

<b>Konsortialführung:</b>	Universität Leipzig
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF18037
<b>Akronym:</b>	HITS
<b>Projekttitel:</b>	HITS – Herzinsuffizienz – Individuelles Training, Telemonitoring und Selfmanagement
<b>Autoren:</b>	Deborah Meier, Paul Roll, Lennart Topalov, Julia K. Wolff
<b>Förderzeitraum:</b>	1. Mai 2019 – 31. April 2023

## Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	3
II.	Abbildungsverzeichnis .....	4
III.	Tabellenverzeichnis .....	5
1.	Ziele der Evaluation.....	8
1.1	Darstellung der neuen Versorgungsform.....	9
2.	Darstellung des Evaluationsdesigns .....	10
2.1	Datenquellen, Fallzahlen und Operationalisierung der Endpunkte.....	12
2.1.1	Fallzahlen .....	12
2.1.2	Elektronische sektorübergreifende Fallakte (ESF) .....	16
2.1.3	Fragebogendaten der Prozessevaluation .....	25
2.1.4	Routinedaten der beteiligten Krankenkassen.....	28
2.2	Datenanalysen .....	33
2.2.1	Übergreifende Datenanalysen.....	33
2.2.2	Endpunktspezifische Datenanalysen .....	36
3.	Ergebnisse der Evaluation .....	38
3.1	Stichprobenbeschreibung.....	39
3.2	Effektevaluation .....	45
3.2.1	Reduktion der HI-bedingten stationären Aufnahmen .....	45
3.2.2	Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme .....	48
3.2.3	Verbesserung der echokardiographische Werte .....	56
3.2.4	Verbesserung der NT-proBNP-Werte.....	61
3.2.5	Verbesserung der Endothelfunktion .....	68
3.2.6	Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen und verbesserte Prognose .....	74
3.2.7	Verbesserung der Lebensqualität und Symptomatik .....	86
3.2.8	Verbesserung der Medikamentenadhärenz .....	90
3.3	Evaluation Modul 1 .....	94
3.3.1	Neudiagnostizierung der HI.....	94
3.3.2	Einsatz des NT-proBNP als Einschlusskriterium.....	94
3.4	Prozessevaluation .....	98
3.4.1	Einschlusswege.....	98
3.4.2	Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten der IG .....	99
3.4.3	Nutzung der ESF .....	108
3.4.4	Akzeptanz des HITS Programms .....	118
3.4.5	Umsetzung der Fallkonferenzen, Qualitätszirkel und Entwicklung der SOPs .....	128
4.	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators .....	129

Akronym: HITS

Förderkennzeichen: 01NVF18037

4.1	Zusammenfassung der Ergebnisse der Effektevaluation .....	133
4.1.1	Physiologische Parameter .....	133
4.1.2	Hospitalisierungen.....	136
4.1.3	Begleit- und Folgeerkrankungen .....	136
4.1.4	Lebenszufriedenheit und Medikamentenadhärenz .....	138
4.2	Zusammenfassung der Ergebnisse zu Modul 1 .....	138
4.3	Zusammenfassung der Ergebnisse der Prozessevaluation .....	140
4.4	Limitationen.....	143
4.5	Fazit und Empfehlung .....	145
5.	Literaturverzeichnis.....	147
6.	Anhang.....	151
7.	Anlagen .....	151

## I. Abkürzungsverzeichnis

AMBO	Leistungsbereich ambulante Krankenhausbehandlungen in Routinedaten der Krankenkassen
BEMA	Einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen
BIA	bioelektrische Impedanzanalyse
CAD	Cardio Assistant Device
DDD	daily defined dose
EF	Ejektionsfraktion
EF-Simpson	Simpson-Biplan
EF-Teich	Teichholz
ESF	elektronische sektorübergreifende Fallakte
FMD-Messung	echokardiographische Untersuchung
HI	Herzinsuffizienz
ICC	Intra-Class-Correlation
IG	Interventionsgruppe
IK	Impedanzkardiografie
KCCQ	Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire
KG	Kontrollgruppe
meCUE	Fragebogen zur modularen Evaluation von Komponenten im Nutzungserleben
OR	Odds Ratio
PZN	Pharmazentralnummer
RCT	randomisiert-kontrollierte Studie
RCT A	randomisiert-kontrollierte Studie (NYHA-Stadium I)
RCT B	randomisiert-kontrollierte Studie (NYHA-Stadien II oder III)
RR	relative Risiko
SUS	System Usability Scale
USE	Fragebogen zu Usefulness, Satisfaction und Ease of use
vVP	vernetzte Versorgungspunkte

## II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Consort-Flow-Diagramm der Fallzahlzusammensetzung im Projekt HITS	13
Abbildung 2:	Interaktionseffekt von Zeit, Studiengruppe und Wohnort (Stadt-Land) auf den transformierten $VO_{2\max}$ -Wert in RCT B	56
Abbildung 3:	Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Wohnort (Stadt-Land) auf das NT-proBNP in RCT A zu t2	65
Abbildung 4:	Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Wohnort (Stadt-Land) auf das NT-proBNP in RCT B zu t2	68
Abbildung 5:	Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Bundesland auf das FMD in RCT A zu t1	71
Abbildung 6:	Veränderung des Schweregrads über die Zeit nach Studiengruppe in RCT A	82
Abbildung 7:	Veränderung im KCCQ-Gesamtscore über die Zeit nach Studiengruppe in RCT B	89
Abbildung 8:	Entwicklung der Teilnahme am Training über die Zeit nach Studienarm	100
Abbildung 9:	Sicherheit bei der Gerätenutzung und bei der Trainingsdurchführung (RCT A)	103
Abbildung 10:	Sicherheit bei der Gerätenutzung und bei der Trainingsdurchführung (RCT B)	104
Abbildung 11:	Häufigkeit aufgetretener Probleme bei der Nutzung einzelner Geräte oder bei der Trainingsdurchführung (RCT A)	105
Abbildung 12:	Häufigkeit aufgetretener Probleme bei der Nutzung einzelner Geräte oder bei der Trainingsdurchführung (RCT B)	106
Abbildung 13:	Bewertung der Alltagstauglichkeit der Gerätenutzung und Trainingsdurchführung durch die Patientinnen und Patienten (RCT A)	107
Abbildung 14:	Bewertung der Alltagstauglichkeit der Gerätenutzung und Trainingsdurchführung durch die Patientinnen und Patienten (RCT B)	108
Abbildung 15:	Nutzung über die Zeit nach Studienarm	109
Abbildung 16:	Eingeschätzte Nützlichkeit der Übersicht über einzelne Gesundheits- und Trainingsparameter durch die Patientinnen und Patienten (RCT A)	111
Abbildung 17:	Eingeschätzte Nützlichkeit einer Übersicht über einzelne Gesundheits- und Trainingsparameter durch die Patientinnen und Patienten (RCT B)	112
Abbildung 18:	Nutzung der ESF durch Leistungserbringer nach Gruppe über die Zeit	114
Abbildung 19:	Nutzung und wahrgenommene Nützlichkeit der ESF durch die Leistungserbringer	116
Abbildung 20:	Eingeschätzte Nützlichkeit einzelner Gesundheits- und Trainingsparameter durch die Leistungserbringer	117

Abbildung 21:	Bewertung der Teilnahme an HITS durch die Patientinnen und Patienten (RCT A)	119
Abbildung 22:	Bewertung der Teilnahme an HITS durch die Patientinnen und Patienten (RCT B)	120
Abbildung 23:	Bewertung der Nützlichkeit der technischen Geräte (RCT A)	121
Abbildung 24:	Bewertung der Nützlichkeit der technischen Geräte (RCT B)	122
Abbildung 25:	Einschätzung der Leistungserbringer zur Eignung der Trainingsvideos für bestimmte Patientengruppen	125
Abbildung 26:	Bewertung der Online-Trainingsvideos durch die Leistungserbringer	126
Abbildung 27:	Bewertung der erweiterten Diagnostik durch die Leistungserbringer	127

### III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Primäre und sekundäre Endpunkte und genutzte Indikatoren für die Evaluation von Modul 1 bzw. die Prozessevaluation	11
Tabelle 2:	Fallzahlen über Studiengruppen, Bundesländer, Siedlungsstrukturtyp und Stratifizierungsmarker (Herzschrittmacher, Cardio Assistent Device)	14
Tabelle 3:	Teilnahme der IG an der Online-Befragung der Prozessevaluation	15
Tabelle 4:	Höchster Schul- bzw. Bildungsabschluss mit anzurechnenden Bildungsjahren	17
Tabelle 5:	Schwellenwerte zur Kategorisierung der EF nach Teichholz und Simpson (biplan)	20
Tabelle 6:	Domänen, Items und Punktzahlen des KCCQs	22
Tabelle 7:	Kategorisierungsschema Schweregradindex	32
Tabelle 8:	Merkmale der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten	40
Tabelle 9:	Stichprobenbeschreibung der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten mit vorliegenden Routinedaten	42
Tabelle 10:	Merkmale der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten mit Routinedaten	42
Tabelle 11:	HI-bedingte Hospitalisierungen nach Studiengruppe in den Primärdaten (RCT B)	46
Tabelle 12:	HI-bedingte stationären Aufnahmen nach Studiengruppe in den Routinedaten (RCT B)	47
Tabelle 13:	In den Primärdaten berichtete HI-bedingte Hospitalisierungen nach Studiengruppe der Substichprobe mit Routinedaten (RCT B)	47
Tabelle 14:	Logistisches Modell zur Prädiktion der HI-bedingten Hospitalisierungen aus Primärdaten (RCT B)	48

Tabelle 15:	VO <sub>2</sub> <sub>max</sub> nach Studienarm und Studiengruppe	49
Tabelle 16:	Transformierte VO <sub>2</sub> <sub>max</sub> nach Studienarm und Studiengruppe	50
Tabelle 17:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des VO <sub>2</sub> <sub>max</sub> in RCT A	51
Tabelle 18:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des VO <sub>2</sub> <sub>max</sub> in RCT B	52
Tabelle 19:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des transformierten VO <sub>2</sub> <sub>max</sub> in RCT A	53
Tabelle 20:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des transformierten VO <sub>2</sub> <sub>max</sub> in RCT B	54
Tabelle 21:	Echokardiographische Werte nach Studienarm und Studiengruppe	57
Tabelle 22:	Ordinales logistisches Mixed-Model zur Prädiktion der kategorisierten Echo-Werte in RCT A	59
Tabelle 23:	Ordinales logistisches Mixed-Model zur Prädiktion der kategorisierten Echo-Werte in RCT B	60
Tabelle 24:	NT-proBNP-Werte getrennt nach Studienarm und Studiengruppe	61
Tabelle 25:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des NT-proBNP-Werts in RCT A zu t1	62
Tabelle 26:	Mixed-Model zur Prädiktion des NT-proBNP-Werts in RCT A zu t2	63
Tabelle 27:	Mixed-Model zur Prädiktion von NT-proBNP in RCT B zu t1	66
Tabelle 28:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des NT-proBNP-Werts in RCT B zu t2	67
Tabelle 29:	FMD-Werte getrennt nach Studienarm und Studiengruppe	69
Tabelle 30:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des FMD-Werts in RCT A zu t1	70
Tabelle 31:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des FMD-Werts in RCT A zu t2	72
Tabelle 32:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des FMD-Werts in RCT B zu t1	73
Tabelle 33:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des FMD-Werts in RCT B zu t2	73
Tabelle 34:	Komorbiditäten nach Studienarm und Studiengruppe, Primärdaten	75
Tabelle 35:	Komorbiditäten nach Studienarm und Studiengruppe, Routinedaten	75
Tabelle 36:	Schweregrad auf Basis der Beschwerde-Angaben nach Studienarm und Studiengruppe, Primärdaten	77
Tabelle 37:	Schweregradindex nach Studienarm und Studiengruppe	78
Tabelle 38:	Poisson-Regressionsmodell zur Prädiktion der Komorbiditäten in RCT A, Primärdaten	79
Tabelle 39:	Poisson-Regressionsmodell (Mixed Model) zur Prädiktion der Komorbiditäten in RCT B, Primärdaten	79

Akronym: HITS

Förderkennzeichen: 01NVF18037

Tabelle 40:	Poisson-Regressionsmodell zur Prädiktion der Komorbiditäten in RCT A, Routinedaten	80
Tabelle 41:	Poisson-Regressionsmodell zur Prädiktion der Komorbiditäten in RCT B, Routinedaten	80
Tabelle 42:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des Schweregrads in RCT A, Primärdaten	83
Tabelle 43:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion von Schweregrad für RCT B, Primärdaten	84
Tabelle 44:	Ordinal logistische Regression zur Prädiktion des Schweregradindex für RCT A, Routinedaten	85
Tabelle 45:	Ordinal logistische Regression zur Prädiktion des Schweregradindex für RCT B, Routinedaten	86
Tabelle 46:	KCCQ-Gesamtscore nach Studienarm und Studiengruppe	87
Tabelle 47:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des KCCQ-Gesamtscores (RCT A)	88
Tabelle 48:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des KCCQ-Gesamtscores (RCT B)	90
Tabelle 49:	Medikamentenadhärenz nach Studienarm und Studiengruppe	91
Tabelle 50:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der Medikamentenadhärenz (RCT A)	92
Tabelle 51:	Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der Medikamentenadhärenz (RCT B)	93
Tabelle 52:	Anteil überschrittener HI-relevanter Grenzwerte nach Studieneinschluss	95
Tabelle 53:	Zusammenhang des Überschreitens der Grenzwerte im NT-proBNP und KCCQ	96
Tabelle 54:	Anteil überschrittener HI-relevanter Grenzwerte nach Studienarm	96
Tabelle 55:	Deskriptive Häufigkeitsverteilung der Personen, die zusätzlich zum NT-proBNP den Grenzwert für $VO_{2max}$ und bzw. oder Echokardiografie oder keinen von beiden Parametern über- bzw. unterschreiten	97
Tabelle 56:	Screening und Einschluss nach Einschlussweg	99
Tabelle 57:	Anteil Wochen mit HITS-Training nach Studienarm	101
Tabelle 58:	Trainingsstufen nach erreichter und vorgegebener Stufe nach Studienarm	102
Tabelle 59:	Absolute und prozentuale Häufigkeit der Personen mit Log-in nach Studienarm	109
Tabelle 60:	Erreichen der Erfolgskriterien der Endpunkte von HITS	130

## 1. Ziele der Evaluation

Die Herzinsuffizienz (HI) ist ein Syndrom, das sich durch eine schwerwiegende Einschränkung der Funktion des Herzens manifestiert. Typische Symptome sind Dyspnoe, Leistungsminde- rung (inadäquate Erschöpfung), Flüssigkeitsretention und trockener Husten (Bundesärztekam- mer [BÄK] et al., 2019). Die HI ist eine der häufigsten Ursachen für Krankenhausaufenthalte (Geraedts & Cruppé, 2021; Störk et al., 2017) und damit auch mit hohen Leistungsausgaben verbunden. Zudem gehört die HI zu den häufigsten Todesursachen in Deutschland (Rang 5 in 2019; Todesursachenstatistik, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn, 2023).

Die HI tritt altersabhängig auf. So liegt die Prävalenz unter allen GKV-Versicherten bei ca. 3 % (Holstiege et al., 2018), wobei eine Prävalenz von mehr als einem Prozent erst ab dem Alter von ungefähr 50 Jahren zu beobachten ist und sie ab einem Alter von 85 Jahren auf ca. 25 % ansteigt. Tiller et al. (2013) berichten eine Prävalenz von 8 % unter Über-45-Jährigen. Darüber hinaus konnten Holstiege et al. (2018) zeigen, dass in Regionen mit höherem Deprivationsgrad und stärkerer Ländlichkeit auch nach Altersadjustierung ein höheres Risiko für das Vorliegen einer HI besteht. Die HI geht häufig mit Komorbiditäten einher. Beispielsweise sind laut Hol- stiege et al. (2018) mindestens die Hälfte der HI-Patientinnen und Patienten auch von Hyper- tonie (88 %), Adipositas (62 %) und ischämischer Herzerkrankung (KHK; 49 %) betroffen. Zu- dem ist das Vorliegen der Komorbiditäten Diabetes Mellitus, Depression, chronische Nierenerkrankungen und zerebrovaskuläre Erkrankungen mit einem höheren Mortalitätsrisiko assoziiert (Murad et al., 2015). Weiterhin gibt es einen Zusammenhang zwischen Herzerkran- kungen im Allgemeinen (Bahekar et al., 2007) bzw. HI (Fröhlich et al., 2016) und dem Vorliegen einer chronischen Parodontitis.

Die HI wird entlang der Empfehlungen der New York Heart Association (NYHA) in vier Stadien unterteilt (BÄK et al., 2019). NYHA I ist eine asymptomatische HI, bei der noch keine körperli- chen Limitationen vorliegen. NYHA II geht mit leichten Einschränkungen einher, wobei keine Symptome in Ruhe oder bei geringer Anstrengung auftreten, aber Erschöpfungssymptome, Luftnot oder Angina Pectoris bei stärkerer Belastung (z. B. Treppensteigen) auftreten. NYHA III ist eine mittelschwere HI mit Symptomen bereits bei leichter körperlicher Belastung (z. B. Ge- hen in der Ebene). Eine schwere HI wird als NYHA IV klassifiziert, wobei bereits in Ruhe Be- schwerden vorliegen.

Eine frühe Diagnose und Therapie können die Prognose verbessern und Symptome vermin- dern. Neben der medikamentösen Therapie, für die eine hohe Adhärenz erforderlich ist, sind systematisches körperliches Training und ein kontinuierliches Monitoring durch die Ärztinnen und Ärzte notwendig (ESC-Leitlinie; Ponikowski et al., 2016). Ergebnisse eines Reviews zeigen ein geringeres Mortalitätsrisiko, ein geringeres Risiko für HI-spezifische Hospitalisierungen und einen positiven Effekt auf die Lebensqualität der Betroffenen bei der Nutzung einer struktu- rierten telefonischen Unterstützung und / oder eines Telemonitorings in Ergänzung zur Regel- versorgung (Inglis et al., 2015). Auch zeigen sich teilweise positive Effekte auf Krankheitsma- nagement (inkl. körperlicher Aktivität und Medikamentenmanagement; vgl. Seto et al., 2012) bzw. auf das Wissen über HI (Balk et al., 2008) durch Telemonitoring.

An dieser Stelle setzt die neue Versorgung in HITS an: HITS soll durch ein systematisches Scree- ning zu einer frühen Diagnosestellung beitragen und die Therapieadhärenz (Medikation und körperliche Aktivität) mittels eines Online-Monitorings von Vitaldaten und einer Online-Trai- ningstherapie sowie einer Online-Unterstützung der Medikamentenadhärenz fördern (siehe Abschnitt 1.1 zur Darstellung der neuen Versorgungsform). Durch das Online-Monitoring und die verbesserte Therapieadhärenz sollen Risiken frühzeitig erkannt und Hospitalisierungen ver- mieden werden. Die digitale Umsetzung erleichtert zudem die Zugänglichkeit für Patientinnen und Patienten aus ländlichen Regionen. Durch den Einbezug der Patientinnen und Patienten

in die Erfassung der Vitaldaten für das Online-Monitoring ist auch ein besseres Krankheitsverständnis und Empowerment zu erwarten. Die vorgesehene Trainingstherapie adressiert zusätzlich auch häufige Begleiterkrankungen, wie Depressionen, Hypertonie oder Diabetes.

Die konkreten Ziele von HITS sind, die frühzeitige Diagnose einer HI sowie bei Vorliegen einer HI die Fitness (VO<sub>2</sub>max) und kardiologische Marker (echokardiographische Werte, NT-proBNP; Endothelfunktion) der Patientinnen und Patienten zu verbessern, Hospitalisierungen zu verhindern, die Lebensqualität und Medikamentenadhärenz zu fördern sowie die Inzidenz und Prognose von Begleit- bzw. Folgeerkrankungen im Beobachtungszeitraum zu verbessern (vgl. Tabelle 1 für primäre und sekundäre Endpunkte). Zielgruppen von HITS sind sowohl erwachsene Patientinnen und Patienten mit Risikofaktoren für eine Herzinsuffizienz (wie z. B. Hypertonie, Diabetes Mellitus, Koronare Herzkrankheit und chronische Entzündungen), bei denen ein Screening auf ein frühes Stadium der Herzinsuffizienz (NYHA I) durchgeführt wird, als auch erwachsene Patientinnen und Patienten mit bereits diagnostizierter Herzinsuffizienz in den Stadien NYHA I, II & III.

