei, zwei (3,08 %) drei und eine Patientin oder ein Patient (1,54 %) vier Exazerbationen erlitten. Von den 62 Patientinnen und Patienten der KG wiesen 37 (59,68 %) keine, 15 (24,19 %) eine und fünf (8,06 %) zwei Krankheitsverschlechterungen auf. Je eine Patientin oder ein Patient (1,61 %) hatte drei bzw. fünf Exazerbationen und drei (4,84 %) hatten vier Krankheitsverschlechterungen erlebt. Ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht bestätigt werden.

Für den Zeitpunkt t_6 (nach zwölf Monaten) wurden in der IG ($n = 50$) für 35 (70,00 %) keine, für acht (16,00 %) eine, für fünf (10,00 %) zwei und für zwei (4,00 %) drei stationäre Exazerbationen verzeichnet. Unter den 54 Patientinnen und Patienten in der KG lagen für 31 (57,41 %) keine, für elf (20,37 %) eine, für sechs (11,11 %) zwei, für vier (7,41 %) vier und für je eine Patientin oder einen Patienten (1,85 %) fünf bzw. sechs Krankheitsverschlechterungen vor. Der Gruppenunterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen war statistisch nicht signifikant (vgl.).

Im Mittel hatten die Teilnehmenden der IG zu t_3 0,35 stationäre Exazerbationen, die der KG 0,32 Exazerbationen erlitten. Die stationären Exazerbationen zu t_4 (nach sechs Monaten) entsprachen den Werten 0,52 in der IG und 0,62 in der KG. Bis t_5 erhöhte sich dieser Wert auf 0,57 in der IG und 0,73 stationäre Exazerbationen in der KG. Zu t_6 verringerte sich der Wert auf 0,48 für die IG und für die KG stieg der Wert im Mittel auf 0,93 an. In der IG erlitten Patientinnen und Patienten maximal drei stationäre Exazerbationen, wohingegen die Personen in der KG maximal sechs stationäre Exazerbationen erlitten (vgl. Tabelle 12).

Tabelle 12: Anzahl an stationären Exazerbationen zu den Erhebungszeitpunkten (deskriptiv)

Visite	Gruppe	N	MW (SD)	Median (IQR)	Min; Max
t_3	IG	82	0,35 (0,62)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 2,00
	KG	73	0,32 (0,66)	0,00 (0,00; 0,00)	0,00; 4,00
t_4	IG	73	0,52 (0,80)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 3,00
	KG	65	0,62 (1,00)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 5,00
t_5	IG	65	0,57 (0,93)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 4,00

t ₆	KG	62	0,73 (1,18)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 5,00
	IG	50	0,48 (0,84)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 3,00
	KG	54	0,93 (0,84)	0,00 (0,00; 1,00)	0,00; 6,00

Es wurde zu jedem Zeitpunkt (t₃-t₆) ein Poisson-Modell geschätzt, welches die Anzahl an stationären Exazerbationen als Zielgröße beinhaltete. Zusätzlich zur Randomisierungsvariablen wurden die folgenden Kovariablen in das Modell integriert: Alter, Geschlecht, FEV1 in % vom Soll zur Baseline und Anzahl an Exazerbationen in den zwölf Monaten vor Studienbeginn. Aus dem Modell wurde die erwartete Anzahl an stationären Exazerbationen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen (vgl.).

Zu t₃ betrug die erwartete Anzahl an stationären Exazerbationen in der IG 0,36 und in der KG 0,26. Als Behandlungseffekt wurde der Quotient der erwarteten Anzahlen gebildet und statistisch beurteilt. Es konnte ein signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen zu t₃ nicht bestätigt werden. Zwischen t₃ und t₆ erhöhten sich die erwarteten stationären Exazerbationen in beiden Behandlungsgruppen auf 0,42 in der IG und 0,7 in der KG. Ein statistisch signifikanter Unterschied in der Anzahl an stationären Exazerbationen zwischen den Behandlungsgruppen konnte weder zu t₄, t₅ noch t₆ bestätigt werden. Zu t₆ konnte jedoch von einem Trend hin zu einer niedrigeren Anzahl erwarteter stationärer Exazerbationen in der IG gesprochen werden. veranschaulicht die Ergebnisse.

Über den gesamten Studienverlauf wurden für Männer im Mittel mehr stationäre Exazerbationen als für Frauen beobachtet (0,60 vs. 0,50), dieser Unterschied wies keine statistische Signifikanz auf. Für die stetige Kovariable Alter wurde kein signifikanter Effekt auf die Anzahl der stationären Exazerbationen gemessen. Für Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten FEV1 in % vom Soll zu Studienbeginn konnten im Mittel signifikant weniger Exazerbationen nachgewiesen werden. Im Hinblick auf die Anzahl der Exazerbationen in den letzten zwölf Monaten vor Studienbeginn auf die erwartete Anzahl an stationären Exazerbationen im Studienverlauf konnte ein positiver Effekt bestätigt werden (vgl.).

3.2.2.2 Anzahl der COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalten

H3. TELEMENTOR COPD reduziert die Anzahl an COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalten pro COPD-Patientinnen und COPD-Patienten innerhalb von zwölf Monaten in der IG gegenüber der KG.

Die COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalte wurden am Ende des Studienverlaufs festgehalten. In der IG (n = 93) hatten 65 (87,84 %) Patientinnen und Patienten keinen COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalt aufgrund von COPD, während acht einen (10,81 %) und ein Patient oder eine Patientin zwei (1,35 %) zwei intensivstationäre Aufenthalte aufwiesen. Von den 89 Patientinnen und Patienten in der KG hatten 58 (84,06 %) keinen und elf (15,94 %) einen COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalt. Es gab keinen statistisch signifikanten Gruppenunterschied zwischen IG und KG (vgl.).

Patientinnen und Patienten hatten im Mittel 0,14 in der IG und 0,16 in der KG COPD-assoziierte intensivstationäre Aufenthalte im Laufe der zwölf Studienmonate. Das Maximum der Aufenthalte lag bei zwei in der IG und bei eins in der KG (vgl. Tabelle 13).

Tabelle 13: Anzahl an Exazerbationen zu t_6 (deskriptiv)

Visite	Gruppe	N	MW (SD)	Median (IQR)	Min; Max
t_6	IG	93	0,14 (0,38)	0,00 (0,00; 0,00)	0,00; 2,00
	KG	89	0,16 (0,37)	0,00 (0,00; 0,00)	0,00; 1,00

Es wurde im nächsten Schritt ein Poisson-Modell geschätzt, welches die Anzahl an intensivstationären Exazerbationen im Studienverlauf als Zielgröße beinhaltete. Zusätzlich zur Randomisierungsvariablen wurden die folgenden Kovariablen in das Modell integriert: Alter, Geschlecht, FEV1 in % vom Soll zur Baseline und Anzahl an intensivstationären Exazerbationen in den zwölf Monaten vor Studienbeginn. Aus dem Modell wurde die erwartete Anzahl an intensivstationären Exazerbationen extrahiert und zwischen IG und KG verglichen (vgl.).

Ein statistisch signifikanter Unterschied in der Anzahl an intensivstationären Exazerbationen im Studienverlauf zwischen den Behandlungsgruppen konnte nicht belegt werden.

Unter Betrachtung der Kovariablen Alter, Geschlecht, FEV1 in % vom Soll zu Baseline und Anzahl an intensivstationären Exazerbationen in den zwölf Monaten vor Studienbeginn wurde ein signifikanter Einfluss der Anzahl der intensivstationären Aufenthalte in den letzten zwölf Monaten vor Studienbeginn auf die erwartete Anzahl an intensivstationären Exazerbationen im Studienverlauf beobachtet (vgl.).

3.2.2.3 SGRQ

H4. Durch die Teilnahme an TELEMENTOR COPD verbessert sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität, gemessen anhand des SGRQ-Scores, innerhalb von zwölf Monaten in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Der Mittelwert der Erhebungen des SGRQ-Total-Scores war zu jedem Zeitpunkt größer als 50, was bei einem Wertebereich von 0 bis 100 auf eine eingeschränkte Lebensqualität in beiden Behandlungsgruppen hinweist. Höhere Werte im SGRQ-Total-Score sind mit einer höheren Einschränkung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität verbunden.

In den Analysen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität anhand des SGRQ-Total-Scores konnten zu t_3 Daten von 155 Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, von denen sich 80 Personen in der IG und 75 in der KG befanden. Im Durchschnitt wies die IG einen Wert von 53,48 auf mit einem Wertebereich von 8,34 bis 89,42. In der KG hatten Patientinnen und Patienten im Mittel einen Wert von 59,35 und der Wertebereich umfasste 18,25 bis 90,21.

Zum Zeitpunkt t_4 hatte die IG ($n = 74$) im Mittel einen Wert von 55,20 und die KG ($n = 69$) einen Wert von 58,46. Die Werte befanden sich in einem Bereich von 23,30 bis 95,22 in der IG und 13,43 bis 93,44 in der KG. Der Median lag bei 56,17 in der IG und 59,65 in der KG.

Zu t_5 hatten die 66 berücksichtigten Patientinnen und Patienten der IG einen Mittelwert von 54,66. Der Wertebereich umfasste Werte von 9,04 bis 87,40. In der KG ($n = 66$) lag der Mittelwert bei 58,35 und die Werte befanden sich im Bereich von 16,17 bis 94,53.

Zu dem Zeitpunkt t_6 konnten Werte von 55 Patientinnen und Patienten in der IG berücksichtigt werden. Diese wiesen ein arithmetisches Mittel im SGRQ-Total-Score von 54,33 auf. Die Werte lagen im Bereich von 11,76 bis 90,75. Für die KG ($n = 54$) lag der Mittelwert bei 59,89 mit einem Wertebereich von 14,35 bis 94,53.

Die deskriptiven Werte des SGRQ-Total Scores wurden in der folgenden Tabelle 14 zusammengefasst und in Abbildung 8 visualisiert.

Tabelle 14: Deskriptive Werte des SGRQ-Total-Scores zu den Erhebungszeitpunkten

Visite	Gruppe	N	MW (SD)	Median (IQR)	Min; Max
t ₃	IG	80	53,48 (19,69)	56,64 (37,03; 68,18)	8,34; 89,42
	KG	75	59,35 (18,13)	61,08 (44,39; 71,81)	18,25; 90,21
t ₄	IG	74	55,20 (18,63)	56,17 (39,86; 71,21)	23,30; 95,22
	KG	69	58,46 (20,08)	59,65 (44,56; 74,46)	13,43; 93,44
t ₅	IG	66	54,66 (19,28)	56,49 (40,98; 69,39)	9,04; 87,40
	KG	66	58,35 (20,27)	58,30 (45,31; 75,28)	16,17; 94,53
t ₆	IG	55	54,33 (22,91)	57,33 (34,19; 75,82)	11,76; 90,75
	KG	54	59,89 (19,19)	61,11 (47,84; 75,42)	14,35; 94,53

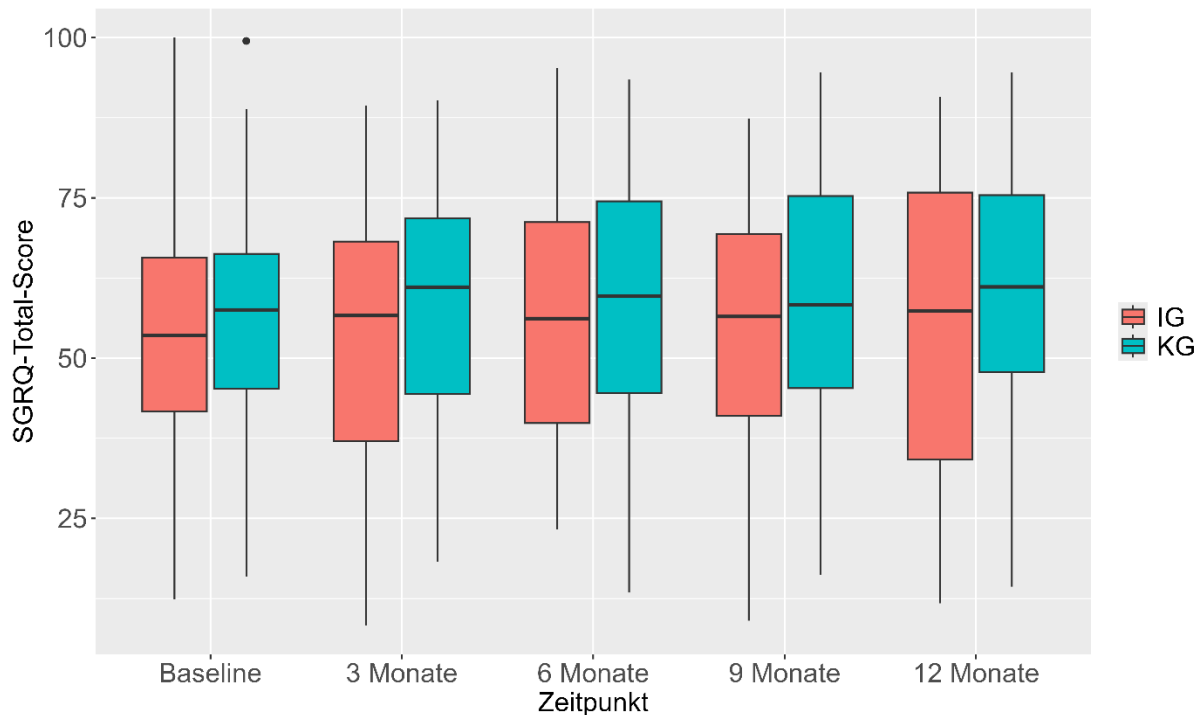


Abbildung 8: Boxplots der Werte des SGRQ-Total-Scores zu den Erhebungszeitpunkten

Im nächsten Schritt wurden die Änderungen im SGRQ-Total-Score im Vergleich zum Interventionsstart (t_0) betrachtet. Die Veränderungen der Indexwerte waren in beiden Behandlungsgruppen zu allen Zeitpunkten im Mittel positiv, was einer Verschlechterung der Lebensqualität im Studienverlauf entspricht. Die maximal beobachtete Verschlechterung lag bei 36,24 (t_6) in der IG und bei 48,51 (t_3) in der KG, während die maximale Verbesserung bei -65,05 (t_5) in der IG und bei -46,26 (t_4) in der KG lag. Im Mittel hatten die Teilnehmenden der IG eine Veränderung von t_0 zu t_3 um 0,65, die der KG eine Veränderung von 4,26 Punkten auf der SGRQ-Skala. Die Veränderungen zu t_4 (nach sechs Monaten) entsprachen den Werten 1,78 in der IG und 3,80 in der KG. Bis t_5 (nach neun Monaten) verringerte sich dieser Wert auf 1,23 in der IG und 3,76 in der KG. Zu t_6 (nach zwölf Monaten) stieg der Wert auf 2,31 für die IG und auf 6,42 für die KG an (vgl. Tabelle 15).

Tabelle 15: Veränderung des SGRQ-Total-Scores zum Interventionsstart (t_0)

Visite	Gruppe	N	MW (SD)	Median (IQR)	Min; Max
t_3	IG	80	0,65 (13,65)	2,53 (-7,37; 9,04)	-40,62; 29,84
	KG	75	4,26 (14,16)	4,88 (-2,68; 12,23)	-44,66; 48,51
t_4	IG	74	1,78 (13,99)	3,03 (-4,81; 9,76)	-33,84; 36,19
	KG	69	3,80 (15,49)	3,41 (-4,77; 13,18)	-46,26; 39,46

t ₅	IG	66	1,23 (16,42)	1,80 (-6,65; 12,35)	-65,05; 30,70
	KG	66	3,76 (15,23)	3,35 (-4,44; 14,42)	-44,95; 35,13
t ₆	IG	55	2,31 (15,55)	2,93 (-5,70; 13,07)	-37,63; 36,24
	KG	54	6,42 (12,75)	7,02 (-3,45; 12,22)	-21,38; 34,01

Es wurde ein lineares gemischtes Modell geschätzt, das die Veränderung des SGRQ-Total-Scores zum Interventionsbeginn (t₀) als Zielgröße beinhaltete. Zur Beurteilung des Therapieeffekts über die Zeit wurde die Interaktion aus Zeitpunkt und Randomisierungsgruppe in das Modell aufgenommen. Zusätzlich zur Interaktionsvariablen und einer Adjustierung für Messwiederholung wurden die folgenden Kovariablen als feste Effekte in das Modell integriert: Alter (stetig), Geschlecht, SGRQ-Total-Score zur Baseline und FEV1 in % vom Soll zu Baseline. Aus dem Modell wurden die erwarteten Veränderungen des SGRQ-Total-Scores extrahiert und zwischen IG und KG verglichen (vgl.).

Zu t₃ betrug die erwartete Änderung des SGRQ im Vergleich zu Studienbeginn in der IG 0,03 [-3,19; 3,26] und in der KG 4,79 [1,44; 8,14]. Zu t₃ trat also in der IG im Mittel eine signifikant geringere Verschlechterung des SGRQ-Total-Scores auf als in der KG. Der Unterschied zwischen den beiden Behandlungsgruppen zu t₃ ist statistisch signifikant. Zu t₆ weist der p-Wert auf einen Trend zu einer signifikant kleineren Verschlechterung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in der IG hin. Die Effekte zu t₃ und t₆ sind mit einer Größe von -4,76 [-9,41; -0,10] und -4,64 [-9,77; 0,49] zudem als klinisch relevant einzustufen [46]. Alle Konfidenzintervalle der IG umfassten sowohl positive als auch negative Werte, sodass keine eindeutige Aussage zur Veränderung im SGRQ-Total-Score der Patientinnen und Patienten im Studienverlauf getroffen werden kann. Im Gegensatz dazu wiesen die Konfidenzintervalle der KG ausschließlich negative Werte auf, was auf eine signifikante Verschlechterung in dieser Gruppe hindeutet. Abbildung 9 veranschaulicht die Ergebnisse.

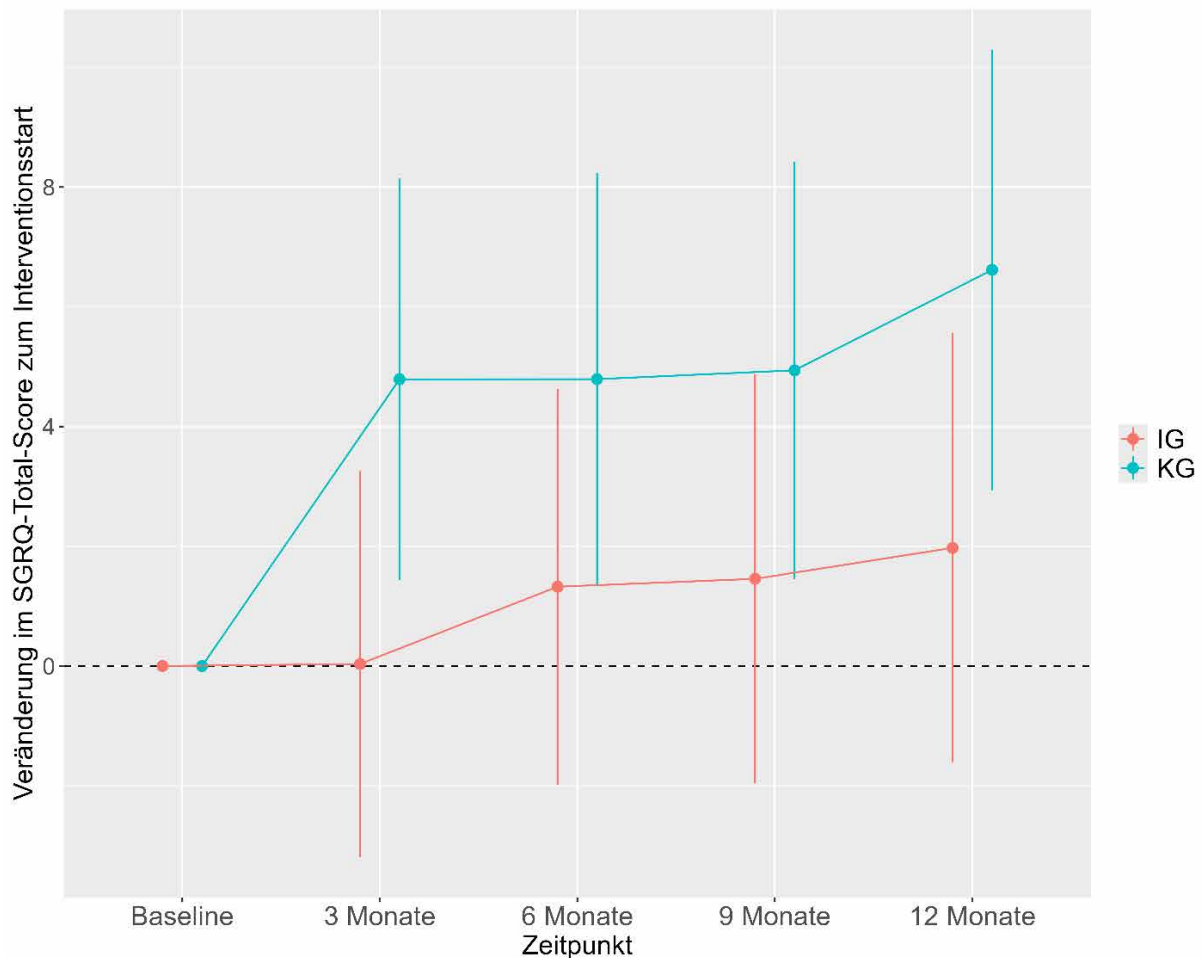


Abbildung 9: Veränderung des SGRQ-Total-Scores zum Interventionsstart (t_0)

Unter Betrachtung der Kovariablen Alter, Geschlecht, SGRQ-Total-Score zur Baseline und des FEV1 in % vom Soll wurde ein signifikanter Einfluss des SGRQ-Total-Score zur Baseline auf die Entwicklung des SGRQ-Total-Scores im Studienverlauf beobachtet (vgl.).

3.2.2.4 CAT-L

H5. Durch die Teilnahme an TELEMENTOR COPD verbessert sich die Symptombelastung, gemessen anhand des CAT-Scores, innerhalb von zwölf Monaten in der IG im Vergleich zur KG.

Der Median der Erhebungen des CAT-Score war zu jedem Zeitpunkt größer als 18, was bei einem Wertebereich von 0 bis 40 auf eine wesentliche Symptombelastung in beiden Behandlungsgruppen hinweist. Höhere Werte im CAT-Score sind mit einer höheren Einschränkung der Lebensqualität verbunden.

In den Analysen zur Symptombelastung anhand des CAT-Scores konnten zu t_3 Daten von 157 Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden. Die Werte der IG ($n = 81$) befanden sich in einem Wertebereich von 1,00 bis 34,00 mit einem Mittelwert von 17,84. Die 76 Patientinnen und Patienten in der KG hatten einen Mittelwert von 21,64 und einen Wertebereich von 0,00 bis 38,00.

Zur t_4 erhöhte sich der Mittelwert der IG ($n = 75$) auf 19,16 und der Wertebereich lag zwischen 4,00 und 39,00. Der Mittelwert in der KG ($n = 69$) lag bei 22,28 innerhalb eines Wertebereiches von 0,00 bis 39,00.

Zu dem Zeitpunkt t_5 hatten die 67 Patientinnen und Patienten der IG im Mittel einen Wert von 19,25. Der Wertebereich umfasste 0,00 bis 37,00. In der KG ($n = 65$) lag der Mittelwert bei 21,06 und die Werte zwischen 3,00 und 39,00.

Zu t_6 hatte die IG ($n = 55$) im Mittel einen Wert von 19,29 innerhalb eines Wertebereichs von 0,00 bis 40,00. Die 54 Patientinnen und Patienten der KG hatten im Mittel einen Wert von 21,78 und einen Wertebereich von 0,00 bis 40,00 (vgl. Tabelle 16).

Die deskriptiven Werte des CAT-Scores wurden in der folgenden Tabelle 16 zusammengefasst und in Abbildung 10 visualisiert.

Tabelle 16: Deskriptive Werte des CAT-Scores zu den Erhebungszeitpunkten

Visite	Gruppe	N	MW (SD)	Median (IQR)	Min; Max
t_3	IG	81	17,84 (8,55)	18,00 (10,00; 25,00)	1,00; 34,00
	KG	76	21,64 (7,94)	22,00 (18,00; 27,25)	0,00; 38,00
t_4	IG	75	19,16 (8,81)	18,00 (12,00; 25,50)	4,00; 39,00
	KG	69	22,28 (8,15)	21,00 (17,00; 29,00)	0,00; 39,00
t_5	IG	67	19,25 (8,69)	19,00 (13,00; 25,50)	0,00; 37,00
	KG	65	21,06 (7,91)	22,00 (16,00; 26,00)	3,00; 39,00
t_6	IG	55	19,29 (9,45)	20,00 (13,50; 25,00)	0,00; 40,00
	KG	54	21,78 (8,61)	22,00 (17,25; 27,75)	0,00; 40,00

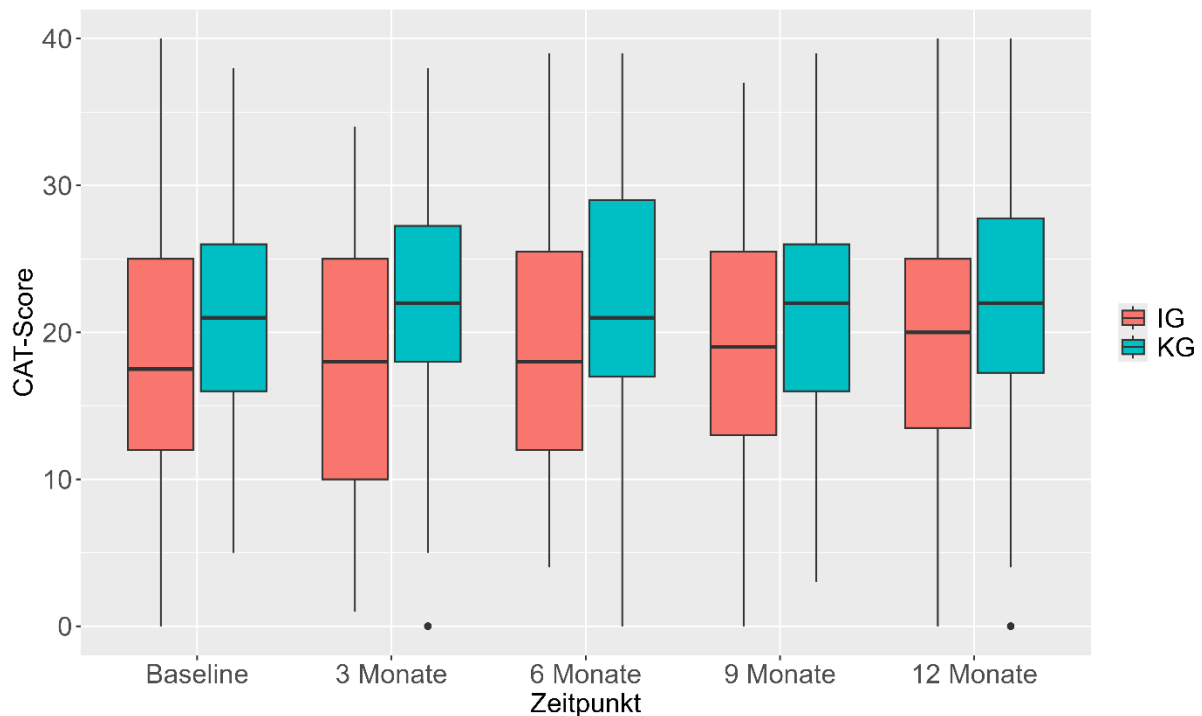


Abbildung 10: Boxplots der Werte des CAT-Scores zu den Erhebungszeitpunkten

Im nächsten Schritt wurden die Änderungen im CAT-Score im Vergleich zum Interventionsstart (t_0) betrachtet. Die maximal beobachtete Verschlechterung lag bei 33 (t_5) in der IG und bei 19 (t_4) in der KG, während die maximalen Verbesserungen bei -35 in der IG (t_5) und -19 (t_5 und t_6) in der KG lagen. Im Mittel hatten die Teilnehmenden der IG eine Veränderung von t_0 zu t_3 von -0,22, die der KG eine Veränderung von 0,89 Punkten auf der CAT-Skala. Die Veränderungen zu t_4 (nach sechs Monaten) entsprachen den Werten 1,03 in der IG und 1,80 in der KG. Bis t_5 (nach neun Monaten) veränderte sich dieser Wert auf 1,24 in der IG und 0,72 in der KG. Zu t_6 (nach zwölf Monaten) stieg der Wert auf 1,42 für die IG und auf 2,11 für die KG an (vgl. Tabelle 17).

Tabelle 17: Veränderung des CAT-Scores zum Interventionsstart (t_0)

Visite	Gruppe	N	MW (SD)	Median (IQR)	Min, Max
t_3	IG	81	-0,22 (8,03)	-1,00 (-4,00; 4,00)	-25,00; 26,00
	KG	76	0,89 (6,02)	1,00 (-2,25; 4,25)	-16,00; 13,00
t_4	IG	75	1,03 (8,47)	0,00 (-3,00; 4,50)	-26,00; 23,00
	KG	69	1,80 (6,98)	1,00 (-3,00; 7,00)	-17,00; 19,00
t_5	IG	67	1,24 (10,59)	2,00 (-3,00; 5,00)	-35,00; 33,00

t ₆	KG	65	0,72 (6,89)	0,00 (-4,00; 6,00)	-19,00; 13,00
	IG	55	1,42 (9,68)	1,00 (-4,00; 5,50)	-30,00; 27,00
	KG	54	2,11 (7,21)	2,00 (-2,25; 6,75)	-19,00; 17,00

Es wurde ein lineares gemischtes Modell geschätzt, das die Veränderung des CAT-Scores zum Interventionsbeginn (t₀) beinhaltet. Zur Beurteilung des Therapieeffekts über die Zeit wurde die Interaktion aus Zeitpunkt und Randomisierungsgruppe in das Modell aufgenommen. Zusätzlich zur Interaktionsvariablen und einer Adjustierung für Messwiederholung wurden die folgenden Kovariablen als feste Effekte in das Modell integriert: Alter (stetig), Geschlecht, CAT-L-Score zur Baseline und FEV1 in % vom Soll zu Baseline. Aus dem Modell wurden die erwarteten Veränderungen des CAT-Scores extrahiert und zwischen IG und KG verglichen (vgl.).

Zum Zeitpunkt t₃ zeigte sich in der IG ein erwarteter Rückgang der Symptombelastung von -0,76 [-2,35; 0,83], während die Symptombelastung in der KG zunahm (1,70 [0,04; 3,54]). Dieser Unterschied ist statistisch signifikant. Zu den darauffolgenden Zeitpunkten konnten keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede detektiert werden. veranschaulicht die Ergebnisse.

Unter Betrachtung der Kovariablen Alter, Geschlecht, CAT-Score zur Baseline und FEV1 in % vom Soll wurde ein signifikanter Einfluss des CAT-Scores zur Baseline auf die Entwicklung des CAT-Scores im Studienverlauf beobachtet (vgl.).

3.3 Prozessevaluation: Analyse der qualitativen Befragungen

Wie zufrieden sind die Teilnehmenden, Ärztinnen und Ärzte sowie die COPD-Nurses mit der Umsetzung von TELEMENTOR COPD? Welche Erfolgsfaktoren, welche Barrieren gibt es?

Wie ließe sich TELEMENTOR COPD in die Regelversorgung implementieren?

Insgesamt wurden 20 Interviews geführt. Dabei wurden fünf Ärzte befragt, sieben COPD-Nurses und sechs Patientinnen und Patienten. Außerdem wurden zwei Interviews mit Vertreterinnen und Vertretern der beteiligten Krankenkassen geführt. Da sich ausschließlich männliche Ärzte und weibliche COPD-Nurses für die Interviews zur Verfügung stellten, wird im Folgenden von Ärzten gesprochen, sofern sich die Aussage nicht auf alle an der Intervention beteiligten Ärztinnen und Ärzte übertragen lässt. Ebenso verhält es sich bei den COPD-Nurses. Die Interviews dauerten zwischen 13 und 56 Minuten.

3.3.1 Reichweite und Studienbeteiligung von TELEMENTOR COPD

Die **Zielgruppe** der TELEMENTOR COPD-Studie, COPD-Patientinnen und -Patienten mit häufigen Exazerbationen, wurde von Ärzten und COPD-Nurses als passend eingestuft, u. a. aufgrund des hohen Überwachungsbedarfs dieser Patientengruppe.

Dennoch gestaltete sich die **Rekrutierung** zum Teil schwierig, da potenzielle Teilnehmende die Einschlusskriterien nicht erfüllten. Teilnehmende mussten ein geeignetes Smartphone besitzen, damit umgehen können und bereit sein, ihre Daten freizugeben, was insbesondere einige ältere, technisch weniger versierte Personen sowie Personen mit Datenschutzbedenken ausschloss. Zudem waren ein stabiler Gesundheitszustand und ausreichende Mobilität nötig, um Alarmhäufungen zu vermeiden und ggf. ärztliche Hilfe aufsuchen zu können. Schwere andere Erkrankungen, Demenz oder Sprachbarrieren führten ebenfalls häufig zum Ausschluss. Technische Herausforderungen und der Studienstart während der COVID-19-Pandemie wurden zusätzlich als hinderlich bewertet.

Auch **Studienabbrüche** waren hauptsächlich auf technische Probleme, das als aufwendig empfundene Studienprotokoll und Verschlechterungen des Gesundheitszustands im Studienverlauf zurückzuführen (siehe Anlage 2). Todesfälle und „loss to follow-up“ traten ebenfalls auf.

Für eine **größere Teilnahmebereitschaft** seitens der Patientinnen und Patienten wurden die Bereitstellung eines Studien-Smartphones, die intensivere Einbindung niedergelassener Praxen und eine stärkere Betonung der Vorteile der Studienintervention, vorgeschlagen. Die Studienbeteiligung hätte aus Sicht der Interviewten zudem durch breitere Kommunikation und niedrigere Zugangshürden gesteigert werden können.

3.3.2 Zugang und Studienstart

Der **Zugang** zu TELEMENTOR COPD erfolgte für Patientinnen und Patienten wie im Studienprotokoll vorgesehen über die behandelnde pneumologische Praxis oder im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts aufgrund einer Exazerbation (siehe Anlage 2). Patientinnen und Patienten erhofften sich gesundheitliche Verbesserungen für sich selbst durch eine intensive Betreuung sowie zukünftig verbesserte Therapieoptionen durch den Beitrag zur Forschung. Für Ärztinnen und Ärzte sowie für COPD-Nurses stand die Weiterentwicklung der Versorgung durch telemedizinische Ansätze im Fokus.

Für einige Patientinnen und Patienten verlief der **Start in die Studie** reibungslos. Andere hingegen waren ebenso wie einige Ärztinnen, Ärzte, und COPD-Nurses mit technischen Herausforderungen konfrontiert. Probleme zeigten sich im Umgang mit der SaniQ-App auf den Smartphones sowie in der Datenübertragung zwischen SaniQ-App, Smartwatch und Studienzentrum. Ein Ersatz der zur Verfügung gestellten Geräte erwies sich hier oft als hilfreich. Die Vielzahl der auszufüllenden Formulare war neben der Technik ebenfalls eine anfängliche Hürde für Patientinnen und Patienten, die aber mithilfe der Unterstützung von COPD-Nurses oder der Familie überwunden werden konnte. Zudem kamen für das Studienpersonal organisatorische Herausforderungen hinzu, die sich in bürokratischen Vertragsabschlüssen und unklaren Zuständigkeiten äußerten. Diese Hürden konnten durch das Engagement der COPD-Nurses sowie regelmäßige Einführungs- und Zwischenveranstaltungen sukzessive überwunden werden.

3.3.3 Mehrwehrt von TELEMENTOR COPD

Das **Hauptziel** der Studie lag in der frühzeitigen Erkennung von Exazerbationen bei COPD-Patientinnen und Patienten, wie Ärzte, COPD-Nurses und Krankenkassen betonten. Die kontinuierliche Überwachung sollte ein rechtzeitiges Einschreiten ermöglichen, wodurch

Krankenhausaufenthalte reduziert und eine bedarfsgerechte Steuerung der Patientinnen und Patienten gefördert werden sollte. Aus Sicht der befragten Ärzte wurde dieses Ziel in einigen Fällen erreicht, für eine abschließende Bewertung sollten aber die Ergebnisse der Effektevaluation herangezogen werden. Die Betreuung der Patientinnen und Patienten durch geschulte COPD-Nurses entlastete nicht nur ärztliche Ressourcen, sondern bot auch den Patientinnen und Patienten einen Mehrwert in Form von intensiver Betreuung und Unterstützung.

Dementsprechend positiv waren die **Rückmeldungen** der Patientinnen und Patienten zur Studie, insbesondere in Bezug auf die Transparenz und Möglichkeit zur Selbstkontrolle ihrer Lungenfunktionswerte. Die Überwachung wurde als hilfreich empfunden, vor allem von Patientinnen und Patienten mit schlechterem Gesundheitszustand, die den engen Kontakt und die Unterstützung durch das Studienteam als Sicherheitsnetz wahrnahmen. Die Studie trug zu einer stärkeren Sensibilisierung der Patientinnen und Patienten für ihre Gesundheitswerte bei, was ihr Gesundheitsbewusstsein und die Eigenverantwortung förderten. Vor allem Patientinnen und Patienten mit häufigen Exazerbationen berichteten von einer Stabilisierung ihres Zustands, die ihnen zum Teil die Rückkehr zu einem höheren Aktivitätslevel erlaubte.

3.3.4 Implementierung von TELEMENTOR COPD im Alltag

Die befragten Ärzte bewerteten den **Aufwand** der Studie als hoch, aber aus wissenschaftlicher und medizinischer Sicht gerechtfertigt. Die Delegation an COPD-Nurses reduzierte die Arbeitslast erheblich, da die COPD-Nurses Vorselektionen übernahmen und Ärzte nur in kritischen Fällen eingreifen mussten. Bei den COPD-Nurses führten technische Probleme und die psychosoziale Betreuung der Patientinnen und Patienten vor allem zu Studienbeginn zu einem erhöhten Arbeitsaufwand. Dennoch wurde der Studienaufwand von den COPD-Nurses insgesamt als machbar beschrieben. Patientinnen und Patienten betrachteten den Aufwand als gering, sofern keine technischen Probleme auftraten.

Auch die **Integration** von TELEMENTOR COPD in den Praxisalltag war anfangs durch technische Defizite erschwert, wurde aber ebenso mit der Zeit als machbar bewertet. Die Alarmer innerhalb der Studie wurden zwar präzise triagiert und bewertet, bei einer hohen Patientenzahl im Studienzentrum stießen die Leistungserbringenden jedoch teils an Kapazitätsgrenzen. Die Spirometrie erwies sich als verlässlich, während die Smartwatch fehleranfällig war. In ambulanten Praxen gestaltete sich die organisatorische Umsetzung schwieriger als in großen Studienzentren, die mit eigens für die Studie eingestelltem Personal effizienter arbeiten konnten. Der Zeitaufwand für COPD-Nurses war von der Zuverlässigkeit und Erreichbarkeit der Patientinnen und Patienten abhängig.

Die befragten Ärzte **delegierten** die Überwachung der Patientendaten, die Organisation von Visiten sowie die Vorselektion bei auffälligen Werten an die COPD-Nurses. Durch diese Delegation konnten sich die Ärzte auf medizinisch komplexe Fragestellungen konzentrieren. Die Einführung der Patientinnen und Patienten in die Technik sowie die Lösung von Problemen diesbezüglich wurde ebenfalls von COPD-Nurses umgesetzt. Diese Unterstützung trug für die befragten Ärzte maßgeblich zum reibungslosen Ablauf der Studie bei.

Die **Nutzung der Smartwatch** und der dazugehörigen **SaniQ-App** war individuell unterschiedlich, wobei alle befragten Patientinnen und Patienten die Uhr regelmäßig trugen,

solange diese funktionsfähig war. Einige Patientinnen und Patienten nutzten die Funktionen der Uhr und der App aktiv zur Überwachung ihres Gesundheitszustands. Die Benutzerfreundlichkeit der Smartwatch wurde insbesondere von älteren und mobilitätseingeschränkten Patientinnen und Patienten kritisiert, da sie die Werte auf der Uhr zum Teil nicht lesen konnten oder z.B. aufgrund von dem Gehen am Rollator verfälschte Werte erhielten. Technische Probleme in Form von Verbindungs- und Übertragungsfehlern führten teils zu Frustration und reduzierter Motivation.

Die **erhobenen Daten** dienten Leistungserbringern primär zur Überwachung und Intervention bei auffälligen Ergebnissen, wurden allerdings selten in den Praxisalltag integriert. In Einzelfällen konnten weitere Symptome wie z. B. Schlafapnoe erkannt werden. Für ambulante Ärztinnen und Ärzte könnte die Erhebung von Verlaufsdaten ein nützliches Instrument zur Krankheitsüberwachung darstellen.

Technische Probleme stellten eine zentrale **Herausforderung** dar. Verbindungsabbrüche und Übertragungsfehler sowie Abstürze der App erforderten Unterstützung durch die COPD-Nurses und führten zu Frustration bei Patientinnen und Patienten. Auch die psychische Belastung, die ein Teil der Patientinnen und Patienten durch schlechte Werte erfuhren, sowie mangelnde Adhärenz bei wenigen Patientinnen und Patienten wurden als Herausforderung wahrgenommen.

3.3.5 Übertragung von TELEMENTOR COPD in die Regelversorgung

Die Integration von TELEMENTOR COPD in die **Regelversorgung** wurde als potenziell sinnvoll erachtet, jedoch unterschiedlich bewertet. Ärzte sahen vor allem für Patientinnen und Patienten mit hohem Exazerbationsrisiko einen Mehrwert, insbesondere zur Vermeidung von Krankenhausaufenthalten. In unterversorgten Regionen könne TELEMENTOR COPD einen großen Nutzen bieten. Allerdings existierten Bedenken hinsichtlich des hohen Datenaufkommens in Verbindung mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen, weshalb eine selektive Anwendung bei Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Betreuungsbedarf vorgeschlagen wurde. Die Patientengruppe, die laut der Befragten in der Regelversorgung besonders von TELEMENTOR COPD profitieren könnte, zeichne sich durch hohes Exazerbationsrisiko und gleichzeitige Technikaffinität aus. Patientinnen und Patienten mit psychischen Erkrankungen könnten durch die Intervention potenziell belastet werden. Adhärenz stellt nach Ansicht der befragten Ärzte ebenfalls einen zentralen Erfolgsfaktor von TELEMENTOR COPD dar.

COPD-Nurses sahen ebenfalls Bedarf für TELEMENTOR COPD in der Regelversorgung, merkten jedoch **Optimierungspotenzial** in den technischen Komponenten an, insbesondere in der Datenverarbeitung und -übermittlung und der organisatorischen Integration in den Praxisalltag. Weiteres Optimierungspotenzial liege in der Rekrutierung niedergelassener Ärztinnen und Ärzte. KI-gestützte Technologien könnten außerdem bei der Datenaufbereitung unterstützen.

Als hilfreiche und **langfristig nutzbare Komponenten** schätzten Patientinnen und Patienten, Ärzte und COPD-Nurses die Heimspirometrie und die damit verbundene App ein, da sie eine kontinuierliche Gesundheitsüberwachung ermöglichten und für Patientinnen und Patienten motivationsfördernd wirken könnten. Während die SaniQ-App positiv bewertet wurde, kritisieren die Befragten die Benutzerfreundlichkeit der Smartwatch.

Als **Voraussetzung** für die langfristige Übernahme von TELEMENTOR COPD in die Regelversorgung sahen die Krankenkassen belastbare Evaluationsergebnisse zur Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit. Herausforderungen betrafen Datenschutz und IT-Sicherheit sowie die Kompatibilität mit der elektronischen Patientenakte. Eine Integration in das Disease-Management-Programm könnte eine Möglichkeit der Integration in die Regelversorgung darstellen. Für die Leistungserbringenden stand eine adäquate Finanzierung und die Verfügbarkeit von personellen Ressourcen, insbesondere von COPD-Nurses im Vordergrund.

3.3.6 Zusammenfassung

Das Programm TELEMENTOR COPD wurde von Ärzten, COPD-Nurses und Patientinnen und Patienten als potenziell wirksames Instrument zur Überwachung und Verbesserung des Gesundheitszustands von COPD-Patientinnen und -Patienten eingeschätzt, insbesondere für schwer erkrankte Personen mit höherem Exazerbationsrisiko. Herausforderungen bestanden jedoch in der technischen Umsetzung, da Verbindungsprobleme, App-Instabilitäten und unzureichende Nutzerfreundlichkeit häufig zu Frustration und zusätzlichem Aufwand führten. Dieser Aufwand war für große Studienzentren tendenziell leichter zu bewältigen als für ambulante Praxen, denen teils nicht die notwendigen personellen Ressourcen zur Verfügung standen. Die Adhärenz der Patientinnen und Patienten sowie deren Technikaffinität galten als entscheidend für den Erfolg des Programms. Ärztinnen und Ärzte betonten, dass eine ausreichende Honorierung und die Einbindung anwenderfreundlicher Technologie für die Umsetzbarkeit notwendig wären. Insgesamt zeigte das Programm Potenzial für die Regelversorgung, erfordert jedoch Optimierungen in der technischen und organisatorischen Umsetzung.

3.4 Gesundheitsökonomische Evaluation

Lassen sich durch die Intervention TELEMENTOR COPD Kosten in der Versorgung von COPD-Patientinnen und Patienten senken?

Um die explorative Fragestellung zur Kostensenkung in der Versorgung von COPD-Patientinnen und -Patienten zu beantworten, wurden die Gesamtkosten (Summe aus direkten, indirekten und Interventionskosten, siehe auch Kapitel 2.9.1.4) kumuliert zum Ende der Studie für beide Behandlungsgruppen ausgewertet. Analog zur Auswertung der Intention-to-treat-Population mittels Poisson-Regression konnten insgesamt 87 Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, für die zu t_6 vollständige Daten zu ambulanten und stationären Exazerbationen vorlagen. Fehlende Werte in den kostenrelevanten Variablen wurden dabei mit Null ersetzt. Diese Entscheidung begründete sich darin, dass das Fehlen entsprechender Einträge am wahrscheinlichsten auf die fehlende Relevanz – sprich die Nicht-Inanspruchnahme abgefragter Versorgungsleistungen – zurückzuführen ist. Die Analyse ergab keinen signifikanten Unterschied in den Kosten zwischen der IG und der KG, weder in den einzelnen Kostenkomponenten noch in kumulierter Form (). Die Interventionskosten sind ausschließlich deskriptiv dargestellt, da die Kosten pauschalisiert je Randomisierungsgruppe zugeordnet wurden und ein statistischer Gruppenvergleich somit nicht aussagekräftig wäre.

Die Kostendifferenz beträgt -2.508,40€ im Vergleich der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe, ist jedoch nicht statistisch signifikant.

Zusätzlich zur Kostenanalyse wurde eine Kosten-Effektivitäts-Analyse durchgeführt. Dabei wurden in der Complete-Case-Population, für die adjustierte Effektwerte Effektwerte aus der Primäranalyse vorlagen ($n = 87$), die durchschnittlichen Gesamtkosten zum Studienende dem Effektmaß „Durchschnittliche Anzahl der Exazerbationen“ - getrennt nach ambulant und stationär - zum Studienende gegenübergestellt. Diese Effektwerte waren für Alter (stetig), Geschlecht, SGRQ-Total-Score zur Baseline und FEV1 in % vom Soll zur Baseline adjustiert. Auf dieser Grundlage wurden die ICER-Werte wie folgt ermittelt:

$$ICER = \frac{\bar{\varnothing} \text{ Gesamtkosten IG} - \bar{\varnothing} \text{ Gesamtkosten KG}}{\bar{\varnothing} \text{ Anzahl Exazerbationen IG} - \bar{\varnothing} \text{ Anzahl Exazerbationen KG}}$$

Während die Gesamtkosten in der Analysepopulation in der IG geringer waren als in der KG (IG= 8.418,73€; KG= 10.927,13€), unterschieden sich die ICER-Werte je nach Exazerbationsart stark. Ambulante Exazerbationen werden entsprechend der Regressionsanalyse in der IG in größerer Zahl erwartet als in der KG (IG = 2,16; KG = 1,12). Dies ergibt einen ICER von - 2.411,92, was als Ersparnis von 2.411,92 € pro zusätzlich detektierte ambulante Exazerbation interpretiert werden kann. Stationäre Exazerbationen hingegen werden in der IG seltener erwartet als in der KG (IG = 0,33; KG = 0,54) und es ergibt sich ein ICER von 11.944,76. Dieser kann als Ersparnis in Höhe von 11.944,76€ je vermiedener stationärer Exazerbation interpretiert werden. In beiden Fällen schließt das Konfidenzintervall die Null mit ein und die Ergebnisse sind somit nicht signifikant.

Da eine spezifische Zuordnung einzelner Kostenarten (insbesondere Produktivitätsausfall sowie Kosten für Sauerstofflangzeittherapie und nicht-invasive Beatmung) zu ambulanten oder stationären Exazerbationen nicht möglich war, wurden für die Berechnung der ICER-Werte die Gesamtkostenunterschiede zwischen den Gruppen verwendet. Dies stellt eine methodische Limitation dar und sollte bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden.

Wichtig ist zudem, dass die ICER-Werte für ambulante und stationäre Exazerbationen jeweils separat und nicht gemeinsam interpretiert werden sollten. Die getrennte Berechnung erfolgte, da im Rahmen der Auswertung deutlich wurde, dass ambulante und stationäre Exazerbationen unterschiedliche klinische Relevanz aufweisen und daher nicht sinnvoll gemeinsam als Outcome aggregiert werden können. Es handelt sich somit um alternative Endpunkte. Welche Exazerbationsart das passendere Outcome für die Kosten-Effektivität darstellt, bleibt dabei eine offene Frage und sollte im Kontext der jeweiligen Zielsetzung und klinischen Bedeutung diskutiert werden.

Für die Analyse der Unsicherheit des ICER wurde ergänzend ein nicht-parametrisches Bootstrap-Verfahren als probabilistische Sensitivitätsanalyse angewendet. Dies erfolgte wiederum getrennt für die ambulanten sowie stationären Exazerbationen auf Grundlage der vorhergesagten Effektwerte entsprechend der Poisson-Regression für die einzelnen Mitglieder der Studienpopulation. Die Interpretation der probabilistischen Sensitivitätsanalyse hinsichtlich der Kosten-Effektivität kann grafisch mit Kosten-Effektivitäts-Diagrammen vorgenommen werden (siehe Abbildung 11 und Abbildung 12). Im Falle der ambulanten Exazerbationen liegen 15,2 % der Datenpunkte im rechten oberen Quadranten (mehr Exazerbationen, höhere Kosten) und 84,8 % im rechten unteren Quadranten (mehr Exazerbationen, geringere Kosten). Im Falle der stationären Exazerbationen liegen 15,2 % der

Datenpunkte im linken oberen Quadranten (weniger Exazerbationen, höhere Kosten) und 84,8 % im linken unteren Quadranten (weniger Exazerbationen, geringere Kosten).

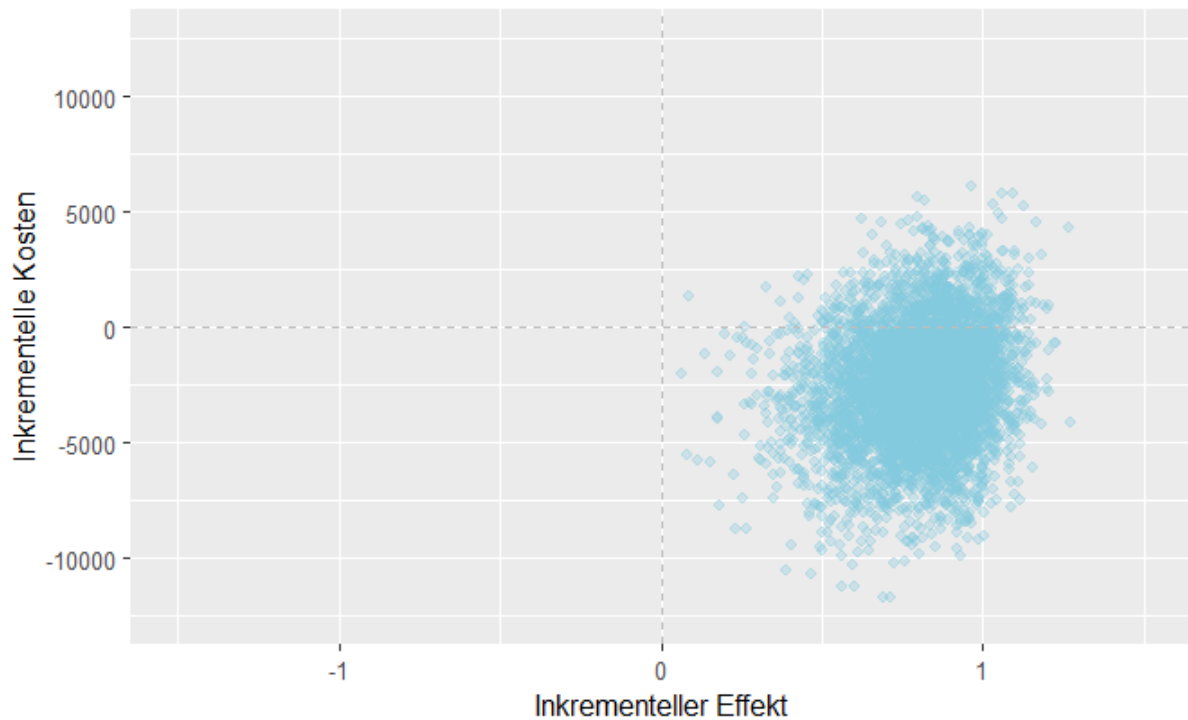


Abbildung 11: Kosten-Effektivitäts-Diagramm auf Basis der probabilistischen Sensitivitätsanalyse (5.000 Wiederholungen) - Ambulante Exazerbationen

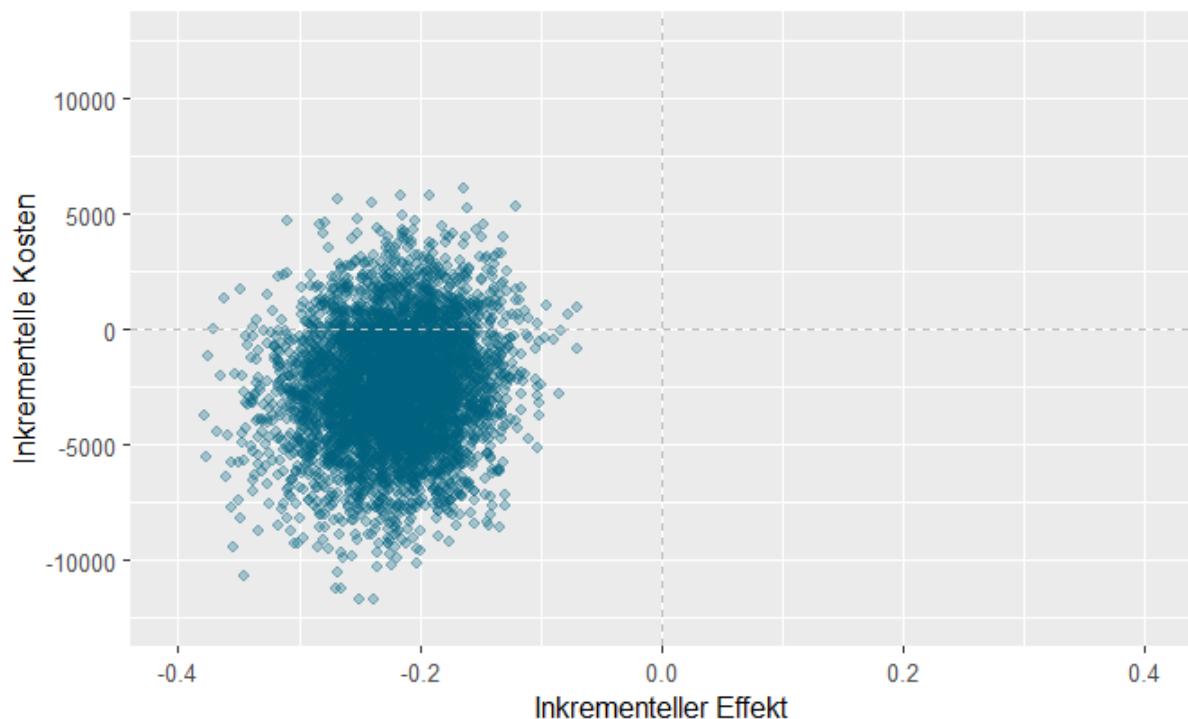


Abbildung 12: Kosten-Effektivitäts-Diagramm auf Basis der probabilistischen Sensitivitätsanalyse (5.000 Wiederholungen) - Stationäre Exazerbationen

Im Kosten-Effektivitäts-Diagramm der ambulanten Exazerbationen liegen die meisten Bootstrap-Punkte im rechten unteren Quadranten, was darauf hindeutet, dass die

Intervention in den meisten Simulationen im Vergleich zur KG günstiger ist, dabei jedoch zur Detektion von zusätzlichen Exazerbationen führt.

Im Kosten-Effektivitäts-Diagramm der stationären Exazerbationen dagegen liegen die meisten Bootstrap-Punkte im linken unteren Quadranten, was darauf hindeutet, dass die Intervention in den meisten Simulationen in der IG im Vergleich zur KG günstiger ist und zur Reduktion von Exazerbationen führt.

Weiterhin wurden Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurven erstellt (Abbildung 13 und Abbildung 14). Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurven stellen dar, mit welcher Wahrscheinlichkeit der ICER unter einem bestimmten Schwellenwert liegt. In der Berechnung wurden als Effektmaß zusätzlich detektierte ambulante Exazerbationen auf der einen Seite bzw. vermiedene stationäre Exazerbationen auf der anderen Seite genutzt.

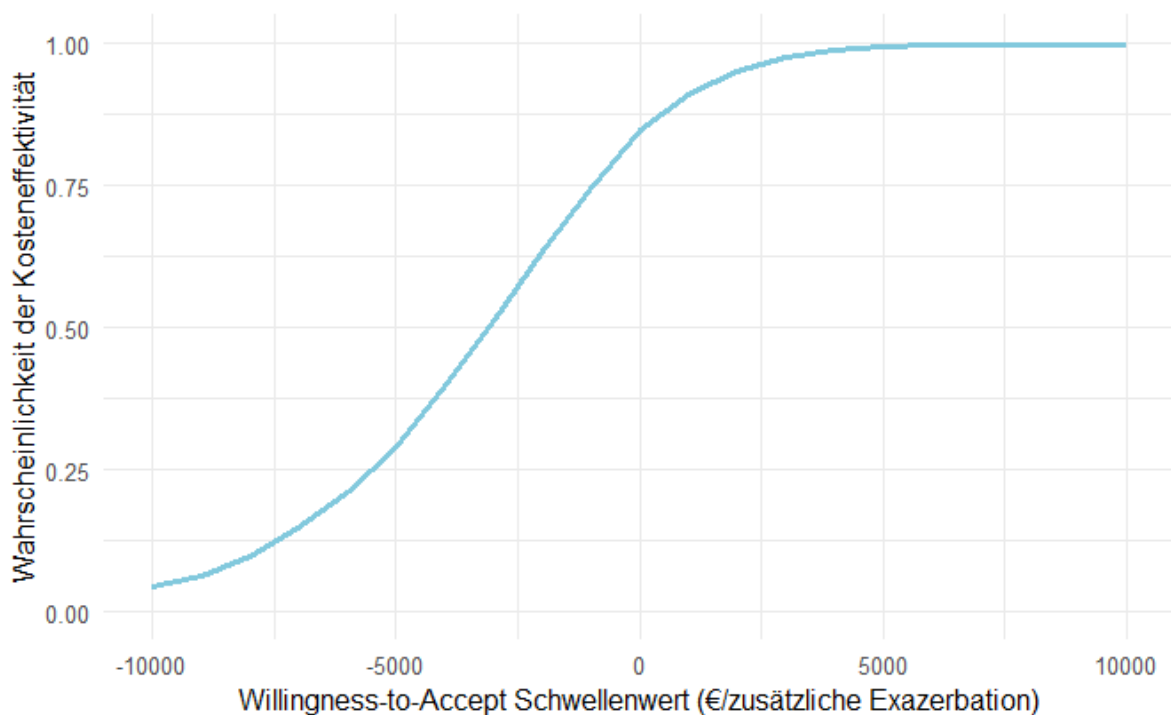


Abbildung 13: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für ambulante Exazerbationen

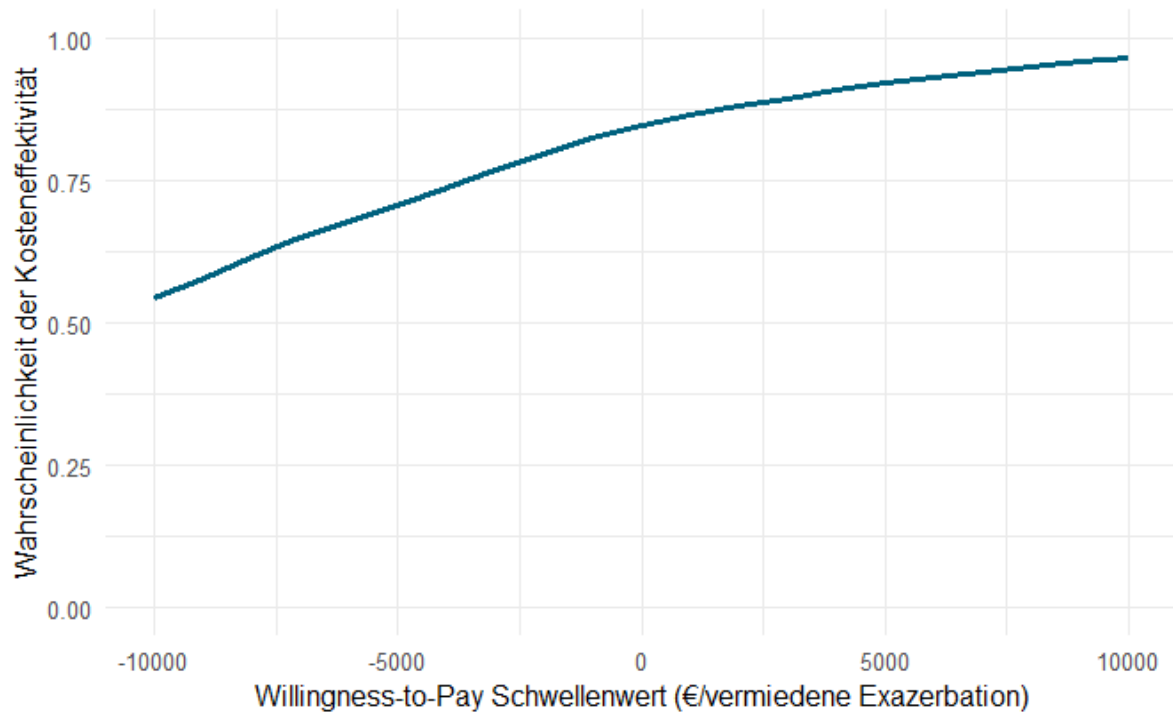


Abbildung 14: Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve für stationäre Exazerbationen

Es lässt sich die Wahrscheinlichkeit der Kosteneffektivität für verschiedene Schwellenwerte ablesen. Ist man beispielsweise bereit, die Detektion von mehr ambulanten Exazerbationen zu akzeptieren, solange dies mindestens kostenneutral ist oder sogar zu Einsparungen führt, so liegt die Wahrscheinlichkeit für die Kosteneffektivität bereits bei etwa 85 %. Bei den stationären Exazerbationen hingegen stellt sich die Frage, welche Zahlungsbereitschaft für die Vermeidung von Exazerbationen besteht. Bereits bei einer Zahlungsbereitschaft von 2.500€ je vermiedene Exazerbation liegt die Wahrscheinlichkeit für die Kosteneffektivität bei über 87 %.

3.5 Explorative Analyse der Vitalparameter und der körperlichen Aktivität

Welchen Einfluss hat die Intervention TELEMENTOR COPD auf weitere medizinische Parameter (z. B. FEV1, Atemfrequenz, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung)?

Die in der IG gemessenen medizinischen Parameter wurden täglich durch ein Heimspirometer oder die Smartwatch erfasst. Hierbei ist zu beachten, dass die FEV1-Messungen mit dem Heimspirometer systematisch abwichen von den Messungen in den Kliniken. Diese Abweichung war aufgrund unterschiedlicher Messverfahren zu erwarten.

Als explorative Analyse wurden die Durchschnittswerte der ersten vier Wochen mit den

Wie wirkt sich die Intervention TELEMENTOR COPD auf die körperliche Aktivität der COPD-Patientinnen und -Patienten aus?

Durchschnittswerten der letzten vier Wochen verglichen, um die Veränderungen der Werte zu beobachten (). Der gepaarte Gruppenvergleich wies ausschließlich eine signifikante Veränderung innerhalb des Studienverlaufs für den PEF-Wert auf. Der Mittelwert sank von 189,93 am Anfang der Studie auf 175,64 in den jeweils letzten vier Wochen, in denen ein Patient oder eine Patientin teilnahm.

Zusätzlich wurde die körperliche Aktivität mittels der täglichen Schrittzahl in beiden Studiengruppen per Smartwatch gemessen. Die durchschnittliche Schrittzahl der ersten vier Wochen unterschied sich signifikant vom Mittelwert der letzten vier Wochen in der IG und zeigt eine Verringerung der täglichen Schritte (). In der KG zeigt sich der gleiche Trend für die Anfangs- und Endzeitspanne, jedoch war der Gruppenvergleich nicht statistisch signifikant. Der Vergleich beider Studiengruppen wies ausschließlich für die letzten vier Wochen, die ein Patient oder eine Patientin in der Studie eingeschrieben war, einen statistisch signifikanten Unterschied, mit einer größeren Schrittzahl in der KG auf.

4 Diskussion der Projektergebnisse

Die neue Versorgungsform TELEMENTOR COPD zielt darauf ab, durch eine umfassende Intervention aus digitalen Gesundheitsanwendungen, kontinuierlichem Telemonitoring, automatischer Triagierung und dem Einsatz von COPD-Nurses zu einer optimierten ambulanten Versorgung von COPD-Patientinnen und -Patienten beizutragen, insbesondere in Bezug auf die Früherkennung und Prävention von Exazerbationen und Hospitalisierungen. Neben der Betrachtung krankheitsspezifischer Outcomes besteht eine zentrale Frage darin, ob durch die Intervention eine kosteneffektive und qualitativ hochwertige Versorgung mit hoher Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten sowie Fachpersonal realisiert werden kann. Um eine fundierte Entscheidungsgrundlage für eine potenzielle Überführung in die Regelversorgung zu schaffen, verfolgte die Studie einen umfassenden Evaluationsansatz, der über die reine Wirksamkeitsmessung hinausgeht. In den folgenden Abschnitten werden die Ergebnisse der Ergebnisevaluation, der Prozessevaluation sowie der gesundheitsökonomischen Evaluation diskutiert und in den aktuellen Forschungsstand eingeordnet, wobei auch auf Limitationen eingegangen wird. In der Indikation COPD zeigt sich die Evidenzlage zur Wirksamkeit telemedizinischer Interventionen derzeit heterogen, was sich in systematischen Reviews zur Thematik widerspiegelt. Die systematische Übersichtsarbeit von Kruse et al. untersuchte die Wirksamkeit von Telemonitoring bei COPD [47]. Die Ergebnisse zeigten widersprüchliche Befunde: In 45 % der analysierten Studien wurde eine Verbesserung der Outcomes der Patientinnen und Patienten durch Telemonitoring beschrieben, während 38 % keinen Nutzen fanden. Als Vorteile wurden u. a. eine bessere Krankheitskontrolle, weniger Präsenztermine und eine stärkere Patienten-Arzt-Beziehung identifiziert; Hindernisse umfassten hingegen eine erhöhte Arbeitsbelastung für das medizinische Personal, Kosten und teilweise geringe Datenqualität. Die Heterogenität der Patientenkohorten, der Einsatzbereiche und der verwendeten technologischen Systeme erschwerten die Vergleichbarkeit erheblich. Die systematische Übersichtsarbeit von McCabe et al. untersuchte den Einsatz von Computer- und Mobiltechnologie zur Unterstützung des Selbstmanagements bei COPD [48]. Die Ergebnisse deuten auf eine kurzfristige (bis zu sechs Monate) Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität und körperlichen Aktivität, insbesondere bei technologieaffinen Patientinnen und Patientin. Es zeigten sich jedoch keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf Krankenhausaufenthalte oder Exazerbationen bei insgesamt geringer Studienqualität. Die Ergebnisse der TELEMENTOR COPD-Studie fügen sich in den bestehenden wissenschaftlichen Diskurs zur Wirksamkeit telemedizinischer Interventionen ein.

4.1 Diskussion der Effektevaluation

4.1.1 Studienpopulation

Für die Studie TELEMENTOR COPD konnten insgesamt 182 Patientinnen und Patienten in die Studienarme randomisiert werden (IG = 93, KG = 89). Signifikante Unterschiede in der Baseline-Datenerhebung traten bezüglich des Alters und der Symptomschwere auf. So waren die Teilnehmenden der IG signifikant älter als die Teilnehmenden der KG. Ebenso hatten die Teilnehmenden der KG einen signifikant höheren CAT-L-Score, der auf eine höhere Symptomlast hinwies.

Bis zum Studienende wurden 57 Dropouts verzeichnet, davon 32 in der IG und 25 in der KG. Die häufigsten Abbruchgründe waren der Wunsch, die Studie zu beenden (n = 21), Loss-to-Follow-up (n = 17) oder der Tod der Patientinnen und Patienten (n = 13).

In der Studie von Achelrod et al. zeigten sich vergleichbare Alters- und Rauchverhaltensverteilungen wie in der vorliegenden Erhebung [49]. Die Autorinnen und Autoren beschreiben die Auswertungen eines großen Telemonitoring-Pilotprojekts für COPD (n = 651 in der IG, n = 7.047 in der KG) auf Basis von Routinedaten, welche die Analyse der direkten medizinischen Kosten, der Inanspruchnahmen und der Mortalität fokussierten. Die Studienintervention bestand aus einem strukturierten Telemonitoring-Programm für COPD-Patientinnen und -Patienten, bei dem je nach Schweregrad der Erkrankung ein Spirometer und ggf. ein Pulsoximeter zur selbstständigen Messung der Vitalparameter (mindestens zweimal pro Woche) eingesetzt wurden. Ergänzend beantworteten die Patientinnen und Patienten regelmäßig Fragebögen zum Gesundheitszustand. Diese Daten wurden zusammen mit den Messwerten automatisiert an eine zentrale Überwachungsstelle übermittelt. Dort wurden diese Parameter rund um die Uhr durch medizinisches Personal überwacht, das bei Auffälligkeiten oder erhöhter Exazerbationswahrscheinlichkeit proaktiv Kontakt aufnahm und vorab definierte Maßnahmen einleitete. Zusätzlich erhielten die Patientinnen und Patienten regelmäßige telefonische Schulungen zu Lebensstil, Ernährung und Rauchstopp.

Im Vergleich zu den Untersuchungen von Walker et al. und Zimmermann et al. wiesen die Teilnehmenden der TELEMENTOR COPD-Studie höhere CAT- und SGRQ-Scores auf, was auf eine stärkere Symptombelastung und eine eingeschränkte Lebensqualität hindeutet [50], [51]. Somit wurde das Ziel, eine symptombelastete Population einzuschließen, erreicht. Zudem berichteten Walker et al. und auch der Review von Cruz et al. von ähnlichen Herausforderungen hinsichtlich der Datenvollständigkeit, insbesondere verursacht durch mangelnde Adhärenz und technische Probleme [50], [52].

4.1.2 Primäre Hypothese

Die primäre Studienhypothese, dass das Programm TELEMENTOR COPD die Anzahl an pulmonalen Exazerbationen innerhalb von zwölf Monaten in der IG reduziert (H1), konnte nicht bestätigt werden. Die IG wies eine signifikant höhere Anzahl detektierter Exazerbationen im Vergleich zur KG auf. Dies betraf sowohl die ITT-Analysen als auch die als Sensitivitätsanalyse durchgeführte Per-Protocol-Analyse.