### 1.1 Darstellung der neuen Versorgungsform

Die neue Versorgung in HITS besteht aus vier Modulen, die gesteuert durch vernetzte Versorgungspunkte (vVP) umgesetzt werden. Die vVP sind an regionalen Krankenhäusern angegliedert und mit einem interdisziplinären Team aus Kardiologie, Sportwissenschaft und HI-Krankenpflege besetzt. Die Versorgung findet anschließend in Zusammenarbeit mit niedergelassenen Hausärztinnen und -ärzten bzw. Kardiologinnen und Kardiologen statt.

**Modul 1** besteht aus einem Screening zur Früherkennung der HI bei noch nicht diagnostizierten Verdachtspatientinnen und -patienten sowie einer erweiterten Diagnostik für alle Patientinnen und Patienten. Die erweiterte Diagnostik umfasst mindestens einen Labortest (NT-proBNP) und bei Bedarf zudem eine Echokardiographie und die Messung der Endothelfunktion sowie die Erfassung der Symptome. Durchgeführt werden kann Modul 1 durch vVP ggf. in Zusammenarbeit mit niedergelassenen Kardiologinnen bzw. Kardiologen oder Hausärztinnen bzw. -ärzten.

Alle Patientinnen und Patienten mit einer aus Modul 1 resultierenden HI Diagnose werden in zwei randomisiert-kontrollierten Studien (RCT A für NYHA-Stadium I, RCT B für die NYHA-Stadien II oder III) in eine Kontrollgruppe (KG) und Interventionsgruppe (IG) randomisiert (vgl. Abschnitt 2). Die KG erhält im Rahmen der Regelversorgung in der Folge eine auf den Daten des Screenings basierende Aufklärung zu einer Lebensstilveränderung inklusive eines Informationsblatts und eine Behandlung in der Regelversorgung. Zudem besteht für die Erfassung der Studiendaten nach sechs und zwölf Monaten erneut Kontakt zu den interdisziplinären Teams der vVP, wodurch sie auch ein über die Regelversorgung hinaus gehendes Feedback zu ihrem Fitness- und Gesundheitszustand erhalten. Die IG erhält zusätzlich die Module 2 bis 4 des Programms im Rahmen der neuen Versorgungsform.

**Modul 2** umfasst die Online-Erfassung der wichtigsten Vitalparameter und eine Online-Unterstützung für die Ausübung regelmäßiger körperlicher Aktivität und für eine bessere Medikamentenadhärenz. Für die Dauer von zwölf Monaten tragen die Teilnehmenden dafür einen Multisensor, der Mobilität und Herzfrequenz erfasst. Für alle Patientinnen und Patienten wird ein individueller an den jeweiligen Gesundheitszustand angepasster Trainingsplan erstellt. Zudem haben die Patientinnen und Patienten Zugriff auf ein Online-Portal, das ein Counseling bezüglich verschiedener therapierelevanter Informationen enthält (z. B. Aktivität, Ernährung). Die Vitaldaten werden automatisch in eine elektronische sektorübergreifende Fallakte (ESF) integriert und dort aufbereitet verständlich dargestellt. Den Patientinnen und Patienten ermöglicht die ESF eine bessere Selbsteinschätzung der Krankheit. Dem behandelnden medizi-

nischen Personal stehen aktuelle Informationen zu den Krankheits- und Gesundheitsparametern für das Monitoring (Modul 3) zur Verfügung. Koordiniert wird Modul 2 durch die vVP und es wird von HI-Patientinnen und Patienten der NYHA-Stadien I bis III in gleicher Form in Anspruch genommen.

**Modul 3** beinhaltet das kontinuierliche Online-Monitoring der Vitaldaten und die Nutzung der ESF-Daten bei Kontrollterminen. Die Vitalparameter werden von den vVP über die zwölf Monate kontinuierlich beobachtet, um den Patienten bzw. die Patientin bei deutlicher Verschlechterung direkt an die betreuende Kardiologin bzw. den betreuenden Kardiologen zu verweisen. Während der 12-monatigen Programmdauer erfolgen nach drei und neun Monaten Kontrolltermine bei den zuständigen niedergelassenen Hausärztinnen bzw. Hausärzten oder Kardiologinnen bzw. Kardiologen (falls diese nicht am Projekt teilnehmen, erfolgt der Kontrolltermin im vVP). Die Ärzte bzw. Ärztinnen besprechen mit den Patientinnen und Patienten die in der ESF zusammengefassten Daten des Online-Monitorings und -Trainings aus Modul 2. Sofern notwendig, werden dabei auch Anpassungen der Trainingsmodalitäten vorgenommen.

**Modul 4** beinhaltet monatliche interdisziplinäre Online-Fallkonferenzen (Hausärztinnen und Hausärzte, Kardiologie, vVP-Team) zur Besprechung auffälliger Fälle auf Basis der Daten der ESF. Einmal pro Jahr wird eine Konferenz aller beteiligten Leistungserbringer in allen Regionen nach Art eines Qualitätszirkels stattfinden, um über die sektorenübergreifenden SOPs zu beraten bzw. diese zu beschließen.

## 2. Darstellung des Evaluationsdesigns

Die Evaluation des Innovationsfondsprojekts HITS findet anhand zweier randomisiert-kontrollierter Studien (RCTs) inklusive Prozessevaluation statt und wird ergänzt durch die Evaluation von Modul 1, das als Screening den RCTs vorgeschaltet ist, statt. In RCT A werden alle Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die nach dem Screening (Modul 1) eine HI NYHA I aufweisen. In RCT B werden alle Personen eingeschlossen, bei denen nach dem Screening (Modul 1) eine HI NYHA II oder III diagnostiziert wurde. Innerhalb beider RCT findet eine nach vVP und dem Vorhandensein eines Herzschrittmachers oder Herzunterstützungssystems stratifizierte Randomisierung auf Personenebene statt. Dabei werden in RCT A in jedem vVP Personen mit und ohne Herzschrittmacher (Pacer) separat in IG und KG randomisiert. In RCT B findet in jedem vVP die Randomisierung zusätzlich innerhalb der Gruppe ohne Herzschrittmacher separat für Personen mit und ohne Herzunterstützungssystem (CAD) statt.

Die Patientinnen und Patienten wurden entweder über ihre Hausärztinnen und -ärzte (Einschlussweg I) oder ihre Kardiologinnen und Kardiologen (Einschlussweg II) auf HITS aufmerksam gemacht und an den nächstgelegenen vVP zur Durchführung der Screenings (frühe Diagnose der HI, Modul 1) und für den Patienteneinschluss in RCT A oder RCT B verwiesen (Module 2 bis 4). Zusätzlich wurde durch die beteiligten Hochschulambulanzen, in Medien, in Sport- und Rehabilitationsvereinen und durch die VW-Werke an den Standorten Wolfsburg und Zwickau auf HITS aufmerksam gemacht. Interessierte Personen konnten die Studienkoordination kontaktieren und wurden bei Eignung für die Studie in die ambulante Regelversorgung verwiesen, um die regulären Einschlusswege I oder II zu durchlaufen.

Einschlusskriterien für das Screening und die erweiterte Diagnostik (Modul 1) sind ein Alter von mindestens 18 Jahren, ein Risikoprofil einer HI oder diagnostizierte HI der Stadien NYHA I, II oder III und eine gesetzliche Krankenversicherung. Für die Inanspruchnahme der Module 2 bis 4 muss eine HI der Stadien NYHA I, II oder III vorliegen. Die Studie wird in Sachsen (Regionen Leipzig, Dresden, Chemnitz, Zwickau) und in Niedersachsen (Regionen Hannover, Braunschweig, Wolfsburg, Helmstedt, Gifhorn) durchgeführt. vVP befinden sich in Leipzig, Chemnitz und Dresden sowie in Hannover und Wolfsburg.

Während alle Patientinnen und Patienten Modul 1 erhalten (Randomisierung in IG und KG erst nach Modul 1), wird die Versorgung ab Modul 2 nur der IG angeboten. Die Datenerhebungen für die Ergebnisevaluation finden in IG und KG zum Einschluss bzw. beim Screening im Rahmen von Modul 1, nach sechs und nach zwölf Monaten statt. Die KG wird in der Regelversorgung behandelt, erhält jedoch auch eine auf den Daten des Screenings basierende Aufklärung inklusive Informationsblatt. Zusätzlich haben die Teilnehmenden der KG durch die Erhebung der Studiendaten, anders als Patientinnen und Patienten in der Regelversorgung, nach sechs und zwölf Monaten Kontakt zum interdisziplinären vVP-Team, wodurch sie auch Feedback zu ihrem Gesundheits- und Fitnesszustand erhalten. Die IG erhält zusätzlich dazu die Module 2 bis 4 der neuen Versorgungsform (vgl. Abschnitt 1.1) und beantwortet zum letzten Erhebungszeitpunkt nach zwölf Monaten einen Fragebogen zur Prozessevaluation. Zusätzlich werden Daten der Prozessevaluation im Rahmen einer Online-Befragung der beteiligten Leistungserbringer erhoben, die gegen Ende der Leistungserbringung durchgeführt wurde.

Die für die Ergebnisevaluation untersuchten Endpunkte sowie die Indikatoren zur Evaluation von Modul 1 und der Prozessevaluation sind in Tabelle 1 dargestellt. Für RCT A und RCT B wurden entsprechend der HI (NYHA I resp. NYHA II und III) separate Primärendpunkte definiert. Während die stationären Aufnahmen ausschließlich in RCT B untersucht werden, wird die Veränderung der VO<sub>2</sub>max-Werte in beiden RCT geprüft (primär in RCT A). Die Sekundärendpunkte der Ergebnis- und Prozessevaluation werden sowohl in RCT A als auch in RCT B untersucht.

Tabelle 1: Primäre und sekundäre Endpunkte und genutzte Indikatoren für die Evaluation von Modul 1 bzw. die Prozessevaluation

Endpunkte und Indikatoren in HITS
<i>Primäre Endpunkte</i>
Die Patienten und Patientinnen mit HI NYHA II & III in der IG, die die neue Versorgungsform erhalten, sind in den 12 Monaten nach Einschluss 30% seltener HI-bedingt stationär aufgenommen als die Patienten und Patientinnen in der KG. (RCT B)
Die Patientinnen und Patienten in der IG verbessern im Vergleich zu denjenigen der KG ihre Maximalleistung, gemessen anhand der maximalen Sauerstoffaufnahme (VO <sub>2</sub> max), nach 12-monatiger Teilnahme an der neuen Versorgungsform um 20 % (primär RCT A, sekundär RCT B)
<i>Sekundäre Endpunkte</i>
verbesserte Werte in echokardiographischen Untersuchungen in IG im Vergleich zur KG
geringere NT-proBNP Werte in IG im Vergleich zur KG
Verbesserung der Endothelfunktion in IG im Vergleich zur KG
weniger diagnostizierte Begleit- und Folgeerkrankungen oder bessere Prognose der begleitenden Folgeerkrankungen (Diabetes, Depression, Parodontitis, KHK, Hypertonie) im Beobachtungszeitraum in IG im Vergleich zur KG
verbesserte Lebensqualität und Symptomatik in IG im Vergleich zur KG
verbesserte Medikamentenadhärenz in IG im Vergleich zur KG
<i>Evaluation Modul 1</i>
Anteil neu identifizierter HI im Screening und Zusatznutzen des NT-proBNP Grenzwerts im Screening
<i>Prozessevaluation</i>

## Endpunkte und Indikatoren in HITS

Einschlusswege

Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten

Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten sowie durch Leistungserbringer

Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten sowie unter Leistungserbringern

Umsetzung der Fallkonferenzen, Qualitätszirkel und Entwicklung der SOPs

Quelle: Evaluationskonzept

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; ESF = elektronische sektorübergreifende Fallakte; SOPs = Standard Operating Procedures

### 2.1 Datenquellen, Fallzahlen und Operationalisierung der Endpunkte

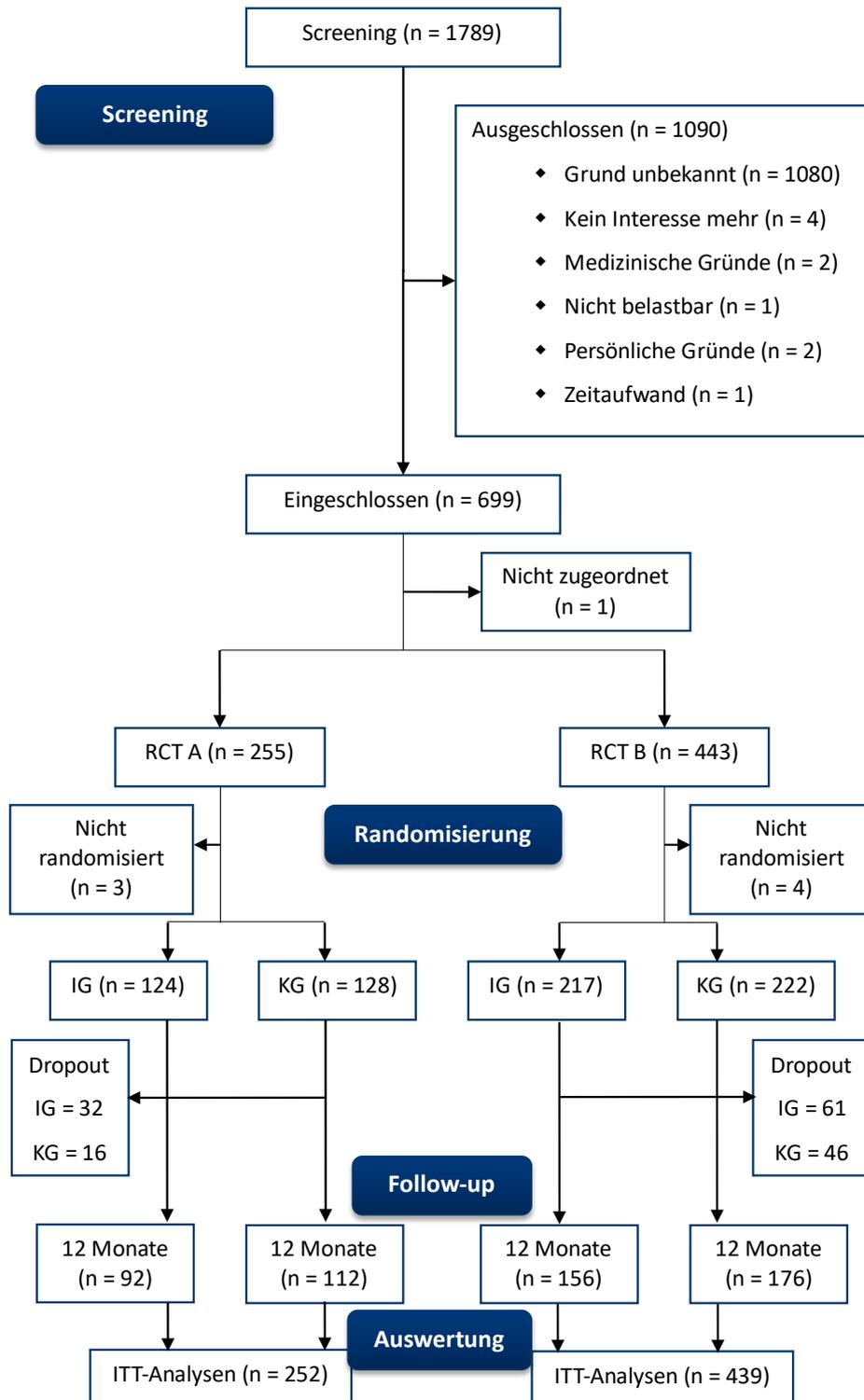
Für die Evaluation der neuen Versorgungsform werden primäre und eine sekundäre Datenquellen ausgewertet: Die Primärdaten umfassen die elektronische sektorübergreifende Fallakte (ESF) und Fragebogendaten für die Prozessevaluation von den Leistungserbringern und Patientinnen und Patienten. Als Sekundärdaten werden die Routinedaten der kooperierenden Krankenkassen verwendet.

#### 2.1.1 Fallzahlen

Die für die Analysen zur Verfügung stehenden Fallzahlen sowie Ausschlussgründe sind in Abbildung 1 dargestellt. Insgesamt konnten 1.789 Patientinnen und Patienten für das Screening rekrutiert werden. Davon wurden 699 (39,1 %) in das Projekt eingeschlossen. Von diesen Patientinnen und Patienten sind 255 (36,5 %) RCT A und 443 (63,4 %) RCT B zugeordnet. Eine Person wurde keinem RCT zugeordnet bzw. hat vor der Zuteilung die Teilnahme beendet. In RCT A haben drei Personen und in RCT B vier Personen vor der Randomisierung ihre Teilnahme beendet. Damit sind insgesamt 691 Patientinnen und Patienten zufällig einer Interventions- oder Kontrollgruppe zugeordnet und können in die Analysen eingeschlossen werden. Der Einschluss bzw. das Screening erfolgte ab August 2020 bis August 2022.

Im Projektverlauf sind 155 Patientinnen und Patienten aus der Intervention ausgeschieden (Dropout). Davon sind 48 (IG = 32; KG = 16) Teilnehmende aus RCT A und 107 (IG = 61; KG = 46) aus RCT B. Als Gründe für den Abbruch werden dabei am häufigsten medizinische Gründe ( $n = 43$ , 28,67 %,  $n_{\text{fehlend}} = 5$ ), fehlendes Interesse ( $n = 28$ , 18,67 %) und persönliche Gründe ( $n = 25$ , 16,67 %) genannt. Die verbleibenden 54 Patientinnen und Patienten geben andere Gründe an (27,78 %).

Abbildung 1: Consort-Flow-Diagramm der Fallzahlzusammensetzung im Projekt HITS



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
 Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, ITT = intention-to-treat

In Tabelle 2 ist die Verteilung der Fallzahlen über die Studiengruppen, Bundesland des behandelnden vVPs, Siedlungsstrukturtyp (ländlich / städtisch) des Wohnorts und die Stratifizierungsmarker (Herzschrittmacher und Cardio Assistant Device) angegeben.

Tabelle 2: Fallzahlen über Studiengruppen, Bundesländer, Siedlungsstrukturtyp und Stratifizierungsmarker (Herzschrittmacher, Cardio Assistent Device)

Parameter	RCT A		RCT B	
	IG n (%)	KG n (%)	IG n (%)	KG n (%)
Gesamt	124	128	217	222
Niedersachsen	56 (45,16)	58 (45,31)	117 (53,92)	117 (52,7)
Sachsen	68 (54,84)	70 (54,69)	100 (46,08)	105 (47,3)
fehlend	0	0	0	0
ländlich	29 (24,58)	24 (20,51)	47 (23,04)	47 (22,27)
städtisch	89 (75,42)	93 (79,49)	157 (76,96)	164 (77,73)
fehlend	6	11	13	11
Cardio Assistant Device	0 (0,00)	1 (0,78)	5 (2,30)	8 (3,60)
Kein Cardio Assistant Device	124 (100,00)	127 (99,22)	212 (97,70)	214 (96,40)
fehlend	0	0	0	0
Herzschrittmacher	8 (6,45)	6 (4,69)	29 (13,36)	24 (10,81)
Kein Herzschrittmacher	116 (93,55)	122 (95,31)	188 (86,64)	198 (89,19)
fehlend	0	0	0	0

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe

Routinedaten der Krankenkassen sollten von allen eingeschlossenen Patientinnen und Patienten vorliegen, die bei der AOK PLUS oder bei der Audi BKK versichert sind. Nach Ausschluss der Patientinnen und Patienten, die im Vorbeobachtungs-, Einschluss-, und Nachbeobachtungszeitraum nicht durchgehend bei einer der teilnehmenden Krankenkassen versichert waren (n = 10), gehen Routinedaten von insgesamt 52 Personen bei RCT A (KG: n = 25; IG: n = 27) und 91 Personen bei RCT B (KG: n = 57; IG: n = 37) in die Analysen ein.