Wenngleich die Hypothese nicht bestätigt wurde, lassen sich bei differenzierter Betrachtung dennoch wichtige Erkenntnisse ableiten. Bei gesonderter Betrachtung von stationären und

ambulanten Exazerbationen zeigte sich, dass der Unterschied primär auf eine signifikant höhere Anzahl ambulanter Exazerbationen in der IG im Vergleich zur KG zurückzuführen ist. Demgegenüber stand eine in der Interventionsgruppe geringere Hospitalisierungsrate aufgrund pulmonaler Exazerbationen während des Beobachtungszeitraums, die jedoch die statistische Signifikanz nicht erreichte.

Die Anzahl der Exazerbationen in den zwölf Monaten vor Studienbeginn hatte dabei einen signifikanten Einfluss auf die Anzahl der Exazerbationen im Studienverlauf. Die Subgruppenanalyse der DMP-Teilnehmenden zeigte keine signifikante Interaktion zwischen DMP-Teilnahme und Randomisierungsgruppe, sodass kein Hinweis darauf besteht, dass sich der Interventionseffekt in Abhängigkeit von der Teilnahme am DMP signifikant veränderte.

Die Zunahme der Exazerbationen in der Interventionsgruppe erscheint zunächst als paradoxer Effekt der Intervention, lässt sich jedoch nicht zwingend durch schlechtere klinische Outcomes, sondern eher durch verbesserte Detektionsraten im Rahmen des Telemonitorings erklären. In Analogie zum Surveillance Bias ist in der Kontrollgruppe eine Unterdiagnostik leichter Exazerbationen in der Regelversorgung anzunehmen, wodurch diese statistisch nicht erfasst werden. Unterdiagnostizierte Exazerbationen wirken sich jedoch negativ auf den Gesundheitszustand aus [53]. Dagegen lässt sich durch das engmaschige Monitoring und die proaktive Abfrage von Symptomen in der Interventionsgruppe eine deutlich höhere Sensitivität für Verschlechterungen annehmen. Die in der Studie beobachtete signifikant höhere Rate an Exazerbationen in der Interventionsgruppe steht im Einklang mit früheren Erkenntnissen zu telemedizinischen Interventionen bei COPD.

Das Erreichen einer höheren diagnostischen Sensitivität durch Telemonitoring wurde z. B. in der randomisierten kontrollierten Studie von Rassouli et al. beschrieben [54]. Die Autorinnen und Autoren untersuchten den Einfluss eines telemedizinischen Versorgungsmodells auf Patientinnen und Patienten mit COPD, bei dem zusätzlich zur Standardversorgung täglich sechs Fragen online beantwortet wurden. Das Studienteam überwachte werktags die Antworten über ein farbcodiertes digitales Cockpit; bei einem roten Warnsignal erfolgte ein Anruf und die Einleitung vordefinierter Maßnahmen wie Notfallmedikation oder Arztkonsultation. In der IG verschlechterte sich die Symptombelastung signifikant weniger an. Gleichzeitig wurden in der IG mehr moderate Exazerbationen (Inanspruchnahme einer ambulanten, medikamentösen Therapie) erkannt, woraus sich eine verbesserte Detektion und rechtzeitige Intervention durch die telemedizinische Überwachung schlussfolgern lässt.

Eine vermehrte Inanspruchnahme ambulanter Leistungen sowie ein Anstieg an Exazerbationen wurden auch im Rahmen der multizentrischen, randomisierten, kontrollierten Studie von Pinnock et al. berichtet [55]. Diese untersuchte die Wirksamkeit eines telemedizinischen Monitorings bei Patientinnen und Patienten mit COPD. Die Intervention bestand aus einem täglichen Selbstmonitoring mittels Touchscreen-basierter Eingabe von Symptomen und Behandlung sowie der Messung der Sauerstoffsättigung; ein algorithmusbasiertes System generierte Warnmeldungen bei auffälligen Werten oder ausbleibender Dateneingabe. Das Telemonitoring ging mit einer deutlichen Zunahme von telefonischen Konsultationen und Hausbesuchen einher sowie mit einem nicht signifikanten Anstieg der von den Teilnehmenden selbst berichteten Exazerbationen.

Eine aktuelle Veröffentlichung von Hyldgaard et al., welche Daten zweier randomisierter, kontrollierter Studien aus Dänemark kombinierte, zeigte ebenfalls, dass die Behandlung moderater Exazerbationen in der Telemonitoring-Gruppe signifikant häufiger erfolgte [56].

Das Ziel der TELEMENTOR COPD-Studie war es u.a., durch frühzeitige Detektion von Exazerbationen sowie präventives Eingreifen die Anzahl an Krankenhauseinweisungen zu reduzieren. Letztlich ergeben sich aus dieser genaueren Betrachtung Hinweise auf eine Wirksamkeit der Intervention hinsichtlich der präventionsorientierten Zielsetzung. Die Früherkennung und Detektion von bereits leichten Verschlechterungen ermöglichen eine rechtzeitige, ambulante, oft niedrigintensive Intervention zur Reduktion von Komplikationen und kostenintensiven Hospitalisierungen.

4.1.3 Sekundäre Hypothese: Stationäre Exazerbationen

Die Studienhypothese, dass die Intervention im Rahmen von TELEMENTOR COPD die Anzahl an stationären Exazerbationen innerhalb von zwölf Monaten in der IG gegenüber der KG reduziert (H2), konnte zu keinem Zeitpunkt statistisch belegt werden. Nach zwölf Monaten zeigte sich jedoch ein Trend zu einer signifikant geringeren Anzahl stationärer Exazerbationen in der IG. Zudem hatten der FEV1-Wert und die Exazerbationszahl in den zwölf Monaten vor Studienbeginn einen signifikanten Einfluss auf die Anzahl der stationären Exazerbationen im Studienverlauf.

In der multizentrischen, randomisierten Studie von Walker et al. wurden 312 Patientinnen und Patienten mit COPD (GOLD-Stadium II–IV) und mindestens einer weiteren chronischen Erkrankung untersucht [50]. Die Interventionsgruppe führte täglich zu Hause eine Selbstmessung der Lungenmechanik mittels Forced Oscillation Technique durch. Eine Untergruppe mit Herzinsuffizienz überwachte zusätzlich kardiale Parameter. Ein Algorithmus wertete die Messdaten aus und löste bei Anzeichen einer Verschlechterung einen telefonischen Kontakt aus, um gezielte Interventionen einzuleiten. Trotz dieser intensiven Überwachung zeigte sich kein signifikanter Unterschied zum Kontrollarm hinsichtlich der Zeit bis zur ersten Hospitalisierung. Allerdings wurde in einer explorativen Analyse eine signifikante Reduktion wiederholter Krankenhauseinweisungen um 54% beobachtet.

Eine Studie von Taylor et al. untersuchte, ob Remote Patient Monitoring (RPM) ungeplante Krankenhausaufenthalte bei chronischen Erkrankungen reduzieren kann [57]. In einer systematischen Literaturübersicht von 91 Studien zeigte etwa die Hälfte eine Reduktion von Krankenhausaufnahmen, Aufenthaltsdauer und Notaufnahmen durch RPM. Besonders wirksam war RPM u.a. bei Patientinnen und Patienten mit COPD.

In der PROMETE-II-Studie, einer multizentrischen, randomisierten Studie mit 229 COPD-Patientinnen und Patienten, zeigte Telemedizin (Monitoring von Lungen- und Vitalwerten inkl. Kontaktaufnahme bei Abweichungen von Grenzwerten) über zwölf Monate keinen signifikanten Vorteil gegenüber der regulären Versorgung hinsichtlich des Anteils an Patientinnen und Patienten, die eine schwere Exazerbation erlitten [58]. Im Interventionsarm zeigte sich ein nicht signifikanter Trend zu kürzerer Krankenhaus- und Intensivaufenthaltsdauer. Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte bewerteten die Telemedizin positiv.

In der oben genannten Studie von Hyldgaard et al. zeigte die Telemonitoring-Gruppe numerisch weniger Krankenhauseinweisungen sowie eine geringere Anzahl an Krankenhaustagen, ohne dass diese Unterschiede statistisch signifikant waren [56].

Die uneindeutige Ergebnislage der TELEMENTOR COPD-Studie, insbesondere hinsichtlich stationärer Exazerbationen bzw. COPD-assoziiierter Hospitalisierungen, spiegelt sich demnach ebenfalls in der allgemeinen Studienlage zum Thema wider.

4.1.4 Sekundäre Hypothese: Intensivstationäre Aufenthalte

Die Studienhypothese, dass das Programm TELEMENTOR COPD die Anzahl an intensivstationären Aufenthalten innerhalb von zwölf Monaten in der IG gegenüber der KG reduziert (H3), konnte ebenfalls zu keinem Zeitpunkt bestätigt werden. Die Anzahl an intensivstationären Aufenthalten in den zwölf Monaten vor Studienbeginn hatte einen signifikanten Einfluss auf die Anzahl im Studienverlauf.

In Übereinstimmung mit diesem Ergebnis konnte die bereits diskutierte PROMETE-II-Studie keinen Unterschied in der Anzahl intensivstationärer Aufenthalte zwischen den Gruppen zeigen [58].

4.1.5 Sekundäre Hypothese: Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde angenommen, dass sich diese, gemessen anhand des SGRQ-Total-Scores, innerhalb von zwölf Monaten in der IG im Vergleich zur KG verbessert (H4). Nach drei Monaten lag ein signifikanter Unterschied zwischen den Randomisierungsgruppen sowie nach zwölf Monaten ein Trend zu einem signifikanten Unterschied zwischen den Randomisierungsgruppen in der erwarteten Veränderung des SGRQ-Total-Scores zugunsten der IG vor. Beide Effekte sind zudem als klinisch relevant einzustufen. Der SGRQ-Total-Score zur Baseline hatte einen signifikanten Einfluss auf die Entwicklung im Studienverlauf.

Die bereits beschriebene systematische Übersichtsarbeit von McCabe et al. fand ebenfalls kurzfristige, positive Effekte des Telemonitorings auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und die körperliche Aktivität [48].

Im Gegensatz zu den klinisch relevanten bzw. kurzfristigen Effekten der Telemonitoring-Intervention im Rahmen von TELEMENTOR COPD stehen jedoch die Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studie von Køpfler et al. mit Patientinnen und Patienten mit moderater bis schwerer COPD [59]. Hier zeigte eine sechsmonatige Telemonitoring-Intervention im Vergleich zur Standardversorgung keine signifikante Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, gemessen an SGRQ und der Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). Auch in den Nachbeobachtungen bis zu 24 Monaten wurden keine Unterschiede festgestellt.

Auch in der bereits beschriebenen multizentrischen, randomisierten Studie von Walker et al. konnte eine Telemonitoring-Intervention keine Effekte hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (EQ-5D) erzielen [50].

4.1.6 Sekundäre Hypothese: Symptombelastung

Die Studienhypothese, dass die Intervention TELEMENTOR COPD die Symptombelastung, gemessen anhand des CAT-Scores, innerhalb von zwölf Monaten in der IG im Vergleich zur KG verbessert (H5), konnte für den Zeitpunkt t_3 (nach drei Monaten) statistisch belegt werden. Ein signifikanter Unterschied in der Veränderung der COPD-Symptomatik zwischen IG und KG nach zwölf Monaten konnte nicht detektiert werden. Der CAT-Score zur Baseline hatte einen signifikanten Einfluss auf die Entwicklung im Studienverlauf.

Dies steht im Kontrast zur Studie von Rassouli et al., die in der IG einen um 50 % geringeren Anstieg im CAT nachweisen konnte, was auf eine verlangsamte Krankheitsprogression hindeutet [54].

4.1.7 Vitalparameter

Die explorative Analyse der Vitalparameter der IG zeigte nur im PEF-Wert, der den Spitzenfluss der Ausatmung beschreibt, einen signifikanten Unterschied zwischen den ersten und letzten vier Wochen der Teilnahme an der Studie mit durchschnittlich schlechteren Werten zum Ende der Teilnahme. Diese Veränderung ist möglicherweise auf die natürliche Progression der Erkrankung COPD zurückzuführen, die mit einer zunehmenden Atemwegsobstruktion und damit einem abnehmenden PEF einhergeht.

Ein gleichgerichteter Trend zeigt sich in der Abnahme der Anzahl der täglichen Schritte in beiden Gruppen von den ersten vier Wochen bis zu den letzten vier Wochen der Studienteilnahme der jeweiligen Patientin oder des jeweiligen Patienten. Im Vergleich der IG und der KG gab es innerhalb der letzten vier Wochen der Studienteilnahme einen signifikanten Unterschied zugunsten der KG. Es ist denkbar, dass sich Patientinnen und Patienten der Kontrollgruppe vorrangig auf die tägliche Schrittzahl als einzige gesundheitsbezogene Maßnahme fokussierten. Demgegenüber war die Interventionsgruppe angehalten, zusätzlich verschiedene weitere Vitalparameter zu erfassen, sodass der Steigerung der Schrittzahl möglicherweise eine geringere Priorität beigemessen wurde.

4.2 Diskussion der Prozessevaluation

Im Rahmen der Prozessevaluation wurden Fragen nach Erfolgsfaktoren und Barrieren sowie etwaiger Rahmenbedingungen für eine Übertragung in die Regelversorgung beantwortet. In 20 Interviews mit Ärzten, COPD-Nurses, Patientinnen und Patienten und Vertreterinnen und Vertretern der beteiligten Krankenkassen wurde TELEMENTOR COPD als potenziell wirksames Instrument für die Überwachung von COPD-Patientinnen und Patienten mit einem hohen Exazerbationsrisiko erkannt. Die Funktionalität der technischen Komponenten und die Adhärenz der Patientinnen und Patienten wurden dabei als maßgebliche Erfolgsfaktoren für eine erfolgreiche Implementierung von TELEMENTOR COPD identifiziert. Neben den technischen Komponenten wären, nach Einschätzung der Interviewten, eine angemessene Vergütung und vorhandene personelle Ressourcen in den Praxen Voraussetzungen für eine potenzielle Überführung in die Regelversorgung.

Ein zentrales Ergebnis der Interviews ist die positive Bewertung des Monitorings und dem damit verbundenen Sicherheitsempfinden von Patientinnen und Patienten. Besonders relevant ist dabei die Auswahl geeigneter Teilnehmender für das Telemonitoring. Während

aus Sicht des medizinischen Personals insbesondere Personen mit hohem Exazerbationsrisiko von der Intervention profitieren, sind es Personen mit stabilem Gesundheitszustand, die die Intervention in all ihren Bestandteilen umfangreich nutzen können. Zusätzlich sind Adhärenz und Technikaffinität Voraussetzungen für eine erfolgreiche und zielgerichtete Teilnahme an Telementor COPD. Diese Befunde decken sich mit früheren Studien von Vitacca et al. und Walker et al., wonach insbesondere Patientinnen und Patienten mit moderaten bis schweren Krankheitsverläufen und erhöhtem Versorgungsbedarf einen größeren Nutzen aus telemonitorischen Angeboten ziehen [50], [60]. Gleichzeitig weisen Roubos et al. darauf hin, dass Technikaffinität, die vor allem bei jüngeren Gruppen erkennbar ist, eine zentrale Voraussetzung für die erfolgreiche Nutzung darstellt [61]. Vitacca et al. stellen daher fest, dass individuell anpassbare Interventionen zielführend sein könnten [60]. Zudem zeigte die qualitative Prozessevaluation, dass manche Patientinnen und Patienten von der ständigen Überwachung und der damit verbundenen Konfrontation mit ihrer Erkrankung überfordert waren.

Für die Übertragung von TELEMENTOR COPD in die Regelversorgung ergibt sich daher ein Spannungsfeld zwischen Überwachungsbedarf, stabilem Gesundheitszustand, Adhärenz und Technikaffinität. Die Herausforderung besteht darin, die Intervention zugleich ressourceneffizient zu gestalten und für eine möglichst große Gruppe nutzbringend umzusetzen. In den Interviews wurde eine reduzierte Intervention empfohlen, die durch weniger technische Komponenten Zugangshürden abbaut, die Zufriedenheit der Nutzenden erhöht und Barrierefreiheit gewährleistet. Dies könnte durch die Bereitstellung eines Studien-Smartphones unterstützt werden, das ausschließlich zur Teilnahme an der Studie verwendet wird und keine weiteren Funktionen beinhaltet. Regelmäßige Schulungen durch COPD-Nurses könnten die Umsetzung auf Patientenseite weiter unterstützen.

Ein weiterer zentraler Diskussionspunkt betrifft den personellen und finanziellen Ressourcenbedarf, der für eine kontinuierliche telemedizinische Überwachung sowie für die zeitnahe Kommunikation bei klinischen Verschlechterungen erforderlich ist. Zwar ermöglicht die Delegation definierter Aufgaben an spezialisierte COPD-Nurses eine spürbare Entlastung ärztlicher Ressourcen, gleichzeitig geht dieses Modell jedoch mit einem erhöhten Bedarf an qualifiziertem nichtärztlichen Fachpersonal einher. Vor dem Hintergrund des bestehenden Fachkräftemangels im Gesundheitswesen stellt dies eine relevante Herausforderung dar. Kurzfristig ist daher von einem erhöhten Ressourceneinsatz auszugehen, der jedoch perspektivisch durch potenzielle Einsparungen infolge einer früheren Erkennung und Behandlung von Exazerbationen relativiert werden könnte. Diese Erkenntnis steht im Einklang mit der bisherigen Forschung. Kruse et al. stellen fest, dass Telemonitoring vorerst den Arbeitsaufwand durch Überwachung und telefonische Rücksprachen mit Patientinnen und Patienten erhöht, sodass fehlendes Personal zur zusätzlichen Umsetzungshürde wird [62]. Vitacca et al. ergänzen, dass die Überwachung nur durch spezialisiertes Personal, ausgeführt werden sollte, das Verschlechterungen der Werte entsprechend interpretieren kann [60]. Vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels wird eine adäquate Vergütung der nicht-ärztlichen Leistungen und ärztlichen Konsultationen als zwingende Voraussetzung für eine nachhaltige Überführung in die Regelversorgung genannt. Vitacca et al. identifizieren in diesem Kontext eine unzureichende finanzielle Vergütung ebenfalls als Hürde für eine nachhaltige Umsetzung aus Sicht des medizinischen Personals [60].

In diesem Zusammenhang wurde zudem die Einschränkung diskutiert, dass ein hohes Datenaufkommen bei begrenzten personellen und finanziellen Ressourcen dazu führen könnte, dass telemedizinische Monitoring-Interventionen zunächst auf ausgewählte Patientengruppen beschränkt bleiben. Als vielversprechender Lösungsansatz wird von beteiligten Ärztinnen und Ärzten explizit der Einsatz von KI-gestützten Systemen benannt, die eine automatisierte Vorselektion und Priorisierung relevanter Messwerte ermöglichen und damit die kontinuierliche Überwachung effizienter gestalten könnten. Langfristig könnte der Einsatz telemedizinischer Überwachung dazu beitragen, den personellen Mehraufwand zu reduzieren und die Nachhaltigkeit telemedizinischer Versorgungskonzepte zu erhöhen. Die Umsetzbarkeit eines solchen Vorhabens zeigt sich an der bereits implementierten telemedizinischen Versorgung innerhalb der Indikation Herzinsuffizienz, bei der telemedizinische Zentren die ambulanten ärztlichen Strukturen durch die Überwachung des Monitorings unterstützen.

4.3 Diskussion der gesundheitsökonomischen Evaluation

Die explorative gesundheitsökonomische Bewertung der Intervention berücksichtigte die direkten Kosten, einschließlich ambulanter Visiten, stationärer Behandlungen und notwendiger Hilfsmittel, die indirekten Kosten durch Arbeitsunfähigkeit, sowie die Interventionskosten pro Patientin bzw. Patient in der IG bzw. in der KG. Die durchschnittlichen Kosten pro Patientin bzw. Patient waren in der IG numerisch um 2.508,40 € geringer als in der KG, wobei der Unterschied weder in den einzelnen Kostenkomponenten noch in kumulierter Form eine statistische Signifikanz aufwies.

Außerdem wurde eine Kosten-Effektivitätsanalyse auf Basis des ICER durchgeführt, die differenziert für ambulante und stationäre Exazerbationen unterschiedliche Einsparungen auswies: Der ermittelte ICER kann als Ersparnis von 2.411,92 € pro zusätzlich detektierte ambulante Exazerbation sowie als Ersparnis in Höhe von 11.944,76 € pro vermiedene stationäre Exazerbation interpretiert werden. Beide Ergebnisse wiesen jedoch in der probabilistischen Sensitivitätsanalyse mittels Bootstrap-Verfahren keine Signifikanz auf.

Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation sind derart zu interpretieren, dass die Intervention in Bezug auf die Gesamtkosten zum Studienende in der Tendenz kostengünstiger war. Dies ist nachvollziehbar vor dem Hintergrund, dass zwar einerseits die Zahl der ambulanten Exazerbationen in der Interventionsgruppe signifikant höher war, gleichzeitig jedoch stationäre Aufenthalte numerisch reduziert und damit verbundene Kosten im Vergleich zur Kontrollgruppe gesenkt werden konnten. In diesem Sinne liegt die Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität selbst bei erwünschter Kostenneutralität, also der Maßgabe, dass die Intervention keine höheren Kosten verursachen darf, bei über 75 %.

In der gesundheitsökonomischen Studie von Achelrod et al. konnte ebenfalls eine Kostenreduktion festgestellt werden, die vordergründig durch reduzierte stationäre Aufenthalte vermittelt wurde, bei gleichzeitig leichtem Anstieg ambulanter Kontakte [49]. In der bereits im Kontext der Krankenhauseinweisungen beschriebenen Studie von Walker et al. zeigen sich ähnliche Trends, jedoch ohne statistische Signifikanz auf Kosten- oder Effektseite.

4.4 Stärken und Limitationen

Verzerrungspotenzial

Zu den zentralen Stärken der TELEMENTOR COPD-Studie zählen ihr streng kontrolliertes multizentrisches, randomisiertes Studiendesign sowie die gezielte Rekrutierung einer hoch symptomatischen Patientenkohorte mit erhöhtem Risiko für Exazerbationen. Diese Aspekte tragen maßgeblich zur Robustheit und klinischen Relevanz der Studienergebnisse bei. Zudem wurde die Studie nach allgemein anerkannten Qualitätsstandards geplant, durchgeführt und ausgewertet.

Nichtsdestotrotz sind Limitationen der internen und externen Validität zu berücksichtigen. Aufgrund des gewählten Studiendesigns war es nicht möglich, die Patientinnen und Patienten oder betreuendes Personal zu verblinden. Zwar erhielten alle Patientinnen und Patienten, die die Einschlusskriterien erfüllten, die Möglichkeit zur Studienteilnahme – es ist jedoch anzunehmen, dass vor allem besonders engagierte oder interessierte Personen diesem Angebot nachkamen. Dies könnte zu einer Verzerrung durch Selektion (Selection Bias) geführt haben. Darüber hinaus könnte die Durchführung der Studie an spezialisierten Einrichtungen dazu beigetragen haben, dass sowohl das medizinische Personal als auch die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten für das Thema stärker sensibilisiert wurden. Möglicherweise hatte dies, sowie das Wissen über die Gruppenzugehörigkeit Auswirkungen auf das Verhalten der IG und KG im Sinne eines sogenannten Performance Bias. Zwar limitieren das spezialisierte Setting und das selektierte Kollektiv die Generalisierbarkeit der Ergebnisse (externe Validität), jedoch wirkt die Einbeziehung ambulanter Patientinnen und Patienten diesem Selektionseffekt entgegen und fördert die Übertragbarkeit auf die Routinepraxis.

Der Schwerpunkt der Prozessevaluation lag darauf, die Wahrnehmungen und Erfahrungen der an der Studie TELEMENTOR COPD beteiligten Personen zu erfassen. Auf den Anspruch der Generalisierbarkeit der Ergebnisse wird verzichtet. Qualitative Forschung ist stets durch den Zugang zum Untersuchungsfeld eingeschränkt. Die Anzahl der befragten Personen je Zielgruppe war nicht gleichverteilt. Zur Vertrauensbildung wurden Maßnahmen wie die Aufklärung über den Datenschutz (Pseudonymisierung), Flexibilität in Bezug auf die Art und den Ort der Befragung sowie die Unabhängigkeit der Interviewenden ergriffen. Dennoch kann ein verzerrtes Antwortverhalten nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die qualitativen Befragungen der Beteiligten lieferten einen detaillierten Einblick in die Studienrealität. Herausforderungen, die potenziell die Ergebnisse der Effektevaluation beeinflussten, konnten erkannt und in der Interpretation berücksichtigt werden.

COVID-19-Pandemie

Die COVID-19-Pandemie und die damit verbundenen Kontaktbeschränkungen hatten einen maßgeblichen Einfluss auf die Rekrutierung von Patientinnen und Patienten mit COPD für die Studie TELEMENTOR COPD. Einerseits führten die Maßnahmen (z. B. soziale Distanzierung oder eingeschränkte Zugangsmöglichkeiten zu medizinischen Einrichtungen) dazu, dass viele Betroffene seltener persönlich in Kliniken vorstellig wurden, was die direkte Ansprache potenzieller Teilnehmender erschwerte [63]. Andererseits trugen die pandemiebedingten Hygienemaßnahmen und Kontaktreduktionen zu einem Rückgang von Infektionen der Atemwege bei, was wiederum die Häufigkeit von Exazerbationen bei COPD-Patientinnen und -Patienten verringerte [64]. Infolge dieser Entwicklungen verringerte sich der verfügbare Pool

geeigneter Studienteilnehmender, da sich ein zentrales Einschlusskriterium auf die Anzahl an Exazerbationen in den zwölf Monaten vor Studienbeginn bezog.

Fallzahl, Drop-out und Power

Es wurde eine Drop-out-Rate beobachtet, die mit 31 % über der im Studienprotokoll angenommenen Rate von 25 % lag (siehe Anlage 2). Zur Überprüfung der Robustheit der Ergebnisse wurden Sensitivitätsanalysen nach dem Per-Protocol-Prinzip durchgeführt. Trotz der erhöhten Anzahl an Drop-outs konnte die angestrebte statistische Power erreicht werden: Wie in Kapitel 2.5 dargelegt, lag die beobachtete mittlere Zahl an Exazerbationen mit 2,39 Ereignissen deutlich über dem im Studiendesign antizipierten Wert von 0,8. Dies führte dazu, dass die statistische Teststärke – trotz der geringeren Nettofallzahl – bei 80 % verblieb. Unter Berücksichtigung der realisierten Netto-Stichprobengröße von $n = 138$ sowie einer angenommenen Effektstärke von 0,3 bei einem Alpha-Niveau von 5 % ergibt sich eine Power von 83,63 %. Dies belegt, dass die Aussagekraft der Studie methodisch abgesichert ist.

Herausforderungen bei Zielgruppenauswahl

Das Identifizieren von Patientinnen und Patienten, die potenziell von der Intervention TELEMENTOR COPD profitieren konnten, gestaltete sich herausfordernd. So mussten Patientinnen und Patienten einerseits einen Schweregrad der Erkrankung aufweisen, der eine engmaschige Betreuung notwendig machte. Andererseits war für eine erfolgreiche Teilnahme an TELEMENTOR COPD auch ein Mindestmaß an körperlicher sowie kognitiver Stabilität erforderlich, beispielsweise für das regelmäßige Ausfüllen standardisierter Fragebögen und die kontinuierliche Anwendung des Heimspirometers. Auch eine hohe Frequenz von Alarmmeldungen durch instabile klinische Verläufe oder wiederholt fehlerhafte kritische Werte durch eine falsche Handhabung der Geräte, sollte vermieden werden.

Die qualitativen Interviews zeigten zudem, dass die behandelnden Ärztinnen und Ärzte die Patientinnen und Patienten mitunter nicht ausreichend gut kannten, um bestimmte Einschlusskriterien, wie den Umgang mit dem Smartphone oder das Vorliegen psychischer Symptome, valide beurteilen zu können. Infolgedessen wurden teilweise Personen in die Studie eingeschlossen, deren technische Kompetenzen und psychische Stabilität für eine adäquate Studienteilnahme nicht hinreichend gegeben waren. Diese Umstände könnten potenziell die Studienergebnisse beeinflusst haben.

Eine weitere Herausforderung ergibt sich aus den Einschlusskriterien: So wurde der Besitz eines geeigneten Smartphones als Voraussetzung für die Studienteilnahme festgelegt. Ziel dieses Kriteriums war, fehlerhafte Werte und erhöhten Verwaltungsaufwand durch mangelnde Technikversiertheit der Patientinnen und Patienten auszuschließen oder zu verringern. Gleichzeitig führte diese Voraussetzung dazu, dass ältere und wenig technikaffine Menschen von der Studienteilnahme ausgeschlossen wurden, obwohl gerade die ältere Population einen potenziellen Mehrwert durch die Intervention erfahren hätte.

Technik- und Triagierungsprobleme

Wie bereits im Studienprotokoll als potenzielles Risiko angeführt (siehe Anlage 2), traten im Studienverlauf Probleme im Rahmen der Nutzung der technischen Geräte auf. Laut der Ergebnisse der Interviews (vgl. Kapitel 3.3) waren sowohl technische Fehler durch z. B. fehlerhafte Datenübertragungen und Verbindungsabbrüche als auch nutzerseitige Fehler durch fehlerhafte Anwendung der Komponenten zu verzeichnen. Obwohl die Studienteams diese technischen Probleme mit Patientinnen und Patienten sowie unter Inanspruchnahme

der Hilfe des technischen Supports des Softwareanbieters teils lösen konnten, führten sie zu fehlerhaften oder unplausiblen Werten sowie Studienabbrüchen durch die Patientinnen und Patienten. Durch Data Cleaning und Reevaluation unplausibler Einträge mit den Studienzentren konnte dieser Effekt zumindest teilweise mitigiert werden.

Ebenfalls bereits im Studienprotokoll antizipiert wurde das Risiko der unzureichenden Trennschärfe der Grenzwerte. Es zeigt sich, dass die eingestellten Grenzwerte, die individuell pro Patientin oder Patient festgelegt werden mussten, zum Teil zu hoch oder zu niedrig angesetzt waren. Unspezifische Triagierung kann die Anzahl der Patientenkontakte mit dem Studienpersonal beeinflusst haben.

Beobachtungszeitraum

Es ist anzunehmen, dass der zwölfmonatige Beobachtungszeitraum nicht ausreichend war, um signifikante Effekte vollständig abzubilden. Die präventiven Auswirkungen einer frühzeitigen Exazerbationsdetektion und Behandlung manifestieren sich voraussichtlich erst längerfristig. Dies deckt sich mit der Schlussfolgerung der Übersichtsarbeit von Konstantinidis et al., die einen Beobachtungszeitraum von mindestens zwölf Monaten für den Nachweis entsprechender Effekte empfehlen [65]. Zudem wies die Länge der Visitenfenster eine große Streuung auf, lag im Mittel jedoch nah an den im Studienprotokoll geplanten Zeiträumen (siehe Anlage 2), so dass die Belastbarkeit der Ergebnisse nicht eingeschränkt wird.

Gesundheitsökonomische Analyse

Auch im Hinblick auf die gesundheitsökonomische Bewertung von TELEMENTOR COPD sind Limitationen zu berücksichtigen. Einige der Kosten im Rahmen der Studie, etwa die Studieneinschreibung, stellen Aufwendungen dar, die in dem Regelversorgungskontext voraussichtlich entfallen oder deutlich reduziert wären. Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass in der Regelversorgung sowohl die Kosten für initiale Schulungsmaßnahmen als auch für den Zugang zur genutzten App durch Skaleneffekte deutlich geringer ausfallen würden. Insbesondere bei einer breiten Implementierung von TELEMENTOR COPD würde es zu einer Fixkostendegression kommen: Mit steigender Anzahl an teilnehmenden Patientinnen und Patienten verteilen sich fixe Programmkosten, beispielsweise für die Entwicklung, Administration und Wartung digitaler Komponenten aber auch für Schulungen, auf eine größere Patientenzahl, wodurch die durchschnittlichen Kosten pro Patientin oder Patient sinken. Dieser Skaleneffekt kann in gesundheitsökonomischen Modellierungen einen erheblichen Einfluss auf die Kosteneffektivität telemonitoringgestützter Interventionen haben und sollte bei der Bewertung von Kosten-Nutzen-Verhältnissen angemessen berücksichtigt werden.

Gleichzeitig ist zu berücksichtigen, dass die in dieser Analyse dargestellten Kosten keine vollständige Abbildung der tatsächlich anfallenden Aufwendungen in der Regelversorgung oder im Rahmen der Studienimplementierung erlauben. So lagen beispielsweise Informationen zu Medikation, Notaufnahmen und intensivstationären Aufenthalten nicht vollständig in für die gesundheitsökonomische Analyse verwertbarer Form vor und konnten daher nicht berücksichtigt werden. Zudem wurde bei den in der Analyse einbezogenen Daten fehlende Werte als null interpretiert, da die Annahme nahe lag, dass entsprechende Felder aufgrund der fehlenden Relevanz im jeweiligen Fall nicht befüllt wurden. Dieser methodische Umgang mit den genannten Variablen und fehlenden Werten stellt eine potenzielle Verzerrungsquelle dar, da dadurch die Gesamtkosten systematisch unterschätzt werden können.

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Die Intervention führte zu einer häufigeren Erkennung von Exazerbationen, die überwiegend im ambulanten Bereich behandelt wurden, und zeigte einen Trend zu reduzierten Krankenhauseinweisungen. Es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit für relevante Kosteneinsparungen. Aus Sicht von Patientinnen und Patienten sowie Fachpersonal ergaben sich Hinweise auf eine verbesserte Lebensqualität und geringere Symptombelastung; zudem wird die Maßnahme als wirksames Instrument wahrgenommen. Der Evaluator spricht demnach eine Empfehlung für die Überführung der Interventionskomponenten in die Regelversorgung aus. Für eine Implementierung in die Regelversorgung sollten die folgenden Aspekte berücksichtigt werden:

Für die zukünftige Ausgestaltung telemonitoringgestützter Programme wie TELEMENTOR COPD ist eine präzise Definition und Auswahl der Zielpopulation von zentraler Bedeutung. Die Ergebnisse der Evaluation legen nahe, dass bestimmte patientenbezogene Faktoren maßgeblich den Nutzen für Patientinnen und Patienten sowie für Behandlerinnen und Behandler beeinflussen. Besonders relevant erscheint die Kombination aus technischer Affinität, hoher Kommunikationsbereitschaft, psychischer Stabilität und ausgeprägter Therapietreue.

Es wird empfohlen, gezielt jene Patientinnen und Patienten zu identifizieren, die gleichermaßen ein intrinsisches Interesse an einer engmaschigen gesundheitlichen Überwachung zeigen und die genannten psychosozialen und technologischen Voraussetzungen erfüllen. Dies setzt seitens der behandelnden Ärztinnen und Ärzte eine fundierte Kenntnis der individuellen Patientensituation voraus.

Optimierung der technischen Umsetzung und Benutzerfreundlichkeit

Die qualitativen Interviews verdeutlichten, dass technische Herausforderungen von den Befragten als eine der zentralen Belastungen im Rahmen von TELEMENTOR COPD wahrgenommen wurden. Diese Schwierigkeiten führten sowohl bei den Patientinnen und Patienten als auch bei den COPD-Nurses zu einem erhöhten Betreuungs- und Unterstützungsaufwand.

Die Probleme umfassten sowohl technische Störungen – etwa fehlerhafte oder unterbrochene Datenübertragungen – als auch nutzerbedingte Schwierigkeiten, beispielsweise Unsicherheiten im Umgang mit App, Spirometer oder Smartwatch. Besonders häufig wurde eine verbesserte Benutzerfreundlichkeit der Endgeräte angeregt, da das Display der Smartwatch insbesondere für ältere Patientinnen und Patienten schwer lesbar gewesen sei. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit, zukünftige telemedizinische Systeme stärker an den Bedürfnissen älterer Menschen auszurichten, etwa durch größere Displays, kontrastreiche Darstellungen und eine intuitive Menüführung.

Zusätzlich traten technische Komplikationen infolge von System-Updates auf, wodurch die Verbindung zwischen verschiedenen Geräten (z. B. Smartwatch, Smartphone und App) unterbrochen wurde. Viele Patientinnen und Patienten waren nicht in der Lage, diese Verbindungen eigenständig wiederherzustellen und waren daher auf Unterstützung durch die COPD-Nurses angewiesen. Zur Reduzierung solcher Probleme ist eine strukturierte, auf technische Aspekte fokussierte Schulung empfehlenswert. Ein solches Onboarding sollte gezielte Hinweise zur korrekten Nutzung der App und zum Umgang mit typischen

Fehlermeldungen beinhalten, um auch weniger technikaffinen Patientinnen und Patienten den Zugang zur Intervention zu erleichtern.

Darüber hinaus wurden mehrfach die mangelnde technische Stabilität der eingesetzten Software und der zusätzliche Arbeitsaufwand durch Sichtung und Beurteilung der generierten Daten beschrieben. Um den telemedizinischen Mehraufwand bei hohen Datenmengen effizient zu bewältigen, ist für den Transfer in die Regelversorgung eine Kompatibilität mit der bestehenden Infrastruktur (KIS, PVS, ePA) von entscheidender Bedeutung. Zur Adressierung dieser Barrieren sollte eine enge und intensive Kooperation mit Technologieanbietern angestrebt werden.

Konzentration auf Kernkomponenten der Intervention und intelligente Ressourcennutzung

Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzte sowie COPD-Nurses bewerteten insbesondere die Heimspirometrie und die zugehörige App als hilfreiche und langfristig nutzbare Bestandteile der Intervention. Bei einer Überführung in die Regelversorgung wird daher empfohlen, den Fokus auf diese Kernkomponenten zu legen. Diese gewährleisten außerdem die Erfassung der wichtigsten medizinischen Werte, insbesondere zur Lungenfunktion durch PEF und FEV1 sowie der Symptombelastung durch den CAT-Score. Zudem sollten Intensität und Frequenz der Patientenkontakte nach dem Prinzip „so viel wie nötig, so wenig wie möglich“ überprüft werden. Dies kann Überforderungen vorbeugen, die Akzeptanz erhöhen und die Nachhaltigkeit telemedizinischer Interventionen sichern – sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Behandlerinnen und Behandler. Auch für Praxen sind insbesondere Zeitersparnis und eine Vereinfachung der Arbeitsprozesse entscheidende Erfolgsfaktoren. In diesem Zusammenhang ist der Einsatz künstlicher Intelligenz denkbar. Eine KI-gestützte Aufbereitung und Priorisierung von Patientendaten könnte Reaktionszeiten verkürzen, die Genauigkeit erhöhen und den personellen Aufwand in den Praxen reduzieren. Darüber hinaus könnte die Auslagerung ausgewählter Aufgaben an externe telemedizinische Zentren – analog zu den in der Indikation Kardiologie etablierten TMZs – eine spürbare Entlastung für ambulant tätige Pneumologinnen und Pneumologen bewirken. In der kardiologischen Versorgung übernehmen diese Zentren unter anderem die technische Ausstattung der Patientinnen und Patienten, das Datenmanagement der erhobenen Daten sowie die strukturierte Beurteilung und ggf. Weiterleitung relevanter Informationen an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte [66]. Eine vergleichbare Struktur im Bereich der Pneumologie könnte die Akzeptanz telemonitoringgestützter Programme erhöhen, den administrativen und zeitlichen Aufwand in den Praxen reduzieren und damit den wahrgenommenen Nutzen für die Behandelnden deutlich steigern.

Finanzierungsaspekte

Die gesundheitsökonomische Analyse konnte keine signifikante Kosteneinsparung bestätigen. Die festgestellte numerische Einsparung von 2.411,92 € weist auf das Potenzial eines effizienten Kosten-Nutzen-Verhältnisses von Telementor COPD hin.

Im Folgenden werden verschiedene Optionen zur zukünftigen Finanzierung sowie zur schrittweisen Überführung von TELEMENTOR COPD oder ausgewählten Programmkomponenten in bestehende Vergütungs- und Versorgungsstrukturen dargestellt. Eine mögliche zukünftige Finanzierungsoption stellt der Abschluss eines Selektivvertrags dar, wie er beispielsweise im Rahmen der Innovationsfondsförderung von TELEMENTOR COPD gemäß §-140aSGB-V Anwendung fand. Selektivverträge werden unmittelbar zwischen einzelnen gesetzlichen Krankenkassen und ausgewählten Leistungserbringenden oder

Leistungserbringergruppen vereinbart. Aufgrund der eingeschränkten Geltungsbreite ist diese Versorgungsform nicht flächendeckend für alle Patientinnen und Patienten zugänglich und sollte daher lediglich als befristete Lösung betrachtet werden.

Eine weitere Möglichkeit besteht darin, die Intervention oder einzelne Bestandteile über bereits etablierte Abrechnungsstrukturen zu finanzieren. Die wesentliche Schwierigkeit bei der Implementierung neuer Versorgungsmodelle in die Regelversorgung liegt darin, das zugrundeliegende Konzept sowie dessen einzelne Elemente in die vorhandenen vertraglichen Rahmenbedingungen und Vergütungsstrukturen einzubetten.

Im Hinblick auf die Übertragung von TELEMENTOR COPD in die Regelversorgung ist z. B. eine Orientierung am geplanten digitalen DMP (dDMP) für Diabetes mellitus denkbar. Dieses soll laut den aktuellen Ankündigungen des Bundesministeriums für Gesundheit ab dem Jahr 2026 verfügbar sein, sofern die technischen Anforderungen festgelegt sind. Es zeichnet sich bereits ab, dass die digitale Unterstützung der Patientinnen und Patienten durch datengestützte Versorgungsprozesse im Fokus stehen soll, etwa durch ein datengestütztes Glukosemanagement. Wesentlich ist dabei, dass das dDMP nicht als Ersatz, sondern als Ergänzung zum bestehenden klassischen DMP zu betrachten ist. Diese konzeptionelle Ausrichtung ließe sich auf das Programm TELEMENTOR COPD übertragen. So könnte das klassische DMP COPD durch die digitale Komponente ergänzt werden, um eine stärker personalisierte, kontinuierlich datengestützte Versorgung zu gewährleisten.

Analog zu etablierten Modellen in der Kardiologie könnte für das Telemonitoring von COPD-Patientinnen und Patienten eine spezifische EBM-Ziffer eingeführt werden. Ziel wäre eine gezielte und transparente Vergütung, die zugleich die Implementierung und Nutzung im klinischen Alltag erleichtert. Voraussetzung hierfür ist die Festlegung obligatorischer und fakultativer Leistungsinhalte, geeigneter Abrechnungsmodalitäten sowie einer entsprechenden monetären Bewertung.

IV Literaturverzeichnis

- [1] H. Steppuhn, R. Kuhnert, und C. Scheidt-Nave, „12-month prevalence of known chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Germany“, J. Health Monit., Bd. 2, Nr. 3, S. 43, Okt. 2017, doi: 10.17886/RKI-GBE-2017-065.
- [2] I. Blanco, I. Diego, P. Bueno, F. Casas-Maldonado, und M. Miravittles, „Geographic distribution of COPD prevalence in the world displayed by Geographic Information System maps“, Eur. Respir. J., Bd. 54, Nr. 1, Juli 2019, doi: 10.1183/13993003.00610-2019.
- [3] A. Benjafeld u. a., „An estimate of the European prevalence of COPD in 2050“, Eur. Respir. J., Bd. 58, Nr. suppl 65, Nov. 2021, doi: 10.1183/13993003.congress-2021.OA2866.
- [4] WHO, „Chronic obstructive pulmonary disease (COPD)“. Zugriffen: 3. März 2025. [Online]. Verfügbar unter: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-\(copd\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/chronic-obstructive-pulmonary-disease-(copd))

- [5] J. C. Holtjer u. a., „Identifying risk factors for COPD and adult-onset asthma: an umbrella review“, *Eur. Respir. Rev.*, Bd. 32, Nr. 168, S. 230009, Mai 2023, doi: 10.1183/16000617.0009-2023.
- [6] W. Lu u. a., „Tobacco and COPD: presenting the World Health Organization (WHO) Tobacco Knowledge Summary“, *Respir. Res.*, Bd. 25, Nr. 1, S. 338, Sep. 2024, doi: 10.1186/s12931-024-02961-5.
- [7] P. Kardos u. a., „A two-year evaluation of the ‚real life‘ impact of COPD on patients in Germany: The DACCORD observational study“, *Respir. Med.*, Bd. 124, S. 57–64, März 2017, doi: 10.1016/j.rmed.2017.02.007.
- [8] M. Urban und O. C. Burghuber, „Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)“, *Wien. Klin. Wochenschr. Educ.*, Bd. 13, Nr. 1–4, S. 29–47, Dez. 2018, doi: 10.1007/s11812-018-0092-1.
- [9] M. MacLeod u. a., „Chronic obstructive pulmonary disease exacerbation fundamentals: Diagnosis, treatment, prevention and disease impact“, *Respirology*, Bd. 26, Nr. 6, S. 532–551, Juni 2021, doi: 10.1111/resp.14041.
- [10] D. Achelrod, T. Welte, J. Schreyögg, und T. Stargardt, „Costs and outcomes of the German disease management programme (DMP) for chronic obstructive pulmonary disease (COPD)-A large population-based cohort study“, *Health Policy Amst. Neth.*, Bd. 120, Nr. 9, S. 1029–1039, Sep. 2016, doi: 10.1016/j.healthpol.2016.08.002.
- [11] J. O. Swanson, V. Vogt, L. Sundmacher, T. P. Hagen, und T. A. Moger, „Continuity of care and its effect on readmissions for COPD patients: A comparative study of Norway and Germany“, *Health Policy Amst. Neth.*, Bd. 122, Nr. 7, S. 737–745, Juli 2018, doi: 10.1016/j.healthpol.2018.05.013.
- [12] J. Garcia-Aymerich, E. Farrero, M. Felez, J. Izquierdo, R. Marrades, und J. Anto, „Risk factors of readmission to hospital for a COPD exacerbation: a prospective study“, *Thorax*, Bd. 58, Nr. 2, S. 100, Feb. 2003, doi: 10.1136/thorax.58.2.100.
- [13] R. Antonelli Incalzi u. a., „Co-morbidity contributes to predict mortality of patients with chronic obstructive pulmonary disease“, *Eur. Respir. J.*, Bd. 10, Nr. 12, S. 2794–2800, Dez. 1997, doi: 10.1183/09031936.97.10122794.
- [14] M. A. Puhan, E. Gimeno-Santos, C. J. Cates, und T. Troosters, „Pulmonary rehabilitation following exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease“, *Cochrane Database Syst. Rev.*, Bd. 12, Nr. 12, S. CD005305, Dez. 2016, doi: 10.1002/14651858.CD005305.pub4.
- [15] S. Jang, Y. Kim, und W.-K. Cho, „A Systematic Review and Meta-Analysis of Telemonitoring Interventions on Severe COPD Exacerbations“, *Int. J. Environ. Res. Public Health*, Bd. 18, Nr. 13, S. 6757, Juni 2021, doi: 10.3390/ijerph18136757.
- [16] C. Esteban u. a., „Outcomes of a telemonitoring-based program (telEPOC) in frequently hospitalized COPD patients“, *Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis.*, Bd. 11, S. 2919, Nov. 2016, doi: 10.2147/COPD.S115350.

- [17] T.-W. Ho u. a., „Effectiveness of Telemonitoring in Patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease in Taiwan-A Randomized Controlled Trial“, Sci. Rep., Bd. 6, S. 23797, März 2016, doi: 10.1038/srep23797.
- [18] G. J. Gibson, R. Loddenkemper, B. Lundbäck, und Y. Sibille, „Respiratory health and disease in Europe: the new European Lung White Book“, Eur. Respir. J., Bd. 42, Nr. 3, S. 559–563, Sep. 2013, doi: 10.1183/09031936.00105513.
- [19] F. Kirsch, C. M. Teuner, P. Menn, und R. Leidl, „[Costs of illness for asthma and COPD in adults in Germany]“, Gesundheitswesen Bundesverb. Ärzte Öffentlichen Gesundheitsdienstes Ger., Bd. 75, Nr. 7, S. 413–423, Juli 2013, doi: 10.1055/s-0033-1333742.
- [20] P. Menn u. a., „Direct medical costs of COPD--an excess cost approach based on two population-based studies“, Respir. Med., Bd. 106, Nr. 4, S. 540–548, Apr. 2012, doi: 10.1016/j.rmed.2011.10.013.
- [21] D. Byng u. a., „Determinants of healthcare utilization and costs in COPD patients: first longitudinal results from the German COPD cohort COSYCONET“, Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis., Bd. 14, S. 1423–1439, 2019, doi: 10.2147/COPD.S201899.
- [22] A. Czira u. a., „Treatment pathways, economic burden and clinical outcomes in new users of inhaled corticosteroid/long-acting B2 -agonist dual therapy with chronic obstructive pulmonary disease in a primary care setting in England: a retrospective cohort study“, BMJ Open, Bd. 14, Nr. 2, S. e072361, Feb. 2024, doi: 10.1136/bmjopen-2023-072361.
- [23] P. H. Lilholt, F. Witt Udsen, L. Ehlers, und O. K. Hejlesen, „Telehealthcare for patients suffering from chronic obstructive pulmonary disease: effects on health-related quality of life: results from the Danish ‘TeleCare North’ cluster-randomised trial“, BMJ Open, Bd. 7, Nr. 5, S. e014587, Mai 2017, doi: 10.1136/bmjopen-2016-014587.
- [24] F. W. Udsen, P. H. Lilholt, O. K. Hejlesen, und L. H. Ehlers, „Subgroup analysis of telehealthcare for patients with chronic obstructive pulmonary disease: the cluster-randomized Danish Telecare North Trial“, Clin. Outcomes Res. CEOR, Bd. 9, S. 391, Juli 2017, doi: 10.2147/CEOR.S139064.
- [25] C. F. Vogelmeier, J. Diesing, N. Kossack, M. Pignot, und F. W. Friedrich, „COPD Exacerbation History and Impact on Future Exacerbations – 8-Year Retrospective Observational Database Cohort Study from Germany“, Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis., Bd. Volume 16, S. 2407–2417, Aug. 2021, doi: 10.2147/COPD.S322036.
- [26] B. G. Glaser und A. L. Strauss, „The Discovery of Grounded Theory“, in Strategien qualitativer Forschung, I. Hunger und J. Müller, Hrsg., Bern: Huber, 1998, S. 259–262. doi: 10.1007/978-3-658-13213-2_59.
- [27] H. Merrens, „Stichproben bei qualitativen Studien“, Handbuch qualitative Forschungsmethoden in der Erziehungswissenschaft. Juventa, Weinheim, S. 97–106, 1997.

- [28] P. Gill, K. Stewart, E. Treasure, und B. Chadwick, „Methods of data collection in qualitative research: interviews and focus groups“, Br. Dent. J., Bd. 204, Nr. 6, S. 291–295, März 2008, doi: 10.1038/bdj.2008.192.
- [29] D. K. King u. a., „Planning for Implementation Success Using RE-AIM and CFIR Frameworks: A Qualitative Study“, Front. Public Health, Bd. 8, S. 59, 2020, doi: 10.3389/fpubh.2020.00059.
- [30] J.-O. Bock u. a., „Ermittlung standardisierter Bewertungssätze aus gesellschaftlicher Perspektive für die gesundheitsökonomische Evaluation“, Gesundheitswesen, Bd. 77, Nr. 1, 2015, Zugriffen: 14. November 2024. [Online]. Verfügbar unter: <https://pub.uni-bielefeld.de/record/2731190>
- [31] C. Krauth, F. Hessel, T. Hansmeier, J. Wasem, R. Seitz, und B. Schweikert, „Empirische Bewertungssätze in der gesundheitsökonomischen Evaluation - ein Vorschlag der AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG)“, Gesundheitswesen, Bd. 67, S. 736–746, Okt. 2005, doi: 10.1055/s-2005-858698.
- [32] O. Schöffski, V. D. Schulenburg, und J. M. Graf, Hrsg., Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin, Heidelberg: Springer, 2007. doi: 10.1007/978-3-540-49559-8.
- [33] S. Rädiker und U. Kuckartz, Analyse qualitativer Daten mit MAXQDA: Text, Audio und Video. Wiesbaden: Springer Fachmedien, 2019. doi: 10.1007/978-3-658-22095-2.
- [34] P. Mayring, „Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken.“ in Pädagogik. Beltz, Weinheim u.a., 2010.
- [35] WMA - The World Medical Association, „Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants“. Zugriffen: 14. November 2024. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>
- [36] Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V). [Online]. Verfügbar unter: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/KlinischePruefung/GCP-Verordnung.pdf?__blob=publicationFile
- [37] Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V., „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“. Zugriffen: 14. November 2024. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.dfg.de/resource/blob/173732/4166759430af8dc2256f0fa54e009f03/kodex-gwp-data.pdf>
- [38] Council for International Organizations of Medical Sciences und World Health Organization, „International Ethical Guidelines for Health-related Research involving Humans“. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2016. doi: 10.56759/rgxl7405.
- [39] C. Begg u. a., „Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement“, JAMA, Bd. 276, Nr. 8, S. 637–639, Aug. 1996, doi: 10.1001/jama.276.8.637.

- [40] E. von Elm u. a., „Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies“, BMJ, Bd. 335, Nr. 7624, S. 806–808, Okt. 2007, doi: 10.1136/bmj.39335.541782.AD.
- [41] P. Craig u. a., „Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance“, BMJ, Bd. 337, S. a1655, Sep. 2008, doi: 10.1136/bmj.a1655.
- [42] E. Swart u. a., „[Good Practice of Secondary Data Analysis (GPS): guidelines and recommendations]“, Gesundheitswesen Bundesverb. Ärzte Öffentlichen Gesundheitsdienstes Ger., Bd. 77, Nr. 2, S. 120–126, Feb. 2015, doi: 10.1055/s-0034-1396815.
- [43] U. Dietrich, K. Thümmel, U. Schütte, M. Walter, und W. Kirch, „Memorandum III ‚Methoden für die Versorgungsforschung‘, Teil 1 [Verfasser: H. Pfaff, G. Glaeske, E. A. Neugebauer, M. Schrappe] und Teil 2 [Verfasser: E. A. Neugebauer, A. Icks, M. Schrappe] des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.“, Med. Klin., Bd. 105, Nr. 12, S. 924–929, Dez. 2010, doi: 10.1007/s00063-010-1158-8.
- [44] W. Hoffmann, U. Latza, und C. Terschüren, „Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) - überarbeitete Fassung nach Evaluation“, Gesundheitswesen, Bd. 67, S. 217–225, März 2005, doi: 10.1055/s-2004-813850.
- [45] Deutsche Gesellschaft für Evaluation, Hrsg., Standards für Evaluation, 4. Aufl. Köln: DeGEval, 2008.
- [46] P. W. Jones, „St. George’s Respiratory Questionnaire: MCID“, COPD, Bd. 2, Nr. 1, S. 75–79, März 2005, doi: 10.1081/copd-200050513.
- [47] C. Kruse, B. Pesek, M. Anderson, K. Brennan, und H. Comfort, „Telemonitoring to Manage Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Systematic Literature Review“, JMIR Med. Inform., Bd. 7, Nr. 1, S. e11496, März 2019, doi: 10.2196/11496.
- [48] C. McCabe, M. McCann, und A. M. Brady, „Computer and mobile technology interventions for self-management in chronic obstructive pulmonary disease“, Cochrane Database Syst. Rev., Bd. 2020, Nr. 2, Mai 2017, doi: 10.1002/14651858.CD011425.pub2.
- [49] D. Achelrod, J. Schreyögg, und T. Stargardt, „Health-economic evaluation of home telemonitoring for COPD in Germany: evidence from a large population-based cohort“, Eur. J. Health Econ., Bd. 18, Nr. 7, S. 869–882, Sep. 2017, doi: 10.1007/s10198-016-0834-x.
- [50] P. P. Walker u. a., „Telemonitoring in chronic obstructive pulmonary disease (CHROMED). A randomized clinical trial“, Am. J. Respir. Crit. Care Med., Bd. 198, Nr. 5, S. 620–628, 2018.
- [51] S. C. Zimmermann u. a., „Day-to-day variability of forced oscillatory mechanics for early detection of acute exacerbations in COPD“, Eur. Respir. J., Bd. 56, Nr. 3, S. 1901739, Sep. 2020, doi: 10.1183/13993003.01739-2019.
- [52] J. Cruz, D. Brooks, und A. Marques, „Home telemonitoring in COPD: A systematic review of methodologies and patients’ adherence“, Int. J. Med. Inf., Bd. 83, Nr. 4, S. 249–263, Apr. 2014, doi: 10.1016/j.ijmedinf.2014.01.008.

- [53] P. W. Jones u. a., „Characterisation and impact of reported and unreported exacerbations: results from ATTAIN“, Eur. Respir. J., Bd. 44, Nr. 5, S. 1156–1165, Nov. 2014, doi: 10.1183/09031936.00038814.
- [54] F. Rassouli u. a., „Telehealth mitigates COPD disease progression compared to standard of care: a randomized controlled crossover trial“, J. Intern. Med., Bd. 289, Nr. 3, S. 404–410, März 2021, doi: 10.1111/joim.13230.
- [55] H. Pinnock u. a., „Effectiveness of telemonitoring integrated into existing clinical services on hospital admission for exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: researcher blind, multicentre, randomised controlled trial“, BMJ, Bd. 347, Nr. oct17 3, S. f6070–f6070, Okt. 2013, doi: 10.1136/bmj.f6070.
- [56] C. Hyldgaard u. a., „Effect of Telemonitoring on Moderate and Severe Exacerbations in Patients with COPD: Pooled Analysis of Two Randomized Controlled Trials in Denmark“, Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis., Bd. Volume 20, S. 2361–2369, Juli 2025, doi: 10.2147/COPD.S528852.
- [57] M. L. Taylor, E. E. Thomas, C. L. Snoswell, A. C. Smith, und L. J. Caffery, „Does remote patient monitoring reduce acute care use? A systematic review“, BMJ Open, Bd. 11, Nr. 3, S. e040232, März 2021, doi: 10.1136/bmjopen-2020-040232.
- [58] J. B. Soriano u. a., „A multicentre, randomized controlled trial of telehealth for the management of COPD“, Respir. Med., Bd. 144, S. 74–81, Nov. 2018, doi: 10.1016/j.rmed.2018.10.008.
- [59] M. L. Køpfli, S. Børgesen, M. S. Jensen, C. Hyldgaard, C. Bell, und F. D. Andersen, „Effect of telemonitoring on quality of life for patients with chronic obstructive pulmonary disease-A randomized controlled trial“, Chron. Respir. Dis., Bd. 20, S. 14799731231157771, Dez. 2023, doi: 10.1177/14799731231157771.
- [60] M. Vitacca, A. Montini, und L. Comini, „How will telemedicine change clinical practice in chronic obstructive pulmonary disease?“, Ther. Adv. Respir. Dis., Bd. 12, S. 1753465818754778, 2018, doi: 10.1177/1753465818754778.
- [61] L. A. C. Roubos, H. Westland, N. L. Hulstein-Brink, R. C. Visser, J. W. K. van den Berg, und J. P. Leenen, „Real-World Comparison of Telemonitoring Versus Conventional Care in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Those With Asthma-Impact on Clinical Outcomes and Patient Characteristics: Retrospective Cohort Study“, J. Med. Internet Res., Bd. 27, S. e66743, Aug. 2025, doi: 10.2196/66743.
- [62] C. Kruse, B. Pesek, M. Anderson, K. Brennan, und H. Comfort, „Telemonitoring to Manage Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Systematic Literature Review“, JMIR Med. Inform., Bd. 7, Nr. 1, S. e11496, März 2019, doi: 10.2196/11496.
- [63] A. Taylor, J. Anderson, D. Lowe, P. McGinness, und C. Carlin, „P34 Mitigating the COVID-19 impact on COPD care: rapid development of remote recruitment processes to a digital self-management service“, Thorax, Bd. 76, Nr. Suppl 1, S. A103, Feb. 2021, doi: 10.1136/thorax-2020-BTSabstracts.179.
- [64] M. A. Alsallakh u. a., „Impact of COVID-19 lockdown on the incidence and mortality of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: national interrupted

time series analyses for Scotland and Wales“, BMC Med., Bd. 19, Nr. 1, S. 124, Dez. 2021, doi: 10.1186/s12916-021-02000-w.

- [65] A. Konstantinidis u. a., „The Role of Digital Tools in the Timely Diagnosis and Prevention of Acute Exacerbations of COPD: A Comprehensive Review of the Literature“, Diagnostics, Bd. 12, Nr. 2, S. 269, Jan. 2022, doi: 10.3390/diagnostics12020269.
- [66] „KBV - Telemonitoring Herzinsuffizienz“. Zugriffen: 25. August 2025. [Online]. Verfügbar unter:
<https://www.kbv.de/praxis/digitalisierung/anwendungen/telemonitoring-herzinsuffizienz>

V Anlagen

- Anlage 1: Datenkatalog
- Anlage 2: Studienprotokoll
- Anlage 3: Leitfaden Qualitative Interviews
- Anlage 4: Kategoriensystem Qualitative Interviews
- Anlage 5: Abbildungen und Tabellen (gesperrt bis 30.11.2026)

Anlage 1: Datenkatalog

Erhebungsinstrumente und erhobene Daten		t0	t1	t2	t3	t4	t5	t6
Personenidentifizierende Daten								
Patient bekommt Aktivierungscode	Aktivierungscode, Studienpseudonym Eingabe in App	IG/KG						
Vitalinformationen über COPD Nurse: im Studienverlauf (Telefonate, Videochat)								
Sauerstoffsättigung (täglich für IG, über Garnim Uhr -> an App und SaniQ Praxis)	-- (%)	IG	IG	IG	IG	IG	IG	IG
Herzfrequenz HF (täglich für IG, über Garnim Uhr -> an App und SaniQ Praxis)	--- (Schläge/min)	IG	IG	IG	IG	IG	IG	IG
Schritte (täglich für IG und KG über Garnim Uhr -> App und SaniQ Praxis)	----- (Schritte/Tag)	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Atemfrequenz AF (täglich für IG) über Garnim Uhr -> App und SaniQ Praxis	-- (Züge/min)	IG	IG	IG	IG	IG	IG	IG
Lungenfunktion FEV1 (täglich für IG, über MIR smart one -> App und SaniQ Praxis) [Triage]		IG	IG	IG	IG	IG	IG	IG
Fragebögen (siehe Anlagen)								
Datum der Eingabe des Fragebogens		IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Antworten aus Fragebögen CAT (quartalsweise) Bitte geben Sie für jede der folgenden Aussagen an, was derzeit am besten auf Sie zutrifft.	Ich huste nie..[0] [1] [2] [3] [4] [5]..Ich huste ständig Ich bin überhaupt nicht verschleimt..[0] [1] [2] [3] [4] [5]..Ich bin völlig verschleimt Ich spüre keinerlei Engegefühl in der Brust..[0] [1] [2] [3] [4] [5]..Ich spüre ein sehr starkes Engegefühl in der Brust Wenn ich bergauf oder eine Treppe hinaufgehe, komme ich nicht außer Atem..[0] [1] [2] [3] [4] [5]..Wenn ich bergauf oder eine Treppe hinaufgehe, komme ich sehr außer Atem Ich bin bei meinen häuslichen Aktivitäten nicht eingeschränkt..[0] [1] [2] [3] [4] [5]..Ich bin bei meinen häuslichen Aktivitäten sehr stark eingeschränkt Ich habe keine Bedenken, trotz meiner Lungenerkrankung das Haus zu verlassen..[0] [1] [2] [3] [4] [5]..Ich habe wegen meiner Lungenerkrankung große Bedenken, das Haus zu verlassen	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
CAT (4 Fragen) (täglich IG) ^b [Triage] Bitte geben Sie für jede der folgenden Aussagen an, was derzeit am besten auf Sie zutrifft.	Ich huste nie..[0] [1] [2] [3] [4] [5]..Ich huste ständig Ich bin überhaupt nicht verschleimt..[0] [1] [2] [3] [4] [5]..Ich bin völlig verschleimt Ich spüre keinerlei Engegefühl in der Brust..[0] [1] [2] [3] [4] [5]..Ich spüre ein sehr starkes Engegefühl in der Brust Wenn ich bergauf oder eine Treppe hinaufgehe, komme ich nicht außer Atem..[0] [1] [2] [3] [4] [5]..Wenn ich bergauf oder eine Treppe hinaufgehe, komme ich sehr außer Atem	IG	IG	IG	IG	IG	IG	IG

Antworten aus Fragebögen SGRQ-C (Kurzversion) (quartalsweise) ^a	Diese Fragen beziehen sich auf die Häufigkeit Ihrer Atembeschwerden. Bitte wählen Sie für jede Frage EINE Antwort aus. Frage 1 Ich huste: a) an den meisten Tagen der Woche b) an mehreren Tagen der Woche c) nur bei Infektionen der Atemwege d) gar nicht							
	Frage 2 Ich huste Schleim (Auswurf) aus: a) an den meisten Tagen der Woche b) an mehreren Tagen der Woche c) nur bei Infektionen der Atemwege d) gar nicht							
	Frage 3 Ich bin kurzatmig: a) an den meisten Tagen der Woche b) an mehreren Tagen der Woche c) gar nicht							
	Frage 4 Ich leide unter starkem Keuchen oder Pfeifen beim Atemholen (Atemgeräusch): a) an den meisten Tagen der Woche b) an mehreren Tagen der Woche c) an ein paar Tagen im Monat d) nur bei Infektionen der Atemwege e) gar nicht							
	Frage 5 Wie oft hatten Sie im Laufe des letzten Jahres Momente/Zeiten mit heftigeren Atembeschwerden? a) 3-mal oder öfter b) 1- oder 2-mal c) nie							
	Frage 6 Wie oft haben Sie gute Tage (Tage mit wenig Atembeschwerden)? a) kein Tag ist gut b) ein paar gute Tage c) die meisten Tage sind gut d) jeder Tag ist gut							

Frage 7

Wenn Sie pfeifend atmen oder keuchen, ist es morgens, nach dem Aufstehen schlimmer?

- a) Nein
- b) Ja

Frage 8

Wie würden Sie Ihre Atembeschwerden beschreiben?

- a) Bereitet mir viele Probleme oder ist das wichtigste Problem, das ich habe
- b) Bereitet mir ein paar Probleme
- c) Bereitet mir keine Probleme

Frage 9

Diese Fragen beziehen sich darauf, bei welchen Tätigkeiten Sie für gewöhnlich in Atemnot geraten. Bitte wählen Sie jeweils die Antwort aus, die zur Zeit auf Sie zutrifft:

- a) Sich waschen oder anziehen: O Ja O Nein
- b) Im Haus herumgehen: O Ja O Nein
- c) Draußen auf ebenen Wegen gehen: O Ja O Nein
- d) Ein Stockwerk hoch Treppen steigen: O Ja O Nein
- e) Bergauf gehen: O Ja O Nein

Frage 10

Nun folgen weitere Fragen zu Ihrem Husten und Ihrer Kurzatmigkeit. Bitte wählen Sie bei jeder Aussage die Antwort aus, die zur Zeit auf Sie zutrifft:

- a) Mein Husten tut weh: O Stimmt O Stimmt nicht
- b) Mein Husten macht mich müde: O Stimmt O Stimmt nicht
- c) Ich gerate außer Atem, wenn ich rede: O Stimmt O Stimmt nicht
- d) Ich gerate außer Atem, wenn ich mich bücke: O Stimmt O Stimmt nicht
- e) Mein Husten oder meine Atembeschwerden stören meinen Schlaf: O Stimmt O Stimmt nicht
- f) Ich bin schnell erschöpft: O Stimmt O Stimmt nicht

IG/KG

IG/KG

IG/KG

IG/KG

IG/KG

IG/KG

IG/KG

Frage 11

Bei diesen Fragen geht es um weitere Auswirkungen, die Ihre Atembeschwerden möglicherweise auf Sie haben. Bitte wählen Sie bei jeder Aussage die Antwort aus, die zur Zeit auf Sie zutrifft:

- a) Mein Husten oder meine Atembeschwerden sind mir in der Öffentlichkeit
peinlich: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- b) Meine Atembeschwerden sind lästig für meine Familie, meine Freunde
oder Nachbarn: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- c) Wenn ich keine Luft kriege, bekomme ich Angst oder gerate in Panik: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- d) Ich habe das Gefühl, meine Atembeschwerden nicht im Griff zu haben: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- e) Durch meine Atembeschwerden bin ich gebrechlich oder zu einem/einer
Behinderten geworden: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- f) Es ist für mich riskant, mich sportlich zu betätigen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- g) Alles erscheint mir zu mühsam: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht

Frage 12

Bei diesen Fragen geht es darum, wie sich Ihre Atembeschwerden möglicherweise auf Ihre Aktivitäten auswirken. Bitte wählen Sie bei jeder Aussage die Antwort aus, die wegen Ihrer Atembeschwerden auf Sie zutrifft:

- a) Ich brauche lange, um mich zu waschen oder anzuziehen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- b) Ich kann kein Bad bzw. keine Dusche nehmen, oder ich brauche lange dazu: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- c) Ich gehe langsamer als andere, oder ich halte an, um mich auszuruhen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- d) Aufgaben wie Hausarbeit dauern sehr lange, oder ich muss mich zwischendurch ausruhen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- e) Wenn ich ein Stockwerk hoch Treppen steige, muss ich langsam gehen
oder zwischendurch anhalten: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- f) Wenn ich mich beeile oder schnell gehe, muss ich danach anhalten oder
langsamer gehen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- g) Wegen meiner Atembeschwerden fällt es mir schwer, bergauf zu gehen,
etwas die Treppen hochzutragen, leichte Gartenarbeit zu verrichten wie
Unkraut jäten, zu tanzen, Bowling zu spielen oder zu wandern: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- h) Wegen meiner Atembeschwerden fällt es mir schwer, schwere Lasten zu
tragen, den Garten umzugraben oder Schnee zu schippen, zu joggen oder
schnell zu gehen (8 km/Stunde), Tennis zu spielen oder zu schwimmen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht

Frage 13

Wir wüssten gerne, wie Ihre Atembeschwerden normalerweise Ihr tägliches Leben beeinflussen. Bitte wählen Sie bei jeder Aussage die Antwort aus, die wegen Ihrer Atembeschwerden auf Sie zutrifft:

- a) Ich kann keinen Sport treiben: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- b) Ich kann nicht ausgehen, um mich zu vergnügen oder zu erholen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- c) Ich kann das Haus nicht verlassen, um einkaufen zu gehen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- d) Ich kann keine Hausarbeit verrichten: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
- e) Ich kann mich nicht weit von meinem Bett oder meinem Stuhl entfernen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht

Wie wirken sich Ihre Atembeschwerden auf Sie aus? Bitte wählen Sie EINE Antwort aus:

- a) Sie hindern mich überhaupt nicht daran, das zu tun, was ich gerne tun möchte
- b) Sie hindern mich an ein oder zwei Dingen, die ich gerne tun möchte
- c) Sie hindern mich an den meisten Dingen, die ich gerne tun möchte
- d) Sie hindern mich an allem, was ich gerne tun möchte

a) Sie hindern mich überhaupt nicht daran, das zu tun, was ich gerne tun möchte

c) Sie hindern mich an den meisten Dingen, die ich gerne tun möchte

d) Sie hindern mich an allem, was ich gerne tun möchte

offenes Textfeld

IG/KG

IG/KG

IG/KG

IG/KG

[illegible]