Die Fallzahlen für die Teilnahme der Patientinnen und Patienten der IG an der Online-Befragung der Prozessevaluation sind in Tabelle 3 dargestellt. Über beide Studienarme haben etwa 60 % der Patientinnen und Patienten an der Befragung teilgenommen. Der Fragebogen für das medizinische und administrative Personal wurde von weniger als der Hälfte der insgesamt 35 Leistungserbringer beantwortet (42,86 %; n<sub>valide</sub> = 15; n<sub>fehlend</sub> = 20).

Tabelle 3: Teilnahme der IG an der Online-Befragung der Prozessevaluation

	RCT A	RCT B
	n (%)	n (%)
Gesamtstichprobe IG	124	217
Teilnehmende an Prozessevaluation	75 (60,48)	128 (58,99)
fehlend	49	89

Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation

### 2.1.1.1 Poweranalyse

Die a-priori Poweranalyse wurde mittels der Statistiksoftware R (R Core Team, 2021; Paket Base) getrennt für RCT A und RCT B mit einer Power von 85 % statt 80 % berechnet, um ggf. Ungleichverteilungen hinsichtlich der zu analysierenden Subgruppen (Niedersachsen vs. Sachsen; städtische vs. ländliche Regionen) bei der Rekrutierung ausgleichen zu können.

Für RCT A wurde die a-priori Poweranalyse für den primären Endpunkt *Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme ( $VO_{2max}$ ) um 20 % über 12 Monate* berechnet. Basierend auf Ergebnissen von Tegtbur et al. (2005) und deren Adaptation auf das Interventionsprogramm in HITS wurde angenommen, dass über 12 Monate eine Steigerung der  $VO_{2max}$ -Werte in der IG um 20 % von 20 auf 24 stattfindet, während die Werte in der KG bestenfalls stabil bleiben. Für diesen erwarteten Unterschied (mit einer Standardabweichung von 10) ergibt sich für eine Power von 85 % mit einem zweiseitigen Test und Alpha = 0,05 eine benötigte Fallzahl für Modul 2 im RCT A von 113 Personen je Gruppe (Hauptanalyse). Aufgrund der vorgesehenen Subgruppenanalysen wurde die benötigte Fallzahl pro Gruppe verdoppelt (KG: n = 226; IG: n = 226).

Für RCT B wurde die a-priori Poweranalyse für den primären Endpunkt *Reduktion der HI-bedingten stationären Aufenthalte um 30 % innerhalb von 12 Monaten* berechnet. Erwartet wurde ein Unterschied zwischen IG und KG von 6,3 Prozentpunkten (IG: 14,7 % und KG: 21 %) in der HI-bedingten Hospitalisierung nach 12 Monaten mit einer Standardabweichung von 22,5 Prozentpunkten (basierend auf Davies et al., 2010). Der benötigte Stichprobenumfang für eine Power von 85 % mit einem zweiseitigen Test und Alpha = 0,05 beträgt n = 229 pro Gruppe (IG / KG) in Modul 2 in RCT B (Hauptanalyse). Für die Subgruppenanalysen wurde die benötigte Fallzahl verdoppelt (KG: n = 458; IG: n = 458).

### Posteriori Poweranalyse

Die erreichten Rekrutierungszahlen liegen unter den avisierten Fallzahlen. In RCT A wurden 255 Personen eingeschlossen (KG: n = 128; IG: n = 124), so dass die Fallzahl für die Hauptanalysen erreicht, die für Subgruppenanalysen jedoch unterschritten wurden. Unter den oben beschriebenen Annahmen wird mit der vorhandenen Gesamtstichprobe eine posteriori Power von 89 % für die Hauptanalyse erreicht. Für die Subgruppenanalysen ergibt sich eine posteriori Power von 31 % für ländliche Regionen (KG: n = 24; IG: n = 29), 77 % für städtische Regionen (KG: n = 93; IG: n = 89), 65 % für Sachsen (KG: n = 70; IG: n = 68) und 57 % für Niedersachsen (KG: n = 58; IG: n = 56). Die Analysen für die Subgruppen sind demnach außer für städtische Regionen deutlich unterpower. Um diesem Problem entgegenzuwirken, werden die Subgruppenanalysen nicht in separaten Modellen, sondern als Interaktionseffekte in die Hauptanalysen aufgenommen (vgl. Abschnitt 2.2).

In RCT B wurden 217 Personen in der IG und 222 Personen in der KG eingeschlossen. Die avisierten Fallzahlen wurden demnach für die Hauptanalyse erreicht, jedoch für die Subgruppenanalysen unterschritten. Die posteriori Power beträgt bei den oben beschriebenen Annahmen für die Hauptanalyse 84 %. Für RCT B beträgt die Fallzahl mit Routinedaten  $n = 97$  ( $n = 37$  IG;  $n = 54$  KG). Die Analysen sind mit einer Power von 26 % ebenfalls deutlich unterpoweret.

Für die Subgruppenanalysen in RCT B ergibt sich eine posteriori Power von 27 % für ländliche Regionen (KG:  $n = 47$ ; IG:  $n = 47$ ), 71 % für städtische Regionen (KG:  $n = 164$ ; IG:  $n = 157$ ), 52 % für Sachsen (KG:  $n = 105$ , IG:  $n = 100$ ) und 57 % für Niedersachsen (KG:  $n = 117$ ; IG:  $n = 117$ ). Außer für städtische Regionen sind die Subgruppenanalysen demnach deutlich unterpoweret. Als Analysestrategie wird deshalb eine Modellierung über Interaktionseffekte im Hauptanalysemodell anstelle von separaten Analysemodellen genutzt (vgl. Abschnitt 2.2).

### 2.1.2 Elektronische sektorübergreifende Fallakte (ESF)

Für die Auswertungen wird der durch die Konsortialführung an das IGES übermittelte Abzug der ESF vom 03.01.2023 verwendet. Der ESF-Abzug umfasst Stammdaten der Patientinnen und Patienten, die neben der Zuordnung zum Studienarm (RCT A / RCT B) und der Studiengruppe (IG / KG) auch das Geschlecht, Geburtsjahr, Größe, Gewicht, Postleitzahl des Wohnorts, Marker für Cardio Assistant Device (CAD) und Herzschrittmacher sowie Diagnosen enthalten. Sofern zutreffend sind Abbruchgrund und -datum aller gescreenten Patientinnen und Patienten vermerkt. In der ESF sind außerdem die Ergebnisse sowie das Messdatum folgender medizinischer Einschluss- ( $t_0$ ) bzw. Nachsorgeuntersuchungen ( $t_1$  und  $t_2$ ) enthalten: Ergometrie, Spiroergometrie, echokardiographische Untersuchung, FMD-Messung, Blutuntersuchung und bioelektrischer Impedanzanalyse (BIA). Die Daten wurden vom medizinischen Personal der vVPs in der ESF dokumentiert.

Die in die ESF eingespeisten Trainingsdaten der interventionsbegleitenden App umfassen die Anzahl Trainings pro Woche, die Trainingsstufe, die Trainingsdauer, die Trainingsbewertung sowie den während des Trainings aufgezeichneten Minimal-, Maximal- und Durchschnittspuls. Außerdem liegen App-Nutzungsdaten in Form von Log-ins sowohl für die Patientinnen und Patienten als auch für die Leistungserbringer vor.

Die in der ESF hinterlegten Fragebogendaten setzen sich aus der Befragung über die interventionsbegleitende App für die IG und einer Paper-Pencil-Befragung für die KG bzw. der Paper-Pencil-Befragung beider Gruppen im Screening zusammen<sup>1</sup>. Dies betrifft die für die Evaluation relevanten Fragebögen zur Demografie, Krankengeschichte und den Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ; Green et al., 2000). Der Fragebogen zur Demografie wurde von den Teilnehmenden einmalig zu  $t_0$  ausgefüllt, der Fragebogen zur Krankengeschichte und der KCCQ zu allen drei Messzeitpunkten. Der KCCQ war Teil der Screening-Diagnostik und erfolgte in beiden Studiengruppen per Paper-Pencil-Befragung (Anlage 3: Fragebogen KCCQ).

Die Bereitstellung der über die interventionsbegleitende App gewonnenen Fragebogendaten (IG) erfolgte durch die Konsortialführung mit dem Abzug der ESF. Die Fragebögen der Paper-Pencil-Befragungen (KG und Screening) wurden durch die Universität Leipzig und das Medizinische Herzzentrum Hannover händisch erfasst und dem IGES jeweils als separater Datensatz zur Verfügung gestellt. Alle Datenquellen enthalten neben den Antworten auf die Fragebogenteile auch die Patienten-ID und das Ausfülldatum.

---

<sup>1</sup> Die alternative Paper-Pencil-Erfassung, insbesondere in der KG, wurde im Projektverlauf umgesetzt, da eine vollständige Erfassung in der ESF aus pragmatischen Gründen nicht umsetzbar war. Die Daten sind dennoch der ESF zuzuordnen.

Für den Fragebogen zur Krankengeschichte wurden zu t0 insgesamt Daten von 453 (65,56 %) Patientinnen und Patienten (RCT A: IG = 90, KG = 79; RCT B: IG = 144, KG = 140) übermittelt. Zum zweiten Messzeitpunkt (t1) liegen Fragebögen von 411 (59,48%) Patientinnen und Patienten vor (RCT A: IG = 72, KG = 86; RCT B: IG = 130, KG = 123) und zum letzten Messzeitpunkt (t2) die Daten von 349 (50,51%) Patientinnen und Patienten (RCT A: IG = 47, KG = 87; RCT B IG = 85, KG = 130). Daten des KCCQ-Fragebogens zu t0 wurden von 620 (89,72%) Patientinnen und Patienten (RCT A: IG = 109, KG = 116; RCT B: IG = 159, KG = 202) übermittelt. Zu t1 sind es Fragebögen von 518 (74,96%) Patientinnen und Patienten (RCT A: IG = 87, KG = 107; RCT B: IG = 159, KG = 202) und zu t2 die von 490 (70,91%) Patientinnen und Patienten (RCT A: IG = 78, KG = 105; RCT B IG = 149, KG = 158).

### Fragebogen zur Demografie

Der Fragebogen zur Demografie wurde in Anlehnung an die Fragen zur Demografie in der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS; Gößwald et al., 2013) durch das IGES Institut entwickelt (Anlage 1: Fragebogen zur Demografie). Er umfasst unter anderem Fragen zum Geburtsjahr, Geschlecht, Familienstand, Muttersprache, höchsten Schulabschluss und höchsten beruflichen Ausbildungsabschluss. Die Bildungsjahre werden aus den Jahren in Schulbildung und den Jahren in Berufsausbildung in Anlehnung an das Vorgehen großer Surveys (SOEP; SOEP-IS Group, 2017, pairfam; Brüderl et al., 2022) abgeleitet. Die erhobenen höchsten Schul- bzw. Bildungsabschlüsse sind Tabelle 4 gemeinsam mit den anzurechnenden Bildungsjahren dargestellt.

Tabelle 4: Höchster Schul- bzw. Bildungsabschluss mit anzurechnenden Bildungsjahren

Höchster Abschluss	Bildungsjahre
<b>Schulbildung</b>	
Noch keinen Abschluss	8
Schule beendet ohne Abschluss	8
Haupt- oder Volksschulabschluss	9
anderen Schulabschluss (z.B. im Ausland erworben)	10
Realschulabschluss/mittlere Reife/Fachschulreife	10
POS (Polytechn. Oberschule) bzw. 10. Klasse (vor 1965: 8. Klasse)	10
Fachhochschulreife/Abschluss einer Fachoberschule	12
Abitur, allgemein oder fachgebundene Hochschulreife	13
<b>Berufsausbildung</b>	
keinen Berufsabschluss und nicht in beruflicher Ausbildung	0
noch in berufl. Ausbildung (Auszubildende/r, Student/in, Berufsvorbereitungsjahr)	1,5
berufliche-betriebliche Ausbildung (Lehre) abgeschlossen	1,5
anderen Ausbildungsabschluss	2
beruflich-schulische Ausbildung (Berufsfachschule, Handelsschule, Vorbereitungsdienst für den Mittleren Dienst in der öffentlichen Verwaltung) abgeschlossen	2
Ausbildung an einer Fachschule, Meister-, Technikerschule, Berufs- oder Fachakademie abgeschlossen	3
sonstigen Abschluss an einer Fachhochschule oder Ingenieursschule	4

Höchster Abschluss	Bildungsjahre
sonstigen Abschluss an einer Universität oder Hochschule	5

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: In Anlehnung an (SOEP-IS Group, 2017) und pairfam (Brüderl et al., 2022)

Eine Berechnung von Bildungsjahren erfolgt nur, wenn die Patientinnen und Patienten sowohl eine Angabe zu ihrem höchsten Schul- als auch zu ihrem höchsten Berufsbildungsabschluss gemacht haben. Sollte eine der Angaben nicht vorliegen, werden die Bildungsjahre als fehlend gewertet.

### Fragebogen zur Krankengeschichte

Der Fragebogen zur Krankengeschichte umfasst insgesamt drei Fragenkomplexe: (1) Drei Items zu den Nächten in stationärer Behandlung innerhalb der letzten sechs Monate, die sich an die Befragung innerhalb der DEGS (Gößwald et al., 2013) orientieren, (2) sechs Items zur bisherigen Diagnose und Ausmaß der Beschwerden für Komorbiditäten<sup>2</sup>, die in Anlehnung an die Fragen aus dem DEAS (Engstler et al., 2017) entwickelt wurden und (3) elf Items zur Medikamentenadhärenz, die vom IGES Institut für das Projekt HITS konzipiert wurden (Anlage 2: Fragebogen zur Krankengeschichte).

#### 2.1.2.1 Operationalisierung der Ergebnisevaluation

Im Folgenden wird die Operationalisierung der Endpunkte der Ergebnisevaluation anhand der Daten der ESF beschrieben.

### Reduktion der HI-bedingten stationären Aufnahmen

Für den primären Endpunkt *Reduktion der HI-bedingten stationären Aufnahmen* wird anhand der ESF-Daten untersucht, inwiefern die Patientinnen und Patienten innerhalb des Erhebungszeitraums (zwischen t0 und t2) aufgrund ihrer Herzinsuffizienz stationär behandelt wurden. Aus dem Fragebogen zur Krankengeschichte werden hierfür die drei Items zu den Nächten in stationärer Behandlung innerhalb der vergangenen sechs Monate verwendet:

- (1) Waren Sie in den letzten 6 Monaten zur stationären Behandlung im Krankenhaus?  
(Antwort: *ja/nein*)
- (2) Falls ja: Wie viele Nächte waren Sie insgesamt im Krankenhaus?  
(Antwort: *Freitext*)
- (3) Wie viele Nächte waren Sie aufgrund Ihrer Herzerkrankung im Krankenhaus?  
(Antwort: *Freitext*)

Ausschlaggebend für eine Hospitalisierung innerhalb des Erhebungszeitraums ist die Angabe von mindestens einer HI-bedingten Nacht bei Item (3) zum Messzeitpunkt t1 oder t2. Dabei wird für jeden der Messzeiträume die Anzahl der Nächte auf null gesetzt, wenn bei Item (1) *nein* angegeben wird. Sollte Item (3) mehr Nächte als Item (2) aufweisen, wird die Angabe als unplausibel und somit als fehlend gewertet (RCT B:  $n_{\text{Beobachtungen}} = 7$ ). Außerdem gehen nur Angaben von Patientinnen und Patienten in die Analysen ein, die sowohl zu t1 als auch zu t2 Angaben gemacht haben (RCT B:  $n_{\text{Personen}} = 173$ ). Aus diesem Vorgehen resultiert ein dichoto-

<sup>2</sup> Koronare Herzerkrankung, Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Herzmuskelentzündung, Parodontitis, Chronische Lungenerkrankung, Psychische Erkrankungen (z. B. Depression) und Nierenerkrankungen

mer Indikator ( $1 = ja / 0 = nein$ ), der eine Hospitalisierung aufgrund einer HI innerhalb des Erhebungszeitraums markiert. Der Endpunkt wird zudem auch in den Routinedaten operationalisiert (Abschnitt 2.1.4.1).

### **Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme ( $VO_{2max}$ )**

Eine Messung der maximalen Sauerstoffaufnahme unter Belastung ( $VO_{2max}$ ) erfolgte in den vVPs mit Hilfe einer Spiroergometrie. Eine Ausnahme bildet hier der vVP-Wolfsburg, indem diese Messung nicht umgesetzt werden konnte. Für die Analyse des primären Endpunkts *Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme* werden die absoluten  $VO_{2max}$ -Werte in ml/min genutzt, welche zu allen drei Messzeitpunkten in der ESF hinterlegt sind. Diese Werte werden mit dem Gewicht der Patientinnen und Patienten zu den jeweiligen Messzeitpunkten adjustiert. Dieses Gewicht ergibt sich aus den Ergebnissen der BIA durch Aufsummierung der fettfreien Masse (kg) und der Fettmasse (kg). Ein hoher  $VO_{2max}/kg$ -Wert deutet auf eine höhere physische Leistungsfähigkeit hin. Zur weiterführenden Plausibilisierung werden alle  $VO_{2max}/kg$ -Werte aus den Analysen ausgeschlossen, die unter 5 oder über 45 ml/min/kg liegen ( $n_{\text{Beobachtungen}} = 4$ ).

Da für die Patientinnen und Patienten aus Wolfsburg keine Spiroergometrie durchgeführt werden konnte, erfolgt zusätzlich zu den gemessenen  $VO_{2max}$ -Werten eine Analyse von aus  $Watt_{max}$  transformierten  $VO_{2max}$ -Werten. Dadurch ist es möglich für alle eingeschlossenen Patientinnen und Patienten einen gemeinsamen physischen Leistungsparameter zu untersuchen.

Zur Bildung eines  $VO_{2max}$ -Wertes aus den  $Watt_{max}$ -Werten wird für jeden Studienarm separat eine lineare Regressionsanalyse mit  $Watt_{max}$  als unabhängige und dem absoluten  $VO_{2max}$ -Wert als abhängige Variable durchgeführt. In diese Analysen gehen alle validen Messwerte der Patientinnen und Patienten zu allen drei Messzeitpunkten ein. Ausgeschlossen werden nur  $VO_{2max}$ -Werte, die in einem unplausiblen gewichtsadjustierten  $VO_{2max}$ -Wert resultieren. Die Regressionsanalysen ergeben folgende Gleichungen der beiden Studienarme:

$$RCT A: VO_{2max} = 10,13 \times Watt_{max} + 704,80$$

$$RCT B: VO_{2max} = 9,07 \times Watt_{max} + 655,04$$

Aus diesen Regressionsgleichungen werden alle in der ESF hinterlegten validen  $Watt_{max}$ -Werte zu einem absoluten  $VO_{2max}$ -Wert transformiert, welcher mit dem BIA-Gewicht adjustiert wird. Damit steht auch für diese Analyse ein  $VO_{2max}$ -Wert in ml/min/kg zur Verfügung. Analog zur Analyse des gemessenen  $VO_{2max}/kg$  werden Werte unter 5 oder über 45 ml/min/kg aus den Analysen ausgeschlossen ( $n_{\text{Beobachtungen}} = 4$ ).

### **Verbesserung der echokardiographischen Werte**

Als Indikator des sekundären Endpunkts *Verbesserung der echokardiographischen Werte* wird die mittels der echokardiographischen Untersuchung gemessene Ejektionsfraktion (EF) des Herzens genutzt. Die EF wurde durch das medizinische Personal über zwei verschiedene Messmethoden bestimmt: Nach Teichholz (EF-Teich) und Simpson-Biplan (EF-Simpson). Die Werte nach Teichholz liegen in der ESF vollständig numerisch vor, während bei den Angaben nach Simpson entweder numerische Werte oder kategoriale Einschätzungen der Funktion (*normal/erhalten bis hochgradig eingeschränkt*) eingetragen sind. Außerdem konnte nicht bei allen Patientinnen und Patienten beide Messmethoden angewandt werden, weshalb in der ESF eine unterschiedliche Anzahl an Beobachtungen pro Messmethode vorliegt.

Um eine möglichst hohe Datenvollständigkeit zu gewährleisten, werden die Daten in zwei Schritten aufbereitet und in einen einheitlichen echokardiographischen Indikator überführt:

### (1) Kategorisierung der numerischen Werte

Da einige der EF-Simpson-Werte nur in Kategorien vorliegen, werden alle verbleibenden numerischen Werte (inklusive EF-Teich) in die gleichen Kategorien überführt. Da die Werte nach Teichholz die EF leicht überschätzen können, wurde für beide Messmethoden unterschiedliche Schwellenwerte gewählt (Tabelle 5; EF-Simpson nach Hagendorff et al., 2020; EF-Teich nach Meller et al., 1979). Auf diese Weise wird für die beiden Messmethoden jeweils ein Indikator gebildet, der die EF-Funktion kategorial beschreibt.

Tabelle 5: Schwellenwerte zur Kategorisierung der EF nach Teichholz und Simpson (biphan)

Kategorie (EF-Funktion)	EF-Simpson (%)		EF-Teich (%)
	Frau	Mann	
Normal	54 – 74	52 – 72	$\geq 55$
Leichtgradig (eingeschränkt)	41 – 53	41 – 51	45 – 54
Mittelgradig (eingeschränkt)	30 – 40	30 – 40	30 – 45
Hochgradig (eingeschränkt)	$< 30$	$< 30$	$< 30$

Quelle: EF-Simpson nach Hagendorff et al. (2020), EF-Teich nach Meller et al. (1979)

Anmerkung: EF = Ejektionsfraktion

### (2) Auswahl eines Messparameters pro Person

Für jede Patientin und jeden Patienten wird nur der Indikator einer Messmethode in die Analysen aufgenommen. Dafür werden zunächst für jede Person die Werte der Messmethode übernommen, welche die meisten validen Messreihen aufweist. Sollten sowohl die EF-Teich als auch EF-Simpson zu gleich vielen Messzeitpunkten vorhanden sein, werden die Werte nach Teichholz übernommen.

Ergänzend zur beschriebenen Kategorisierung werden die numerischen Ejektionsfraktionswerte getrennt für beide Messmethoden in einer Post-hoc Analyse ausgewertet. Dafür werden die Werte nach Simpson, die nur als kategoriale Einschätzung vorliegen, aus den Analysen ausgeschlossen ( $n_{\text{Beobachtungen}} = 151$ ).

Zu weiteren Plausibilisierung werden die Ergebnisse der echokardiographischen Untersuchung der Patientinnen und Patienten auch auf das Vorliegen einer diastolischen Insuffizienz hin geprüft. Dazu dient zum einen das aus der Echografie ermittelte Verhältnis von E- und A-Wellen-Geschwindigkeit (E/A) und zum anderen das Verhältnis von E-Wellen-Geschwindigkeit zur maximalen E'-Geschwindigkeit (E/E'), welche in der ESF hinterlegt sind. Bei Patientinnen und Patienten unter 45 Jahren weist ein E/A-Verhältnis unter 0,8 auf eine diastolische Insuffizienz hin, während bei Personen über 45 Jahren ein E/E'-Verhältnis über 15 als Marker genutzt wird. Um eine möglichst hohe Datenqualität zu erzielen, wurden die Werte einer Person zu allen drei Messzeitpunkten ausgeschlossen, wenn bei mindestens einem der Messzeitpunkte der entsprechende Schwellenwert einer diastolischen Insuffizienz erreicht wurde ( $n_{\text{Personen}} = 73$ ).

### **Verbesserung der NT-proBNP-Werte**

Die Messung des NT-proBNP erfolgte zu allen drei Messzeitpunkten mittels einer Blutabnahme und anschließender Laborauswertung. Der Parameter wird in Pikogramm NT-proBNP pro Milliliter angegeben (pg/ml). Für die Analyse des sekundären Endpunkts *Verbesserung der NT-proBNP-Werte* wird der in der ESF hinterlegte Parameter zu allen drei Messzeiträumen verwendet. Werte die unter 50 pg/ml liegen werden dabei auf 50 pg/ml gesetzt ( $n_{\text{Beobachtungen}} = 28$ ). Ein Ausreißer ( $> 10.000$  pg/ml) wird aus den Analysen ausgeschlossen. Höhere NT-proBNP-Werte sprechen für einen höheren Schweregrad der Herzinsuffizienz.

### **Verbesserung der Endothelfunktion**

Zur Bestimmung des Endpunkts *Verbesserung der Endothelfunktion* wird die flussvermittelte Vasodilatation (FMD in Prozent) genutzt. Dieser Parameter wurde in allen vVPs mit Ausnahme vom vVP-Wolfsburg gemessen und in der ESF als Prozentangabe dokumentiert. FMD-Werte die unter 0 % oder über 20 % liegen werden aus den Analysen ausgeschlossen ( $n_{\text{Beobachtungen}} = 71$ ). Höhere Werte beschreiben eine bessere Endothelfunktion.

### **Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen und verbesserte Prognose**

Zur Bestimmung des Endpunkts *Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen und verbesserte Prognose (Diabetes, Depression, Parodontitis, KHK, Hypertonie)* in den ESF-Daten wird die Anzahl Komorbiditäten sowie der aggregierte Schweregrad als Annäherung an die Prognose herangezogen. Folgendes Item des Fragebogens der Krankengeschichte bildet dabei die Grundlage:

- (1) Welche der folgenden Krankheiten und gesundheitlichen Probleme wurden bei Ihnen schon mal durch einen Arzt oder eine Ärztin diagnostiziert und wie groß sind die Beschwerden zurzeit?

Für jede der unter dem Endpunkt definierten Begleit- und Folgeerkrankungen, Diabetes Mellitus, Psychische Erkrankung (z. B. Depression), Parodontitis, und Hypertonie, liegen dichotome Bewertungen zum Vorliegen (ja = 1, nein = 2) sowie zu den aktuellen Beschwerden (keine = 1, leichte = 2, mittlere = 3, große = 4) pro Messzeitpunkt vor.

Die Anzahl der Begleit- und Folgeerkrankungen wird über die Summe der vorliegenden diagnostizierten Erkrankungen pro Messzeitpunkt operationalisiert. Die für die Datenanalyse genutzte Variable entspricht der Summe der angegebenen Komorbiditäten (Diabetes Mellitus, Psychische Erkrankung (z. B. Depression), Parodontitis, KHK und Hypertonie) jeweils für  $t_0$ ,  $t_1$  und  $t_2$ .

Zur Bestimmung der Prognose werden die Angaben zu den Beschwerden über alle Komorbiditäten pro Person aggregiert, sofern angegeben wurde, dass die Diagnose vorliegt. In 113 Fällen sind Angaben zu den Beschwerden vorhanden, obwohl die Diagnose nicht angegeben wird; diese gehen nicht in die Analyse ein. Die gemittelten Bewertungen der Beschwerden aufgrund von Diabetes Mellitus, Psychische Erkrankung (z.B. Depression), Parodontitis, KHK und Hypertonie pro Messzeitpunkt bildet die Grundlagen der Datenanalyse zur Verbesserung der Prognose. Der Endpunkt wird zusätzlich über die Routinedaten der Krankenkassen operationalisiert (siehe Abschnitt 2.1.4.1).

### **Verbesserung der Lebensqualität und Symptomatik**

Der Endpunkt *Verbesserung der Lebensqualität und Symptomatik in der IG im Vergleich zur KG* wird über den Gesamtscore des KCCQs in seiner deutschen Übersetzung nach Steinbüchel (2006) operationalisiert. Der KCCQ ist ein Selbsteinschätzungsfragebogen und besteht aus 23

Items, die sich in sieben Domänen gliedern lassen: körperliche Einschränkungen, Symptomstabilität, Symptommhäufigkeit, Symptomschwere, Selbstwirksamkeit, Lebensqualität und soziale Einschränkungen.

Im Rahmen der Datenbereinigung wurden die erhobenen Fragebogendaten auf un plausible Angaben untersucht. Insgesamt 27 Fälle auf acht Items wiesen un plausible Angaben auf, wovon 22 Fälle ausgeschlossen werden mussten.

Weiterhin wurden die Items der Domänen körperliche Einschränkungen, Symptomstabilität, Symptomschwere und soziale Einschränkungen entsprechend der Auswertungsvorgaben des KCCQs nach Green et al. (2000) rekodiert. Die Itemanzahl der Domänen sowie die erreichbaren Minimal- und Maximalpunktzahlen nach Rekodierung werden in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Domänen, Items und Punktzahlen des KCCQs

Domäne	Items	Minimalpunktzahl	Maximalpunktzahl
Körperliche Einschränkungen	6	6	30
Symptomstabilität	1	1	5
Symptommhäufigkeit	4	4	24
Symptomschwere	3	3	15
Selbstwirksamkeit	2	2	10
Lebensqualität	3	3	15
Soziale Einschränkungen	4	4	20
Gesamt	23	23	119

Quelle: adaptiert von Green et al. (2000)

Anmerkung: Die Angaben zur Maximalpunktzahl zeigen die nach Rekodierung maximal erreichbaren Punktzahlen domänenspezifisch und in ihrer Summe

Der Gesamtscore für die Lebensqualität und Symptomatik wird auf einer Skala von 0 bis 100 abgebildet, wobei höhere Werte eine bessere Lebensqualität und geringere Symptomatik indizieren. Die Transformation der erreichten Gesamtpunktzahl in den Gesamtscore erfolgt dabei über die im Folgenden dargestellte Formel:

$$\text{Gesamtscore} = \frac{\text{Erreichte Gesamtpunktzahl} - \text{Mindestpunktzahl}}{\text{Maximalpunktzahl} - \text{Mindestpunktzahl}} * 100$$

Dieser wurde für die Messzeitpunkte t0, t1 und t2 aus den sieben Domänen des KCCQs gebildet. Um aussagekräftige Ergebnisse sicherzustellen, setzt die Bildung des Gesamtscores eine Datenverfügbarkeit von mindestens 80 % voraus. Das bedeutet, dass dieser für Patientinnen und Patienten mit weniger als 19 beantworteten Items für den entsprechenden Messzeitpunkt nicht berechnet wurde.

## Verbesserung der Medikamentenadhärenz

Der Endpunkt *Verbesserung der Medikamentenadhärenz in der IG im Vergleich zur KG* wird über den vom IGES Institut entwickelten Fragebogen zur Medikamentenadhärenz operationalisiert (siehe Anhang 1.1). Der Fragebogen misst die Medikamentenadhärenz anhand von 11 Items, die auf einer 5-stufigen Skala von 1 (*nie*) bis 5 (*immer*) bewertet werden. Die Items wurden rekodiert, sodass höhere Werte eine ausgeprägtere Medikamentenadhärenz angeben.

Im Rahmen der Datenbereinigung wurden die erhobenen Fragebogendaten auf un plausible Angaben untersucht. Insgesamt sechs Fälle auf zwei Items wiesen un plausible Angaben auf und konnten plausibilisiert werden.

Da es sich beim Fragebogen zur Medikamentenadhärenz um keinen validierten Fragebogen handelt, wurde eine Reliabilitätsanalyse durchgeführt. Initial lag die interne Konsistenz für den Messzeitpunkt t0 bei  $\alpha_{t0} = ,72$ , für den Messzeitpunkt t1 bei  $\alpha_{t1} = ,59$  und für den Messzeitpunkt t2 bei  $\alpha_{t2} = ,63$ . Das Ausschließen von Items zur Erhöhung der Reliabilität über alle Messzeitpunkte wurde unter Berücksichtigung der inhaltlichen Aussagekraft der Items sukzessiv geprüft. Die Ergebnisse indizierten den Ausschluss von vier Items (Items 1, 2, 3 und 5; siehe Anhang 1.1). Diese wurden aus dem weiteren Prozedere exkludiert und damit auch nicht bei der Bildung eines Faktors für die Medikamentenadhärenz berücksichtigt. Mit den finalen sieben Items weist der Fragebogen ein Cronbach Alpha von  $\alpha_{t0} = ,84$  zu t0,  $\alpha_{t1} = ,63$  zu t1 und  $\alpha_{t2} = ,70$  zu t2 auf und erreicht damit eine akzeptable Reliabilität.

Zur Beurteilung des Sekundärendpunkts wird aus dem finalen Itemsatz für die Messzeitpunkte t0, t1 und t2 ein Medikamentenadhärenzscore anhand der Summe gebildet. Um aussagekräftige Ergebnisse sicherzustellen, wird eine Datenverfügbarkeit von mindestens 80 % vorausgesetzt. Das bedeutet, dass für Patientinnen und Patienten mit weniger als sechs beantworteten Items für den entsprechenden Messzeitpunkt kein Medikamentenadhärenzscore berechnet wurde.

#### 2.1.2.2 Operationalisierung Evaluation Modul 1

Im Rahmen der Evaluation von Modul 1 wird das Potential des angewendeten Screeningverfahrens zur Früherkennung der HI ermittelt.

Dabei wird u. a. der Anteil neu identifizierter HI-Erkrankungen anhand des Screenings bestimmt. Für die Operationalisierung einer vorbestehenden HI werden die Diagnoseschlüssel I50 (Herzinsuffizienz), I13.0 (Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz) bzw. I13.2 (Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz und Niereninsuffizienz) und I11.0 (Hypertensive Herzkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz) herangezogen. Eine HI liegt vor, wenn bereits vor Studienbeginn eine HI-Diagnose nach den genannten ICD-10 Kodierungen vorhanden ist. Dementsprechend bilden Patientinnen und Patienten, die vor dem Studienbeginn keine der genannten ICD-10 Kodierungen aufweisen, den Anteil an insgesamt neu diagnostizierten Patientinnen und Patienten mit HI. Die Diagnosestellung vor Einschluss wurde anhand von Arztbriefen und / oder dem Anamnesegespräch erfasst.

Der Einsatz des Laborparameters NT-proBNP als Einschlusskriterium, d. h. NT-proBNP-Wert  $> 125$  pg/ml (Ezekowitz et al., 2017), wird bewertet, indem ein Vergleich zur mittels des Screening-Fragebogen (KCCQ) erfassten Symptomatik sowie dem Vorliegen anderer HI-relevanter Auffälligkeiten in den in Modul 1 erfassten  $VO_{2max}$ -Werten sowie den echokardiographischen Werten gezogen wird. Dafür werden folgende HI-relevante Grenzwerte herangezogen: KCCQ-Gesamtscore  $\leq 88$  (Festlegung im Rahmen von HITS);  $VO_{2max} < 23,8$  ml/min/kg (Lim et al., 2018) und für die Echokardiographie die Grenzwerte entsprechend Tabelle 5 (Abschnitt 2.1.2.1).

#### 2.1.2.3 Operationalisierung der Prozessevaluation

Die im Rahmen der Prozessevaluation zu berücksichtigenden Daten aus der ESF zur Operationalisierung der Endpunkte (siehe Tabelle 1) werden im Folgenden beschrieben. Alle genannten Endpunkte werden zudem ausführlich anhand der Daten der Fragebögen der Prozessevaluation operationalisiert (Abschnitt 2.1.3)

## **Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten**

Die *Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten* wird mittels der durchschnittlichen Trainingshäufigkeit sowie der Teilnahme am Training über die Zeit, der Trainingsquote sowie der vorgesehenen und maximal erreichten Trainingsstufe operationalisiert.

Die Trainingshäufigkeit wird über den Gesamtmittelwert des individuellen Trainingsdurchschnitts (Anzahl Trainings pro Woche geteilt durch 52 Wochen) über alle Patientinnen und Patienten bestimmt. Die Teilnahme am Training über die Zeit wird über die Summe an Patientinnen und Patienten mit mindestens einem HITS-Training pro Trainingswoche berechnet und ab der ersten Trainingswoche über die 52-wöchige Programmdauer dargestellt.

Für die Bestimmung der Trainingsquoten pro Person werden die Trainingswochen der Patientinnen und Patienten (Wochen, in denen die Patientin oder der Patient mindestens einmal trainiert hat) aufsummiert und durch 52 dividiert (Programmdauer). Die Anzahl an Patientinnen und Patienten, die Trainingsquoten von unter 25 %, 25 % bis unter 50 %, 50 % bis unter 75 % und von 75 % bis 100 % zugeordnet werden können, wird als absolute und relative Häufigkeit berichtet. Grundlage sind die Patientinnen und Patienten, die mindestens einmal trainiert haben.

Sofern für Patientinnen und Patienten Daten vorliegen, die über 52 Trainingswochen hinausgehen, wird der Datenbereich ab dem ersten Training verwendet und über 52 Wochen hinausgehende Trainingsdaten werden nicht berücksichtigt.

Für die Trainingsstufen werden die absoluten und relativen Häufigkeiten der für die Teilnehmenden in Absprache mit den Leistungserbringern genutzten Trainingsstufen berichtet. Unterschieden wird zwischen der initial vorgegebenen Trainingsstufe (*Stufe vorgegeben*) und der Trainingsstufe, die die Teilnehmenden über ihren Teilnahmezeitraum maximal erreicht haben (*Stufe erreicht*). Dabei sind die Trainingsstufen eins und vier schwer, zwei und fünf mittelschwer und drei und sechs leicht, wobei die Stufen vier, fünf und sechs das Training der unteren Extremitäten und die Stufen eins, zwei und drei die oberen Extremitäten fokussieren.

## **Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer**

Die *Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten* wird neben der Nutzungshäufigkeit, der mittleren Anzahl an Log-ins pro Woche pro Person, über die Nutzung über die Zeit sowie die Nutzungsquoten operationalisiert.

Die Nutzung über die Zeit wird als Anzahl der Patientinnen und Patienten über die 52-wöchige Programmdauer ab dem ersten Log-in operationalisiert, die sich pro Woche mindestens einmal in die ESF eingeloggt haben.

Die Nutzungsquote pro Person bestimmt sich aus dem Verhältnis der aufsummierten Nutzungswochen der Patientinnen und Patienten (Wochen, in denen die Patientin oder der Patient auf die ESF zurückgegriffen hat) und der vorgesehenen 52 Teilnahmewochen (Programmdauer). Die Gesamtzahl an Patientinnen und Patienten, die Nutzungsquoten von unter 25 %, 25 % bis unter 50 %, 50 % bis unter 75 % und von 75 % bis 100 % zugeordnet werden können, wird als absolute und relative Häufigkeit berichtet.

Sofern für Patientinnen und Patienten Daten vorliegen, die über die Programmdauer von 52 Wochen hinausgehen, werden über 52 Wochen hinausgehende Nutzungsdaten werden nicht berücksichtigt.

Die *Nutzung der ESF durch Leistungserbringer* wird getrennt nach klinischem und administrativem Personal über die absolute Häufigkeit an Log-ins pro Woche bestimmt.

## **Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern**

In den Endpunkt *Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten* gehen sowohl die Trainings- als auch die Nutzungsdaten ein, d. h. eine hohe Akzeptanz drückt sich auch in einer hohen Trainingsquote und Nutzungsquote aus.

### **2.1.3 Fragebogendaten der Prozessevaluation**

Neben den aus der ESF vorliegenden Daten zur Prozessevaluation (siehe Abschnitt 2.1.2.3), wurden sowohl die Patientinnen und Patienten als auch die Leistungserbringer zur Nutzung, Praktikabilität und Akzeptanz der neuen Versorgungsform einmalig zu t2 befragt. Hierzu kamen zwei Online-Fragebögen zum Einsatz, die vom IGES Institut für HITS konzipiert und programmiert wurden (siehe Anlage 4: Fragebögen der Prozessevaluation). Die Erhebung erfolgte digital, entweder vor Ort zur letzten Visite im vVP (via Tablet) oder im Nachgang des Besuchs des vVP über einen Zugangslink.

Beide Online-Fragebögen setzen sich aus geschlossenen Fragen zusammen, die über dichotome Skalen (Ja-/Nein-Fragen) sowie 5-stufige Ratingskalen erhoben werden. Der Fragebogen für Patientinnen und Patienten besteht aus vier Abschnitten zu den erhaltenen Informationen zur Trainingstherapie, der Gerätenutzung und Trainingsdurchführung, den Gesundheits- und Trainingsdaten sowie der Betreuung durch den vVP. In die Entwicklung des Fragebogens sind dabei auch etablierte Fragebogenskalen eingeflossen: Die deutsche Übersetzung der System Usability Scale (SUS; Brooke, 1996, deutsche Übersetzung nach Blaschke, 2017) zur Erfassung der wahrgenommenen Benutzerfreundlichkeit und die Skala Nützlichkeit<sup>3</sup> aus dem meCUE (Minge & Riedel, 2013).