IG/KG

Erhebungsinstrumente und erhobene Daten		t0	t1[1]	t2	t3	t4	t5	t6
Zufriedenheit, Akzeptanz, Implementierung ☐								
Reach: Hat die Intervention die Zielpopulation erreicht?	Hat das Versorgungsprogramm die richtige Population angesprochen? Welche Faktoren tragen zur Partizipation/Nicht-Partizipation der Teilnehmer bei? Was hätte man tun können, um mehr Personen zur Teilnahme zu bewegen?							Leistungserbringer, Nurses, Krankenkasse, Patienten (IG)
Effectiveness: Hat die Intervention die gesetzten Ziele erreicht?	Was war der wichtigste Nutzen, der erreicht werden sollte? Wurde dieser erreicht? Wie aufwändig war die Teilnahme und lohnte sich der Aufwand? Hat die Intervention funktioniert, um die festgestellten Ergebnisse zu bewirken? Welche anderen Faktoren trugen zu den Ergebnissen bei? Welchen Mehrwert hat die Intervention für die Patientenversorgung gegenüber der Regelversorgung?							Leistungserbringer, Nurses, Krankenkasse, Patienten (IG)
Adoption: Inwieweit sind diejenigen, die die Intervention durchführen sollen, beteiligt bzw. involviert?	Wie haben Sie von Telementor COPD erfahren? Was hat motiviert, an der Intervention teilzunehmen? Welche Hürden oder Probleme gab es im Vorfeld der Umsetzung? Warum wurde ggf. die Teilnahme beendet und was hätte motiviert, weiter teilzunehmen?							Leistungserbringer, Nurses, Krankenkasse, Patienten (IG)
Implementation: Wie wurde die Intervention umgesetzt?	Wie gut umsetzbar war die Intervention? Was half bei der Umsetzung, was hat motiviert? Gab es Rückschläge bei der Umsetzung und wenn ja, wie wurde diesen begegnet? Welche Komponenten der Intervention waren besonders hilfreich oder besonders problematisch? Was waren die größten Herausforderung bei der alltäglichen Umsetzung?							Leistungserbringer, Nurses, Krankenkasse, Patienten
Maintenance: Was wird aufrechterhalten, was wird eingestellt, was modifiziert - und warum?	Welche Auswirkungen hat die Teilnahme an Telementor COPD aktuell auf ihr Leben? Welche Veränderungen gibt es? Welche Komponenten von Telementor COPD sollten Ihrer Meinung nach in die RV übertragen werden? (und welche nicht, und warum?) Welche Herausforderungen (Hürden und Barrieren) sehen Sie für die Übertragbarkeit in die RV?							Leistungserbringer, Nurses, Krankenkasse, Patienten (IG)
Zufriedenheit	Womit sind/ waren Sie besonders zufrieden im Hinblick auf Telementor COPD? Womit sind/ waren Sie unzufrieden ? Würden Sie sich noch mal entscheiden, an dem Programm teilzunehmen? Und warum? Inwiefern würden Sie anderen Menschen mit dergleichen Erkrankung zu diesem Programm raten? Wem gegebenenfalls nicht und warum?							Leistungserbringer, Nurses, Krankenkasse, Patienten (IG)

TELEMEdizinisches moNiTORing für COPD - Patienten
Telementor COPD

Studienprotokoll und Evaluationsdesign

Stand: 10.07.2023

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	4
Abbildungsverzeichnis	4
Tabellenverzeichnis.....	4
1 Verantwortlichkeiten	5
2 Wissenschaftlicher Hintergrund	6
3 Ziel des Versorgungsprogramms TELEMENTOR	7
4 Beschreibung der Intervention	8
5 Evaluationskonzept.....	14
5.1 Ziel der Evaluation	14
5.2 Forschungsfragen.....	14
5.3 Arbeitshypothesen	15
5.4 Endpunkte	16
5.5 Zielgruppe	16
5.5.1 Ein- und Ausschlusskriterien	16
5.5.2 Studienzentren	18
5.5.3 Rekrutierung der COPD-Patienten, Samplingstrategie.....	18
5.6 Studiendesign.....	18
5.6.1 Randomisierte kontrollierte Studie	18
5.6.2 Fallzahl.....	19
5.7 Studienphasen.....	20
5.7.1 Einschreibephase (t ₀)	22
5.7.2 Interventionsphase (t ₁ bis t ₆)	23
5.7.3 Nachbeobachtungsphase (t ₆ -t ₇).....	25
5.7.4 Erhebungszeitpunkte – und daten	25
5.7.5 Erhebungsinstrumente.....	26

5.8 Datenauswertung	28
5.8.1 Datenbereinigung.....	28
5.8.2 Quantitative Datenauswertung.....	29
5.8.3 Übereinkommen zur Berichtserstattung.....	32
5.8.4 Qualitative Datenauswertung	32
5.9 Limitationen	33
5.9.1 Bias	33
5.9.2 Drop-out-Rate	33
5.9.3 Fehlende Werte	33
5.9.4 Abbruchkriterien	34
 6 Unerwünschte und sonstige Risiken	 34
 7 Ethische und rechtliche Aspekte	 34
 8 Maßnahmen zur Qualitätssicherung	 35
 9 Referenzen.....	 37

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

COPD	eng.: chronic obstructive pulmonary disease; dt.: chronisch obstruktive Lungenerkrankung/ chronisch obstruktive Bronchitis
DMP	Disease Management Programm
eCRF	electronic Case Report Form
EWE	Einwilligungserklärung
IG	Interventionsgruppe
KG	Kontrollgruppe
LL	geltende Leitlinien
NVL	Nationale Versorgungsleitlinien
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
RV	Regelversorgung

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Triageschema inkl. Grenzwerte und Interventionsalgorithmus	10
Abbildung 2: Ablauf eines Interventionsgesprächs per Videochat oder Telefon, inkl. Handlungsplan zur Terminvermittlung beim niedergelassenen Facharzt.....	11
Abbildung 3: Darstellung der wichtigsten Daten- und Patientenpfade in der neuen Versorgungsform (Interventionsgruppe)	13
Abbildung 4: Darstellung der wichtigsten Daten- und Patientenpfade in der neuen Versorgungsform (Kontrollgruppe).....	13
Abbildung 5: Phasen, Interventionen und Erhebungszeitpunkte der Evaluation.....	20

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1 Einschluss- und Ausschlusskriterien COPD	17
Tabelle 2: Dimensionen des RE-AIM-Modells	27

1 VERANTWORTLICHKEITEN

Projektleitung (Konsortialführung/ Studienzentrum):

Prof. Dr. Klaus Rabe

LungenClinic Großhansdorf

Wöhrendamm 80

22927 Großhansdorf

Telefon: +49 4102 601 2001

E-Mail: k.f.rabe@lungenclinic.de

PD Dr. Henrik Watz

LungenClinic Großhansdorf

Wöhrendamm 80

22927 Großhansdorf

Telefon: +49 4102 6010

Studienzentren und Konsortialpartner:

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein; Standort Kiel (UKSH Kiel)

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein; Standort Lübeck (UKSH Lübeck)

Städtisches Krankenhaus Kiel (SKK Kiel)

Westküstenklinikum Brunsbüttel und Heide GmbH (WKK Heide)

Klinikum Itzehoe, Abteilung für Pneumologie

Weitere Konsortialpartner:

Knappschaft (Hamburg)

AOK NORDWEST – Die Gesundheitskasse (Dortmund)

Deutscher Allergie- und Asthmabund e.V. (DAAB)

Kooperationspartner:

Berufsverband der Pneumologen Hamburg-Schleswig-Holstein e.V. (Hamburg, BdP)

TeleCare Nord

AstraZeneca GmbH

Auftrag an Dritte:

privates Institut für angewandte Versorgungsforschung (inav) GmbH

Qurasoft GmbH

Hamburger Institut für Therapieforschung GmbH (HIT)

Finanzierung:

Die Studie wird gefördert aus Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss. Projektträger: DLR – Bereich Gesundheit –, Heinrich-Konen-Str. 1, 53227 Bonn

2 WISSENSCHAFTLICHER HINTERGRUND

Mit einer Prävalenz von 5,7 – 5,8 % ist die COPD in Deutschland eine der führenden Erkrankungen. Im höheren Alter nimmt die Erkrankungsrate stark zu: Unter den über 65-Jährigen zeigt sich eine 12-Monats-Prävalenz von 11,7 %, welche sich wiederum unter Männern (12,5 %) und Frauen (11 %) sowie je nach Bildungsstatus unterscheidet [1]. Hinsichtlich der Mortalität nimmt die COPD laut WHO Global Health Observatory weltweit den dritten Platz und in Europa den fünften Platz der häufigsten Todesursachen ein [2]. Hauptrisikofaktor für die Entwicklung einer COPD ist das Rauchen. Durch regelmäßigen Zigarettenkonsum erhöht sich das Risiko einer Erkrankung um mehr als das Dreifache [3].

Ein Hauptproblem der COPD stellen hohe Exazerbations- und Hospitalisierungsraten dar. Die bislang größte deutsche Populationsstudie zu COPD gibt 1-Jahres-Exazerbationsraten von 34,7 – 39 % an [4]. Dabei ist die Anzahl der Exazerbationen ein unabhängiger Prognoseindikator und korreliert unmittelbar mit der Mortalität [5]. Seit 2005 steht deutschen COPD-Patienten der Zugang zu einem Disease Management Programm (DMP) offen. Dennoch haben sich unter DMP-Patienten trotz einer insgesamt reduzierten Mortalität Hospitalisierungsraten und exazerbationsbedingte Inanspruchnahme von ambulanten Gesundheitsleistungen im Vergleich zu Patienten in der Regelversorgung (RV) deutlich erhöht [6]. Weiterhin zeigt sich in Deutschland trotz DMP-Angebot in der RV von COPD-Patienten insbesondere im Anschluss an Hospitalisierungen ein ausgeprägtes Versorgungsdefizit: Bis zu 23 % der Patienten werden innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung rehospitalisiert [7]. Dieser sog. „Drehtüreffekt“ wird vorrangig beeinflusst durch vorangegangene Krankenhausaufenthalte, Komorbiditäten, körperliche Inaktivität in der Häuslichkeit und Unterbrechung der Versorgungskontinuität [8]. Gleichzeitig beträgt die 1-Jahres-Mortalität nach Entlassung 25 %, wobei v. a. höhere Erkrankungsstadien und schwere Komorbiditäten die Sterberate erhöhen [7, 9]. Hieraus zeigt sich, dass die Zeit nach Entlassung aus der stationären Behandlung eine sehr vulnerable Periode ist, die intensiverer Behandlungskonzepte bedarf.

In diesem Kontext hat sich bisher die Anschlussheilbehandlung, bzw. pneumologische Rehabilitation als sehr wirksam erwiesen, um Rehospitalisierungen zu verhindern - ein Konzept, das jedoch starke Ressourcen beansprucht [10]. Gleichzeitig konnten in der

Vergangenheit in Deutschland Telemonitoring-Interventionen Exazerbations- und Hospitalisierungsraten von COPD-Patienten senken [6, 11]. Auch in US-amerikanischen Studien konnten Telemonitoring-basierte Rehabilitationsmaßnahmen in strukturschwachen Regionen die Rehospitalisierung senken [12]. In der stark heterogenen deutschen Studienlandschaft zu Telemonitoring-Interventionen konnte auch hinsichtlich Wiederaufnahmeraten überwiegend eine Optimierung der Versorgung erreicht werden, insbesondere durch die Integration von Triagierungselementen zur frühzeitigen Intervention bei Symptomverschlechterung [13-15].

Hinsichtlich der Betrachtung ökonomischer Auswirkungen der COPD beziffert das European Whitebook of respiratory diseases die COPD als respiratorische Erkrankung mit den höchsten Krankheitskosten [16]. Konkret existieren unterschiedliche Krankheitskostenberechnungen, welche sich bezüglich Population, Datenquellen und Kalkulationsmethodik unterscheiden [17-19]. Über alle Studienergebnisse hinweg zeigt sich jedoch einerseits ein Anstieg der Gesamtkosten mit steigendem COPD-Schweregrad - klassifiziert nach der Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Diseases (GOLD 1-4). Andererseits zeigt sich eine direkte positive Korrelation zwischen den Kosten und der Exazerbations- sowie Hospitalisierungsraten. Letztere konnten überdies als Hauptkostentreiber identifiziert werden [20]. Vor dem Hintergrund ähnlicher Versorgungsdefizite wurde 2012 in Dänemark ein telemedizin-basierter Aktionsplan ins Leben gerufen. Teil des Aktionsplans war die Evaluation einer Telemonitoring-Intervention für COPD-Patienten, welche die regelmäßige Erhebung von Vitalparametern und den Einsatz von COPD-Nurses vorsah. Dabei zeigte sich für COPD GOLD 3 Patienten die höchste Wahrscheinlichkeit für Kosteneffektivität [21].

Das aufgezeigte Potential einzelner Interventionselemente in umschriebenen COPD-Populationen bildet die Motivationsgrundlage zum Design des vorliegenden Interventionskonzepts. Dabei wird die bisherige Evidenz zum Einsatz telemedizinischer Interventionen in einer geeigneten COPD-Patientengruppe zusammenführt.

3 ZIEL DES VERSORGUNGSPROGRAMMS *TELEMENTOR*

Ziel der neuen Versorgungsform ist die Optimierung der ambulanten Versorgung von COPD-Patienten zur Verbesserung des Gesundheitszustands und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie die Vermeidung kostenintensiver Rehospitalisierungen und konsekutive Reduktion der Mortalität des mit hoher Sterblichkeit verbundenen Krankheitsbildes. Auf Basis einer digitalen Gesundheitsanwendung mit Motivations- und Trainingselementen soll einerseits die

Adhärenz der Patienten gesteigert sowie die Progression der Erkrankung verlangsamt werden. Andererseits soll über kontinuierliches Telemonitoring definierter Vitalparameter sowie über den Einsatz einer automatischen Triagierung der monitorierten Werte die Möglichkeit frühzeitiger Intervention erreicht werden. Hierdurch soll die Häufigkeit von Exazerbationen und Krankenhausaufenthalten, die Reduktion der Liegedauer sowie die Höhe der Behandlungskosten der begrenzten Ressourcen v.a. in strukturschwachen Regionen reduziert werden. Hauptfokus dabei ist somit ausdrücklich nicht die Optimierung der COPD-Therapie, sondern die Früherkennung von Exazerbationen mit dem Ziel des präventiven Eingreifens.

4 BESCHREIBUNG DER INTERVENTION

Die telemedizinischen Messgeräte, die zugehörige COPD-App sowie die telemedizinische Betreuung der Patienten über COPD-Nurses bilden das Schlüsselement der Intervention.

Interventionsgruppe (IG)

Die Einschreibung der Patienten erfolgt im Krankenhaus oder bei niedergelassenen Pneumologen. Dazu werden die Patienten vorab über die Studie informiert und müssen die Einwilligungserklärung unterzeichnen.

Im Rahmen des Besuchs erfolgt ein persönliches Erstgespräch mit einer COPD-Nurse und die Ausstattung mit einem COPD-Paket.

Die Inhalte des COPD-Pakets sollen eine kontinuierliche Aufzeichnung der Vitalparameter und Lungenfunktion des Patienten gewährleisten. Die Bestandteile sind im Einzelnen:

- Smartwatch („VENU® SQ“), inklusive der darin enthaltenen einzelnen Komponenten:
 - o Atemfrequenz-Messer zur Messung der Atemfrequenz (AF)
 - o Pulsoxymeter zur Messung der Herzfrequenz (HF)
 - o Pulsoxymeter zur Messung der Sauerstoff-Sättigung (SaO₂)
 - o Schrittzähler zur Messung der Schrittzahl
- Telespirometer („Smart One“) zur Messung der funktionelle Einsekundenkapazität (FEV₁)
- Ein Freischaltcode zum Aktivieren der SaniQ-APP mit Ausrichtung COPD und Videochat-Funktion.

Die Anwendung der SaniQ-App erfolgt über das Smartphone des Patienten. Die App enthält folgende Module für die Patienten:

- Visualisierung der erhobenen Messdaten zur Selbstüberwachung des Patienten, der den Verlauf seiner Werte über ein intuitiv bedienbares Interface nachverfolgen kann.
- COPD-spezifische Weiterbildungsangebote: Vermittlung von Kenntnissen zu Entstehung, Prävention und Therapie der Erkrankung. Weiterhin vorgesehen sind Schulungsvideos zur korrekten Nutzung von Inhalatoren und der Anwendung des Telespirometrieegeräts.
- Angeleitete Übungen zur körperlichen Bewegung, Lungentraining sowie Motivationsförderung. Die Intensität der Übungen kann initial beim Erstbesuch und im Verlauf während der Folge-Videochats individuell abgestimmt werden.
- Anregung zur Teilnahme am DMP COPD sowie Raucherentwöhnungsprogrammen.
- Erhebung des COPD-Assessment-Tests (CAT) und Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) quartalsweise
- Erhebung der vier ausgewählten Fragen des COPD-Assessment-Tests (CAT) täglich.
- Videochatfunktion zur direkten Kontaktaufnahme mit der COPD-Nurse. Die Kontaktaufnahme kann nur unidirektional von COPD-Nurse zum Patienten erfolgen.
- Automatisierte Triagierung der Werte, welche bei Unter- oder Überschreiten von FEV1 und CAT-Wert (4 Fragen) ausgelöst wird.

Weiterhin erhalten die Patienten beim Erstgespräch eine Schulung zu Umgang und Anwendung der technischen Geräte, zu eigenständigem Sekretmanagement und Lungensport. Nach Inbetriebnahme der technischen Gerätschaften erfolgen regelmäßige quartalsweise Folgegespräche durch die COPD-Nurses per Videochat, in dem die Inhalte wiederholt werden und der Erfolg beim Umsetzen der Maßnahmen besprochen wird.

Die so erhobenen Daten werden über die mit den Messgeräten gekoppelte COPD-App DSGVO-konform auf die medizinische Datenplattform SaniQ Praxis gesendet. Über die initiale Einwilligungserklärung zugriffsberechtigt zur Sichtung der Daten sind über entsprechende Zugangsdaten die COPD-Nurse, der behandelnde Pneumologe sowie die teilnehmende Lungenfachklinik und der Patient selbst.

Nach Einschreibung im Krankenhaus werden eingeschlossene Patienten der IG möglichst innerhalb von 72h einem niedergelassenen Pneumologen vorgestellt, um eine optimale ambulante ärztliche Weiterbetreuung zu ermöglichen. Dazu muss die COPD-Nurse bzw. der Einschreiber im Krankenhaus den teilnehmenden Pneumologen

aktiv kontaktieren und einen ad hoc Termin für den Patienten vereinbaren (Dringlichkeit „Telementor Patient“).

Die Triagierung der Patienten erfolgt automatisch anhand der gemessenen Patientendaten auf Basis eines das Exazerbationsrisiko spiegelnden Ampelsystems (Abbildung 1). COPD-Nurses prüfen täglich, welche Patienten sich innerhalb der drei Triagebereiche befinden und reagieren anhand klar definierten Handlungsvorgaben. Die Farbkodierung dient dabei als Prioritätsindikator bei der Durchsicht und Kontaktaufnahme der Patienten. Die Grenzwerte des Ampelsystems wurden durch ein Expertenteam erstellt und basieren auf aktuellen wissenschaftlichen Evidenzanforderungen hinsichtlich Sensitivität und Spezifität der ausgewählten Parameter. Die Patienten selbst wissen nicht, in welche Kategorie sie eingeordnet wurden.

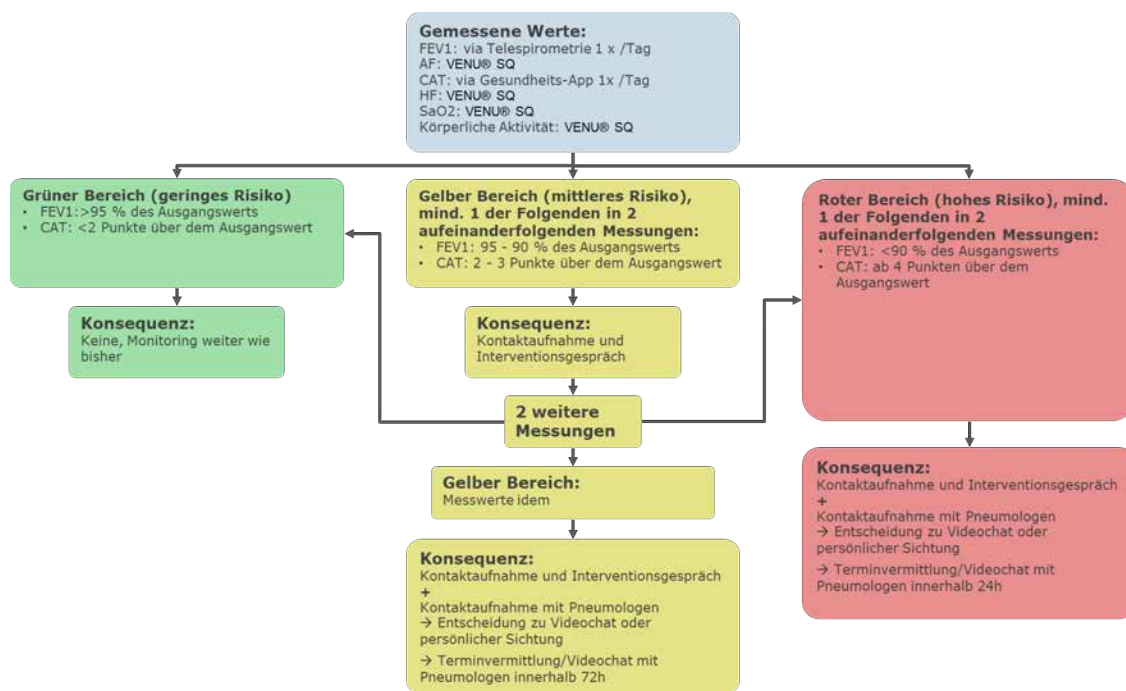


Abbildung 1: Triageschema inkl. Grenzwerte und Interventionsalgorithmus

Quelle: Eigene Darstellung.

Der Ausgangswert, zu dem die gemessenen Werte referenzieren, wird beim Einrichtungstermin im Erstgespräch als bestgemessener Wert während des Termins festgelegt. Wird ein Patient bei Wertveränderung in den gelben oder roten Ampelbereich triagiert, erfolgt als Konsequenz eine Kontaktaufnahme durch COPD-Nurses mit vorgegebenen Gesprächsinhalten. Bei Zutreffen definierter Kriterien folgt aus dem Gespräch eine Terminvermittlung bei einem niedergelassenen Pneumologen (Abbildung 2).

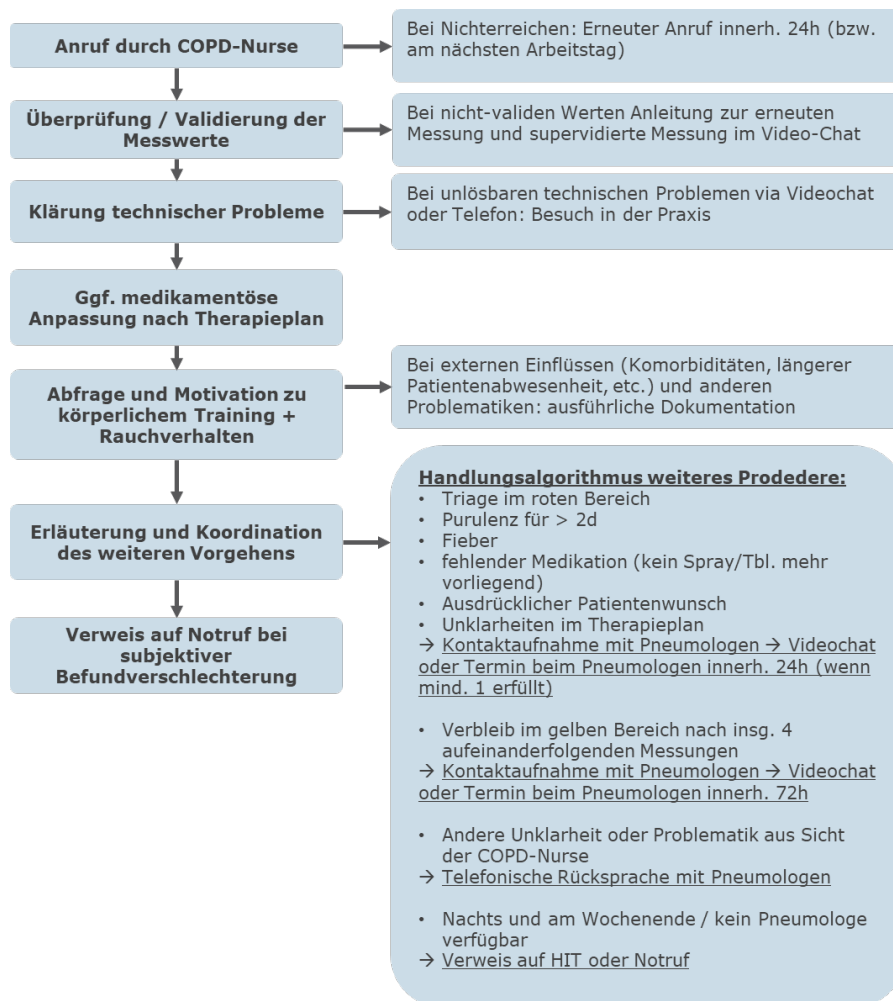


Abbildung 2: Ablauf eines Interventionsgesprächs per Videochat oder Telefon, inkl. Handlungsplan zur Terminvermittlung beim niedergelassenen Facharzt

Quelle: Eigene Darstellung.

Die Sichtung der Werte erfolgt durch COPD-Nurses, welche entweder in den ambulanten pneumologischen Praxen oder am Hamburger Institut für Therapieforschung (HIT) verortet sind. Sollte der behandelnde Pneumologe nicht am TELEMENTOR-Programm teilnehmen, so kann die COPD-Nurse-Funktion auch durch Mitarbeiter der einschreibenden Klinik übernommen werden, die im engen Austausch mit der pneumologischen Praxis stehen und den Patienten bei Verschlechterung zeitnah in der Praxis vorstellen können.

Außerhalb der Praxiszeiten und an Wochenenden ist eine COPD-Nurse des HIT telefonisch erreichbar, um in begrenztem Rahmen technische Probleme zu lösen und im medizinischen Notfall Unterstützung zu geben. In den Nachtzeiten (18:00 bis 8:30) beschränkt sich die Unterstützung auf notfallmedizinische Ratschläge. Wenn erforderlich kann ein zeitnaher Termin in der Pneumologenpraxis vom HIT vermittelt werden.

Durch die Verortung am HIT wird eine ununterbrochene Erreichbarkeit (24/7) auch an Wochenenden und Feiertagen gewährleistet. Hinsichtlich der COPD-Nurses bei den niedergelassenen Pneumologen wird eine Erreichbarkeit zu den Geschäftszeiten der jeweiligen Praxen gewährleistet. Dadurch besteht die Möglichkeit einer risikoadaptierten frühzeitigen Intervention. Je nach risikobedingter Dringlichkeit werden Patienten dann entweder anhand eines vorgegebenen Handlungsschemas über Videochat kontaktiert, um durch eine Kontrolle der therapeutischen Maßnahmen eine Verschlechterung des Krankheitsverlaufs zu verhindern, oder unmittelbar an behandelnde Pneumologen übermittelt. Diese können sich je nach Situation ebenfalls der Videochatfunktion für eine digitale Sprechstunde bedienen, was insb. Patienten in strukturschwachen Regionen und Patienten mit erschwerter Mobilität entlasten soll. Über die Videokonferenz mit der COPD-Nurse können zudem zeit- und kostenaufwändige persönliche Visiten durch Arzt- und Pflegepersonal ersetzt werden.

Nachts erfolgt keine Sichtung. Entsteht die Notwendigkeit eines Termins außerhalb dieser Zeiten, wird der Patient auf die Möglichkeiten der RV, z. B. den kassenärztlichen Notfalldienst, hingewiesen.

Der Versorgungspfad der Intervention wird zusätzlich zur RV angeboten. Patienten können bei subjektiver Verschlechterung der Beschwerdesymptomatik weiterhin die konventionellen Versorgungspfade nutzen und eigenständig ihren Hausarzt, Facharzt oder die Notfallklinik aufsuchen. Auf ausdrücklichen Patientenwunsch während eines Videochats oder Telefonats kann der Notruf durch die betreuenden COPD-Nurses abgegeben werden.

Die Daten- und Patientenpfade für die Interventionsgruppe sind in Abbildung 3 graphisch zusammengefasst.

Interventionsgruppe: Daten- und Patientenpfade

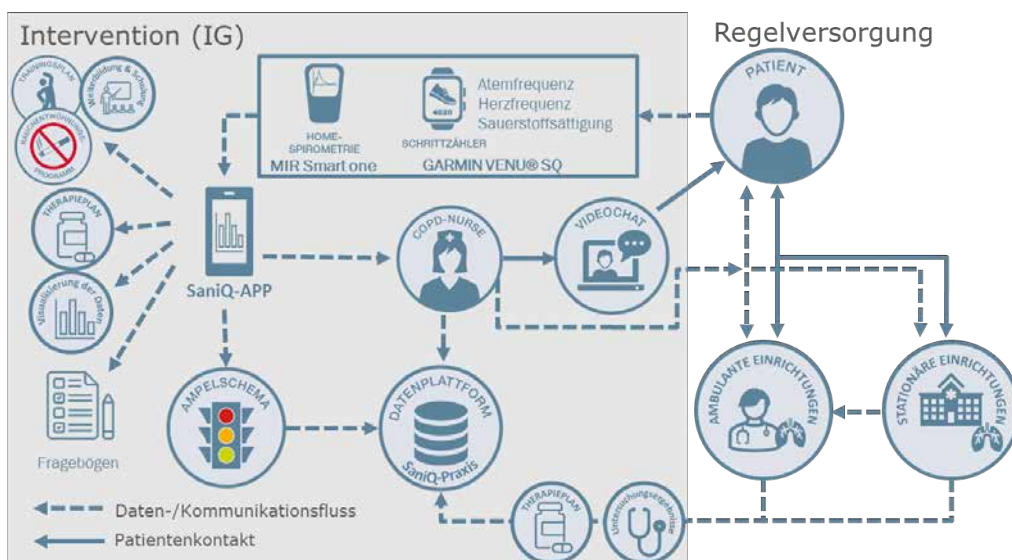


Abbildung 3: Darstellung der wichtigsten Daten- und Patientenpfade in der neuen Versorgungsform (Interventionsgruppe)

Quelle: Eigene Darstellung.

Kontrollgruppe (KG)

Die Einschreibung der Patienten der KG erfolgt im Krankenhaus oder bei niedergelassenen Pneumologen. Dazu werden die Patienten vorab über die Studie informiert und müssen die Einwilligungserklärung unterzeichnen. Die Randomisierung erfolgt über einen electronic Case Report Form (eCRF).

Im Rahmen des Besuchs erfolgt ein persönliches Erstgespräch mit einer COPD-Nurse und die Ausstattung des Patienten mit einem COPD-Paket der KG. Die Bestandteile für die KG sind im Einzelnen:

- Smartwatch („VIVOSMART 4), inklusive der darin enthaltenen einzelnen Komponenten:
 - o Schrittzähler zur Messung der Schrittzahl
- Ein Freischaltcode zum Aktivieren der SaniQ-APP

Die Anwendung der SaniQ-App erfolgt über das Smartphone des Patienten. Die App enthält folgende Module für die KG Patienten:

- Erhebung des COPD-Assessment-Tests (CAT) und Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) quartalsweise

Die Daten- und Patientenpfade für die Kontrollgruppe sind in Abbildung 4 graphisch zusammengefasst.

Kontrollgruppe: Daten- und Patientenpfade

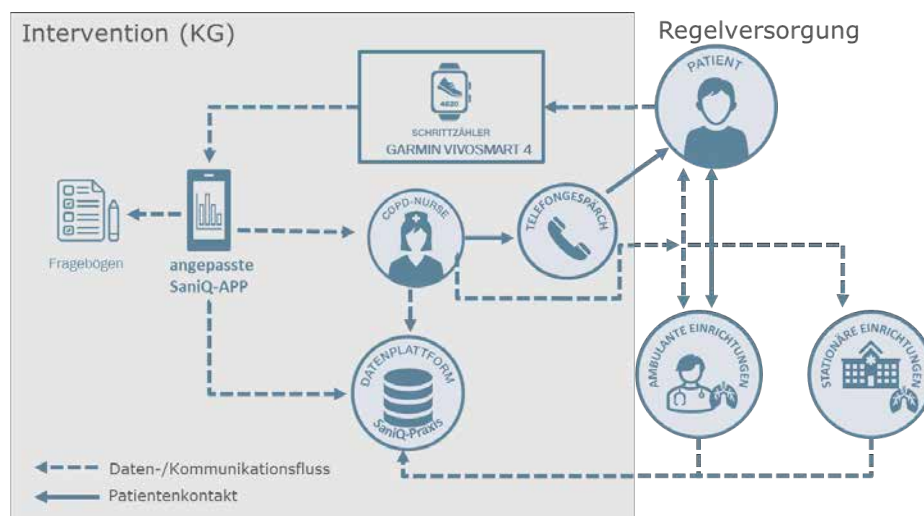


Abbildung 4: Darstellung der wichtigsten Daten- und Patientenpfade in der neuen Versorgungsform (Kontrollgruppe)

Quelle: Eigene Darstellung.

5 EVALUATIONSKONZEPT

5.1 Ziel der Evaluation

Mithilfe der Evaluation soll zum einen untersucht werden, welchen Einfluss das Versorgungsprogramm *TELEMENTOR* auf die Anzahl der Exazerbationen, weiterer medizinischer Parameter, auf die Lebensqualität von COPD-Patienten sowie auf COPD-assoziierte Kosten hat.

Zum anderen fokussiert die Evaluation auf die Umsetzbarkeit und Übertragbarkeit des Versorgungsprogramms in die Regelversorgung.

5.2 Forschungsfragen

Aus dem Ziel der Intervention lassen sich die folgenden Forschungsfragen ableiten, die auf der Basis eines kontrollierten Designs untersucht und entsprechend ihrer Wichtigkeit in primäre und sekundäre Fragestellungen unterschieden werden.

Primäre Fragestellung

- F1.** Welchen Einfluss hat *TELEMENTOR* bei Patienten mit COPD auf die Zahl der Protokoll-definierten pulmonalen Exazerbationen* im gesamten Studienzeitraum von 12 Monaten?

*Exazerbationen sind definiert als eine akute Verschlechterung der COPD-Symptomatik, welche eine zusätzliche Behandlung erforderlich machen. Diese Behandlung kann in Form von Antibiotika, von systemischen Kortikosteroiden, dem Besuch einer Notfallaufnahme oder einer möglichen Hospitalisierung erfolgen. Dabei wird die ausschließliche Inanspruchnahme einer ambulanten, medikamentösen Therapie als moderate Exazerbation gewertet. Im Rahmen von *TELEMENTOR* werden lediglich mittelschwere bis schwere Exazerbationen betrachtet.

Sekundäre Fragestellungen

- F2.** Wie wirkt sich die Intervention *TELEMENTOR* auf die Zahl der COPD-assoziierten Hospitalisierungen aus?
- F3.** Wie wirkt sich die Intervention *TELEMENTOR* auf die Zahl der COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalten aus?
- F4.** Wie wirkt sich die Intervention *TELEMENTOR* auf die Lebensqualität der COPD-Patienten aus?

Explorativ sollen die folgenden Fragen beantwortet werden:

- Lassen sich durch die Intervention *TELEMENTOR* Kosten in der Versorgung von COPD-Patienten senken?
- Welchen Einfluss hat die Intervention *TELEMENTOR* auf weitere medizinische Parameter (z. B. FEV1, Atemfrequenz, Herzfrequenz, O2-Sättigung)?
- Wie wirkt sich die Intervention *TELEMENTOR* auf die körperliche Aktivität der COPD-Patienten aus?
- Wie zufrieden sind die Teilnehmer, Ärzte und COPD-Nurses mit der Umsetzung von *TELEMENTOR*? Welche Erfolgsfaktoren, welche Barrieren gibt es?
- Wie ließe sich *TELEMENTOR* in die Regelversorgung implementieren?

Erläuterungen zur Korrektur des Interventionszeitraums in den Forschungsfragen und den Arbeitshypothesen

Aufgrund der Darstellung im Gantt-Chart wurde die Interventionsphase hier fälschlicherweise auf 18 Monate bezogen. Diese umfasst jedoch lediglich 12 Monate (s. Abbildung 5).

5.3 Arbeitshypothesen

Aus den Forschungsfragen werden die folgenden Arbeitshypothesen abgeleitet, die im Rahmen der Evaluation untersucht werden:

Primäre Hypothese

- H1.** Durch die Teilnahme an *TELEMENTOR* kann die Anzahl an Protokoll-definierten pulmonalen Exazerbation innerhalb von 12 Monaten in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe reduziert werden.

Sekundäre Hypothesen

- H2.** *TELEMENTOR* reduziert die Anzahl an COPD-assoziierten Hospitalisierungen pro COPD-Patient innerhalb von 12 Monaten in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe.
- H3.** *TELEMENTOR* reduziert die Anzahl an COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalten pro COPD-Patient innerhalb von 12 Monaten in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe.
- H4.** Durch die Teilnahme an *TELEMENTOR* verbessert sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität, gemessen anhand des SGRQ-C-Scores, innerhalb von 12 Monaten in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.