Der Fragebogen für Leistungserbringer besteht aus sechs Abschnitten und erfasst die Angaben zur Person der Leistungserbringer, die Nutzung und Bewertung der ESF, die Nutzung und Bewertung der erweiterten Diagnostik, den Einsatz von SOPs und deren Bewertung sowie die Betreuung von Patientinnen und Patienten bei der Nutzung der Trainingsvideos und -geräte und die Bewertung dieser.

Im Folgenden wird die Operationalisierung der Endpunkte *Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten*, *Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten* sowie *durch Leistungserbringer* und *Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten* sowie *Leistungserbringern* beschrieben. Sofern nicht anders beschrieben, werden alle Items einzeln ausgewertet und berichtet. Um aussagekräftige Ergebnisse sicherzustellen, wird für alle Endpunkte eine Datenverfügbarkeit ( $n_{\text{valide}}$ ) von mindestens 50 % vorausgesetzt.

### **Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten**

Die Inanspruchnahme der Trainingstherapie wird über acht Items aus dem Abschnitt *Informationen zur Trainingstherapie* und 16 Items aus dem Abschnitt *Gerätenutzung und Trainingsdurchführung* operationalisiert.

Die Items aus dem Abschnitt *Informationen zur Trainingstherapie* erheben die Nützlichkeit der erhaltenen Informationen zur Trainingstherapie sowie die wahrgenommene Sicherheit in Bezug auf das Training und die dabei benötigten Geräte (z. B. Pulsgurt). Erfasst werden die Items mit Hilfe einer dichotomen Skala (Ja-/Nein-Frage; Nützlichkeit der Informationen) und einer 5-stufigen Ratingskala von 1 (*gar nicht sicher*) bis 5 (*sehr sicher*; Sicherheit beim Training und der

---

<sup>3</sup> Die Antwortskala wurde an den Fragebogen für Patientinnen und Patienten angepasst.

Nutzung der Geräte). Die 5-stufigen Ratingskala wird wie folgt zusammengefasst: *nicht sicher* (1-2), *teils / teils* (3) und *sicher* (4-5).

Die Items aus dem Abschnitt *Gerätenutzung und Trainingsdurchführung* erheben die bisherigen Erfahrungen der Patientinnen und Patienten mit technischen Geräten (z. B. Smartphone, Fitnessuhr), Probleme bei der Gerätenutzung und Trainingsdurchführung und das Wissen über Ansprechpersonen bei auftretenden Problemen, den wahrgenommenen Schweregrad der Übungen aus den Trainingsvideos sowie die Alltagsauglichkeit der Gerätenutzung und Trainingsdurchführung. Die Patientinnen und Patienten bewerten die Items anhand einer dichotomen Skala (Ja-/Nein-Frage; Erfahrungen mit technischen Geräten, Wissen über Ansprechpersonen) sowie 5-stufigen Ratingskalen von 1 (*nie*) bis 5 (*immer*; Probleme bei der Gerätenutzung und Trainingsdurchführung) bzw. 1 (*viel zu leicht*) bis 5 (*viel zu schwer*; Schweregradeinschätzung) bzw. 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*; Alltagsauglichkeit). Die 5-stufigen Ratingskalen werden wie folgt zusammengefasst: 1 (*nie*) bis 5 (*immer*) in *selten* (1-2), *gelegentlich* (3) und *oft* (4-5), 1 (*viel zu leicht*) bis 5 (*viel zu schwer*) in *leicht* (1-2), *teils / teils* (3) und *schwer* (4-5) und 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) in *stimme nicht zu* (1-2), *teils / teils* (3) und *stimme zu* (4-5).

### **Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten sowie durch Leistungserbringer**

Die *Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten* wird über 17 Items aus dem Abschnitt *Gesundheits- und Trainingsdaten* operationalisiert. Die Items erfassen die wahrgenommene Nützlichkeit, Informationen zu verschiedenen Gesundheits- und Trainingsparametern (z. B. Blutdruckwerte, Schritte) zu erhalten, die wahrgenommene Nützlichkeit der Erinnerungsfunktion (z. B. Trainingsvideos) und das Fehlen von Funktionen in der App. Erfasst werden die Items mit Hilfe einer dichotomen Skala (Ja-/Nein-Frage; Fehlen von Funktionen) sowie einer 5-stufigen Ratingskalen von 1 (*gar nicht hilfreich*) bis 5 (*sehr hilfreich*; Nützlichkeit von Informationen zu Gesundheits- und Trainingsparametern; Nützlichkeit der Erinnerungsfunktion). Die 5-stufige Ratingskala wird wie folgt zusammengefasst: *nicht hilfreich* (1-2), *teils / teils* (3) und *hilfreich* (4-5).

Die *Nutzung der ESF durch Leistungserbringer* wird insgesamt über 31 Items erhoben. Davon stammen 12 Items aus dem USE Questionnaire (Lund, 2001) und sind den Subskalen Nützlichkeit (*Usefulness*; fünf Items), Benutzerfreundlichkeit (*Ease of Use*; vier Items) und Einfachheit des Lernens der Nutzung (*Ease of Learning*; drei Items) zugeordnet. Die englischsprachigen Items des USE Questionnaire wurden von IGES mit einer Rückübersetzungsschleife in Deutsche übersetzt. Die Leistungserbringer bewerten die Items anhand einer 5-stufigen Ratingskala von 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*). Für die deskriptive Auswertung werden die Mittelwerte pro Subskala gebildet. Weitere 19 Items in Eigenentwicklung erfassen die Nutzung und wahrgenommene Nützlichkeit der ESF (z. B. Übersicht über das konstante Monitoring der Patientinnen und Patienten wie Blutdruckwerte oder das Körpergewicht) sowie das Fehlen von Funktionen und aufgetretene Probleme bei der Nutzung. Erhoben werden die eigens entwickelten Items anhand von dichotomen Skalen (Ja-/Nein-Frage bzw. Frage mit Mehrfachauswahl; Nutzung; Fehlen von Funktionen; Zwecke der Nutzung; Probleme bei der Nutzung) sowie einer 5-stufigen Ratingskala von 1 (*gar nicht hilfreich*) bis 5 (*sehr hilfreich*; Nützlichkeit von Informationen zu Gesundheits- und Trainingsparametern). Die 5-stufige Ratingskala wird wie folgt zusammengefasst: *nicht hilfreich* (1-2), *teils / teils* (3) und *hilfreich* (4-5).

### **Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern**

Die *Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten* wird über insgesamt 30 Items aus den Abschnitten *Gesundheits- und Trainingsdaten* und *Betreuung durch den vVP* operationalisiert. Davon erfassen 16 eigens entwickelte Items aus dem Abschnitt *Betreuung durch den vVP* die

Zufriedenheit mit der Betreuung und der Information über den Versorgungsprozess, die Erreichbarkeit des vVP, das Wissen um Ansprechpersonen bei Fragen zum Versorgungsprozess und den wahrgenommenen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme. Erhoben werden die Items auf 5-stufigen Ratingskalen von 1 (*gar nicht zufrieden*) bis 5 (*voll und ganz zufrieden; Zufriedenheit mit der Betreuung*) bzw. 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu; Erreichbarkeit; Wissen um Ansprechpersonen; Nutzen durch die Teilnahme*) und 1 (*gar nicht*) bis 5 (*voll und ganz; Information über den Versorgungsprozess*). Zusätzlich erfasst ein eigens entwickeltes Item aus dem Abschnitt *Gesundheits- und Trainingsdaten* die Bewertung der Inhalte der Schulungs- und Erklärvideos innerhalb der App auf einer 5-stufigen Ratingskala von 1 (*gar nicht gut*) 5 (*sehr gut*). Die 5-stufigen Ratingskalen werden wie folgt zusammengefasst: 1 (*gar nicht zufrieden*) bis 5 (*voll und ganz zufrieden*) zusammengefasst in *nicht zufrieden* (1-2), *teils / teils* (3) und *zufrieden* (4-5), 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) in *stimme nicht zu* (1-2), *teils / teils* (3) und *stimme zu* (4-5), 1 (*gar nicht*) bis 5 (*voll und ganz*) zusammengefasst in *nein* (1-2), *teils / teils* (3) und *ja* (4-5) und 1 (*gar nicht gut*) 5 (*sehr gut*) zusammengefasst in *nicht gut* (1-2), *teils / teils* (3) und *gut* (4-5).

Die an die deutsche Übersetzung der SUS (Brooke, 1996) angelehnten zehn Items sowie die drei Items der Skala Nützlichkeit des meCUE (Minge & Riedel, 2013) aus dem Abschnitt *Gesundheits- und Trainingsdaten* werden mittels einer 5-stufigen Ratingskala von 1 (*stimme gar nicht zu*) und 5 (*stimme voll und ganz zu*) erfasst. Für die Bildung des SUS-Scores wird über alle Items ein Summenwert gebildet, der mit den Faktor 2,5 multipliziert wird (Bangor, A., Kortum, P., & Miller, J., 2009). Der SUS-Score wird nach Bangor et al. (2009) bewertet (exzellent: > 80, gut: > 70, akzeptabel: > 50, schlecht bis sehr schlecht: < 50).

Die *Akzeptanz unter Leistungserbringern* wird über zehn Items aus dem Abschnitt *Nutzung und Bewertung der erweiterten Diagnostik*, 16 Items aus dem Abschnitt *Betreuung von Patientinnen und Patienten bei der Nutzung der Trainingsvideos* und 17 Items aus dem Abschnitt *Betreuung von Patientinnen und Patienten bei der Nutzung der Geräte* operationalisiert. Die Items erfassen die Durchführung und die wahrgenommene Nützlichkeit der erweiterten Diagnostik, die Bereitschaft, Patientinnen und Patienten in die Online-Trainings und Geräte einzuweisen, sie bei Nachfragen zu betreuen und ihnen die Nutzung zu vermitteln, die wahrgenommene Akzeptanz der Trainingsvideos durch die Patientinnen und Patienten, den Individualisierungsgrad und die Verständlichkeit der Online-Trainingsvideos, die wahrgenommene Nützlichkeit der Trainingsvideos und -geräte und die wahrgenommene Eignung der Trainingsvideos für spezifische Patientengruppen.

Erhoben werden die Items mit Hilfe einer dichotomen Skala (Ja-/Nein-Frage; Durchführung und Nutzung der erweiterten Diagnostik; Einweisung in Trainingsvideos oder -geräte) sowie 5-stufiger Ratingskalen von 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*; Nützlichkeit der erweiterten Diagnostik; Nützlichkeit der Online-Trainingsvideos) bzw. 1 (*nein*) bis 5 (*ja*; Nützlichkeit der Online-Trainingsvideos) bzw. 1 (*sehr schwer*) bis 5 (*sehr leicht*; Nutzungsvermittlung; Nachfragen beantworten) und 1 (*ungeeignet*) bis 5 (*sehr geeignet*; Eignung für spezifische Patientengruppen). Die 5-stufigen Ratingskalen werden wie folgt zusammengefasst: 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) zusammengefasst in *stimme nicht zu* (1-2), *teils / teils* (3) und *stimme zu* (4-5), 1 (*nein*) bis 5 (*ja*) zusammengefasst in *nein* (1-2), *teils / teils* (3) und *ja* (4-5), 1 (*sehr schwer*) bis 5 (*sehr leicht*) zusammengefasst in *schwer* (1-2), *teils / teils* (3) und *leicht* (4-5) und 1 (*ungeeignet*) bis 5 (*sehr geeignet*) zusammengefasst in *nicht geeignet* (1-2), *teils / teils* (3) und *geeignet* (4-5).

Einzelne Items aus dem Abschnitt *Betreuung von Patientinnen und Patienten bei der Nutzung der Geräte* umfassen eine Einschätzung über die Häufigkeit, mit der Nachfragen zu einzelnen Geräten aufkamen. Dementsprechend werden diese Items über eine Häufigkeitsabfrage (0/10

bis 10/10 Patientinnen und Patienten), eine dichotome Skala mit Mehrfachauswahl und einer Rankingfrage (Geräte mit Nachfragen in absteigender Reihenfolge) erhoben.

### **Umsetzung der Fallkonferenzen, Qualitätszirkel und Entwicklung der SOPs**

Der Fragebogen für Leistungserbringer erfasst Angaben zur Entwicklung der SOPs über neun Items aus dem Abschnitt Einsatz von SOPs. Die Items erfassen die Nutzung und wahrgenommene Nützlichkeit von SOPs sowie etwaige Probleme bei ihrer Nutzung. Erhoben werden die Items über dichotome Skalen (Ja-/Nein-Frage bzw. Frage mit Mehrfachauswahl; Nutzung von SOPs; Probleme bei der Nutzung von SOPs) sowie 5-stufiger Ratingskalen von 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*; Nützlichkeit von SOPs) bzw. 1 (nein) bis 5 (ja; Nützlichkeit von SOPs). Die 5-stufigen Ratingskalen werden wie folgt zusammengefasst: 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) zusammengefasst in *stimme nicht zu* (1-2), *teils / teils* (3) und *stimme zu* (4-5) und 1 (*nein*) bis 5 (*ja*) zusammengefasst in *nein* (1-2), *teils / teils* (3) und *ja* (4-5).

Die Operationalisierung des Endpunkts *Umsetzung der Fallkonferenzen, Qualitätszirkel und Entwicklung von SOPs* erfolgt zusätzlich über die zusammenfassende Dokumentation der Projektpartner zu ihren erbrachten Leistungen.

#### **2.1.4 Routinedaten der beteiligten Krankenkassen**

Neben den Daten der ESF und den Fragebogendaten stehen Routinedaten von zwei Krankenkassen zur Verfügung. Die Daten wurden von den beteiligten Krankenkassen pseudonymisiert bzw. anonymisiert geliefert, wobei keine Verknüpfung mit den Primärdaten möglich ist. Bei Pseudonymisierung wurde eine Genehmigung der Datenbereitstellung für Forschungszwecke nach § 75 SGB X eingeholt. Da nicht alle eingeschlossenen Patientinnen und Patienten bei den teilnehmenden Krankenkassen versichert sind, handelt es sich bei der Stichprobe von Patientinnen und Patienten mit vorliegenden Routinedaten um eine Teilstichprobe.

Insgesamt wurden Daten von neun Leistungsquartalen angefordert: Vier Leistungsquartale vor dem Einschluss in HITS, das Leistungsquartal, in dem das Einschlussdatum liegt, sowie vier Leistungsquartale nach dem Einschluss in HITS (vgl. Datenanforderung in Anlage 5). Dies entspricht einem Vor- bzw. Nachbeobachtungszeitraum von jeweils 12 Monaten.

#### **Inhalt Datenlieferung**

Die Inhalte der Datenlieferung umfassen Stammdaten sowie Daten der Leistungsbereiche stationäre Krankenhausbehandlungen (Leistungsdaten der stationären Versorgung nach § 301 SGB V), ambulante Krankenhausbehandlungen (AMBO), ambulante ärztliche Bereiche (Leistungsdaten der ambulanten Versorgung nach § 295 SGB V), Arzneimittelverordnungen, Einzelnachweise der Pflegebedürftigkeit sowie Gesamtleistungsausgaben. Datengrundlage der deskriptiven und inferenzstatistischen Analysen stellen somit folgende Daten der jeweiligen Leistungsbereiche dar:

Die angeforderten Stammdaten enthalten demografische Angaben (Geburtsjahr, ggf. Sterbedatum, Geschlecht, Kreisgemeindeziffer) sowie studienspezifische Informationen (Studienarm, Studiengruppe, Dropout-Indikator, Datum der Einschreibung in HITS, Datum der Interventionsende). Als Primärschlüssel dient die anonymisierte Versichertennummer, die jeder Patientin / jedem Patienten eindeutig zugewiesen ist und somit die Verknüpfung von Fall- und Behandlungsdaten ermöglicht. Weiter werden Versicherungsbeginn und -ende im Rahmen dieses Bereichs angefordert.

Akronym: HITS  
Förderkennzeichen: 01NVF18037

Für den Leistungsbereich stationäre Krankenhausbehandlungen werden Aufnahme- und Entlassungszeitpunkt, die Bruttogesamtkosten des Behandlungsfalls, der Anlass der Krankenhausaufnahme sowie der Grund der Entlassung angefordert. Angaben zu den Diagnosen und Fallpauschalen liegen in separaten Tabellen vor, die über die Fallnummer mit den stationären Falldaten verknüpfbar sind. Dazu gehören die ICD-10 kodierte Diagnosen und die Diagnoseart (Aufnahmediagnose, Haupt- oder Nebendiagnose der Entlassungsmeldung) sowie das verwendete Entgeltsystem (DRG, PEPP, Krankenhausindividuelle vereinbarte Entgelte), den entsprechenden G-DRG- bzw. PEPP Code zur Abrechnung und die Version des Entgeltkatalogs.

Die Datenanforderung des Leistungsbereichs der ambulanten Krankenhausbehandlungen (AMBO) umfasst Daten zum Behandlungszeitpunkt (Zugangstag) und den Bruttogesamtkosten. Für jeden Fall werden wiederum die ICD-10 kodierte Behandlungsdiagnose und die Diagnosesicherheit angefordert.

Für den Bereich ambulante ärztliche Leistungen werden folgende Falldaten angefordert: das Leistungsquartal, der Behandlungsbeginn, das Behandlungsende, die Punktzahl des abzurechnenden Behandlungsfalls und die Kosten des Behandlungsfalls. Pro Fall umfasst die Datenanforderung die ICD-10 kodierte Diagnose sowie die Diagnosesicherheit.

Die angeforderten Daten zu Arzneimittelverordnungen enthalten den Verordnungsbeginn und Abgabedatum, die Facharztgruppe des verordnenden Arztes, die Pharmazentralnummer (PZN), die Anzahl der verordneten Packungen, den ATC-Code (Anatomisch Therapeutisch Chemisches Klassifikationssystem), die Tagestherapiedosis (engl. *daily defined dose*; DDD) sowie die Bruttogesamtausgaben für die Verordnung des jeweiligen Arzneimittels.

Die Einzelnachweise der Pflegebedürftigkeit umfassen den Pflegegrad, den Beginn und das Ende der Einstufung in einen Pflegegrad.

Die Gesamtausgaben werden als Summe der Bruttogesamtausgaben aller getätigten GKV-Ausgaben für den ambulant ärztlichen Bereich, den stationären Bereich, die Arzneimittel, den zahnärztlichen Bereich sowie sonstige Leistungsbereiche (inkl. Hilfsmittel, Heilmittel, Krankengeld, Fahrkosten, Häusliche Krankenpflege (und Haushaltshilfe), Dialyse, Hospiz und Palliativversorgung) definiert und inkl. entsprechendem Leistungsquartal angefordert.

### **Datenaufbereitung und Plausibilisierung**

Es erfolgte eine leitliniengerechte Qualitätssicherung und Datenaufbereitung (siehe beispielsweise Swart et al., 2015). Dabei wurden die Daten in mehreren Prüfungs- und Bereinigungs-schritten aufbereitet, die sowohl technische wie auch inhaltliche Aspekte berücksichtigen.

Im Rahmen der formalen Prüfung wurden grundlegende technische Eigenschaften, wie das Datei-Format, die Trennzeichen, die Dezimaltrennzeichen, die Nachkommastellen sowie die Anzahl Spalten und Zeilen geprüft, um die maschinelle Lesbarkeit sicherzustellen. Anschließend wurde die formale Vollständigkeit der Datenlieferung in Bezug auf die angeforderten Tabellen und Merkmale sowie die Konsistenz von Datenformat und Merkmal (diskret, numerisch oder Datumsangabe) mit der Datenanforderung abgeglichen.

Nach der technischen Prüfung folgte eine erste Plausibilisierung auf inhaltlicher Ebene, wobei die Eineindeutigkeit von Primärschlüsseln und die Verknüpfbarkeit von abhängigen Tabellen (Fall- und Diagnosedaten) geprüft wurden. Das Verhältnis von Fällen in den Stammdaten, bei denen keine entsprechenden Falldaten (stationär und ambulante Krankenhausbehandlung, ambulante Behandlungsfälle) vorliegen, wird einer erwarteten Hospitalisierungs- bzw. Behandlungsrate gegenübergestellt. Bei Abweichungen erfolgt Rücksprache mit der Kranken-

kasse. Fall- oder Diagnosedaten, die wiederum keinen Fällen der Stammdaten zugeordnet werden können, sind nicht plausibel und wurden über den Austauschprozess mit den Krankenkassen geprüft.

Im Rahmen der inhaltlichen Prüfung wurden die Versichertenzeiten plausibilisiert. Patientinnen und Patienten mit Versicherungslücken von mehr als drei Tagen wurden von der Analyse ausgeschlossen (n = 3). Insgesamt sieben Personen waren im Vor- bzw. Nachbeobachtungszeitraum nicht durchgehend versichert, sodass diese aufgrund fehlender Daten ebenfalls nicht in die Analyse einbezogen wurden.

Die weitere Prüfung der inhaltlichen Konsistenz erfolgt anhand von Verteilungs- und Zusammenhangsanalysen. Dabei werden Häufigkeitsverteilungen bei diskreten Merkmalen sowie Verteilungsmaße (Mittelwert) bei metrischen Merkmalen bestimmt und mit Erwartungswerten abgeglichen. Datumsangaben wurden hinsichtlich ihrer Plausibilität und Widerspruchsfreiheit gesichtet (z.B.: Geburtsdatum vor Sterbedatum, Versicherungsbeginn vor -ende, Aufnahmezeitpunkt vor Entlassungszeitpunkt). Datensatzduplikate (Diagnosen, Arzneimittel) werden entfernt, so dass jeder Fall nur einmal in den Daten abgebildet wird.

Die Ergebnisse der Plausibilisierung werden mit den jeweiligen Krankenkassen ausgetauscht und im Rahmen von Datenneulieferungen korrigiert. Insgesamt wurden pro teilnehmende Krankenkasse zwei Probedatenlieferungen übermittelt (Februar 2023, März 2023). Die finalen Daten lagen ab Juni 2023 vor. In die Analysen gehen Daten von Q1 2019 bis Q4 2022 (Q3 2022 für die ambulanten Behandlungsdaten) ein. Für Patientinnen und Patienten mit Einschlussdatum nach Juli 2021 liegen aufgrund der zeitlichen Verzögerung der Abrechnungsdaten ambulante Daten von drei Quartalen (n = 34, Einschluss in Q3 2021), zwei Quartalen (n = 34, Einschluss in Q4 2021) bzw. einem Quartal (n = 5, Einschluss in Q1 2022) vor.

#### 2.1.4.1 Operationalisierung der Ergebnisevaluation

Die Routinedaten gehen in die Operationalisierung der Endpunkte der Ergebnisevaluation, der *Reduktion HI-bedingter stationärer Aufnahmen sowie der Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen und verbesserte Prognose (Diabetes, Depression, Parodontitis, KHK, Hypertonie)*, ein.

##### **Reduktion HI-bedingter stationärer Aufnahmen**

Dieser Primärendpunkt wird einerseits über die in den Primärdaten erfassten Aufenthalte im Krankenhaus (Abschnitt 2.1.2.1) und andererseits über die abgerechneten HI-bedingten stationären Aufnahmen (Routinedaten) operationalisiert.

Datengrundlage bilden die in den Routinedaten angeforderten Fall- und Diagnosedaten der Krankenhausbehandlungen. Als HI-bedingte stationäre Aufnahmen werden alle Fälle definiert, die als Hauptdiagnose der Entlassungsmeldung die ICD-10 Kodierungen I11.0 (Hypertensive Herzkrankheit Hypertensive Herzkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz), I13.0 (Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz) bzw. I13.2 (Hypertensive Herz- und Nierenkrankheit mit (kongestiver) Herzinsuffizienz und Niereninsuffizienz) oder I50 (Herzinsuffizienz) aufweisen. Die für die Datenanalyse genutzte Variable entspricht der Summe aller so identifizierten stationären Aufnahmen pro Patientin bzw. Patient mit Beginn des Krankenhausaufenthaltes im Zeitraum vor bzw. nach Einschluss.

## **Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen und verbesserte Prognose (Diabetes, Depression, Parodontitis, KHK, Hypertonie)**

Die Operationalisierung dieses Sekundärendpunktes erfolgt einerseits über Daten der Krankengeschichte (Abschnitt 2.1.4.1) und andererseits über die Abrechnungsdaten der Krankenkassen. Dazu wird die Anzahl der Komorbiditäten (Begleit- und Folgeerkrankungen) sowie der Schweregrad (als Proxy für die Prognose) bestimmt.

Als Komorbiditäten werden Diabetes, Depression, KHK und Hypertonie einbezogen. Die Parodontitis wird nicht bestimmt, da zum 1. Juli 2021 der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss zur Änderung bisheriger Behandlungsrichtlinien sowie die Einführung einer eigenständigen Richtlinie zur systematischen Behandlung von Parodontitis und anderer Parodontalerkrankungen (PAR-Richtlinie; Gemeinsamer Bundesausschuss, 2021) in Kraft trat. Aufgrund der entsprechenden Umsetzung im Einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen (BEMA) als Basis für die Abrechnung von zahnärztlichen Behandlungen mit der GKV ist die Vergleichbarkeit der Abrechnungsdaten zur Parodontitis im Datenzeitraum nicht gegeben. Die Parodontitis ist somit von Operationalisierung über die Routinedaten ausgeschlossen und geht nur über die Primärdaten in die Analyse des Endpunktes ein.

Datengrundlage stellen die gesicherten ambulanten Diagnosen (ambulante Behandlungsfälle und ambulante Krankenhausbehandlungen (AMBO)) sowie die Hauptdiagnose der Entlassungsmeldungen (stationäre Krankenhausbehandlungen) dar. Zur Identifikation werden folgende ICD-Dreisteller verwendet: E10-E14 (Diabetes), F32-F33 (Depression), I20-I25 (KHK) und I10-I15 (Hypertonie). Die Validierung der ambulanten Diagnosen erfolgt mithilfe des M2Q Kriteriums, wonach pro Person mindestens zwei Fälle in unterschiedlichen Quartalen auftreten müssen (z. B. Epping et al., 2023). Als im jeweiligen Zeitraum (vor bzw. nach Einschluss) vorhandene Diagnose gilt, wenn dementsprechend entweder im Minimum zwei ambulanten Arztkontakte in unterschiedlichen Quartalen pro Erkrankung stattfanden oder eine Hauptdiagnose einer stationären Entlassungsmeldung vorlag. Die nach diesen Kriterien vorhandenen Diagnosen untersuchten Komorbiditäten werden in einem nächsten Schritt aufsummiert. Basis für die Datenanalyse stellt folglich eine Variable dar, welche die Summe aller Komorbiditäten pro Patientin bzw. Patient im Zeitraum vor bzw. nach Einschluss abbildet.

Für die Bestimmung des Schweregrads werden die gesicherten ambulanten Diagnosen (ambulante Behandlungsfälle und ambulante Krankenhausbehandlungen (AMBO)), die Hauptdiagnose der Entlassungsmeldungen (stationäre Krankenhausbehandlungen) sowie die Arzneimittelverordnungen herangezogen. Die Identifikation der Fälle bzw. die Validierung der Diagnosen erfolgt analog zu den Komorbiditäten: E10-E14 (Diabetes), F32-F33 (Depression), I20-I25 (KHK) und I10-I15 (Hypertonie).

Die Prognose einer Erkrankung lässt sich anhand unterschiedlicher Informationen ableiten (ICD-10 Kodierung, medikamentöse Behandlung, Anzahl Arztkontakte), die wiederum nicht für alle der hier einbezogenen Komorbiditäten gleichbedeutend bzw. vorhanden sind. Deshalb wird in einem ersten Schritt ein erkrankungsspezifischer Schweregradindex mit den Stufen 1 (leicht), 2 (mittel) und 3 (schwer) gebildet und dieser in einem weiteren Schritt über alle Erkrankungen zusammengefasst. Dabei geht jeweils die maximal erreichte Stufe pro Person pro Zeitpunkt in den erkrankungsübergreifenden Schweregradindex ein.

Zur Bestimmung des Schweregrads bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes erfolgt die Abstufung über die medikamentöse Behandlung mit bzw. ohne Antidiabetika (inkl. oder exkl. Insuline). Die ATC-Codes zur Identifikation und Kategorisierung der medikamentösen Behandlung werden in Tabelle 7 berichtet.

In den erkrankungsspezifischen Schweregrad der Depression werden zwei Informationsquellen einbezogen. Für Patientinnen und Patienten mit Depression wird primär die in der ICD-10 Kodierung enthaltene Abstufung (leichte Episode, mittelgradige Episode, schwere Episode) übernommen (siehe Tabelle 7). Bei den Patientinnen und Patienten, bei denen die Diagnose ausschließlich auf einer ICD-10 Kodierung ohne Abstufung beruht (z. B. F32.8; Sonstige depressive Episoden), wird alternativ die Anzahl Arztkontakte berücksichtigt. Die Schwellenwerte wurden datenbasiert ermittelt, indem die Verteilung der Arztkontakte in drei Quantile zerlegt wird.

Der Schweregrad der KHK wird über die ICD-10 Kodierung der KHK sowie über das Vorliegen von Komorbiditäten bzw. Komplikationen bestimmt. In einem ersten Schritt werden die ICD-10 Kodierungen der KHK kategorisiert und die relevanten Komorbiditäten bzw. Komplikationen identifiziert (Tabelle 7). Die Schweregrad-Stufe *leicht* erhalten Patientinnen und Patienten, deren KHK auf einer als leicht kategorisierten ICD-10 Kodierung beruht und bei denen keine der festgelegten Komorbiditäten bzw. Komplikationen vorliegt. In die Stufe *mittel* fallen die Patientinnen und Patienten, die entweder an Minimum einer der genannten Komorbiditäten oder Komplikationen erkrankt sind oder eine mittelschwere KHK aufweisen. Für die höchste Kategorie, *schwer*, sind folgende Kombinationen möglich: zwei oder mehr Komorbiditäten bzw. Komplikationen liegen vor, eine als schwer kategorisierte KHK ist vorhanden oder eine als mittelschwer kategorisierte KHK und gleichzeitig eine oder mehr Komorbiditäten bzw. Komplikationen liegen vor.

Bei der Hypertonie wird die medikamentöse Behandlung und die Anzahl hypertensiver Krisen (ICD-10 Kodierung) einbezogen (Tabelle 7). Als *leicht* gilt die Hypertonie bei Patientinnen und Patienten, wenn keine Arzneimittel für das kardiovaskuläre System abgerechnet wurden und keine hypertensive Krise vorliegt. Für den Schweregrad *mittel* bzw. *schwer* sind die Therapieart (Mono- bzw. Kombi-Therapie) und die Anzahl der Therapieklassen bezogen auf Arzneimittel des kardiovaskulären Systems relevant. In die mittlere Stufe fallen Patientinnen und Patienten, die eine hypertensive Krise aufweisen oder mit Medikamenten genau einer Therapiekategorie behandelt wurden. Als *schwer* gilt die Hypertonie, wenn zwei oder mehr Therapieklassen, eine Therapiekategorie (Kombi-Therapie) oder eine hypertensive Krise inkl. die Behandlung mit Medikamenten einer Therapiekategorie (Mono-Therapie) abgerechnet wurden.

Tabelle 7: Kategorisierungsschema Schweregradindex

	Informationsquelle	Kategorie		
		leicht	mittel	schwer
Diabetes	Medikamentöse Behandlung (ATC)*	Keine Behandlung mit einem Arzneimittel aus der Wirkstoffgruppe der Antidiabetika	Behandlung mit Antidiabetika exkl. Insuline (A10BA02, A10BK01, A10BB12, A10BH01, A10BJ06, A10BD15, A10BK03, A10BD19)	Behandlung mit Antidiabetika (inkl. und exkl. Insuline (A10AE05, A10BK03, A10BJ02, A10BA02, A10AB04, A10AB01, A10AC01)
Depression	ICD-10 Kodierung*	F32.0, F33.0	F32.1, F33.1	F32.2 / F32.3, F33.2 / F33.3
	Arztkontakte	Anzahl = 1-4	Anzahl = 5	Anzahl = 6-18
KHK	ICD-10 Kodierung*	I25.0, I25.1, I25.10, I25.19,	I25.11, I25.12, I25.21, I25.20, I25.2, I25.22, I25.29, I25.8	I25.13, I25.14, I25.16, I25.5

Akronym: HITS

Förderkennzeichen: 01NVF18037

	Komorbiditäten/Komplikationen: Weitere KHK-Kodierungen	Angina Pectoris (I20.0, I20.8, I20.9) Akuter Myokardinfarkt (I21.0, I21.1, I21.4, I21.9) Sonstige akute ischämische Herzkrankheit (I24.9, I24.1) Alter Myokardinfarkt 1 Jahr und länger zurückliegend (I25.22) Herz-(Wand-) Aneurysma (I25.3) Chronische ischämische Herzkrankheit, n.n.b. (I25.9)		
Hypertonie	Medikamentöse Behandlung (ATC)	Keine Behandlung durch Arzneimittel für das kardiovaskuläre System (C01-C09)	Mono-Therapie durch Arzneimittel für das kardiovaskuläre System: C02, C03 (nur Thiazide), C04, C05, C06, C07, C08	Kombi-Therapie durch Arzneimittel für das kardiovaskuläre System: C02, C03 (nur andere Diuretika), C04, C05, C06, C07, C08, C09
	Hypertensiver Krise	ICD-10 Kodierung (I10-I15 mit .1 an fünfter Stelle)		

Quelle: IGES Institut

Anmerkung: \*Falls mehrere Fälle pro Person identifiziert werden, geht jeweils in die höchste Stufe pro Zeitpunkt ein.

## 2.2 Datenanalysen

Die Datenanalysen wurden getrennt für RCT A und RCT B für alle Endpunkte nach einem ähnlichen Vorgehen mittels der Statistiksoftware R (R Core Team, 2021) durchgeführt. Zunächst wird die übergreifende Analysestrategie beschrieben (Abschnitt 2.2.1), bevor endpunktspezifische Adaptationen dieses Vorgehens dargestellt werden (Abschnitt 2.2.2)

### 2.2.1 Übergreifende Datenanalysen

Die Deskription der Endpunkte sowie die Stichprobenbeschreibung bzw. Beschreibung der Leistungsanspruchnahme umfasst je nach Skalenniveau der Merkmale die statistischen Lagemaße (z. B. Mittelwert, Standardabweichung, Spannweite) und / oder absolute und relative Häufigkeitsverteilungen getrennt für IG und KG in den beiden RCT. Die Prozessevaluation wird ausschließlich mittels deskriptiver Statistik ausgewertet.

Im Rahmen eines Randomisierungschecks (Abschnitt 3.1) wird mittels t-Tests oder Chi<sup>2</sup>-Tests geprüft, ob sich IG und KG auf zentralen Konfoundern unterscheiden. Sofern statistisch signifikante Unterschiede bestehen, werden die entsprechenden Merkmale in den Analysen zu dem RCT, in dem sie bestehen, als Kovariaten in die Modelle der Inferenzstatistik aufgenommen. Dies betrifft ausschließlich die Merkmale Geschlecht und Bildungsjahre in RCT A, während in RCT B keine signifikanten Unterschiede auf den geprüften Merkmalen bestehen.

Die übergreifende Analysestrategie der Inferenzstatistik für die Endpunkte der Ergebnisevaluation nutzt regressionsanalytische Ansätze, die sich zwischen den Primärdaten (ESF-Daten und Fragebogendaten) und Routinedaten unterscheiden. Für alle statistischen Tests wird ein Signifikanzniveau von 5 % angenommen. Relevante Ergebnisse werden graphisch veranschaulicht. Für die einzelnen Endpunkte wird die im Folgenden beschriebene übergreifende Analysestrategie mit leichten Modifikationen und der für den jeweiligen Endpunkt adäquaten Linkfunktion umgesetzt (vgl. Abschnitt 2.2.2).

### Primärdaten

Mit den Primärdaten werden für die Inferenzstatistik je nach Fragestellung sowohl querschnittliche als auch längsschnittliche lineare, ordinale oder logistische Multilevel-Regressionsanalysen (Mixed-Models) mit Restricted-Maximum-Likelihood-Schätzung genutzt. Dadurch wird die hierarchische Datenstruktur berücksichtigt. Die Daten beinhalten mehrere Beobachtungszeit-

punkte (n = 3; Level 1) pro Patientin bzw. Patient (n = 691; Level 2), die wiederum in vVP genestet sind (n = 5; Level 3). Zur Modellierung wird das R Package „nlme“ verwendet (R Package „nlme“; Pinheiro J, Bates D, DebRoy S, Sarkar D, R Core Team, 2021). Die Prüfung signifikanter Unterschiede der abhängigen Variable zu t0 erfolgt ebenfalls in Abhängigkeit des Skalenniveaus anhand von T-tests, Chi<sup>2</sup>-Tests oder Mann-Whitney-U-Tests.

Grundlage der längsschnittlichen Analysen ist die Bildung einer Zeitvariable mit einheitlichem Startdatum. Das Startdatum wird über den Einschluss (t0) bzw. das Datum des Screenings und somit dem Zeitpunkt der ersten Laboruntersuchung definiert. Das Screening-Datum dient somit als Referenzdatum für die Bestimmung der Zeit seit Einschluss in die Intervention. Die Zeit wird über die Anzahl Monate bestimmt.

Um fehlende Datumsangaben zu den Messzeitpunkten t1 und t2 zu ergänzen, wird die Variable Untersuchungsdatum aus den vorliegenden Datumsangaben zu unterschiedlichen medizinischen Messungen gebildet. Als Untersuchungsdatum gilt das erste verfügbare Datum der folgenden Datumsangaben in der genannten Reihenfolge: Datum der Lungenfunktionsuntersuchung, Datum der Spirometrie, Datum der Spiroergometrie, Datum der Impedanzkardiografie (IK), Ruhe-IK und Belastungs-IK. Die Bestimmung des Untersuchungsdatums erfolgt unter der Annahme, dass die einzelnen Untersuchungen jeweils zur gleichen Visite durchgeführt wurden. In Einzelfällen sind Messung auch nachträglich erfolgt – eine systematische Verzerrung wird dadurch jedoch nicht erwartet. Für die Querschnittsanalysen erfolgt eine Plausibilisierung der Zeitangabe über die Standardabweichung (+/- 2 Standardabweichungen), d. h. Datenpunkte zu t1 oder t2, die mehr als 2 Standardabweichungen über oder unter dem mittleren Zeitabstand in Monaten seit t0 liegen, werden von den Analysen ausgeschlossen.

Um die Modelle möglichst sparsam zu halten, wurde bei den Längsschnittanalysen die Notwendigkeit der Aufnahme des obersten Levels (vVP) mittels Likelihood-Ratio-Tests für den random Intercept im Nullmodell geprüft. Bei Berücksichtigung des random Intercepts auf vVP-Ebene zeigt sich eine signifikante Modellverbesserung in RCT A für die Endpunkte *Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme* (VO<sub>2max</sub>-Werte) und *Verbesserung der Lebensqualität und Symptomatik* (KCCQ). In RCT B ist dies für die Endpunkte *Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme* (transformierte VO<sub>2max</sub>-Werte), der *Verbesserung der echokardiographischen Werte* sowie der *Verbesserung der Endothelfunktion* (FMD-Werte) der Fall. Um eine vergleichbare Analysestrategie für alle Endpunkte zu erreichen, wird darauf basierend für alle Endpunkte vVP als oberstes Level in die Mixed-Models aufgenommen. Anhand der Nullmodelle wurden für jeden Endpunkt die Intra-Class-Correlations (ICCs) für die Personen- und vVP-Ebene bestimmt (ICC Person = Quotient aus random Intercept auf Level 2 und Gesamtvarianz des Intercepts; ICC vVP = Quotient aus random Intercept auf Level 3 und Gesamtvarianz des Intercepts).

Für die Querschnittsanalysen werden 2-Level Mixed-Models mit den Ebenen Personen und vVP genutzt, wobei ein random Intercept und ein random Slope (Studiengruppe) für vVP geschätzt werden. Der Effekt der Studiengruppe (0 = KG, 1 = IG) modelliert den Unterschied im jeweiligen Endpunkt zwischen IG und KG (Interventionseffekt). Aufgrund der Ergebnisse des Randomisierungschecks werden in RCT A die Kovariaten Geschlecht (0 = männlich; 1 = weiblich) und Bildungsjahre (zentriert am Mittelwert der Gesamtstichprobe) und in RCT B keine Kovariaten aufgenommen. Bei logistischen Regressionsanalysen werden Odds Ratio's als Effektmaß berichtet.