- H5. Durch die Teilnahme an *TELEMENTOR* verbessert sich die gesundheitsbezogene Lebensqualität, gemessen anhand des CAT-Scores, innerhalb von 12 Monaten in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe.

Die explorativen Fragestellungen werden im Rahmen der Projektevaluation nicht konfirmatorisch auf der Grundlage von Arbeitshypothesen untersucht.

5.4 Endpunkte

Die beschriebenen Forschungsfragen werden mithilfe der folgenden Ergebnisgrößen operationalisiert:

Primärer Endpunkt:

- Anzahl an Protokoll-definierten pulmonalen Exazerbationen während des gesamten Beobachtungszeitraumes

Sekundäre Endpunkte:

- Anzahl COPD-assoziierten Hospitalisierungen pro Patient
- Anzahl an COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalten
- Krankheitsbezogene Lebensqualität Saint George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität (CAT-Score)

Explorativ werden neben klinischen Variablen (wie funktionelle Einsekundenkapazität (FEV1), Atemfrequenz (AF), Herzfrequenz (HF), O₂-Sättigung (SaO₂)), die Anzahl an Schritten pro Tag, soziodemographischen Daten der Patienten z. B. auch anthropometrische Daten (z. B. Körpergröße, Körpergewicht, Body Mass Index (BMI), etc.) sowie COPD-assoziierte Leistungen oder Arbeitsunfähigkeit erhoben und analysiert. Darüber hinaus wird eine gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt.

Ferner sollen die Zufriedenheit, Erfolgsfaktoren und Hürden sowie eine mögliche Überführung in die Regelversorgung aus Sicht der Ärzte, Patienten und COPD-Nurses bewertet werden.

5.5 Zielgruppe

5.5.1 Ein- und Ausschlusskriterien

Als Zielgruppe werden COPD-Patienten definiert (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10 (ICD 10 J44.0-J44.9)), welche die folgenden Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen.

Tabelle 1 Einschluss- und Ausschlusskriterien COPD

Zielgruppe	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Patienten	➤ COPD-Patienten (ICD 10 J44.0-J44.9) ➤ Mindestens eine dokumentierte Exazerbation in den letzten 365 Tagen ➤ Vorliegende, unterschriebene Teilnahmeerklärung/Einwilligungserklärung des Patienten ➤ Patienten der teilnehmenden Studienzentren ➤ Gesetzlich krankenversichert ➤ Alter: 30 Jahre und älter ➤ Eigenes Smartphone ➤ Ambulanter Pneumologe nimmt an TELEMENTOR teil (bei stationärer Einschreibung)*	➤ Patienten mit Vormund ➤ Patienten mit erheblicher Immobilität nach Einschätzung des Studienarztes ➤ Mangelnde deutsche Sprachkenntnisse nach Einschätzung des Studienarztes ➤ Privat krankenversichert ➤ Weitere Gründe, die nach Einschätzung des behandelnden Arztes gegen eine Teilnahme an der Intervention sprechen (z. B. Patienten mit akuter Depression oder Psychose) ➤ Teilnahmen an anderen Studien sollten nur nach Rücksprache mit der behandelnden Ärztin/ dem behandelnden Arzt erfolgen

*Sollte die pneumologische Praxis nicht die COPD-Nurse stellen können, so kann diese Funktion auch durch die einschreibende Klinik übernommen werden, die im engen Austausch mit der pneumologischen Praxis steht.

Begründung der Streichung des Einschlusskriteriums „WLAN“ und der Anpassung des Einschlusskriteriums „Mindestens zwei dokumentierte Exazerbationen oder eine hospitalisierte Exazerbation in den letzten 365 Tagen“ zu „Mindestens eine dokumentierte Exazerbation in den letzten 365 Tagen“

Das Einschlusskriterium „WLAN“ wurde gestrichen, da Patienten auch z. B. mit mobilem Datenvolumen an der Studie teilnehmen können. Somit können potenziell mehr Patienten in die Studie eingeschlossen werden.

Das Einschlusskriterium „Mindestens zwei dokumentierte Exazerbationen oder eine hospitalisierte Exazerbation in den letzten 365 Tagen“ wurde zu „Mindestens eine dokumentierte Exazerbation in den letzten 365 Tagen“ geändert. Diese Änderung erfolgt vor dem Hintergrund, den ambulant rekrutierenden Pneumologenpraxen die Einschreibung zu erleichtern. So ist dieses veränderte Kriterium der stattgehabten Pandemie mit deutlich weniger Exazerbationen vor Beginn der Einschreibungsphase geschuldet. Konsequentes Maskentragen und soziale Isolation führten während der Pandemie und damit unmittelbar vor Beginn der Einschreibungsphase zu circa 50 % weniger Exazerbationen. Mit den Lockerungen zu Beginn der derzeitigen Einschreibungsphase sind die Exazerbationen saisonal durch die viralen Infekte wieder deutlich angestiegen. Vor obigem Hintergrund ist mit dem saisonalen Schwerpunkt der Herbst-, Winter- und Frühlingssaison damit im ambulanten Bereich zur Zeit im Durchschnitt nur 1 Exazerbation zu erwarten. Die Anpassung ist mit keinerlei Nachteilen bezüglich der Evaluation der Studie verbunden.

5.5.2 Studienzentren

Das Projekt wird in Hamburg und Schleswig-Holstein implementiert. Teilnehmende stationäre Ärzte sind in den sieben Studienzentren ansässig und circa 65 kooperierende ambulant tätige Pneumologen werden über den Konsortialpartner BdP rekrutiert und in die Studie eingeschrieben. Alle teilnehmenden Ärzte werden auf das Projekt geschult und bekommen eine GCP-Schulung.

COPD-Nurses werden für die teilnehmenden Zentren rekrutiert. Bei ihnen handelt es sich um ausgebildetes Krankenpflegepersonal, medizinische/pneumologische Fachangestellte oder Atemtherapeuten/Physiotherapeuten. Sie erhalten eine zusätzliche Schulung zu COPD und zum anvisierten Projekt.

5.5.3 Rekrutierung der COPD-Patienten, Samplingstrategie

Die Einschreibung der Patienten erfolgt möglichst zu gleichen Teilen über das Krankenhaus oder bei niedergelassenen Pneumologen. Dazu werden potenzielle Studienteilnehmer über die Studie aufgeklärt und erhalten zusätzlich Studieninformationen sowie die Teilnahme- und Einwilligungserklärung (EWE) in schriftlicher Form. Patienten, die an der Studie teilnehmen wollen, müssen die EWE unterschreiben. Die EWEs werden in den jeweiligen Studienzentren datenschutzrechtskonform aufbewahrt.

5.6 Studiendesign

5.6.1 Randomisierte kontrollierte Studie

Zur Beantwortung der Forschungsfragen wird auf das Design einer prospektiven, multizentrischen, unverblindeten, randomisierten, kontrollierten Studie (RCT) zurückgegriffen. Dabei werden Teilnehmer zufällig in die IG oder KG randomisiert, wodurch eine annähernde Gleichverteilung in den Gruppen gewährleistet wird. Dabei erhält die IG bedarfsorientiert die Intervention - die KG die Regelversorgung entsprechend dem „standard of care“.

Aufgrund der Sichtbarkeit der monitorierten Werte ist eine Verblindung weder für Patienten noch für Ärzte durchführbar.

Die Randomisierung in IG und KG erfolgt auf Ebene der einschreibenden Ärztinnen und Ärzten nach permutierten Blöcken gleicher Länge. Es erfolgt eine 1:1 Randomisierung. Die faktische Zuteilung in die beiden Gruppen findet in Echtzeit nach Einschluss des Patienten über das eCRF statt. Die Randomisierung erfolgt entlang folgender Stratifizierungsvariablen: O2-pflichtig (Besteht eine Sauerstofftherapie: ja/nein), Geschlecht (m/w/d), FEV (< 50 / ≥ 50).

5.6.2 Fallzahl

Begründung der neu berechneten Fallzahl

Die bisher im Projekt angestrebte Fallzahl von $N=640$ (inkl. 45 % Drop-out-Rate) Studienteilnehmenden muss, vor dem Hintergrund der Anpassung des Einschlusskriteriums „Mindestens zwei dokumentierte Exazerbationen oder eine hospitalisierte Exazerbation in den letzten 365 Tagen“ zu „Mindestens eine dokumentierte Exazerbation in den letzten 365 Tagen“, ebenfalls angepasst werden. Auf Basis der Studien von Vogelmeier et al. (2021) und Expertenschätzungen wurde für die veränderte Zielgruppe der Patienten nun eine jährliche Exazerbationsrate von 0.8 angenommen. Es wird weiterhin von einer Effektstärke von 0.3, einer Power von 80 % sowie einem zweiseitigen Alpha-Fehlerniveau von 5 % ausgegangen. Hieraus ergibt sich eine benötigte Anzahl an Studienteilnehmenden von $N=163$ (netto). Unter Einbezug der Erfahrungen aus anderen Innovationsfonds-Projekten, den bisherigen Erfahrungen im eigenen Projekt (aktuelle Drop-out-Rate liegt bei 8 %) und der aktuellen Studienlage (z. B. Janjua et al. (2021)) wurde im Rahmen der Neuberechnung anstatt einer Drop-out-Rate von 45 % eine Rate von 25 % angenommen. Demnach ergibt sich eine Bruttostichprobengröße von $N=218$.

Ziel des Vorhabens ist es, zu überprüfen, ob das Versorgungsprogramm *TELEMENTOR* einen signifikanten Einfluss auf die Anzahl der Exazerbationen der IG-Teilnehmenden hat. Ein Nachweis über einen signifikanten Einfluss des Programms hängt maßgeblich von der Anzahl der rekrutierten Studienteilnehmenden ab (Fallzahlplanung). Für das Evaluationskonzept wurde daher auf Grundlage der bisherigen Studienlage und mithilfe von Expertenmeinungen eine Fallzahlabeschätzung für den primären Endpunkt durchgeführt.

Dabei wurde davon ausgegangen, dass die Teilnehmenden im Mittel ungefähr 0.8 Exazerbationen pro Jahr erleiden. Außerdem wurde angenommen, dass sich die Anzahl der Exazerbationen der IG-Teilnehmenden über den Studienverlauf hinweg um mindestens 30 % reduziert, während die Anzahl der Exazerbationen der KG-Teilnehmenden konstant bleibt. Laut Einschätzung der an dem Vorhaben beteiligten Ärzte, kann demnach für die Erhebung von einer Effektstärke von $d = .3$ ausgegangen werden. Mit einer angestrebten Power von 80 % und einem zweiseitigen Alpha-Fehlerniveau von 5 % ergibt sich die benötigte Zahl von Teilnehmenden von $N = 163$.

Unter Einbezug der bisherigen Studienerfahrungen (aktuelle Drop-out-Rate liegt bei 8 %) sowie vor dem Hintergrund des angepassten Einschlusskriteriums wird eine Drop-out-Rate von 25 % angenommen. Daher sollen 218 Studienteilnehmende rekrutiert werden – 109 pro Gruppe.

Zur explorativen Erfassung der Zufriedenheit der Teilnehmenden, der Ärzteschaft und der COPD-Nurses mit dem *TELEMENTOR*-Programm sowie zur Übertragbarkeit in die

Regelversorgung werden mit diesen sowie mit weiteren Akteuren (z. B. teilnehmende Krankenkassen) qualitative leitfadengestützte Telefoninterviews geführt. Dabei soll aufgrund der geringen Grundgesamtheit für jedes Studienzentrum mindestens eine Ärztin bzw. ein Arzt sowie möglichst alle COPD-Nurses befragt werden. Bei der Auswahl der Studienteilnehmenden wird die Stichprobe nach der Methode des „theoretical sampling“ ausgewählt [22]. Hierbei richtet sich die Auswahl der Teilnehmenden nicht nach der Repräsentativität, sondern nach der theoretischen Bedeutsamkeit der Teilnehmenden für die Untersuchungsfragen. Im Sinne des „theoretical sampling“ verlaufen Erhebungs- und Auswertungsphasen parallel. Dementsprechend entscheidet sich im Laufe des Forschungsprozesses, ob und wenn ja, welche Daten erhoben werden. Eine Stichprobengröße kann dabei vorher nicht festgelegt werden. Der Einbezug der Interviewteilnehmenden wird beendet, wenn eine „theoretische Sättigung“ erreicht worden ist [22, 23], d. h. so bald sämtliche Varianten und Ausprägungen eines Phänomens in Bezug zu einem im Wechsel deduktiv-induktiv formulierten Kategoriensystem erfasst worden sind.

5.7 Studienphasen

Die Studienphasen mit den jeweiligen Erhebungszeitpunkten sind in Abbildung 5 dargestellt und werden im Folgenden beschrieben.

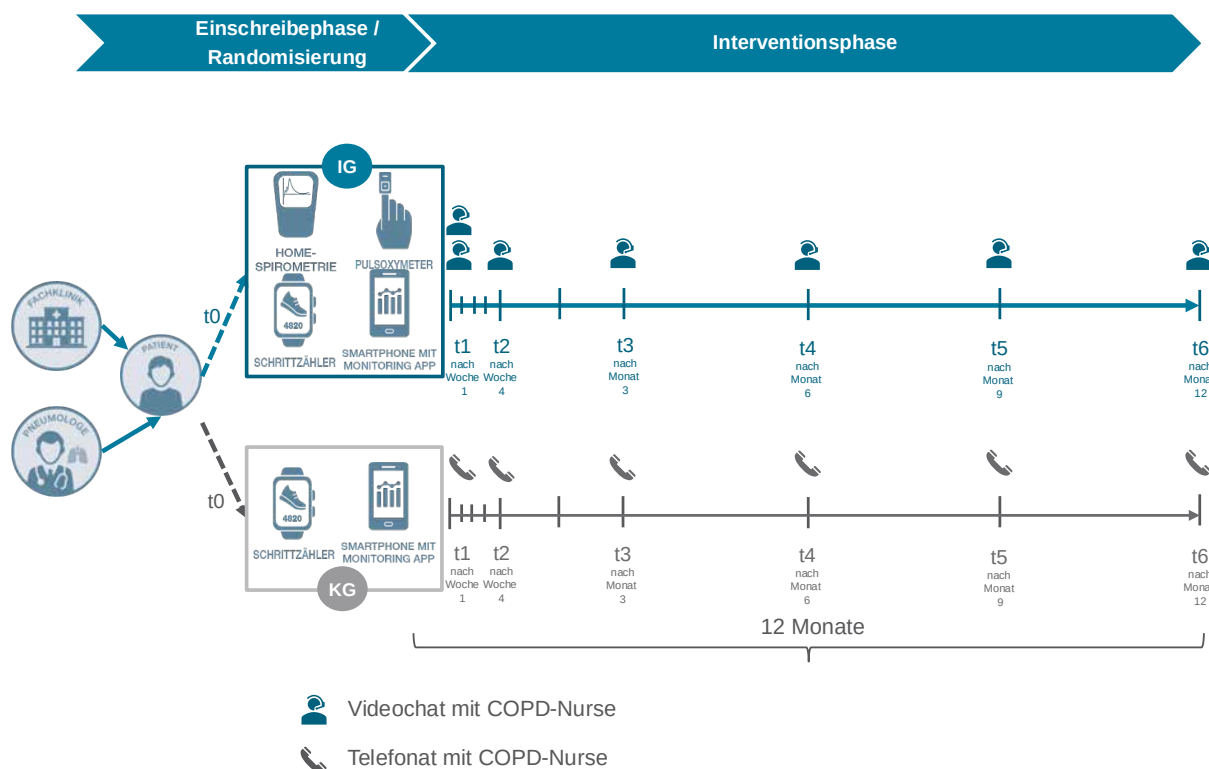


Abbildung 5: Phasen, Interventionen und Erhebungszeitpunkte der Evaluation

Quelle: Eigene Darstellung.

Erläuterungen zur Streichung der Nachbeobachtungsphase

Im Rahmen der internen Re-evaluation des Studiendesigns sind wir zu der Auffassung gelangt, dass die 6-monatige Nachbeobachtungsphase keinen Erkenntnisgewinn bzgl. des primären Endpunkts und der sekundären Endpunkte ermöglicht. So ist mit Wegfall der telemedizinischen Betreuung und des intensiven Monitorings der Patienten, wie es in der 12-monatigen Interventionsphase geschieht, klinisch kein „Nachhalleffekt“ bzw. „Verstetigungseffekt“ über die Interventionsphase hinaus zu erwarten. Die klinischen Effekte während der Interventionsphase bezogen auf den primären Endpunkt und die sekundären Endpunkte werden unmittelbar der intensiven Betreuung zu verdanken sein. Ein Wegfall dieses intensiven Monitorings der täglichen Symptome und Vitalparameter mit der entsprechend getriggerten, rasch zu erfolgenden Intervention wird nach klinischem Ermessen nicht dazu führen, dass eine Reduktion von Exazerbationen über diese intensive Betreuungsphase hinaus erfolgt. Wir möchten daher diese Nachbeobachtungsphase streichen und uns auf den primären Endpunkt sowie die sekundären Endpunkte in der anschließenden Evaluation fokussieren.

5.7.1 Einschreibephase (t_0)

Um die Patienten in die Studie einschreiben zu können, erfolgt zunächst eine Aufklärung des Patienten sowie das Einholen der EWE. Wird der Patient im eCRF angelegt, erhält der Arzt direkt die Patienten ID sowie die Zuteilung zur IG oder KG. Auf diese Daten erhält die COPD-Nurse und der behandelnde Arzt Zugriff.

Die Einschreibung der Teilnehmer erfolgt entweder in den stationären Einrichtungen oder über die am Projekt teilnehmenden niedergelassenen Pneumologen. Es können nur Patienten teilnehmen, deren ambulanter Pneumologe in die Studie eingeschrieben ist.

Im Rahmen der Einschreibung werden die Patienten mündlich über die Studie aufgeklärt und erhalten zudem ein Informationsschreiben inklusive einer Einwilligungserklärung, welche von den Patienten unterschrieben werden muss.

Nach Einschreibung im Krankenhaus werden eingeschlossene Patienten möglichst innerhalb von 72h einem niedergelassenen Pneumologen vorgestellt, um eine optimale ambulante ärztliche Weiterbetreuung zu ermöglichen. Dazu muss die COPD-Nurse bzw. der Einschreiber im Krankenhaus den teilnehmenden Pneumologen aktiv kontaktieren und einen ad hoc Termin für den Patienten vereinbaren (Dringlichkeit „Telementor Patient“).

Die Einteilung der Patienten in IG und KG wird an SaniQ pseudonymisiert übermittelt.

Die Patienten der Kontrollgruppe erhalten bei Einschreibung einen Aktivitätstracker und eine angepasste SaniQApp zum Erfassen der Schritte und Beantworten der Fragebögen. Die Patienten der Interventionsgruppe erhalten bei Einschreibung das

COPD-Paket sowie eine Unterweisung zur Nutzung durch das jeweilige Studienpersonal (COPD-Nurse, teilnehmende Ärzte, Studienleiter) der ambulanten bzw. stationären Einrichtungen.

Die Einschreibephase umfasst 17 Monate.

Begründung der Verlängerung der Einschreibephase

Die Rekrutierungsphase konnte nicht wie ursprünglich geplant starten, da Gerätebeschaffung und Dienstleistungen beteiligter Leistungserbringer öffentlich ausgeschrieben und vergeben werden mussten. Dies hat zusätzliche Zeit in der Vorbereitungsphase gekostet (circa 2 Monate). Daraus resultierte ein erheblicher Verzug der daraus resultierenden Arbeitspakete, wie die Erstellung des Datenschutzkonzeptes, des Ethikantrags, der Teilnahmeerklärung und des Konsortial- und Selektivvertrages.

Im weiteren Verlauf kam es zu Verzögerungen durch die pandemische Situation. Dies führte dazu, dass Fristen im Vertragsabschluss nicht eingehalten werden konnten, da die Prüfung durch die entsprechenden juristischen Abteilungen sich verzögerte. Auch verzögerten sich hierdurch die Ethikvoten (ÄRZTEKAMMER Schleswig-Holstein erstberatend und Ärztekammer Hamburg zweitberatend), da die entsprechenden Verträge erst unterschrieben sein mussten. Zudem erschwerte der hohe Personalmangel in den beteiligten Praxen und Kliniken den Abschluss der Vorbereitungsphase und somit den Start der Einschreibephase. Technische Probleme seitens der eingesetzten Smartwatch mit Systemupdates führten schließlich zu unvorhergesehenen Verzögerungen, da die Schnittstellen zu der TELEMENTOR-Plattform neu programmiert und getestet werden mussten.

5.7.2 Interventionsphase (t_1 bis t_6)

5.7.2.1 Kontakt zur COPD-Nurse

Für die IG erfolgen neben dem persönlichen Erstkontakt und den Triage-bedingten Kontakten mit der COPD-Nurse regelhafte Folgegespräche via Videochat in der folgenden Frequenz:

Zeitpunkt nach t_0	Kontaktfrequenz / Thematik
Woche 1	2x wöchentliches Gespräch • Geräteeinweisung, Aufklärung über Projektteilnahme • Abfrage und Motivation zu körperlichem Training, Medikationsadhärenz und Rauchverhalten • Klärung technischer Probleme • Erhebung der nicht-digital monitorierten Endpunkte: Exazerbation, Hospitalisierung?
Woche 2 bis 4	1x wöchentliches Gespräch • Abfrage und Motivation zu körperlichem Training, Medikationsadhärenz und Rauchverhalten • Klärung etwaiger technischer Probleme • Erhebung der nicht-digital monitorierten Endpunkte: Exazerbation, Hospitalisierung
Ab Monat 2	1x quartalsweise Gespräch • Abfrage und Motivation zu körperlichem Training, Medikationsadhärenz und Rauchverhalten • Klärung etwaiger technischer Probleme • Erhebung der nicht-digital monitorierten Endpunkte: Exazerbation, Hospitalisierung

Patienten in der KG erhalten zu den gleichen Zeitpunkten lediglich telefonische Anrufe, wobei im ersten Monat mit einer geringeren Frequenz als in der IG.

Die Daten, die über die Videochats (IG) und die Telefonate (IG / KG) erhoben werden, werden ebenso von den COPD-Nurses in SaniQ dokumentiert für IG und KG.

5.7.2.2 Datenerhebung mittels SaniQ-App

Der Patient installiert nach Ausgabe des SaniQ-Aktivierungscode die SaniQ-App aus den gängigen App-Stores (iOS und Andorid). Der Teilnehmer muss sich dann innerhalb der SaniQ-App registrieren und im Rahmen des Registrierungsvorgangs die Nutzungsbedingungen und Datenschutzbedingungen der App akzeptieren sowie in die Datenverarbeitung einwilligen. Der Teilnehmer wird anschließend aufgefordert den in der aufgenommenen ambulanten oder stationären Einrichtung bei der Einschreibungsvisite erhaltenen Code für die SaniQ-App in der entsprechenden App einzugeben. Dies ermöglicht eine eindeutige Zuordnung des Teilnehmers zu der Patienten-ID, der betreuenden Einrichtung und der Anzeige der telemetrisch generierten Daten in der telemedizinischen Datenplattform SaniQ Praxis. Im Anschluss hat der Teilnehmer die Aufgabe, Fragen bezüglich des COPD-Assessment-Tests zu beantworten, die ebenfalls auf der Datenplattform SaniQ Praxis gespeichert werden

und in ausgewerteter Form im SaniQ Praxis-Dashboard vom Studienpersonal eingesehen werden können.

Der Therapieplan (Medikationsplan) der Teilnehmenden wird über die Einschreibenden in der Praxisversion der Datenplattform von SaniQ Praxis angelegt. Die Daten zum Therapieplan können die Teilnehmenden dann in der App sehen.

Die Teilnehmer der IG messen über die Garmin Vivosmart 4 die Atemfrequenz, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung sowie die Schritte pro Tag. Darüber hinaus werden über den Telespirometer (MIR Smart one) der FEV1-Werte erhoben. Die vier Fragen des CAT werden zudem täglich über die SaniQ-App erfasst. Die telemedizinfähigen Geräte sind über Bluetooth mit dem Smartphone des Patienten und der SaniQ-App verbunden.

Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten eine Garmin Vivosmart 4 zum Erfassen der Schritte und eine angepasste SaniQ-App. In der App werden die Schritte gespeichert und Fragebögen beantwortet.

Zudem werden zwischen t_4 und t_6 leitfadengestützte Telefoninterviews mit Leistungserbringern, COPD-Nurses, Krankenkassen und Patienten der Interventionsgruppe durchgeführt.

Erläuterungen zur Verschiebung des Zeitraums der qualitativen Befragungen

Die Durchführung der qualitativen Befragungen wird kontinuierlich und parallel zur Studienintervention durchgeführt (ab t_4). Dies hat den Vorteil, dass die Intervention und etwaige Effekte dieser bei den Patienten zum Zeitpunkt der Interviews präsenter sind. Außerdem ist eine Befragung nach Studienende oftmals mit Rekrutierungsproblemen verbunden, welche durch die Anpassung vermieden werden.

5.7.3 Nachbeobachtungsphase (t_6 - t_7)

Eine Nachbeobachtungsphase ist nicht mehr vorgesehen.

Erläuterungen zur Streichung der Nachbeobachtung

s. Abbildung 5 (Abschnitt 5.7)

5.7.4 Erhebungszeitpunkte – und daten

Eine Übersicht über die zu erhebenden Parameter, aufgeteilt nach Modus der Erhebung, findet sich im Anhang.

5.7.5 Erhebungsinstrumente

5.7.5.1 *electronic Case Report Form (eCRF)*

Zur elektronischen Dokumentation der Primärdaten wird zum einen ein eCRF als EDC-System secuTrial® der interActive Systems Gesellschaft für interaktive Medien GmbH programmiert und bereitgestellt. Die teilnehmenden Zentren bzw. Ärzte erhalten einen passwortgeschützten Zugang zu dem System und dokumentieren die zu erhebenden Parameter im eCRF.

Die Daten, die über die Videochats (IG) und die Telefonate (IG / KG) erhoben werden, werden ebenso von den COPD-Nurses im eCRF für jeden Patienten dokumentiert.

Die teilnehmenden ambulanten und stationären medizinischen Einrichtungen dokumentieren die Informationen zu den Einschlusskriterien/ zur Einschreibung sowie den Randomisierungsparametern pseudonymisiert in den eCRF.

5.7.5.2 *Medizinische Plattform*

Die COPD-Nurse legt für jeden eingeschriebenen Patienten ein Profil mit der durch den eCRF generierten Patienten ID an. Die SaniQ-App, die mit den technischen Geräten gekoppelt ist, überträgt die Daten DSGVO-konform auf die medizinische Datenplattform SaniQ Praxis der Qurasoft GmbH. Über die initiale Einwilligungserklärung zugriffsberechtigt zur Sichtung der Daten sind über entsprechende Zugangsdaten die COPD-Nurse, der behandelnde Pneumologe sowie die teilnehmende Lungenfachklinik und der Patient selbst. Über das internetfähige Smartphone, das zur Anwendung der SaniQ-App dient und auch für die Videochats mit der COPD-Nurse genutzt werden soll, können ebenfalls Daten z. B. zur Anzahl der Videochats an die Plattform übermittelt werden. Der Evaluator (inav GmbH) erhält zur wissenschaftlichen Auswertung die Daten der medizinischen Plattform pseudonymisiert über eine secure cloud.

5.7.5.3 *St. Georges Respiratory Questionnaire (SGRQ)*

Der SGRQ-Fragebogen erfasst die krankheitsspezifische Lebensqualität von COPD-Patienten anhand von drei Beeinträchtigungsbereichen, die zu einem Score zusammengefasst werden. Die Fragebögen werden via der jeweiligen App in IG und KG erhoben.

5.7.5.4 *Fragebogen COPD Assessment Test™ (CAT)*

Der gesundheitsbezogene Fragebogen erfasst die Auswirkungen der COPD auf das Wohlbefinden und das tägliche Leben. Der Test umfasst insgesamt acht Fragen, mittels derer ein Summenscore berechnet wird. Die Fragebögen werden via der jeweiligen App in IG und KG erhoben

5.7.5.5 Inanspruchnahme von Leistungen

In Anlehnung an den HCU-Q (Health Care Utilization Fragebogen) werden für die IG und KG die Daten erhoben, die zur Durchführung der Kosteneffektivitätsanalyse notwendig sind. Diese Daten werden von der COPD-Nurse in SaniQ (Praxis) im Rahmen der Kontaktaufnahmen erhoben und dokumentiert.

5.7.5.6 Qualitative Leitfadeninterviews (Prozessevaluation)

Für die telefonischen Interviews werden für jede Akteursgruppe angepasste Leitfäden konzipiert, die das vordefinierte Forschungsinteresse abbilden. Die Interviewleitfäden werden pilotiert und den Ergebnissen entsprechend adaptiert. Der Einsatz eines Leitfadens erleichtert die inhaltliche Strukturierung in der Datenerhebung [24]. Die flexible Verwendung des Leitfadens ohne Beharren auf einer festgelegten Reihenfolge und Formulierung von Fragen ermöglicht es gleichzeitig jedoch, dass die Interviewpartnerinnen und -partner von selbst die gewünschten Informationen darlegen und eigene inhaltliche Schwerpunkte setzen können [24].

Zunächst wird im Hinblick auf die Fragestellung der Bewertung und Übertragbarkeit neuer Interventionen in die Regelversorgung eine systematische Literaturrecherche durchgeführt mit dem Ziel, wissenschaftliche Modelle der Implementationsforschung zu beleuchten. Ein in diesem Schritt identifiziertes, kanonisiertes Modell bildet das RE-AIM-Modell, das eine strukturierte Untersuchung des Umsetzungserfolgs und -transfers einer neuen Intervention zum Ziel hat [25]. Das RE-AIM-Modell deckt mit den fünf Dimensionen Reach, Effectiveness, Adoption, Implementation und Maintenance unterschiedlichen Bereiche der Übertragbarkeit ab (Tabelle 2: Dimensionen des RE-AIM-Modells).

Tabelle 2: Dimensionen des RE-AIM-Modells

Dimension	Bedeutung	Fragestellungen
Reach (Reichweite)	Reichweite der Intervention	Welche Zielgruppe soll mit der Intervention erreicht werden? Konnte diese erreicht werden?
Effectiveness (Effektivität)	Wirksamkeit der Intervention	Sind die entwickelten Maßnahmen der eingeführten Intervention effektiv und/oder effizient?
Adoption (Adaption)	Anwendung der Intervention	In welchem Setting wird die Intervention durchgeführt und welche institutionelle Unterstützung wird benötigt, um sie durchzuführen?
Implementation (Implementierung)	Durchführung der Intervention	Wie kann sichergestellt werden, dass die Intervention den Anweisungen entsprechend durchgeführt wird?
Maintenance	Wartung der Intervention	Welche Wartungs- und Anpassungsprozesse sind notwendig,

Dimension	Bedeutung	Fragestellungen
(Nachhaltigkeit)		damit die Intervention passend wird und passend bleibt?

Quelle: King DK, Shoup JA, Raebel MA, Anderson CB, Wagner NM, Ritzwoller DP and Bender BG [22] [25].

Basierend auf dem RE-AIM-Modell und unter Anwendung des in der einschlägigen Literatur zur Planung qualitativer Befragungen beschriebenen SPSS-Prinzips (Sammeln, Prüfen, Sortieren, Subsumieren) werden die Leitfäden für die Einzelinterviews entwickelt, in deren Fragen die fünf Dimensionen des RE-AIM-Modells im Hinblick auf die Rollen der spezifisch zu Befragenden abgebildet sind. Die Leitfäden dienen als thematische und strukturelle Unterstützung für die interviewenden Personen, bieten gleichzeitig jedoch Möglichkeiten zur individuellen Vertiefung [26].

5.8 Datenauswertung

5.8.1 Datenbereinigung

Die eigentliche Datenbereinigung beinhaltet vier standardisierte Vorgehensweisen für metrische, kategoriale, Datums- und Freitextvariablen, die – je nach Variablentyp bzw. Skalierung – nacheinander auf alle Variablen angewendet werden. Primäre Intention hierbei ist die Identifikation inkorrekt, unplausibler, einflussreicher (i.e. Outlier) oder inkonsistenter (i.e. zeitlicher Trend) Werte. Änderungen am Rohdatensatz werden auf eindeutige Fehler im Datensatz beschränkt (z. B. Korrektur von eindeutigen Tippfehlern oder verrutschten Spalteneinträgen und Ersetzung von medizinisch unrealistischen Befunden durch fehlende Werte). Diese konservative Vorgehensweise gewährleistet, dass eine Verzerrung der Ergebnisse durch die Datenbereinigung minimiert bzw. ausgeschlossen werden kann. Neben der Identifikation von Fehlern im Rohdatensatz verfolgt die Datenbereinigung folgende sekundäre Ziele:

- Überblick über Anzahl und Struktur fehlender Werte
- Sicherstellung eines korrekten Datenimports
- Einheitliche Formatierung und Beschriftung der Variablen und Erstellung von Wertelabels

Alle Datumsvariablen werden einheitlich formatiert (YYYY-MM-DD). Anhand von deskriptiven Statistiken und Grafiken wird die Verteilung betrachtet, um ungültige bzw. unplausible Werte zu identifizieren.

Hinsichtlich der metrischen Variablen, die sich auf z. B. Körpermaße und medizinische Laborwerte beziehen, kann in Rücksprache mit medizinischen Fachkräften sowie auf Grundlage der einschlägigen Literatur eine Definition der als realistisch betrachteten

Wertebereiche erfolgen. Daraufhin kann die univariate Verteilung der Variablen analysiert werden. Hierfür können Lage- und Streuungsmaße berechnet und grafisch veranschaulicht werden. In einem zweiten Schritt kann bei den Variablen mit mehreren Messzeitpunkten auch der zeitliche Verlauf in Form von absoluten und relativen Schwankungen betrachtet werden. Auffällige Werte im Sinne der definierten Kriterien werden erneut fallweise erörtert und entsprechend den beschriebenen konservativen Prinzipien vereinzelt angepasst. Bei auffälligen Einzelwerten wird, sofern vorhanden, auch jeweils eine Validierung anhand der Messwerte zu anderen Beobachtungszeitpunkten durchgeführt.

Allen kategorialen Variablen werden aussagekräftige Wertelabels zugewiesen. Zudem werden die absoluten und relativen Häufigkeiten, die auf die einzelnen Kategorien entfallen, betrachtet und mögliche Fehlcodierungen überprüft werden.

5.8.2 Quantitative Datenauswertung

Die quantitative Datenauswertung erfolgt mit den für diese Zwecke geeigneten statistischen Analyseprogrammen IBM® SPSS® Statistics Version 27 und R® Version 4.0.2.

Die Studie wird sowohl auf Basis des Full Analysis Set (FAS/ITT-Analyse) als auch nach dem Per-Protocol (PP) Prinzip ausgewertet. Die Auswertung des Per Protocol Sets (PPS) erfolgt als Sensitivitätsanalyse.

Zunächst werden deskriptive Verfahren angewandt, die einen ersten Überblick über die vorliegenden Daten vermitteln. In Abhängigkeit vom Skalenniveau (kategorial oder metrisch) der Variablen werden absolute und relative Häufigkeiten berechnet oder geeignete Lage- (arithmetisches Mittel, Median, Minimum, Maximum, Quartile) und Streuungsmaße (Standardabweichung, Interquartilsabstand) ausgewählt und bestimmt. Neben univariaten Betrachtungen können auch bivariate Verfahren bzw. geeignete Stratifizierungen zum Einsatz kommen, um mögliche Zusammenhänge zwischen mehreren Größen zu identifizieren. Grafische Darstellungen werden zur Veranschaulichung der Ergebnisse genutzt.

In einem zweiten Schritt folgen inferenzstatistische Methoden. Sofern Assoziationen zwischen zwei Variablen untersucht wurden, werden auf bivariate Hypothesentests zurückgegriffen. Die Wahl der Tests hängt dabei von der betrachteten Vergleichsebene (Gruppenvergleich zu fixem Zeitpunkt oder Prä-Post-Vergleich), der Verteilung und der Skalierung der zu analysierenden Merkmale in der Grundgesamtheit ab.

Um signifikante Unterschiede im Zeitverlauf zu identifizieren, können beispielsweise t-Tests für abhängige Stichproben oder Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests angewandt

werden. Für vergleichende Querschnittsanalysen zwischen den Gruppen stehen dagegen zum Beispiel t-Tests für unabhängige Stichproben, der Mann-Whitney-U-Test, der Kruskal-Wallis-Test und der Chi-Quadrat-Test zur Verfügung. Potenzielle Zusammenhänge zwischen metrisch oder ordinal skalierten Variablen können durch Testung der Korrelationskoeffizienten nach Pearson bzw. Spearman auf Signifikanz überprüft werden.