Um Subgruppenunterschiede im Querschnitt zu untersuchen, werden zwei ergänzende Regressionsmodelle berechnet. Die Subgruppenanalysen erfolgen auf Basis der Zuordnung der Patientinnen und Patienten zu jeweils einem Bundesland (Sachsen vs. Niedersachsen) und Siedlungsstrukturtyp (städtisch vs. ländlich). Die Festlegung des Bundeslands erfolgt nach handelnden vVP. Zur Zuordnung des Siedlungsstrukturtyps werden die PLZ der Patientinnen

und Patienten mit den Daten zu Indikatoren und Karten zur Raum- und Stadtentwicklung (INKAR; BBSR Bonn, 2022) des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung verknüpft. Für die Subgruppenanalysen wird der in den INKAR-Daten hinterlegte siedlungsstrukturelle Kreistyp des jeweils einer PLZ zugeordneten Kreises in zwei Kategorien (ländlich und städtisch) zusammengefasst<sup>4</sup>. Für den Unterschied im Interventionseffekt zwischen städtischen und ländlichen Regionen werden im Hauptanalysemodell zusätzlich der Haupteffekt Stadt-Land (Stadt = 0; Land = 1) und der Interaktionseffekt aus Stadt-Land und Studiengruppe (Studiengruppe x Stadt-Land) aufgenommen. Ein signifikanter Interaktionsterm würde Unterschiede im Interventionseffekt zwischen städtischen und ländlichen Regionen indizieren. Auf die gleiche Weise wird mit dem Merkmal Bundesland (0 = Sachsen, 1 = Niedersachsen) der Unterschied zwischen den Bundesländern in einem separaten Regressionsmodell modelliert. Der Unterschied im Interventionseffekt würde sich in einer signifikanten Interaktion von Bundesland und Studiengruppe (Studiengruppe x Bundesland) ausdrücken.

Im Längsschnitt werden 3-Level Mixed-Models mit den Ebenen Beobachtungszeitpunkte, Personen und vVP mit random Intercept und random Slope (Zeit) für Personen und vVP geschätzt. Das relative Risiko (RR) wird über den Exponenten des Modellkoeffizienten berechnet. Modelliert wird der Unterschied zwischen IG und KG in der Veränderung über die Zeit. Demnach entspricht der Interventionseffekt dem Interaktionseffekt aus Zeit und Studiengruppe (Zeit x Studiengruppe; Unterschied in der zeitlichen Veränderung zwischen IG und KG). Der Haupteffekt der Zeit kodiert die Veränderung in der KG, während der Effekt der Studiengruppe den Unterschied zwischen IG und KG auf dem Endpunkt beschreibt. Zusätzlich werden in RCT A aufgrund der Ergebnisse des Randomisierungsschecks die Kovariaten Geschlecht (0 = männlich; 1 = weiblich) und Bildungsjahre (zentriert am Gesamtmittelwert) aufgenommen.

Für die Analysen der Subgruppenunterschiede in den Interventionseffekten (Stadt vs. Land und Sachsen vs. Niedersachsen) werden je Endpunkt zwei zusätzliche Analysemodelle berechnet. Für den Unterschied zwischen städtischen und ländlichen Regionen werden in den beschriebenen Hauptanalysen zusätzlich der Haupteffekt Stadt-Land (Stadt = 0; Land = 1), die Zweifachinteraktionsterme (Zeit x Stadt-Land; Studiengruppe x Stadt-Land) und der Dreifachinteraktionsterm (Zeit x Studiengruppe x Stadt-Land) aufgenommen. Eine signifikante Dreifachinteraktion würde einen Unterschied im Interventionseffekt zwischen städtischen und ländlichen Regionen bedeuten. Unterschiede im Interventionseffekt Sachsen vs. Niedersachsen werden auf dieselbe Weise mit dem Merkmal Bundesland (0 = Sachsen; 1 = Niedersachsen) in einem separaten Regressionsmodell mittels der Dreifachinteraktion (Zeit x Studiengruppe x Bundesland) modelliert.

## Routinedaten

Für die Routinedaten werden längsschnittliche Regressionsmodelle berechnet, wobei der Unterschied zwischen IG und KG in der Veränderung von einem Vorbeobachtungszeitraum (12 Monate vor Einschlussquartal) zu einem Nachbeobachtungszeitraum (12 Monate nach Einschlussquartal) mittels der Interaktion von Zeitpunkt und Studiengruppe (Zeitpunkt x Studiengruppe) geschätzt wird. Die Modelle beinhalten zudem die beiden Haupteffekte Zeitpunkt (0 = Vorbeobachtungszeitraum; 1 = Nachbeobachtungszeitraum) und Studiengruppe (0 = KG; 1 = IG). Als Kovariate wird im RCT A zusätzlich das Geschlecht aufgenommen (0 = männlich; 1 = weiblich), ein Bildungsindikator ist in den Routinedaten nicht vorhanden. Der Zeitpunkteffekt kodiert demnach die Veränderung vom Vor- zum Nachbeobachtungszeitraum in der KG und der Interaktionseffekt (Studiengruppe x Zeitpunkt) den Unterschied zwischen IG und KG

---

<sup>4</sup> *Ländlicher Kreis mit Verdichtungsansätzen, dünn besiedelter ländlicher Kreis = ländlich; städtischer Kreis, kreisfreie Großstadt = städtisch*

in dieser Veränderung (Interventionseffekt). Der Effekt der Studiengruppe beschreibt den Unterschied zwischen IG und KG im Endpunkt. Die Regressionsanalysen können die hierarchische Datenstruktur nicht berücksichtigen, da in den Routinedaten die Zugehörigkeit von Personen zu vVP nicht ersichtlich ist. Aufgrund der geringen Fallzahl werden in den Routinedaten keine Subgruppenanalysen vorgenommen.

## 2.2.2 Endpunktspezifische Datenanalysen

Im Folgenden werden die Umsetzung der übergreifenden Analysestrategie für die einzelnen Endpunkte beschrieben.

### 2.2.2.1 Reduktion der HI-bedingten stationären Aufnahmen

Die Deskription der HI-bedingten stationären Aufnahmen erfolgt nach dem unter Abschnitt 2.2.1 beschriebenen Vorgehen zur übergreifende Datenanalysen. Zusätzlich werden die aus den Fragebogendaten ermittelten HI-bedingten Hospitalisierungsraten berichtet sowie deren prozentualer Unterschied zwischen IG und KG. Als Indikator für die Erfüllung des primären Endpunkts *Reduktion der HI-bedingten stationären Aufnahmen* wurde eine um 30 % geringere Hospitalisierungsrate in der IG im Vergleich zur KG definiert.

Für die Primärdaten wird für die Inferenzstatistik eine logistische Regressionsanalyse im Querschnitt durchgeführt. Aufgrund von Konvergenzproblemen des Mixed-Modells konnte die hierarchische Datenstruktur bei der Modellierung des Endpunkts nicht berücksichtigt werden. Zur Erfüllung des Endpunkts wird erwartet, dass die Wahrscheinlichkeit einer Hospitalisierung für die IG im Vergleich zur KG signifikant reduziert ist. Des Weiteren hat keine Patientin und kein Patient aus Sachsen eine Hospitalisierung innerhalb des Nacherhebungszeitraums angegeben. Somit konnte die inferenzstatistische Subgruppenanalyse nach Bundesland nicht durchgeführt werden.

Die HI-bedingten stationären Aufnahmen identifiziert über die Krankenhausbehandlungen in den Routinedaten werden deskriptiv berichtet. Dabei wird die Anzahl Personen im Vor- bzw. Nachbeobachtungszeitraum mit keiner, einer oder zwei HI-bedingten stationären Aufnahmen angegeben. Aufgrund der geringen Anzahl an Personen mit HI-bedingten stationären Krankenhausbehandlungen ( $n = 8$ ) in den Routinedaten wird von einer inferenzstatistischen Analyse der Sekundärdaten abgesehen.

### 2.2.2.2 Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme

Die Analyse des primären Endpunkts *Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme* erfolgt sowohl mit den gemessenen als auch mit den transformierten  $VO_{2max}/kg$ -Werten. Das nachstehend beschriebene Vorgehen ist für beide Parameter identisch.

Die Werte werden wie in Abschnitt 2.2.1 beschrieben deskriptiv ausgewertet. Zusätzlich wird für diesen Endpunkt der prozentuale Unterschied der mittleren Messwerte zwischen Beginn ( $t_0$ ) und Ende ( $t_2$ ) des Erhebungszeitraums für beide Studiengruppen berichtet. Zur Erfüllung des Endpunkts wurde das Kriterium einer Verbesserung des mittleren  $VO_{2max}$ -Wertes um 20 % von  $t_0$  zu  $t_2$  in der IG definiert.

Für die inferenzstatistische Analyse wird der längsschnittliche Verlauf von  $VO_{2max}/kg$  mithilfe eines 3-Level Mixed-Modells modelliert (siehe Abschnitt 2.2.1). Als Erfolgskriterium gilt in beiden RCTs ein positiver und signifikanter Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Zeit in Monaten seit Einschluss.

### 2.2.2.3 Verbesserung der echokardiographischen Werte

Für den sekundären Endpunkt *Verbesserung der echokardiographischen Werte* wird der echokardiographische Indikator wie in Abschnitt 2.2.1 beschrieben deskriptiv ausgewertet.

Zur inferenzstatistischen Prüfung im Längsschnitt wird ein ordinal-regressives 3-Level Mixed-Model analog zum in Abschnitt 2.2.1 beschriebenen Vorgehen angewandt. Die Modellierung erfolgt unter Verwendung des R-Packages *ordinal* (Christensen, 2022) und einem *cumulative link model*, das eine Berücksichtigung der ordinalen Struktur der Indikatorvariable sowie mehrerer Level ermöglicht. In beiden RCTs muss dabei auf eine Modellierung von random Slopes aufgrund von Konvergenzproblemen verzichtet werden. Es wird daher ein 3-Level Mixed-Model mit random Intercept für Person und vVP umgesetzt. Zur Erreichung des Endpunkts wird ein signifikant negativer Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Zeit nach Einschluss in Monaten erwartet.

Um die ggf. vorliegende Unterschätzung der Effekte durch die Kategorisierung der EF-Werte zu bewerten, wird in einer Post-hoc Analyse für die Substichprobe an Personen mit numerischen Ejektionsfraktionswerten getrennt nach Teichholz und Simpson-Biplan jeweils ein 3-level Mixed-Model (siehe Abschnitt 2.2.1) berechnet, um den Zeitverlauf der prozentualen Ejektionsfraktion zu modellieren. Als Erfolgskriterium gilt für beide Messmethoden ein signifikant positiver Interaktionseffekt zwischen Studiengruppen und Zeit in Monaten nach Einschluss.

### 2.2.2.4 Verbesserung NT-proBNP-Werte

Für den sekundären Endpunkt *Verringerung des NT-proBNP* werden die NT-proBNP-Werte, wie in Abschnitt 2.2.1 erläutert zu allen Messzeitpunkten deskriptiv beschrieben.

Die inferenzstatistische Analyse erfolgt querschnittlich mit Hilfe eines linear-regressiven 2-Level Mixed-Models für jeden der beiden Messzeitpunkte des Nacherfassungszeitraums (siehe querschnittliche Analysen unter Abschnitt 2.2.1). Als Erfolgskriterium zur Erfüllung des Endpunkts gilt ein signifikant negativer Effekt der Studiengruppe (IG) auf die NT-proBNP-Werte zum zweiten Messzeitpunkt (t2).

### 2.2.2.5 Verbesserung der Endothelfunktion

Zur Analyse des sekundären Endpunkts *Verbesserung der Endothelfunktion* wird der FMD-Wert zu allen drei Messzeitpunkten deskriptiv ausgewertet (siehe Abschnitt 2.2.1).

Der Interventionseffekt wird inferenzstatistisch im Querschnitt jeweils über ein linear-regressives 2-Level Mixed-Model für t1 und t2 abgebildet (siehe Abschnitt 2.2.1). Ein Interventionseffekt und somit Erfüllung des Endpunkts wird erreicht, wenn ein signifikanter positiver Effekt der Studiengruppe (IG) auf die FMD-Werte zu t2 vorliegt. Für die Subgruppenanalysen konnte in RCT B aufgrund von Konvergenzproblemen nur ein 2-Level Mixed-Model mit random Intercept durchgeführt werden.

### 2.2.2.6 Reduktion der Begleit- und Folgeerkrankungen und verbesserte Prognose

Die deskriptive Analyse der Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen respektive der verbesserten Prognose dieser Erkrankungen erfolgt entsprechend des in Abschnitt 2.2.1 beschriebenen Vorgehens zur übergreifenden Datenanalyse.

Die Analyse der Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen anhand der Primärdaten entspricht einer Poisson Regression, da es sich bei der Anzahl Komorbiditäten zum Zähldaten handelt. Für RCT A ist aufgrund von Konvergenzproblemen kein Mixed-Model möglich. Die Analyse für RCT B entspricht einer Mixed-Model Poisson-Regression mit random Intercept für Person

(R Package „lme4“; Bates et al., 2015). Auch hier ist aufgrund von Konvergenzproblemen keine komplexere Modellierung mit Mehrebenenstruktur in Form von random Slopes für Person oder vVP möglich. Für die Analyse der Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen auf Basis der Sekundärdaten wird ebenfalls ein Poisson Regressionsmodell verwendet (R Package „stats“; R Core Team, 2021).

Für die Verbesserung der Prognose operationalisiert über den Schweregrad (Primär- und Sekundärdaten) werden unterschiedliche Modellierungsansätze entsprechend der jeweiligen Skalenniveaus entlang des in Abschnitt 2.2.1 beschriebenen Vorgehens gewählt. Zur längsschnittlichen Analyse des Schweregrad in den Primärdaten werden 3-Level Mixed-Models eingesetzt. Für den Schweregradindex auf Basis der Sekundärdaten wird eine ordinal logistische Regressionen verwendet (R Package „MASS“; Venables & Ripley, 2002).

Als Erfolgskriterium gilt in ein signifikanter Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Zeit (Primärdaten) resp. Zeitpunkt (Routinedaten) in Richtung abnehmender Komorbiditäten und eines abnehmenden Schweregrads.

#### 2.2.2.7 Verbesserung der Lebensqualität und Symptomatik

Wie in Abschnitt 2.1.2.3 beschrieben, wird zur Beurteilung des sekundären Endpunkts *Verbesserung der Lebensqualität und Symptomatik in der IG im Vergleich zur KG* der KCCQ-Gesamtscore ausgewertet. Dabei erfolgt die deskriptive Analyse entsprechend Abschnitt 2.2.1 zur übergreifenden Datenanalyse. Anhand eines 3-Level Mixed-Models wird die längsschnittliche Veränderung des KCCQ-Gesamtscores über die Zeit geschätzt.

#### 2.2.2.8 Verbesserung der Medikamentenadhärenz

Wie in Abschnitt 2.1.2.1 beschrieben, wird zur Beurteilung des sekundären Endpunkts *Verbesserung der Medikamentenadhärenz in der IG im Vergleich zur KG* die erhobene Medikamentenadhärenz ausgewertet. Dabei erfolgt die deskriptive Analyse entsprechend Abschnitt 2.2.1 zur übergreifenden Datenanalyse. Mithilfe einer längsschnittlichen Analyse unter Anwendung eines 3-Level Mixed-Models wird die Veränderung der Medikamentenadhärenz über die Zeit betrachtet.

#### 2.2.2.9 Evaluation Modul 1

Für die Evaluation von Modul 1 werden deskriptiv die Anteile der im Rahmen von HITS neu diagnostizierten Patientinnen und Patienten für RCT A und RCT B an allen gescreenten Patientinnen und Patienten bestimmt.

Weiterhin werden absolute und relative Häufigkeiten für das Über- bzw. Unterschreiten der HI-relevanten Grenzwerte für die untersuchten Parameter (KCCQ, VO<sub>2max</sub>, Echokardiographie) dargestellt. Für den KCCQ können die Daten aller gescreenten Patientinnen und Patienten einfließen, während sich die Daten zu VO<sub>2max</sub> und Echokardiographie auf die in HITS eingeschlossenen Personen beziehen. Anhand von Kreuztabellen werden jeweils Unterschiede zwischen Personen, die den Grenzwert für NT-proBNP über- vs. unterschreiten sowie zwischen Personen mit vor Studieneinschluss bereits vorliegender HI vs. ohne vor Studieneinschluss bereits vorliegender HI dargestellt.

### 3. Ergebnisse der Evaluation

Nach der Stichprobenbeschreibung der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten sowie befragten Leistungserbringer werden im Folgenden die Ergebnisse der Effektevaluation ent-

lang der Endpunkte jeweils mit einem Abschnitt zur Deskription und einem zur Inferenzstatistik dargestellt. Anschließend werden die Ergebnisse der Evaluation des Moduls 1 und der Prozessevaluation berichtet.

### 3.1 Stichprobenbeschreibung

In Tabelle 8 sind die Merkmale der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten (n = 691) zum ersten Messzeitpunkt (t0) getrennt nach Studienarm und -gruppe deskriptiv beschrieben. In RCT A sind etwas mehr als ein Drittel der Teilnehmenden weiblich (IG: 41,13 %; KG: 28,91 %), wobei in der KG der Anteil an Männern (71,10 %) signifikant höher ist als in der IG ( $\chi^2(1) = 4,14$ ,  $p = ,042$ ). In RCT B liegt der Anteil an Frauen etwas unter 50 % (IG: 44,24 %; KG: 42,79 %) und es gibt keinen signifikanten Unterschied zwischen den Studiengruppen ( $\chi^2(1) = 0,09$ ,  $p = ,760$ ). Die Teilnehmenden in RCT A sind im Schnitt 64,49 (IG; Range = 23 - 85) bzw. 66,73 (KG; Range = 37 - 84) Jahre alt. In RCT B sind sie in beiden Gruppen durchschnittlich ca. 68 Jahre alt (IG: 68,32, Range = 28 - 90; KG: 68,86, Range = 33 - 94). In beiden Studienarmen unterscheidet sich das Alter nicht signifikant zwischen den Studiengruppen (RCT A:  $t(340) = -1,61$ ,  $p = ,109$ ; RCT B:  $t(437) = -0,55$ ,  $p = ,580$ ). Der BMI ist in RCT A mit durchschnittlich 26,89 kg/m<sup>2</sup> (IG; Range = 18,07 - 45,87) und 26,72 kg/m<sup>2</sup> (KG; Range = 19,95 - 48,42) in beiden Studiengruppen ähnlich ausgeprägt. Entsprechend findet sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Studiengruppen ( $t(242) = 0,27$ ,  $p = ,785$ ). Das gleiche gilt für die Teilnehmenden von RCT B (IG: 28,56 kg/m<sup>2</sup>, Range = 17,24 - 52,32; KG: 28,75 kg/m<sup>2</sup>, Range = 18,34 - 46,60;  $t(416) = -0,40$ ,  $p = ,690$ ).

Mit durchschnittlich 14,87 Jahren weist die IG in RCT A signifikant mehr Bildungsjahre auf als die KG ( $M = 14,07$ ;  $t(188) = -2,07$ ,  $p = ,040$ ). In RCT B findet sich kein signifikanter Unterschied zwischen den Studiengruppen ( $M_{IG} = 13,60$ ;  $M_{KG} = 13,70$ ;  $t(298) = 0,33$ ,  $p = ,743$ ), wobei die Teilnehmenden in RCT A etwas höhere Bildungsabschlüsse aufweisen als in RCT B. In Bezug auf den höchsten Schulabschluss wird in RCT A das Abitur in beiden Gruppen am häufigsten genannt (IG: 32,29 %; KG: 41,24 %). In RCT B ist in beiden Studiengruppen der Anteil an Teilnehmenden mit einem Realschulabschluss bzw. einem Abschluss mittlerer Reife / Fachschulreife (IG: 28,12 %; KG: 26,00 %) oder einem Abitur (IG: 28,12 %; KG: 26,00 %) gleich. Die beiden am häufigsten genannten Berufsabschlüsse für Teilnehmende in RCT A sind die beruflich-betriebliche Ausbildung (IG: 35,24 %; KG: 23,40 %) und der sonstige Abschluss an einer Hochschule oder Universität (IG: 25,00 %; KG: 36,17 %). In RCT B wird die beruflich-betriebliche Ausbildung in beiden Studiengruppen am häufigsten genannt (IG: 38,36 %; KG: 36,55 %) und der sonstige Abschluss an einer Hochschule oder Universität am zweithäufigsten (IG: 22,01 %; KG: 20,00 %).