Aufgrund der Randomisierung kann von einer Gleichverteilung beider Gruppen hinsichtlich relevanter Einflussgrößen auf die betrachteten Endpunkte ausgegangen werden. Dennoch kann es zu – mitunter zufälligen – Abweichungen hiervon kommen. Zudem ist in der Regel ein paralleler Einfluss multipler Einflussgrößen auf den betrachteten Endpunkt gegeben, die wiederum nicht unabhängig voneinander sind. Im Falle einer ausschließlichen Betrachtung von zwei Variablen ohne geeignete Adjustierung für dritte Einflussgrößen, ist daher ein so genannter Omitted Variable Bias wahrscheinlich, der die Messung von Effekten verzerrt.

Um dieser Problematik zu begegnen, können z. B. multiple Regressionsanalysen durchgeführt werden. Diese bieten die Möglichkeit, partielle Effekte unter Konstanthaltung dritter Einflussgrößen zu bestimmen und auf ihre statistische Signifikanz hin zu überprüfen. Hierdurch wird die Wahrscheinlichkeit einer Verzerrung der tatsächlichen Effekte reduziert (ohne Verfahren wie Fixed-Effects allerdings lediglich für beobachtbare und messbare Variablen).

Als abhängige Variable wird jeweils die Differenz der individuellen Werte des betrachteten Endpunktes zwischen Studienstart und Studienende verwendet, sodass Einflussgrößen auf die Entwicklung der Zielgrößen im Studienverlauf bestimmt werden können. Die Modellauswahl basiert auf dem Prinzip der hierarchischen Regressionsanalyse. Hierbei wird, ausgehend von einem minimalen Modell mit lediglich einer oder wenigen exogenen Variablen, die Modellgleichung schrittweise um weitere Einflussgrößen erweitert. Die Auswahl der Prädiktoren erfolgt dabei basierend auf theoretischen Überlegungen sowie der einschlägigen Literatur.

Teil aller Regressionsanalysen ist die Überprüfung relevanter Modellannahmen der multiplen linearen Regression wie Linearität, keine Multikollinearität und Homoskedastizität. Mögliche Verletzungen dieser Voraussetzungen sowie die ggf. jeweils hieraus resultierenden Anpassungen der Modelle werden an den entsprechenden Stellen dokumentiert. Darüber hinaus kann die Sensitivität der Ergebnisse gegenüber Ausreißern und einflussreichen Fällen untersucht werden. Beobachtungen, welche einen überproportionalen Einfluss auf die Modellanpassungen ausüben, können z. B. mit Hilfe der DFFITS [27] identifiziert und aus den Daten der

Modelle entfernt werden. Mit den so bereinigten Daten können Modelle erneut geschätzt und die Ergebnisse gegenübergestellt werden. Falls sich Abweichungen mit und ohne einflussreiche Fälle ergeben, wird dies entsprechend angegeben und diskutiert.

Behandlungsergebnisse verschiedener Personengruppen mit gleicher Erkrankung können unter Routinebedingungen, aber auch in klinischen Studien sehr uneinheitlich sein. Um den Einfluss von verschiedenen, potenziell prognostischen und prädiktiven Faktoren zu verstehen, ist es häufig notwendig, Subgruppen zu identifizieren und zu definieren (u.a. in der vorliegenden Studie die Subgruppe der DMP-Patienten) [28]. Daher können Analysen teils eine Stratifizierung oder eine Beschränkung auf bestimmte Subpopulationen beinhalten, falls heterogene Effekte zu erwarten sind. Subgruppenanalysen können dabei helfen, Hypothesen zu generieren, die anschließend über Folgeinterventionen einer Testung unterzogen werden können [29].

5.8.3 Gesundheitsökonomische Evaluation

Da bei der Bereitstellung der Routinedaten mit mindestens sechs bis neun Monaten zu rechnen ist, für die Datenanalyse und Berichterstellung nach Ende der Beobachtungsphase (gleich mit dem last patient out) lediglich sechs Monate zur Verfügung stehen, ist in diesem Zeitraum keine Routinedatenanalyse möglich. Zudem lägen die Routinedaten lediglich für eine kleine Subpopulation vor (Daten der AOK NORDWEST, Knappschaft), sodass nicht gewährleistet werden kann, dass die Datenanalysen aufgrund z. B. einer zu geringen Fallzahl, überhaupt umsetzbar wären. Aufgrund dessen wird darauf verzichtet, eine Potenzialanalyse zu berechnen.

Stattdessen können in Intervention und Kontrollgruppe z. B. Daten zur Inanspruchnahme von Leistungen durch den Arzt oder die COPD-Nurse erhoben werden, die am Ende in eine Kosteneffektivitäts-Analyse einfließen sollen.

Mittels Kosten-Effektivitäts-Analyse (engl. cost-effectiveness-Analysis) können die ökonomischen Dimensionen einer Intervention verdeutlicht werden. In dieser Analyse erfolgt die Gegenüberstellung von definierten medizinischen Erfolgsgrößen und den ermittelten Krankheitskosten:

$$ICER = \frac{\text{Durchschnittliche Gesamtkosten der IG} - \text{Durchschnittliche Gesamtkosten der KG}}{\text{Anzahl an Exazerbationen der IG} - \text{Anzahl an Exazerbationen der KG}}$$

Bei der Kosten-Effektivitäts-Analyse wird ein Outcome-Parameter als Effektparameter gewählt und den Gesamtkosten gegenübergestellt. Die Kostenberechnung impliziert die Berechnung von Durchschnittswerten pro Monat bzw. Quartal.

Daten zur Leistungsanspruchnahme werden in Anlehnung an den Fragebogen zur Erhebung von Gesundheitsleistungen im Alter (FIMA) erhoben. Die monetäre Bewertung der Leistungen folgt gängigen Bewertungssätzen [30, 31].

Die Bestimmung der Kosten gliedert sich insgesamt in folgende Schritte:

- (1) Identifikation der relevanten Ressourcen (Kostenkategorien),
- (2) Mengenerfassung des relevanten Ressourceneinsatzes,
- (3) Monetäre Bewertung der eingesetzten Ressourcen.

Es wird ein nicht-parametrisches Bootstrapping durchgeführt, um der Unsicherheit bezüglich des Schätzwertes des ICER (incremental cost-effectiveness ratio) adäquat zu begegnen. Weiterhin wird eine Kosten-Effektivitäts-Akzeptanzkurve erstellt, die die Akzeptanzwahrscheinlichkeit in Abhängigkeit der maximalen Zahlungsbereitschaft für z. B. die Vermeidung des Effektparameters zeigt [32].

5.8.4 Übereinkommen zur Berichtserstattung

Für Quartile sowie Minimal- und Maximalwerte wird die gleiche Anzahl von Dezimalstellen verwendet, wie sie in den Rohdaten vorgefunden wird. Mittelwerte, Standardabweichungen und andere Statistiken werden mit Dezimalstellen ausgewiesen, die größer sind als die ursprüngliche Maßeinheit.

p -Werte $\geq 0,001$ werden mit drei Dezimalstellen berichtet; p -Werte $< 0,001$ werden als $< 0,001$ angegeben. Regressionskoeffizienten werden mit drei Dezimalstellen angegeben.

5.8.5 Qualitative Datenauswertung

Die qualitativ erhobenen Daten werden verbatim transkribiert und nach vorher festgelegten Kriterien inhaltsanalytisch unter Einsatz des qualitativen Datenanalyseprogramms MAXQDA ausgewertet [33]. Das Analyseverfahren erfolgt auf Basis der strukturierenden qualitativen Inhaltsanalyse nach Mayring [34], die wie folgt gegliedert ist: Zunächst wird die (1) spezifische Auswertungsperspektive unter Berücksichtigung der Forschungsfragen und des Erkenntnisinteresses festgelegt. In einem weiteren Schritt (2) wird das Datenmaterial entsprechend fixiert, die Analyseeinheit bestimmt und ein ex ante Kategoriensystem gebildet. Das Kategoriensystem baut maßgeblich auf den in den theoretischen Vorüberlegungen konzipierten Untersuchungsvariablen sowie den Hypothesen auf. Darauf folgt die (3) Extraktion bzw. Erzeugung eines thematisch geordneten Informationskonglomerats: Das ex ante gebildete Kategoriensystem leitet diesen Verfahrensschritt zwar an, bleibt zugleich jedoch offen für Anpassungen. Dementsprechend können die Dimensionen

existierender Kategorien verändert und neue Kategorien konstruiert werden, wenn sich bestimmte Sachverhalte aus dem Datenmaterial nicht auf das bestehende Kategoriensystem anwenden lassen. Schließlich werden (4) die Daten hinsichtlich ihres Informationsgehalts aufbereitet, bedeutungsgleiche Informationen zusammengefasst und fallübergreifend ausgewertet.

5.9 Limitationen

5.9.1 Bias

In jeder Evaluation existieren mögliche Fehlerquellen bzw. Bias, die Ergebnisse verzerren und ihre Aussagekraft einschränken können. Es ist nicht möglich, sämtliche potenzielle Fehlerquellen auszuschließen. Damit die Ergebnisse aus dieser Studie ein geringes Risiko für ein Bias aufweisen, wurden für die Patientenerhebungen Erhebungsinstrumente ausgewählt, die als valide angesehen werden.

Dennoch sind in diesem Projekt u.a. folgende Arten von Bias denkbar:

5.9.1.1 *Selection Bias*

Die Intervention wird allen Versicherten, die die Einschlusskriterien erfüllen, angeboten. Es kann jedoch sein, dass nur „motivierter“ Versicherte teilnehmen werden.

5.9.1.2 *Performance Bias*

Durch die Durchführung der Studie an den Zentren kann es passieren, dass die dortigen Fachkräfte und teilnehmenden Patienten für das Thema sensibilisiert werden, sodass dies auch bei den Patienten der KG zu einem Effekt führen kann.

5.9.2 Drop-out-Rate

Unter Drop-outs (bzw. loss to follow up) versteht man Studienaussteiger, die aus unterschiedlichen Gründen eine Studie nicht beenden. Gründe hierfür können z. B. der Verlust an Motivation zur Teilnahme an der Studie oder ein Umzug sein.

5.9.3 Fehlende Werte

Durch die Nutzung des EDC-Systems, der medizinischen Plattform sowie der Messgeräte und der COPD-App wird das Auftreten von fehlenden Werten minimiert, da bei der Dokumentation der Daten auf fehlende Angaben hingewiesen und durch das System aufgefordert wird, diese vorzunehmen.

Bei dennoch fehlenden oder unplausiblen Werten kann bei den Zentren nachgefragt werden, um die Angaben ggf. zu berichtigen. Alternativ ist zu prüfen, ob bzw. welche Imputationsverfahren (z. B. multiple Imputation) zur Anwendung kommen können. Über deren Einsatz wird auf der Grundlage der vorhandenen Datenlage entschieden.

5.9.4 Abbruchkriterien

Ausgeschlossen werden die Patienten, die während des Verlaufs der Studie von ihrem Widerrufsrecht Gebrauch machen oder die Patienten, die nach Ermessen des Studienarztes eine zu geringe Compliance hinsichtlich der Studienvisiten oder der Studienintervention zeigen (z. B. wiederholt nicht erreichbar).

6 UNERWÜNSCHTE UND SONSTIGE RISIKEN

Bei der Umsetzung des Projektes können insbesondere drei Risikobereiche (R) identifiziert werden, denen mit spezifischen Maßnahmen (M) begegnet werden soll.

Projektmanagement: (R) Konsortialpartner verlassen das Konsortium → (M) Verantwortlichkeiten werden auf die verbleibenden Konsortialpartner umverteilt; (R) Konsortialführer verlässt das Konsortium → (M) Bestimmung eines alternativen Konsortialführers

Rekrutierung von Patienten: (R) Es können nicht genügend Patienten rekrutiert werden → (M) Überarbeitung des Rekrutierungskonzeptes (Motivation zur Teilnahme stärken, Nutzen der Teilnahme stärker verdeutlichen); (M) ggf. Rekrutierung weiterer Zentren, die Patienten rekrutieren; (M) im Worst Case Verlängerung der Einschlussphase um sechs Monate in Abstimmung mit dem Projektträger.

Unzureichende Trennschärfe der Grenzwerte: (R) Zu unspezifische Triagierung der Patienten und konsekutiv zu viele Interventionen bzw. Überinanspruchnahme ambulanter Gesundheitsleistungen → (M) Re-Evaluation und ggf. Adjustierung der Grenzwerte, (M) Anpassung der Kapazitäten durch Rekrutierung zusätzlicher COPD-Nurses.

Fehlerhafte Technik: (R) technische oder menschliche Fehler bei Datenerhebung oder -übertragung → (M) automatisierte Kennzeichnung fehlerhafter und nicht eingegangener Werte und direkte Kontaktaufnahme mit dem Patienten zum Troubleshooting.

Insgesamt kann durch eine realistische Meilensteinplanung sowie ein engmaschiges Projektcontrolling und -monitoring den potenziellen Risiken entgegengewirkt werden.

7 ETHISCHE UND RECHTLICHE ASPEKTE

Medizinisch/wissenschaftlich/technisch: Die medizinischen Inhalte von *TELEMENTOR* werden regelmäßig mit dem aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand abgeglichen. Alle vorgesehenen Messgeräte sind zertifizierte Medizinprodukte gem. Richtlinie 93/42/EWG.

Ethik: Der Patient erhält eine Patienteninformation und unterzeichnet eine Einwilligungserklärung. Weiterhin wird der Patient über die Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten sowie über seine Rechte an seinen Daten (gem. § 15-18, 21 DS-GVO i.V. m. § 84 SGBX) aufgeklärt. Die Teilnahme der Patienten an der Studie ist freiwillig. Die Zustimmung kann jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung, zurückgezogen werden. Bei Rücktritt von der Studie bzw. Entzug der Zustimmung zur retrospektiven Auswertung von Daten wird bereits gewonnenes (Daten-) Material vernichtet oder beim Patienten/den Sorgeberechtigten angefragt, ob einer Auswertung des Materials zugestimmt wird.

Ethikvotum: Nach Zuschlag der Förderung werden entsprechende Voten bei der Ethikkommission eingeholt.

Zugänglichkeit: Die Ergebnisse der Evaluation werden auf wissenschaftlichen Kongressen, in peer-review-Journals sowie durch eigene Öffentlichkeitsarbeit zugänglich gemacht.

Datenerhebung: Für die wissenschaftliche Evaluation werden Daten aus Primärquellen ausgewertet.

Datenschutz: Die technische und organisatorische Umsetzung des Projektes erfolgt im Einklang mit der DSGVO. Die ärztliche Schweigepflicht wird gem. §203 SGB VII stets gewahrt. Eine Weitergabe von Patienten-/Probandendaten erfolgt ggf. nur in pseudonymisierter Form. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalkrankenunterlagen. Das Pseudonym kann z. B. folgendermaßen erstellt werden:

- Patienten-ID: Studienkürzel TELECPD, Zentrumsnummer (2 Ziffern), fortlaufende Patientennummer (3 Ziffern) gemäß Enrollment Log.

8 MAßNAHMEN ZUR QUALITÄTSSICHERUNG

Durch ausführliche Schulung der Patienten zur Anwendung der Geräte bzw. der App/Tablet durch die COPD-Nurse in den Studienzentren, wird die Qualität der erhobenen medizinischen Daten gesichert.

Die Kooperationspartner werden ein Datenschutzkonzept erstellen, in dem u. a. die Datenflüsse dokumentiert sind. Dieses Datenschutzkonzept wird mit den Datenschutzbeauftragten der Konsortialpartner abgestimmt und ist Bestandteil der Ethikanträge.

Das Studienprotokoll bzw. Evaluationskonzept ist unter Berücksichtigung der ethischen und wissenschaftlichen Prinzipien, die vom G-BA für die Erstellung von Anträgen benannt sind, erstellt:

- Deklaration von Helsinki [35],
- ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (GCP), für Deutschland verbindlich umgesetzt durch die GCP-Verordnung, 2004 [36],
- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis [37],
- Richtlinien des CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) in Zusammenarbeit mit der WHO (World Health Organization): "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" [38],
- CONSORT Statement (Consolidated Statement of Reporting Trials) [39],
- STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) [40],
- Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „Developing and evaluating complex interventions - new guidance“ [41],
- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen [42],
- Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes Versorgungsforschung e.V. [43],
- Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) [44]
- Standards der Deutschen Gesellschaft für Evaluation e.V. [45]
- Rechtliche Rahmenbedingungen für die Verarbeitung personenbezogener Patientendaten, die sich insbesondere aus den Vorschriften des BDSG, des Sozialgesetzbuches (SGB) V und SGB X ergeben.



Berlin, 22.02.2023

Dr. Franziska Püschner

Ort, Datum

Verantwortlicher Evaluationsdesign
Name in Druckbuchstaben

Unterschrift

9 REFERENZEN

1. Steppuhn H, Kuhnert R, Scheidt-Nave C: 12-Monats-Prävalenz der bekannten chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) in Deutschland. 2017.
2. Organization WH: Global health observatory (GHO) data. 2016. *Child mortality and causes of death WHO, Geneva* 2016.
3. Halbert R, Natoli J, Gano A, Badamgarav E, Buist AS, Mannino D: Global burden of COPD: systematic review and meta-analysis. *European Respiratory Journal* 2006, 28:523-532.
4. Kardos P, Vogelmeier C, Worth H, Buhl R, Lossi NS, Mailänder C, Criée C-P: A two-year evaluation of the 'real life' impact of COPD on patients in Germany: the DACCORD observational study. *Respiratory medicine* 2017, 124:57-64.
5. Soler-Cataluna J, Martínez-García MÁ, Sánchez PR, Salcedo E, Navarro M, Ochando R: Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax* 2005, 60:925-931.
6. Achelrod D, Welte T, Schreyögg J, Stargardt T: Costs and outcomes of the German disease management programme (DMP) for chronic obstructive pulmonary disease (COPD)—a large population-based cohort study. *Health Policy* 2016, 120:1029-1039.
7. Swanson JO, Vogt V, Sundmacher L, Hagen TP, Moger TA: Continuity of care and its effect on readmissions for COPD patients: A comparative study of Norway and Germany. *Health Policy* 2018, 122:737-745.
8. Garcia-Aymerich J, Farrero E, Felez M, Izquierdo J, Marrades R, Anto J: Risk factors of readmission to hospital for a COPD exacerbation: a prospective study. *Thorax* 2003, 58:100-105.
9. Incalzi RA, Fuso L, De Rosa M, Forastiere F, Rapiti E, Nardecchia B, Pistelli R: Co-morbidity contributes to predict mortality of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *European Respiratory Journal* 1997, 10:2794-2800.
10. Puhan MA, Gimeno-Santos E, Cates CJ, Troosters T: Pulmonary rehabilitation following exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane database of systematic reviews* 2016.
11. Jehn M, Donaldson G, Kiran B, Liebers U, Mueller K, Scherer D, Endlicher W, Witt C: Tele-monitoring reduces exacerbation of COPD in the context of climate change—a randomized controlled trial. *Environmental Health* 2013, 12:99.
12. Bhatt SP, Patel SB, Anderson EM, Baugh D, Givens T, Schumann C, Sanders JG, Windham ST, Cutter GR, Dransfield MT: Video telehealth pulmonary rehabilitation intervention in chronic obstructive pulmonary disease reduces 30-day readmissions. *American journal of respiratory and critical care medicine* 2019, 200:511-513.
13. Ho T-W, Huang C-T, Chiu H-C, Ruan S-Y, Tsai Y-J, Yu C-J, Lai F, Lin Y-F, Tsai H-B, Hsu N-C: Effectiveness of telemonitoring in patients with chronic obstructive pulmonary disease in Taiwan-A randomized controlled trial. *Scientific reports* 2016, 6:23797.

14. Esteban C, Moraza J, Iriberry M, Aguirre U, Goiria B, Quintana JM, Aburto M, Capelastegui A: Outcomes of a telemonitoring-based program (telePOC) in frequently hospitalized COPD patients. *International journal of chronic obstructive pulmonary disease* 2016, 11:2919.
15. Vianello A, Fusello M, Gubian L, Rinaldo C, Dario C, Concas A, Saccavini C, Battistella L, Pellizzon G, Zanardi G: Home telemonitoring for patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: a randomized controlled trial. *BMC pulmonary medicine* 2016, 16:157.
16. Gibson GJ, Loddenkemper R, Lundbäck B, Sibille Y: Respiratory health and disease in Europe: the new European Lung White Book. In *Book Respiratory health and disease in Europe: the new European Lung White Book* (Editor ed.^eds.). City: Eur Respiratory Soc; 2013.
17. Kirsch F, Teuner C, Menn P, Leidl R: Costs of illness for asthma and COPD in adults in Germany. In *Book Costs of illness for asthma and COPD in adults in Germany* (Editor ed.^eds.). City; 2013.
18. Menn P, Heinrich J, Huber RM, Jörres RA, John J, Karrasch S, Peters A, Schulz H, Holle R, Group KS: Direct medical costs of COPD—an excess cost approach based on two population-based studies. *Respiratory medicine* 2012, 106:540-548.
19. Byng D, Lutter JI, Wacker ME, Jörres RA, Liu X, Karrasch S, Schulz H, Vogelmeier C, Holle R: Determinants of healthcare utilization and costs in COPD patients: first longitudinal results from the German COPD cohort COSYCONET. *International journal of chronic obstructive pulmonary disease* 2019, 14:1423.
20. Andersson F, Borg S, Jansson S-A, Jonsson A-C, ERICSSON Å, Prütz C, RÖNMARK E, LUNDBÄCK B: The costs of exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Respiratory medicine* 2002, 96:700-708.
21. Udsen FW, Lilholt PH, Hejlesen OK, Ehlers LH: Subgroup analysis of telehealthcare for patients with chronic obstructive pulmonary disease: the cluster-randomized Danish Telecare North Trial. *ClinicoEconomics and outcomes research: CEOR* 2017, 9:391.
22. Glaser, BG & Strauss, A: Grounded Theory. Strategien qualitativer Forschung. Bern: Huber; 1998.
23. Merkens, H: Stichproben bei qualitativen Studien. In: *Friebertshäuser B & Prengel A, editors. Handbuch Qualitative Forschungsmethoden in der Erziehungswissenschaft*. Weinheim, München: Juventa; 1997. p. 97-106.
24. Gill, P, Stewart, K, Treasure, E, Chadwick, B: Methods of data collection in qualitative research: Interviews and focus groups. *British dental journal* 2008, 204:291-295.
25. King, DK, Shoup, JA, Raebel, MA, Anderson, CB, Wagner, NM, Ritzwoller, DP, Bender, BG: Planning for Implementation Success Using RE-AIM and CFIR Frameworks: A Qualitative Study. *Front Public Health*, 2020, 8:59.
26. Helfferich, C: Die Qualität qualitativer Daten. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften; 2009.
27. Belsley, DA, Kuh, E, Welsh, RE: Regression Diagnostics: Identifying Influential Data and Sources of Collinearity. Wiley Series in Probability and Mathematical Statistics. New York: John Wiley & Sons 1980, 11-16.

28. Schuette, W, Eberhardt, WE, Waller, C, Schirmacher, P, Dietel, M, Zirrgiebel, U et al.: Subgroup Analysis of the Non-interventional REASON Study: PFS and OS According to Age, Smoking History, Gender, and Histology in NSCLC Patients Treated with Gefitinib or Chemotherapy. *Pneumologie* 2016, 70(9):579-588.
29. Schmoor, C: Die Problematik von Subgruppenanalysen in klinischen Studien: Eine hypothetische klinische Studie beim Mammakarzinom. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 2008.
30. Bock, JO et al.: Standardisierte Bewertungssätze aus gesellschaftlicher Perspektive für die gesundheitsökonomische Evaluation. *Gesundheitswesen* 2015, 77(1): 53-61.
31. Krauth, C et al.: Empirische Bewertungssätze in der gesundheitsökonomischen Evaluation-ein Vorschlag der AG Methoden der gesundheitsökonomischen Evaluation (AG MEG). *Gesundheitswesen* 2005. **67**(10): 736-46.
32. Schöffski, O & Schulenburg, JM: Gesundheitsökonomische Evaluationen. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 2007.
33. Rädiker, S., & Kuckartz, U: Analyse qualitativer Daten mit MAXQDA: Springer; 2019.
34. Mayring, P: Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. Weinheim, Basel: Beltz Verlag; 2010.
35. Declaration of Helsinki: Medical Research Involving Human Subjects [<https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>] [Zugriff am 12.03.2021]
36. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V). In: *Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung - GCP-V)* (Editor ed.^eds.). City; 2004.
37. Deutsche Forschungsgemeinschaft: Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis. In: *Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis* (Editor ed.^eds.). City; 2013.
38. Council for International Organizations of Medical Sciences, World Health Organization: International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects In: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (Editor ed.^eds.). City; 2002.
39. Begg C, Cho M, Eastwood S, Horton R, Moher D, Olkin I, Pitkin R, Rennie D, Schulz KF, Simel D, Stroup DF: Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *Jama* 1996, 276:637-639.
40. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Bmj* 2007, 335:806-808.

41. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M: Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *Bmj* 2008, 337:a1655.
42. Swart E, Gothe H, Geyer S, Jaunzeme J, Maier B, Grobe TG, Ihle P: Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. *Gesundheitswesen* 2015, 77:120-126.
43. Dietrich U, Thümmel K, Schütte U *et al.* Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“, Teil 1 [Verfasser: H. Pfaff, G. Glaeske, E. A. Neugebauer, M. Schrappe] und Teil 2 [Verfasser: E. A. Neugebauer, A. Icks, M. Schrappe] des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.. *Med Klein* 2010. 105, 924–929.
44. Hoffmann W, Latza U, Terschüren C: Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) – überarbeitete Fassung nach Revision. *Das Gesundheitswesen* 2005. 67: 217-225
45. DeGEval - Gesellschaft für Evaluation e.V.: Standards für Evaluation. Mainz; 2008.
46. Vogelmeier C F, Diesing J, Kossack N, Pignot M, Friedrich F W: COPD Exacerbation history and impact on future exacerbations–8-year retrospective observational database cohort study from Germany. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease* 2021, 2407-2417.
47. Janjua S, Carter D, Threapleton C J, Prigmore S, Disler R T: Telehealth interventions: remote monitoring and consultations for people with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2021, (7).

Anhang: Datenkatalog

eCRF

Erhebungsinstrumente und erhobene Daten		t0	t1	t2	t3	t4	t5	t6
Automatisch generierte Daten								
Einschreibedatum	__-__-__	IG/KG						
Pseudonym des Patienten / Patienten ID	_____ (Patienten-ID: Studienkürzel TELECPD, Zentrumsnummer (2 Ziffern), fortlaufende Patientennummer (3 Ziffern) gemäß Enrollment Log.)	IG/KG						
Identifikation Zentrum (stationär, ambulant)	_____	IG/KG						
Aktuelle Anzahl an Patienten je Zentrum (n, tagesaktuell)	____ (wird zum Controlling der Fallzahlen benötigt)	IG/KG						
Einschlusskriterien (alles muss mit Ja beantwortet werden)								
Einverständniserklärung unterzeichnet	☐ Ja ☐ Nein (falls nein, Ausschluss aus der Studie) Unterzeichnet am: __-__-__	IG/KG						
Erfüllt der Patient die weiteren Einschlusskriterien und kann somit an der Studie teilnehmen? Auflisten der Einschlusskriterien	☐ Ja ☐ Nein (falls nein, Ausschluss aus der Studie) Hier nochmals als Übersicht die Ein- und Ausschlusskriterien zeigen	IG/KG						
Ausschlusskriterium vorhanden? Auflisten der Ausschlusskriterien	☐ Ja (falls ja, Ausschluss aus der Studie) ☐ Nein	IG/KG						
Randomisierungsparameter		IG/KG						
O2-pflichtig (Besteht eine Sauerstofftherapie)	☐ Ja ☐ Nein	IG/KG						

Geschlecht	☐	Weiblich	IG/KG						
	☐								
FEV1	☐	< 50 %	IG/KG						
	☐								

SaniQ Praxis

		t0	t1	t2	t3	t4	t5	t6
Personenidentifizierende Daten		Studienaufnahme						
Studienpseudonym	----- (Patienten-ID: Studienkürzel TELECOPD, Zentrumsnummer (2 Ziffern), fortlaufende Patientennummer (3 Ziffern) gemäß Enrollment Log.)	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Arzt	Eingabe des Studienpseudonyms in SaniQ Praxis	IG/KG						
Anthropometrische Daten		IG/KG						
Körpergewicht	----, _ kg	IG/KG						
Körperlänge	___ cm	IG/KG						
BMI	kg/m2	IG/KG						
Soziodemographie		IG/KG						
Wann sind Sie geboren?	---- (Jahr)	IG/KG						
Wie lautet ihre Postleitzahl?	-----	IG/KG						
Welchen höchsten allgemeinbildenden Schulabschluss haben Sie?	☐ Keinen Schulabschluss ☐ Hauptschulabschluss oder gleichwertiger Abschluss	IG/KG						

	☐ Realschulabschluss oder gleichwertiger Abschluss (Mittlere Reife)						
	☐ Abschluss einer Fachoberschule (Fachhochschulreife)						
	☐ Abitur (allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife)						
	☐ Sonstiges						
Welchen höchsten beruflichen Ausbildungsabschluss haben Sie?	☐ Keinen Ausbildungsabschluss	IG/KG					
	☐ Abschluss einer anerkannten Berufsausbildung/ Lehre						
	☐ Fachschulabschluss (z. B. Meister-/ Technikerabschluss)						
	☐ Fachhochschulabschluss						
	☐ Hochschulabschluss (z. B. Universitätsabschluss)						
	☐ Promotion						
	☐ Sonstiger Ausbildungsabschluss						
Wie ist Ihre Wohnsituation derzeit?	☐ Ich wohne allein.		IG/KG				
	☐						

	☐ Ich lebe mit meiner Partnerin/ meinem Partner zusammen. ☐ Ich lebe mit meinem Kind/ meinen Kindern zusammen. ☐ Ich lebe mit meinen (Schwieger-)Eltern zusammen. ☐ Ich wohne in einem Altenheim bzw. einer Seniorenresidenz. ☐ Ich wohne in einem Pflegeheim. ☐ Sonstige Wohnsituation							
Wie ist Ihr Familienstand?	☐ Keine Partnerschaft ☐ Mit Partner, unverheiratet ☐ Verheiratet ☐ Getrennt lebend ☐ Geschieden ☐ Verwitwet ☐ Sonstiges	IG/KG						
Welche Staatsangehörigkeit(en) besitzen Sie?	☐	IG/KG						
Haben Sie einen Grad der Behinderung?	☐ ☐	IG/KG						

	Ja/ Wenn ja, welchen Grades? Grad: ____ % Nein							
Welche Erwerbssituation trifft auf Sie zu? <i>Bitte beachten Sie, dass unter Erwerbstätigkeit jede bezahlte bzw. mit einem Einkommen verbundene Tätigkeit verstanden wird, egal welchen zeitlichen Umfang sie hat</i>	☐ Vollzeit erwerbstätig ☐ Teilzeit erwerbstätig ☐ In betrieblicher Ausbildung/Lehre oder Umschulung ☐ Geringfügig oder unregelmäßig erwerbstätig ☐ In Altersteilzeit mit Arbeitszeit Null ☐ Nicht erwerbstätig ☐ Sonstige Erwerbssituation _____	IG/KG						
Falls Sie nicht berufstätig sind, sind Sie:	☐ Rentner/in ☐ Pensionär/in ☐ im Vorruhestand ☐ Frühberentet ☐ Arbeitslos ☐ Arbeitssuchend ☐ Dauerhaft erwerbsunfähig ☐ Berufsunfähig, falls berufsunfähig, seit wann: _ _ . _ _ . ☐ Hausfrau/-mann ☐ Sonstiges, und zwar: _____ ☐ Ja							
		IG/KG						

Haben Sie einen Antrag auf Berufsunfähigkeit bzw. Erwerbsunfähigkeit gestellt?	Nein							
Haben Sie einen Antrag auf Frühberentung gestellt?	Ja Nein	IG/KG						
Datenerhebung Erstvisite (je nach ambulant/stationär) und im Verlauf (Kontaktaufnahme durch die COPD Nurse)								
Diagnose COPD	ja /nein	IG/KG						
seit wann COPD bekannt	in Jahren	IG/KG						
Begleiterkrankungen:	wichtigsten, relevanten Begleiterkrankungen	IG/KG						
Diabetes	☐ Ja/ Wenn ja: Therapie: ☐ Ja/Nein? ☐ nein							
Schlaganfall	☐ Ja/ Wenn ja: Therapie: Ja/Nein? ☐ nein							
Herzrhythmusstörungen	☐ Ja/ Wenn ja: Therapie: Ja/Nein? ☐ nein							
Depression/Angststörung	☐ Ja/ Wenn ja: Therapie: Ja/Nein? ☐ nein							
Osteoporose	☐ Ja/ Wenn ja: Therapie: Ja/Nein? ☐ nein							
Krebserkrankung	☐ Ja/ Wenn ja: Welches Organ betroffen? _____ Therapie: Ja/Nein? ☐ nein							
Allergische Rhinokonjunktivitis	☐ Ja/ Wenn ja: Therapie: Ja/Nein? ☐ nein							
Koronare Herzerkrankung	☐ Ja/ Wenn ja: Therapie: Ja/Nein? ☐ nein							
Bluthochdruck	☐ Ja/ Wenn ja: Therapie: Ja/Nein? ☐ nein							
Asthma	☐ Ja/ Wenn ja: Therapie: Ja/Nein? ☐							

Anzahl der Exazerbation in letzten 12 Monaten	Anzahl insgesamt __ Wenn mehr als 0: Wie wurden die Exazerbationen behandelt? (Ambulant behandelt mit oralen Steroiden und/oder Antibiotika/ Stationär, d.h. Behandlung im Krankenhaus (Anzahl der Exazerbationen:____) und/oder Notaufnahme länger als 24 h (Anzahl der Exazerbationen:____)) Jeweils für die Behandlung der Exazerbationen: Dauer (von TT/MM/JJJJ bis TT/MM/JJJJ)	IG/KG						
Anzahl an Exazerbationen seit letztem Kontakt	Anzahl insgesamt __ Wenn mehr als 0: Wie wurden die Exazerbationen behandelt? (Ambulant behandelt mit oralen Steroiden und/oder Antibiotika/ Stationär, d.h. Behandlung im Krankenhaus (Anzahl der Exazerbationen:____) und/oder Notaufnahme länger als 24 h (Anzahl der Exazerbationen:____)) Jeweils für die Behandlung der Exazerbationen: Dauer (von TT/MM/JJJJ bis TT/MM/JJJJ)		IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Anzahl der nicht-COPD assoziierten Hospitalisierungen insgesamt in letzten 12 Monaten	ja/nein Wenn ja: war der Aufenthalt geplant? (ja/nein), Datum des Besuchs (__. __. __ __ __) und Dauer des Aufenthalts (__ __ Tage)	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Wurde seit dem letzten planmäßigen Besuch eine Notaufnahme oder eine Notfallversorgung aufgesucht, die nicht mit der COPD zusammenhängt?	ja/nein Wenn ja: war der Aufenthalt geplant? (ja/nein), Datum des Besuchs (__. __. __ __ __) und Dauer des Aufenthalts (__ __ Tage)		IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Besuch bei einem Facharzt/ Spezialisten	Ja/ nein, wenn ja: Anzahl der Besuche __		IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Besuch beim Hausarzt	Ja/ nein, wenn ja: Anzahl der Besuche __		IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Hausbesuche durch Arzt/Ärztin	Ja/ nein, wenn ja: Anzahl der Besuche __		IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Wurde seit letztem Kontakt/ Studienbeginn eine Sauerstofftherapie begonnen?	Ja/ nein, wenn ja: Seit wann (__ __ . __ __ . __ __ __ __) (und wie häufig? Wie lang?)	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Besteht eine nichtinvasive Beatmung wegen COPD	Ja/ nein, wenn ja: Seit wann (__ __ . __ __ . __ __ __ __) (und wie häufig? Wie lang?)	IG/KG						
Wurde seit letztem Kontakt/ Studienbeginn eine nichtinvasive Beatmung wegen COPD begonnen?	Ja/ nein, wenn ja: Seit wann (__ __ . __ __ . __ __ __ __) (und wie häufig? Wie lang?)		IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG

Medikationsplan: COPD Medikation (Medikamentenklassen, Mehrfachnennungen möglich)	Kurzwirksames Beta-2- Mimetikum (Sultanol, Fenoterol, Tertbutalin) (SABA)								
	Kurzwirksames Anticholinergikum (Ipatropium) (SAMA)								
	Kombination Kurzwirksames Beta-2- Mimetikum plus kurzwirksames Anticholinergikum (Berodual) (SABA/SAMA)								
	Langwirksames Beta-2- Mimetikum (Formoterol, Salmeterol, Indacaterol, Olodaterol) (LABA)								
	Langwirksames Anticholinergikum (Tiotropium, Glycopyrronium, Acridinium, Umeclidinium) (LAMA)	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
	Kombination langwirksames Beta-2- Mimetikum plus langwirksames Anticholinergikum (LABA/LAMA)								
	Inhalative Kortikosteroide (Fluticason, Budesonid, Belcomethason, Mometason, Ciclesonide) (ICS)								
	Kombination inhalative Kortikosteroid plus langwirksames Beta-2- Mimetikum (ICS/LABA)								
	Kombination inhalative Kortikosteroid plus langwirksames Beta-2- Mimetikum plus langwirksames								

	Anticholinergikum (ICS/LABA/LAMA) Roflumilast Azithromycin Orale Kortikosteroide (Prednisolon, Prednison, Methylprednisolon), (OCS) Sauerstofflangzeittherapie Nichtinvasive Beatmung Biologikum zur Therapie eines begleitenden Asthma							
Wird COPD-Medikation weiter eingenommen?	☐ ja/ nein	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Teilnahme am DMP	Ja/ Nein/ Wenn ja: Seit wann ____	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Fehltage im Beruf in den letzten 12 Monaten	___ (Tage)	IG/KG						
Fehltage im Beruf seit dem letzten Beobachtungszeitpunkt/Arztbesuch	___ (Tage)		IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Wie viele Tage waren Sie in den letzten 12 Monaten arbeitsunfähig/ krank geschrieben?	___ (Tage)	IG/KG						
Wie viele Tage waren Sie seit dem letzten Kontakt arbeitsunfähig/ krank geschrieben?	___ (Tage)	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Kontaktaufnahmen COPD Nurses								
Datum der Kontaktaufnahme	Datum	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Studienpseudonym	---- (Patienten-ID: Studienkürzel TELECPD, Zentrumsnummer (2 Ziffern), fortlaufende Patientennummer (3 Ziffern) gemäß Enrollment Log.)	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Art der Kontaktaufnahme	telefonisch Videochat	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Dauer des Kontakts (Telefonats- bzw. Videochats)	in Minuten	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Anzahl bzw. Häufigkeit der Triagen (gelb, rot)		IG	IG	IG	IG	IG	IG	IG

Wie viel Zeit verging zwischen der gelben/roten Triage und der Kontaktaufnahme			IG	IG	IG	IG	IG	IG
Dauer des Verbleibens des Patienten im gelben/roten Triagebereich (wird automatisch berechnet)	in Tagen		IG	IG	IG	IG	IG	IG
Anzahl an außerplanmäßigen Videochats			IG	IG	IG	IG	IG	IG
Angeleitete Trainings / Lungentraining seit letztem Kontakt benutzt?	Ja, regelmäßig (mindestens 3 Tage/Woche) ja, unregelmäßig (weniger 3 Tage/Woche) nein		IG	IG	IG	IG	IG	IG
Inhalationsvideos angeschaut	Ja/ nein		IG	IG	IG	IG	IG	IG
Raucherentwöhnungspaket der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung angefordert	Ja/ nein		IG	IG	IG	IG	IG	IG
Ausführliche Dokumentation bei Problematiken (z. B. Komorbiditäten, längere Patientenabwesenheit)	Freitext		IG	IG	IG	IG	IG	IG
Abbruchgründe								
Falls der Patient die Studie abbricht, was waren die Gründe?	Patientin oder Patient verstorben Patientin oder Patient verzogen Patientin oder Patient möchte explizit das Treatment abbrechen Patientin oder Patient wünscht die Studienteilnahme abzubrechen Es stellt sich retrospektiv dar, dass die Patientin/ der Patient die Ein- oder Ausschlusskriterien verletzt Die Prüferin/ der Prüfer verstößt gegen das Studienprotokoll unbekannter Grund (z. B. Patientin/ Patient ist nicht mehr erschienen) N/A	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG

App

Erhebungsinstrumente und erhobene Daten		t0	t1	t2	t3	t4	t5	t6
Personenidentifizierende Daten								
Patient bekommt Aktivierungscode	Aktivierungscode, Studienpseudonym Eingabe in App	IG/KG						

	a) an den meisten Tagen der Woche b) an mehreren Tagen der Woche c) nur bei Infektionen der Atemwege d) gar nicht							
	Frage 2 Ich huste Schleim (Auswurf) aus: a) an den meisten Tagen der Woche b) an mehreren Tagen der Woche c) nur bei Infektionen der Atemwege d) gar nicht							
	Frage 3 Ich bin kurzatmig: a) an den meisten Tagen der Woche b) an mehreren Tagen der Woche c) gar nicht							
	Frage 4 Ich leide unter starkem Keuchen oder Pfeifen beim Atemholen (Atemgeräusch): a) an den meisten Tagen der Woche b) an mehreren Tagen der Woche c) an ein paar Tagen im Monat d) nur bei Infektionen der Atemwege e) gar nicht							
	Frage 5 Wie oft hatten Sie im Laufe des letzten Jahres Momente/Zeiten mit heftigeren Atembeschwerden? a) 3-mal oder öfter b) 1- oder 2-mal c) nie							
	Frage 6 Wie oft haben Sie gute Tage (Tage mit wenig Atembeschwerden)? a) kein Tag ist gut b) ein paar gute Tage c) die meisten Tage sind gut d) jeder Tag ist gut							
	Frage 7 Wenn Sie pfeifend atmen oder keuchen, ist es morgens, nach dem Aufstehen schlimmer? a) Nein b) Ja							
	Frage 8 Wie würden Sie Ihre Atembeschwerden beschreiben? a) Bereitet mir viele Probleme oder ist das wichtigste Problem, das ich habe b) Bereitet mir ein paar Probleme c) Bereitet mir keine Probleme							

Frage 9 Diese Fragen beziehen sich darauf, bei welchen Tätigkeiten Sie für gewöhnlich in Atemnot geraten. Bitte wählen Sie jeweils die Antwort aus, die zur Zeit auf Sie zutrifft: a) Sich waschen oder anziehen: ☐ Ja ☐ Nein b) Im Haus herumgehen: ☐ Ja ☐ Nein c) Draußen auf ebenen Wegen gehen: ☐ Ja ☐ Nein d) Ein Stockwerk hoch Treppen steigen: ☐ Ja ☐ Nein e) Bergauf gehen: ☐ Ja ☐ Nein							
Frage 10 Nun folgen weitere Fragen zu Ihrem Husten und Ihrer Kurzatmigkeit. Bitte wählen Sie bei jeder Aussage die Antwort aus, die zur Zeit auf Sie zutrifft: a) Mein Husten tut weh: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht b) Mein Husten macht mich müde: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht c) Ich gerate außer Atem, wenn ich rede: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht d) Ich gerate außer Atem, wenn ich mich bücke: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht e) Mein Husten oder meine Atembeschwerden stören meinen Schlaf: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht f) Ich bin schnell erschöpft: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht							
Frage 11 Bei diesen Fragen geht es um weitere Auswirkungen, die Ihre Atembeschwerden möglicherweise auf Sie haben. Bitte wählen Sie bei jeder Aussage die Antwort aus, die zur Zeit auf Sie zutrifft: a) Mein Husten oder meine Atembeschwerden sind mir in der Öffentlichkeit peinlich: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht b) Meine Atembeschwerden sind lästig für meine Familie, meine Freunde oder Nachbarn: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht c) Wenn ich keine Luft kriege, bekomme ich Angst oder gerate in Panik: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht d) Ich habe das Gefühl, meine Atembeschwerden nicht im Griff zu haben: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht e) Durch meine Atembeschwerden bin ich gebrechlich oder zu einem/einer Behinderten geworden: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht							

f) Es ist für mich riskant, mich sportlich zu betätigen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
 g) Alles erscheint mir zu mühsam: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht

Frage 12

Bei diesen Fragen geht es darum, wie sich Ihre Atembeschwerden möglicherweise auf Ihre Aktivitäten auswirken. Bitte wählen Sie bei jeder Aussage die Antwort aus, die wegen Ihrer Atembeschwerden auf Sie zutrifft:

- a) Ich brauche lange, um mich zu waschen oder anzuziehen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
 b) Ich kann kein Bad bzw. keine Dusche nehmen, oder ich brauche lange dazu: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
 c) Ich gehe langsamer als andere, oder ich halte an, um mich auszuruhen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
 d) Aufgaben wie Hausarbeit dauern sehr lange, oder ich muss mich zwischendurch ausruhen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
 e) Wenn ich ein Stockwerk hoch Treppen steige, muss ich langsam gehen oder zwischendurch anhalten: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
 f) Wenn ich mich beeile oder schnell gehe, muss ich danach anhalten oder langsamer gehen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
 g) Wegen meiner Atembeschwerden fällt es mir schwer, bergauf zu gehen, etwas die Treppen hochzutragen, leichte Gartenarbeit zu verrichten wie Unkraut jäten, zu tanzen, Bowling zu spielen oder zu wandern: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht
 h) Wegen meiner Atembeschwerden fällt es mir schwer, schwere Lasten zu tragen, den Garten umzugraben oder Schnee zu schippen, zu joggen oder schnell zu gehen (8 km/Stunde), Tennis zu spielen oder zu schwimmen: ☐ Stimmt ☐ Stimmt nicht

Frage 13

Wir wüssten gerne, wie Ihre Atembeschwerden normalerweise Ihr tägliches Leben beeinflussen. Bitte wählen Sie bei jeder Aussage die Antwort aus, die wegen Ihrer Atembeschwerden auf Sie zutrifft:

a) Ich kann keinen Sport treiben: O Stimmt O Stimmt nicht b) Ich kann nicht ausgehen, um mich zu vergnügen oder zu erholen: O Stimmt O Stimmt nicht c) Ich kann das Haus nicht verlassen, um einkaufen zu gehen: O Stimmt O Stimmt nicht d) Ich kann keine Hausarbeit verrichten: O Stimmt O Stimmt nicht e) Ich kann mich nicht weit von meinem Bett oder meinem Stuhl entfernen: O Stimmt O Stimmt nicht Frage 14 Wie wirken sich Ihre Atembeschwerden auf Sie aus? Bitte wählen Sie EINE Antwort aus: a) Sie hindern mich überhaupt nicht daran, das zu tun, was ich gerne tun möchte b) Sie hindern mich an ein oder zwei Dingen, die ich gerne tun möchte c) Sie hindern mich an den meisten Dingen, die ich gerne tun möchte d) Sie hindern mich an allem, was ich gerne tun möchte								
☐								
Abbruchgründe								
Falls Patient Studie abbricht, was waren die Gründe?	offenes Textfeld	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG
Reminder								
Reminder, Patienten müssen Fragebogen ausfüllen		IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG	IG/KG

Qualitative Befragung

Erhebungsinstrumente und erhobene Daten	t0	t1	t2	t3	t4	t5	t6
Zufriedenheit, Akzeptanz, Implementierung							

Reach: Hat die Intervention die Zielpopulation erreicht?	Hat das Versorgungsprogramm die richtige Population angesprochen? Welche Faktoren tragen zur Partizipation/Nicht-Partizipation der Teilnehmer bei? Was hätte man tun können, um mehr Personen zur Teilnahme zu bewegen?					Leistungserbringer, Nurses, Krankenkasse, Patienten (IG)
Effectiveness: Hat die Intervention die gesetzten Ziele erreicht?	Was war der wichtigste Nutzen, der erreicht werden sollte? Wurde dieser erreicht? Wie aufwändig war die Teilnahme und lohnte sich der Aufwand? Hat die Intervention funktioniert, um die festgestellten Ergebnisse zu bewirken? Welche anderen Faktoren trugen zu den Ergebnissen bei? Welchen Mehrwert hat die Intervention für die Patientenversorgung gegenüber der Regelversorgung?					Leistungserbringer, Nurses, Krankenkasse, Patienten (IG)
Adoption: Inwieweit sind diejenigen, die die Intervention durchführen sollen, beteiligt bzw. involviert?	Wie haben Sie von Telementor COPD erfahren? Was hat motiviert, an der Intervention teilzunehmen? Welche Hürden oder Probleme gab es im Vorfeld der Umsetzung? Warum wurde ggf. die Teilnahme beendet und was hätte motiviert, weiter teilzunehmen?					Leistungserbringer, Nurses, Krankenkasse, Patienten (IG)
Implementation: Wie wurde die Intervention umgesetzt?	Wie gut umsetzbar war die Intervention? Was half bei der Umsetzung, was hat motiviert? Gab es Rückschläge bei der Umsetzung und wenn ja, wie wurde diesen begegnet? Welche Komponenten der Intervention waren besonders hilfreich oder besonders problematisch? Was waren die größten Herausforderungen bei der alltäglichen Umsetzung?					Leistungserbringer, Nurses, Krankenkasse, Patienten
Maintenance: Was wird aufrechterhalten, was wird eingestellt, was modifiziert - und warum?	Welche Auswirkungen hat die Teilnahme an Telementor COPD aktuell auf ihr Leben? Welche Veränderungen gibt es? Welche Komponenten von Telementor COPD sollten Ihrer Meinung nach in die RV übertragen werden? (und welche nicht, und warum?) Welche Herausforderungen (Hürden und Barrieren) sehen Sie für die Übertragbarkeit in die RV? Welchen Optimierungsbedarf sehen Sie mit Blick auf die Übertragung in die RV?					Leistungserbringer, Nurses, Krankenkasse, Patienten (IG)

Zufriedenheit	Womit sind/ waren Sie besonders zufrieden im Hinblick auf Telementor COPD? Womit sind/ waren Sie unzufrieden? Würden Sie sich noch mal entscheiden, an dem Programm teilzunehmen? Und warum? Inwiefern würden Sie anderen Menschen mit dergleichen Erkrankung zu diesem Programm raten? Wem gegebenenfalls nicht und warum?					Leistungserbringer, Nurses, Krankenkasse, Patienten (IG)
---------------	---	--	--	--	--	---

Anhang: Leitfaden qualitative Interviews

Ärztinnen und Ärzte

Themenfeld: Reichweite
1. Hat das Versorgungsprogramm die richtige Population angesprochen? 2. Welche Faktoren tragen dazu bei, dass der Patient teilnimmt? <i>[Was führte ggf. zum Studienabbruch?]</i> 3. Was hätte man tun können, um mehr Personen zur Teilnahme zu bewegen?
Themenfeld: Wirksamkeit
4. Was ist der wichtigste Nutzen, der mit Telementor COPD erreicht werden soll? <i>[Wurde dieser bisher erreicht?]</i> 5. Wie aufwändig ist die Teilnahme an Telementor COPD für Sie und lohnt sich dieser Aufwand? 6. Hat die Studienintervention bisher die gewünschten Effekte erzielt? <i>[Konnte z. B. die Anzahl pulmonaler Exazerbationen verringert werden, Anzahl an COPD-assoziierten Hospitalisierungen, Anzahl an COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalten, bessere Lebensqualität, mehr Bewegung; Welche anderen Faktoren trugen zu den Ergebnissen bei?]</i> 7. Welchen Mehrwert hat Telementor COPD für die Patientenversorgung gegenüber der Regelversorgung?
Themenfeld: Annahme
8. Wie haben Sie von Telementor COPD erfahren? 9. Was hat Sie motiviert, an der Studie teilzunehmen? 10. Inwiefern ist Ihnen der Start in die Studie gelungen? <i>[Welche Hürden oder Probleme gab es ggf. im Vorfeld der Umsetzung?]</i> 11. Warum wurde ggf. die Teilnahme an Telementor COPD durch die Versicherten beendet? <i>[Und was hätte die Versicherten motiviert, weiter teilzunehmen?]</i>
Themenfeld: Implementierung
12. Wie gut umsetzbar ist Telementor COPD in Ihrem Versorgungsalltag? <i>[Besonders hilfreiche oder problematische Studienkomponenten, Angemessenheit des Aufwands, Rückschläge?]</i> 13. Wie und wofür nutzen Sie die Daten, z. B. aus der häuslichen Lungenfunktionsmessung, die Ihnen digital zur Verfügung stehen? <i>[Was ist hilfreich, was fehlt?]</i>

14. Wie kommt Telementor COPD bei den Versicherten an? Welches Feedback haben Sie zu Telementor COPD erhalten? <i>[Warum haben Ihrer Meinung nach nicht alle Versicherten Telementor COPD wie vereinbart umgesetzt oder umsetzen können?]</i> 15. Welche Aufgaben delegieren Sie in Ihrer Praxis im Rahmen von Telementor COPD an nichtärztliches Personal? <i>[Inwieweit waren Sie zurückhaltend und warum?]</i>
Themenfeld: Maintenance / Aufrechterhaltung (Übernahme in die RV)
16. Sehen Sie den Bedarf für ein Programm wie Telementor COPD in der Regelversorgung? 17. Welche Komponenten von Telementor COPD sollten Ihrer Meinung nach in die Regelversorgung übertragen werden? <i>[Welche nicht, und warum? Welche Komponenten müssten Ihrer Meinung nach optimiert oder verändert werden?]</i> 18. Welche Herausforderungen (Hürden und Barrieren) sehen Sie für die Übertragbarkeit in die Regelversorgung? 19. Welchen Optimierungsbedarf sehen Sie, damit Telementor COPD bzw. Bestandteile von Telementor COPD zukünftig in die Regelversorgung integriert werden kann/können? <i>[Welche Rahmenbedingungen müssten ggf. angepasst werden, um Telementor COPD in den Praxisalltag zu übertragen? Wie könnte die Vergütung für die Leistungen im Rahmen von Telementor COPD ausgestaltet sein?]</i>
Themenfeld: Zufriedenheit
20. Womit sind Sie besonders zufrieden im Hinblick auf Telementor COPD? 21. Womit sind Sie unzufrieden? 22. Würden Sie sich noch mal entscheiden, an der Studie teilzunehmen? <i>[Wenn ja, warum? Wenn nein, warum nicht?]</i> 23. Inwiefern würden Sie weiteren Patientinnen und Patienten mit der gleichen Erkrankung zu einer Teilnahme an Telementor COPD raten? <i>[Wem gegebenenfalls nicht und warum?]</i>
Abschlussfragen
24. Wie lautet Ihr persönliches Fazit zu Telementor COPD? 25. Haben Sie noch Fragen an mich oder habe ich einen wichtigen Punkt übersehen?

Study Nurses

Themenfeld: Reichweite
1. Hat das Versorgungsprogramm die richtige Population angesprochen? 2. Welche Faktoren tragen dazu bei, dass der Patient teilnimmt?

[Was führte ggf. zum Studienabbruch?]

3. Was hätte man tun können, um mehr Personen zur Teilnahme zu bewegen?

Themenfeld: Wirksamkeit

4. Was ist der wichtigste Nutzen, der mit Telementor COPD erreicht werden soll?
[Wurde dieser bisher erreicht?]
5. Wie aufwändig ist die Teilnahme an Telementor COPD für Sie und lohnt sich dieser Aufwand?
6. Hat die Studienintervention die gewünschten Effekte erzielt? *[Konnte z. B. die Anzahl an Exazerbationen verringert werden, Anzahl an COPD-assoziierten Hospitalisierungen, Anzahl an COPD-assoziierten intensivstationären Aufenthalten, bessere Lebensqualität, mehr Bewegung; Welche anderen Faktoren trugen zu den Ergebnissen bei?]*
7. Welchen Mehrwert hat Telementor COPD für die Patientenversorgung gegenüber der Regelversorgung?

Themenfeld: Annahme

8. Wie haben Sie von Telementor COPD erfahren?
9. Was hat Sie motiviert, an der Studie teilzunehmen?
10. Inwiefern ist Ihnen der Start in die Studie gelungen? *[Welche Hürden oder Probleme gab es ggf. im Vorfeld der Umsetzung?]*
11. Warum wurde ggf. die Teilnahme an Telementor COPD durch die Versicherten beendet? *[Und was hätte die Versicherten motiviert, weiter teilzunehmen?]*

Themenfeld: Implementierung

12. Wie gut umsetzbar ist Telementor COPD im Versorgungsalltag? *[Besondern hilfreiche oder problematische Studienkomponenten, Angemessenheit des Aufwands, Rückschläge?]*
13. Wie und wofür nutzen Sie die Daten, z. B. aus der häuslichen Lungenfunktionsmessung, die Ihnen digital zur Verfügung stehen? *[Was ist hilfreich, was fehlt?]*
14. Wie kommt Telementor COPD bei den Versicherten an? Welches Feedback haben Sie zu Telementor COPD erhalten? *[Warum haben Ihrer Meinung nach nicht alle Versicherten Telementor COPD wie vereinbart umgesetzt oder umsetzen können?]*
15. Was sind aus Ihrer Sicht die größten Herausforderungen bei der alltäglichen Umsetzung?

Themenfeld: Maintenance / Aufrechterhaltung (Übernahme in die RV)

16. Sehen Sie Bedarf für ein Programm wie Telementor COPD in der Regelversorgung?
17. Welche Komponenten von Telementor COPD sollten Ihrer Meinung nach in die Regelversorgung übertragen werden? *[Welche nicht, und warum? Welche Komponenten müssten Ihrer Meinung nach optimiert oder verändert werden?]*
18. Welche Herausforderungen (Hürden und Barrieren) sehen Sie für die Übertragbarkeit in die Regelversorgung?
19. Welchen Optimierungsbedarf sehen Sie, damit Sie Telementor COPD bzw. Bestandteile von Telementor COPD zukünftig in die Regelversorgung integriert werden kann? *[Welche Rahmenbedingungen müssten ggf. angepasst werden, um Telementor COPD in die Regelversorgung zu übertragen?]*

Themenfeld: Zufriedenheit

20. Womit sind Sie besonders zufrieden im Hinblick auf Telementor COPD?
21. Womit sind Sie unzufrieden?
22. Würden Sie sich noch mal entscheiden, an der Studie teilzunehmen? *[Wenn ja, warum? Wenn nein, warum nicht?]*
23. Inwiefern würden Sie weiteren Patientinnen und Patienten mit der gleichen Erkrankung zu einer Teilnahme an Telementor COPD raten? *[Wem gegebenenfalls nicht und warum?]*

Abschlussfragen

24. Wie lautet Ihr persönliches Fazit zu Telementor COPD?
25. Haben Sie noch Fragen an mich oder habe ich einen wichtigen Punkt übersehen?

Patientinnen und Patienten

Themenfeld: Wirksamkeit

1. Hat im Rahmen der Studie bisher alles wie geplant funktioniert?
2. Welche Effekte wurden durch Telementor COPD bei Ihnen bisher erzielt? *[Konnte z.B. die Anzahl pulmonaler Exazerbationen verringert werden? Anzahl an COPD assoziierten Hospitalisierungen, Anzahl an COPD-assozierten intensivstationären Aufenthalten, bessere Lebensqualität, mehr Bewegung; Welche anderen Faktoren trugen zu den Ergebnissen bei?]*
3. Wie aufwändig empfinden Sie die Teilnahme an Telementor COPD? *[Und lohnt sich der Aufwand?]*
4. Welchen Mehrwert hat Telementor COPD für Sie im Vergleich zu vorher?

Themenfeld: Annahme

5. Wie haben Sie von Telementor COPD erfahren?
6. Was hat Sie motiviert, an der Studie teilzunehmen?
7. Inwiefern ist Ihnen der Start in die Studie gelungen? *[Welche Hürden oder Probleme gab es ggf. im Vorfeld der Umsetzung? Inwiefern traten vor Studienstart Probleme beim Einhalten der Therapie auf?]*
8. Warum wurde ggf. die Teilnahme an der Studie beendet und was hätte Sie motiviert, weiter teilzunehmen?

Themenfeld: Implementierung

9. Wie gut umsetzbar ist Telementor COPD allgemein in Ihrem Alltag? *[Besonders hilfreiche oder problematische Studienkomponenten, Angemessenheit des Aufwands, ausreichende Unterstützung/ Information]*
10. Was hilft Ihnen bei der Umsetzung in Ihrem Alltag, was motiviert Sie?
11. Was ist für Sie die größte Herausforderung bei der alltäglichen Umsetzung? *[Gab es Rückschläge oder Gedanken über Studienabbruch bei der Umsetzung und wenn ja, wie sind Sie diesen begegnet?]*

Bestandteil des Programms ist u.a. eine Smartwatch („VENU® SQ“) mit darin enthaltenem Atemfrequenz-Messer, Pulsoxymeter und Schrittzähler.

12. Nutzen Sie die Smartwatch regelmäßig? Wenn nein, warum nicht?
13. Empfinden Sie diese digitale Unterstützung als hilfreich? Wenn nein, warum nicht?

Bestandteil des Programms war zudem die SaniQ-App mit dem angebundenen Heimspirometer.

14. Nutzen Sie die SaniQ-App regelmäßig? Wenn ja, wofür? *[Ggf. Nachfragen: War dies zu Beginn von Telementor COPD häufiger der Fall? Inwiefern hat die Nutzung der App für Sie gut funktioniert? Welches Betriebssystem hat ihr mobiles Endgerät?]*
15. Welche Funktionen der SaniQ-App finden Sie besonders hilfreich? *[Gibt es weitere Funktionen, die Sie sich in der App gewünscht hätten?]*
16. Welche Effekte hat die regelmäßige Messung Ihrer Lungenfunktion?

Im Verlauf des Programms erfolgen regelmäßige quartalsweise Folgegespräche oder durch Triagierung ausgelöste Kontaktaufnahmen durch die COPD-Nurses per Videochat *[Notiz: Die Kontaktaufnahme konnte nur unidirektional von COPD-Nurse zum Patienten erfolgen]*

17. Empfinden Sie diese Videosprechstunden als hilfreich? Wenn nein, warum nicht?

Themenfeld: Maintenance / Aufrechterhaltung

18. Welche Auswirkungen hat die Teilnahme an Telementor COPD aktuell auf ihr Leben? *[Welche Veränderungen gibt es? Glauben Sie, dass Sie diese Änderungen auch langfristig beibehalten können?]*
19. Welche Komponenten von Telementor COPD würden Sie gern langfristig (über die Studiendauer hinaus) nutzen? *[Welche nicht, und warum? Welche Optimierungen oder zusätzlichen Komponenten würden Sie sich darüber hinaus wünschen?]*

Themenfeld: Zufriedenheit

20. Womit sind Sie besonders zufrieden im Hinblick auf Telementor COPD?
21. Womit sind Sie unzufrieden?
22. Würden Sie sich noch mal entscheiden an Telementor COPD teilzunehmen? *[Und warum?]*
23. Inwiefern würden Sie anderen Menschen mit der gleichen Erkrankung zu einer Teilnahme an Telementor COPD raten? *[Wem gegebenenfalls nicht und warum?]*

Abschlussfragen

24. Wie lautet Ihr persönliches Fazit zu Telementor COPD?
25. Haben Sie noch Fragen an mich oder habe ich einen wichtigen Punkt übersehen?

Vertreterinnen und Vertreter der Krankenkassen

Themenfeld: Reichweite

1. In welchem Rahmen ist Ihre Krankenkasse bei der Ansprache von Versicherten für Telemonitoringprogramme beteiligt?
2. Was sind die Herausforderungen bei der Ansprache von Versicherten für Telemonitoringprogramme? *[Welche Faktoren tragen zur Teilnahme der Versicherten bei?]*
3. Wie könnte die Ansprache der Versicherten in der Regelversorgung ausgestaltet sein?

Themenfeld: Wirksamkeit

4. Was ist der wichtigste Nutzen, der mit Telementor COPD erreicht werden sollte? *[Wurde dieser aus Ihrer Sicht bisher erreicht?]*

5. Welchen Mehrwert hat Telementor COPD Ihrer Meinung nach für die Patientenversorgung gegenüber der Regelversorgung? *[oder gegenüber anderen Telemonitoringprogrammen?]*

Themenfeld: Annahme

6. Wie sind Sie mit Telementor COPD in Kontakt gekommen?

Themenfeld: Implementierung

7. Wie kommt Telementor COPD bei den Versicherten an? Welches Feedback haben Sie zu Telementor COPD erhalten? *[Warum haben Ihrer Meinung nach nicht alle Versicherten Telementor COPD wie vereinbart umgesetzt oder umsetzen können? Warum wurde ggf. die Teilnahme an Telementor COPD durch die Versicherten beendet?]*

Themenfeld: Maintenance / Aufrechterhaltung (Übernahme in die RV)

Und nun würde Ich Sie bitten, einmal an die Zeit nach dem Innovationsfonds zu denken.

8. Welche Komponenten von Telementor COPD könnte Ihre Krankenkasse den Versicherten anbieten? *[Welche nicht, und warum? Welche Hürden sehen Sie für die Übertragbarkeit in die Regelversorgung? Welche Komponenten müssten Ihrer Meinung nach optimiert oder verändert werden?]*
9. Welche rechtlichen Voraussetzungen müssten erfüllt sein?
10. Welche weiteren Kriterien müssten erfüllt sein, damit sich Ihre Krankenkasse entscheidet, dies Ihren Versicherten anzubieten?
11. Was ist Ihre Meinung zu Telemonitoringprogrammen bzw. digitalen Anwendungen (wie der angebotenen App) als Ergänzung zur Behandlung von chronischen Erkrankungen wie COPD in der Regelversorgung? *[Arztentlastung, Abrechnung]*
12. Würde Ihre Krankenkasse die Kosten für so ein Telemonitoringprogramm bzw. die Komponente x *[je nachdem, was gesagt wurde]* ganz oder teilweise übernehmen?
13. Wenn ja: Können Sie einschätzen, in welchem Bereich die Kosten für so ein Telemonitoringprogramm bzw. Komponente x liegen würden?
14. Welche konkrete Rolle würde Ihre Krankenkasse übernehmen, wenn Telementor COPD in die Regelversorgung überführt würde? Was wären die Aufgaben auf Seiten der Krankenkasse?

Abschlussfragen

15. Wie lautet Ihr persönliches Fazit zu Telementor COPD? *[Womit sind oder waren Sie besonders zufrieden?/ Womit sind oder waren Sie unzufrieden?]*
16. Haben Sie noch Fragen an mich oder habe ich einen wichtigen Punkt übersehen?

17. Gibt es in Ihrer Krankenkasse noch weitere Personen, die wir zu den Erfahrungen mit Telementor COPD und der Umsetzung in die Regelversorgung befragen sollten?

Anhang: Kategoriensysteme qualitative Interviews

Ärztinnen und Ärzte

Liste der Codes
Codesystem
INDUKTIVE KATEGORIE: Technik
INDUKTIVE KATEGORIE: eingeschlossene Patient:innen
INDUKTIVE KATEGORIE: Rolle im Projekt
Reichweite
Zielgruppe von Telementor
Faktoren für die Studienteilnahme von Patienten
Erhöhung der Studienteilnahme von Patienten
Wirksamkeit
Nutzen von Telementor
Aufwand durch Telementor COPD
Erzielung gewünschter Effekte
Mehrwert von Telementor COPD für die Patientenversorgung
Annahme
Kenntnisnahme von Telementor COPD
Motivation für die Teilnahme
Erfahrungen beim Studienstart
Gründe für die Beendigung von Telementor COPD
Implementierung
Umsetzbarkeit von Telementor COPD im Versorgungsalltag
Nutzung der Daten
Rückmeldung von Versicherten
Delegation von Aufgaben an nicht-ärztliches Personal
Maintenance / Aufrechterhaltung
Bedarf für Telementor COPD in der Regelversorgung
Langfristige Nutzungskomponenten in der Regelversorgung
Herausforderungen für die Übertragbarkeit in die Regelversorgung
Optimierungsbedarf für die Übertragung in die Regelversorgung
Zufriedenheit
Allgemeine Zufriedenheit mit Telementor COPD
Allgemeine Unzufriedenheit mit Telementor COPD
Erneute Studienteilnahme
Weiterempfehlung von Telementor COPD
Abschlussfragen
Persönliches Fazit zu Telementor COPD

Study Nurses

Liste der Codes
Codesystem
INDUKTIVE KATEGORIE: Technische Probleme
Reichweite

Zielgruppe von Telementor
Faktoren für die Studienteilnahme von Patienten
Erhöhung der Studienteilnahme von Patienten
Wirksamkeit
Nutzen von Telementor
Aufwand durch Telementor COPD
Erzielung gewünschter Effekte
Mehrwert von Telementor COPD für die Patientenversorgung
Annahme
Kenntnisnahme von Telementor COPD
Motivation für die Teilnahme
Erfahrungen beim Studienstart
Gründe für die Beendigung von Telementor COPD
Implementierung
Umsetzbarkeit von Telementor COPD im Versorgungsalltag
Nutzung der Daten
Rückmeldung von Versicherten
Herausforderungen im Versorgungsalltag
Maintenance / Aufrechterhaltung
Bedarf für Telementor COPD in der Regelversorgung
Langfristige Nutzungskomponenten in der Regelversorgung
Herausforderungen für die Übertragbarkeit in die Regelversorgung
Optimierungsbedarf für die Übertragung in die Regelversorgung
Zufriedenheit
Allgemeine Zufriedenheit mit Telementor COPD
Allgemeine Unzufriedenheit mit Telementor COPD
Erneute Studienteilnahme
Weiterempfehlung von Telementor COPD
Abschlussfragen
Persönliches Fazit zu Telementor COPD

Patientinnen und Patienten

Liste der Codes
Codesystem
INDUKTIVE KATEGORIE: Technik
INDUKTIVE KATEGORIE: Nutzung der Daten
Allgemeine Angaben über IP
Beginn Telementor
Wohnort
Alter
Wirksamkeit
Erfahrungen mit der Studiendurchführung
Wirkung von Telementor auf den Gesundheitszustand
Aufwand durch Telementor
Mehrwert von Telementor für die eigene Lebenssituation
Annahme

Kenntnisnahme von Telementor COPD
Motivation für die Teilnahme
Erfahrungen beim Studienstart
Gründe für die Beendigung von Telementor COPD
Implementierung
Umsetzbarkeit von Telementor COPD im Versorgungsalltag
Motivation für die Umsetzung im Alltag
Herausforderungen mit der Umsetzung im Alltag
Nutzung der Smartwatch
Erfahrungen mit der Smartwatch
Gründe für die Nutzung der SaniQ-App
Hilfreiche Funktionen der SaniQ-App
Auswirkungen der regelmäßigen Lungenfunktionsmessung
Erfahrungen mit der Videosprechstunde
Maintenance / Aufrechterhaltung
Auswirkungen der Teilnahme an Telementor COPD
Langfristige Nutzungskomponenten in der Regelversorgung
Zufriedenheit
Allgemeine Zufriedenheit mit Telementor COPD
Allgemeine Unzufriedenheit mit Telementor COPD
Erneute Studienteilnahme
Weiterempfehlung von Telementor COPD
Abschlussfragen
Persönliches Fazit zu Telementor COPD

Vertreterinnen und Vertreter der Krankenkassen

Liste der Codes
Codesystem
Reichweite
Beteiligung der Krankenkasse an der Ansprache der Versicherten
Herausforderungen bei der Ansprache von Versicherten
Ansprache von Versicherten in der Regelversorgung
Wirksamkeit
Nutzen von Telementor
Mehrwert von Telementor COPD für die Patientenversorgung
Annahme
Kenntnisnahme von Telementor COPD
Implementierung
Rückmeldung von Versicherten
Maintenance / Aufrechterhaltung
Langfristige Nutzungskomponenten in der Regelversorgung
Rechtliche Voraussetzungen für das Angebot durch die KK
Kriterien für die KK zum Angebot einzelner Komponenten
Meinung zu Telemonitoring in Ergänzung zur RV
Kostenübernahme von Telemonitoringprogrammen durch die KK
Kosten von Telementoringprogrammen

Aufgaben der Krankenkasse bei der Übertragung in die RV
Abschlussfragen
Persönliches Fazit zu Telementor COPD