Die überwiegende Mehrheit der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten sprechen Deutsch als Muttersprache. Das gilt sowohl für RCT A (IG: 98,96 %; KG: 97,94 %) als auch für RCT B (IG: 99,38 %; KG: 99,34 %). Aufgrund der geringen Fallzahlen von Personen ohne deutsche Muttersprache wurde auf eine inferenzstatistische Prüfung eines Gruppenunterschieds verzichtet. Die meisten Teilnehmenden sind verheiratet und leben mit ihrer Ehepartnerin resp. mit ihrem Ehepartner zusammen. Dies betrifft jeweils etwas mehr als zwei Drittel der Teilnehmenden aus RCT A (IG: 70,83 %; KG: 72,16 %) und RCT B (IG: 68,75 %; KG: 70,39 %). In beiden Studienarmen unterscheiden sich die Gruppen nicht signifikant nach ihrem berichteten Familienstand (RCT A:  $\chi^2(1) = 0,04$ ,  $p = ,964$ ; RCT B:  $\chi^2(1) = 0,10$ ,  $p = ,847$ )<sup>5</sup>.

---

<sup>5</sup> Aufgrund der geringen Zellenbesetzung wurde der Familienstand für die inferenzstatistische Analyse auf ein dichotomes Merkmal umkodiert: 0 = *verheiratet, mit Ehepartner/in zusammenlebend*; 1 = *verheiratet, vom Ehepartner/in getrennt lebend, ledig, geschieden oder verwitwet*

Tabelle 8: Merkmale der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten

Merkmal	RCT A		RCT B	
	IG (n = 124)	KG (n = 128)	IG (n = 217)	KG (n = 222)
	n (%) / M (SD)			
Geschlecht				
Frau	51 (41,13)*	37 (28,91)*	96 (44,24)	95 (42,79)
Mann	73 (58,87)*	91 (71,09)*	121 (55,76)	127 (57,21)
fehlend	0	0	0	0
<hr/>				
Alter	64,49 (11,94)	66,73 (10,04)	68,32 (10,26)	68,86 (10,43)
fehlend	0	0	0	0
<hr/>				
BMI	26,89 (5,07)	26,72 (4,37)	28,56 (5,06)	28,75 (5,04)
fehlend	0	0	0	1
<hr/>				
Bildungsjahre	14,07 (2,72)*	14,87 (2,65)*	13,70 (2,76)	13,60 (2,75)
fehlend	28	34	58	78
<hr/>				
höchster Schulabschluss				
Haupt- oder Volksschulabschluss	15 (15,62)	9 (9,28)	30 (18,75)	28 (18,67)
Realschulabschluss / mittlere Reife / Fachschulreife	22 (22,92)	16 (16,49)	45 (28,12)	39 (26,00)
POS (Polytechn. Oberschule) bzw. 10. Klasse (vor 1965: 8. Klasse)	11 (11,46)	18 (18,56)	23 (14,37)	23 (15,33)
Fachhochschulreife / Abschluss einer Fachoberschule	17 (17,71)	14 (14,43)	17 (10,62)	21 (14,00)
Abitur, allgemein oder fachgebun- dene Hochschulreife <sup>6</sup>	31 (32,29)	40 (41,24)	45 (28,12)	39 (26,00)
Schule beendet ohne Abschluss	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
noch keinen Abschluss	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
fehlend	28	31	57	72
<hr/>				
höchster Berufsabschluss				
noch in berufl. Ausbildung (Auszubil- dende/r, Student/in, Berufsvorberei- tungsjahr)	3 (3,12)	0 (0,00)	1 (0,63)	0 (0,00)
keinen Berufsabschluss und nicht in beruflicher Ausbildung	1 (1,04)	0 (0,00)	3 (1,89)	3 (2,07)
berufliche-betriebliche Ausbildung (Lehre)	34 (35,42)	22 (23,40)	61 (38,36)	53 (36,55)

<sup>6</sup> Für Personen in der IG wurde zusätzlich die Kategorie *anderer Schulabschluss (z.B. im Ausland erworben)* abgefragt. In der KG ist diese mit der Kategorie *Abitur, allgemein oder fachgebundene Hochschulreife* zusammengelegt worden. Da in der IG keine Person diese zusätzliche Kategorie angibt, ist davon auszugehen, dass der Anteil an Personen mit Abitur in der KG gegenüber der IG dadurch nicht überschätzt wird.

Merkmal	RCT A		RCT B	
	IG (n = 124)	KG (n = 128)	IG (n = 217)	KG (n = 222)
	n (%) / M (SD)			
beruflich-schulische Ausbildung (Berufsfachschule, Handelsschule, Vorbereitungsdienst für den Mittleren Dienst in der öffentlichen Verwaltung)	8 (8,33)	5 (5,32)	7 (4,40)	16 (11,03)
Ausbildung an einer Fachschule, Meister-, Technikerschule, Berufs- oder Fachakademie	13 (13,54)	16 (17,02)	34 (21,38)	20 (13,79)
sonstiger Abschluss an einer Fachhochschule oder Ingenieursschule	11 (11,46)	13 (13,83)	15 (9,43)	17 (11,72)
sonstiger Abschluss an einer Universität oder Hochschule	24 (25,00)	34 (36,17)	35 (22,01)	29 (20,00)
anderer Ausbildungsabschluss	2 (2,08)	4 (4,26)	3 (1,89)	7 (4,83)
fehlend	28	34	58	77
<b>Muttersprache</b>				
andere Sprache	1 (1,04)	2 (2,06)	1 (0,62)	1 (0,66)
Deutsch	95 (98,96)	95 (97,94)	159 (99,38)	151 (99,34)
fehlend	28	31	57	70
<b>Familienstand</b>				
verheiratet, mit Ehepartner/in zusammenlebend	68 (70,83)	70 (72,16)	110 (68,75)	107 (70,39)
verheiratet, vom Ehepartner/in getrennt lebend	1 (1,04)	4 (4,12)	3 (1,88)	3 (1,97)
ledig	11 (11,46)	9 (9,28)	14 (8,75)	3 (1,97)
geschieden	12 (12,50)	9 (9,28)	17 (10,62)	19 (12,50)
verwitwet	4 (4,17)	5 (5,15)	16 (10,00)	20 (13,16)
fehlend	28	31	57	70

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe; bei metrischen Variablen werden Mittelwert (M) und Standardabweichung (SD) angegeben, bei kategorialen oder ordinalen Merkmalen werden Anzahl (n) und Anteile (%) berichtet; \*signifikanter Gruppenunterschied mit  $p < 0,05$

Für eine Teilstichprobe der Patientinnen und Patienten liegen zusätzlich Routinedaten der beteiligten Krankenkassen für RCT A (IG: 21,77 %, n = 27; KG: 19,53 %, n = 25) und RCT B vor (IG: 17,05 %, n = 37; KG: 24,32 %, n = 54). In den Abrechnungsdaten sind demografische Angaben zu Alter und Geschlecht vorhanden (Tabelle 9).

In RCT A sind mit 66,67 % (IG) resp. 72,00 % (KG) jeweils zwei Drittel der Patientinnen und Patienten männlich. Auch bei der KG in RCT B liegt der Anteil der Männer bei zwei Dritteln (66,67 %), bei der IG sind es etwas weniger (62,16 %). Somit sind in der Teilstichprobe im Vergleich zur Gesamtstichprobe geringfügig mehr Männer vorhanden. Die Patientinnen und Patienten in RCT A sind durchschnittlich 64,07 (IG) resp. 65,39 (KG) Jahre alt. In RCT B liegen die

Mittelwerte bei 71,20 (IG) und 68,89 (KG) Jahren, was sehr ähnliche Werte wie in der Gesamtstichprobe sind.

Tabelle 9: Stichprobenbeschreibung der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten mit vorliegenden Routinedaten

Merkmal	RCT A		RCT B	
	IG (n = 27)	KG (n = 25)	IG (n = 37)	KG (n = 54)
	n (%) / M (SD)			
Geschlecht				
weiblich	9 (33,33)	7 (28,00)	14 (37,84)	18 (33,33)
männlich	18 (66,67)	18 (72,00)	23 (62,16)	36 (66,67)
divers	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
fehlend	0	0	0	0
Alter	64,07 (8,94)	65,39 (8,69)	71,20 (9,55)	68,89 (10,61)
fehlend	0	0	0	0

Quelle: Routinedaten der beteiligten Krankenkassen

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe; bei metrischen Variablen werden Mittelwert (M) und Standardabweichung (SD) angegeben, bei kategorialen oder ordinalen Merkmalen werden Anzahl (n) und Anteile (%) berichtet.

Neben den demografischen Angaben, die in den Routinedaten der Krankenkassen vorliegen, wird die Teilstichprobe anhand der Primärdaten beschrieben. In den Primärdaten kann die Teilstichprobe mit Routinedaten nur näherungsweise bestimmt werden, da keine Verknüpfung der Datenquellen möglich ist, sondern nur die Information aus den Primärdaten vorliegt, ob die Person bei einer der beteiligten Krankenkasse versichert ist.<sup>7</sup> Die soziodemographischen Merkmale in den Primärdaten sind in Tabelle 10 dargestellt. Es zeigen sich keine Auffälligkeiten, die auf eine Selektivität der Substichprobe mit Routinedaten im Vergleich zur Gesamtstichprobe hindeuten.

Tabelle 10: Merkmale der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten mit Routinedaten

Merkmal	RCT A		RCT B	
	IG (n = 28)	KG (n = 29)	IG (n = 42)	KG (n = 57)
	n (%) / M (SD)			
Geschlecht				
Frau	9 (32,14)	8 (27,59)	16 (38,10)	21 (36,84)
Mann	19 (67,86)	21 (72,41)	26 (61,90)	36 (63,16)

<sup>7</sup> Aufgrund der fehlenden Verknüpfbarkeit der Datenquellen umfasst die Validierungsstichprobe der Primärdaten (n = 156) geringfügig mehr Personen als die Stichprobe der Routinedaten (n = 143).

Merkmal	RCT A		RCT B	
	IG (n = 28)	KG (n = 29)	IG (n = 42)	KG (n = 57)
	n (%) / M (SD)			
fehlend	0	0	0	0
Alter	62,75 (10,84)	65,72 (8,94)	69,17 (10,49)	67,53 (11,09)
fehlend	0	0	0	0
BMI	26,27 (4,38)	26,66 (3,66)	28,33 (4,89)	28,91 (5,38)
fehlend	0	0	0	0
Bildungsjahre	14,27 (2,85)	14,30 (2,78)	12,91 (2,31)	13,51 (2,97)
fehlend	4	7	13	21
<b>höchster Schulabschluss</b>				
Haupt- oder Volksschulabschluss	3 (12,50)	4 (18,18)	8 (27,59)	7 (18,92)
Realschulabschluss / mittlere Reife / Fachschulreife	4 (16,67)	3 (13,64)	8 (27,59)	10 (27,03)
POS (Polytechn. Oberschule) bzw. 10. Klasse (vor 1965: 8. Klasse)	5 (20,83)	4 (18,18)	7 (24,14)	8 (21,62)
Fachhochschulreife / Abschluss einer Fachoberschule	3 (12,50)	4 (18,18)	2 (6,90)	2 (5,41)
Abitur, allgemein oder fachgebundene Hochschulreife <sup>6</sup>	9 (37,50)	7 (31,82)	4 (13,79)	10 (27,03)
Schule beendet ohne Abschluss	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
noch keinen Abschluss	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
fehlend	5	7	13	20
<b>höchster Berufsabschluss</b>				
noch in berufl. Ausbildung (Auszubildende/r, Student/in, Berufsvorbereitungsjahr)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
keinen Berufsabschluss und nicht in beruflicher Ausbildung	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (3,45)	2 (5,56)
berufliche-betriebliche Ausbildung (Lehre)	9 (37,50)	5 (22,73)	11 (37,93)	13 (36,11)
beruflich-schulische Ausbildung (Berufsfachschule, Handelsschule, Vorbereitungsdienst für den Mittleren Dienst in der öffentlichen Verwaltung)	1 (4,17)	1 (4,55)	1 (3,45)	3 (8,33)
Ausbildung an einer Fachschule, Meister-, Technikerschule, Berufs- oder Fachakademie	2 (8,33)	4 (18,18)	10 (34,48)	3 (8,33)

Merkmal	RCT A		RCT B	
	IG (n = 28)	KG (n = 29)	IG (n = 42)	KG (n = 57)
	n (%) / M (SD)			
sonstiger Abschluss an einer Fachhochschule oder Ingenieurschule	3 (12,50)	3 (13,64)	2 (6,90)	4 (11,11)
sonstiger Abschluss an einer Universität oder Hochschule	7 (29,17)	6 (27,27)	4 (13,79)	9 (25,00)
anderer Ausbildungsabschluss	2 (8,33)	3 (13,64)	0 (0,00)	2 (5,56)
fehlend	5	7	13	21
<b>Muttersprache</b>				
andere Sprache	0 (0,00)	1 (4,55)	1 (3,45)	0 (0,00)
Deutsch	24 (100,00)	21 (95,45)	28 (96,55)	38 (100,00)
fehlend	4	7	13	19
<b>Familienstand</b>				
verheiratet, mit Ehepartner/in zusammenlebend	16 (66,67)	17 (77,27)	22 (75,86)	24 (63,16)
verheiratet, vom Ehepartner/in getrennt lebend	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (3,45)	1 (2,63)
ledig	4 (16,67)	2 (9,09)	2 (6,90)	2 (5,26)
geschieden	4 (16,67)	2 (9,09)	2 (6,90)	5 (13,16)
verwitwet	0 (0,00)	1 (4,55)	2 (6,90)	6 (15,79)
fehlend	4	7	13	19

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe; bei metrischen Variablen werden Mittelwert (M) und Standardabweichung (SD) angegeben, bei kategorialen oder ordinalen Merkmalen werden Anzahl (n) und Anteile (%) berichtet

Unter den für die Prozessevaluation befragten Leistungserbringern sind vorwiegend Sportwissenschaftler (n = 8, 53,3 %, n<sub>fehlend</sub> = 0, n<sub>valide</sub> = 15) vertreten. Weiterhin haben zwei Ärztinnen bzw. Ärzte (aus den Bereichen Kardiologie und Sportmedizin) sowie eine Pflegekraft die Befragung beantwortet. Vier Personen haben eine andere Berufsgruppe angegeben. Elf der Befragten haben angegeben Mitarbeiterin bzw. Mitarbeiter eines vVPs zu sein (73,3 %) und vier Personen sind bei einem beteiligten Krankenhaus angebunden (26,7 %). Die befragten Leistungserbringer haben nach eigenen Angaben Kontakt durchschnittlich 199,29 Patientinnen und Patienten (SD = 170,54; Min = 0, Max = 500, n<sub>fehlend</sub> = 1, n<sub>valide</sub> = 14). Eine befragte Person arbeitet ausschließlich für das HITS Projekt (6,7 %, n<sub>fehlend</sub> = 0, n<sub>valide</sub> = 15), während 14 Befragte neben anderen Aufgaben auch im HITS Projekt mitarbeiten (93,3 %). Zum Befragungszeitpunkt arbeiten 14 Personen (93,3 %) im HITS Projekt, während eine Person die Mitarbeit bereits beendet hat (6,7 %, n<sub>fehlend</sub> = 0, n<sub>valide</sub> = 15).

## 3.2 Effektevaluation

### 3.2.1 Reduktion der HI-bedingten stationären Aufnahmen

In den folgenden Abschnitten werden die Ergebnisse der deskriptiven und inferenzstatistischen Analysen des Endpunktes *Reduktion der HI-bedingten stationären Aufnahmen* berichtet. Die Ergebnisse werden jeweils für die angegebenen Aufenthalte im Krankenhaus (Primärdaten) sowie die abgerechneten HI-bedingten stationären Aufnahmen (Routinedaten der Krankenkassen) und ausschließlich für RCT B dargestellt (siehe Abschnitt 2.1.2.1 und Abschnitt 2.1.4.1).

#### 3.2.1.1 Deskription

Zunächst werden die Ergebnisse der Primärdatenanalysen berichtet. Grundlage dieser Analysen bilden die Rückläufe des Fragebogens zur Krankengeschichte aus RCT B (siehe Abschnitt 2.1.2). Nach den deskriptiven Ergebnissen der Primärdaten werden die deskriptiven Ergebnisse der Routinedaten der Krankenkassen berichtet.

#### Primärdaten

In Tabelle 11: HI-bedingte Hospitalisierungen nach Studiengruppe in den Primärdaten (RCT B) sind die HI-bedingten Hospitalisierungen der Patientinnen und Patienten aus den Primärdaten für jeden Messzeitpunkt getrennt nach Studiengruppe beschrieben. Zu t0 geben 17,69 % der Personen aus der IG und 9,92 % der Personen aus der KG an, dass sie in den letzten sechs Monaten mindestens eine Nacht HI-bedingt im Krankenhaus behandelt wurden. Dieser Gruppenunterschied zum Einschluss ist statistisch nicht signifikant ( $\chi^2(1) = 2,69$ ,  $p = ,101$ ). Im Interventionsverlauf reduziert sich der Anteil an Personen mit mindestens einer Hospitalisierung in beiden Studiengruppen. In der IG sind es zu t1 9,84 % und zu t2 7,14 % der Personen. In der KG geben zu t1 noch 7,76 % und zu t2 5,31 % der Personen an, innerhalb der letzten sechs Monaten mindestens eine Nacht HI-bedingt im Krankenhaus verbracht zu haben.

Als Indikator für die HI-bedingten Hospitalisierungen dient das Vorliegen von mindestens einer Hospitalisierung zu t1 und/oder t2 (siehe Abschnitt 2.1.2.1). Dies betrifft 10,26 % der Patientinnen und Patienten aus der IG und 7,32 % der Patientinnen und Patienten aus der KG. Damit ist die Hospitalisierungsrate innerhalb des Interventionszeitraums in der IG um 40,16 % höher als in der KG. Das deskriptive Ziel einer um 30 % geringeren Hospitalisierungsrate in der IG im Vergleich zur KG ist somit nicht erreicht worden. Aufgrund der geringen Fallzahlen ist der beobachtete prozentuale Unterschied (entgegen der Erwartung) als nicht sehr belastbar einzustufen.

Tabelle 11: HI-bedingte Hospitalisierungen nach Studiengruppe in den Primärdaten (RCT B)

		RCT B	
		IG (n = 217)	KG (n = 222)
Messzeitpunkt	Ausprägung	n (%)	n (%)
t0	Ja	23 (17,69)	13 (9,92)
	Nein	107 (82,31)	118 (90,08)
	fehlend	87	91
t1	Ja	12 (9,84)	9 (7,76)
	Nein	110 (90,16)	107 (92,24)
	fehlend	95	106
t2	Ja	6 (7,14)	6 (5,31)
	Nein	78 (92,86)	107 (94,69)
	fehlend	133	109
Indikator	hospitalisiert	8 (10,26)	6 (7,32)
	nicht hospitalisiert	70 (89,74)	76 (92,68)
	fehlend	139	140

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe

### Routinedaten der beteiligten Krankenkassen

In Tabelle 12 werden die HI-bedingten stationären Krankenhausbehandlungen im Vor- bzw. Nachbeobachtungszeitraum für RCT B berichtet. Über 90 % der Patientinnen und Patienten mussten im Vorbeobachtungszeitraum aufgrund ihrer HI nicht in stationäre Behandlung (IG: 97,30 %, KG: 96,30 %). In der IG wurde eine Person (2,70 %) und in der KG wurden zwei Personen (3,70 %) genau einmal HI-bedingt stationär aufgenommen. Somit liegt vor Einschluss in HITS die durchschnittliche Anzahl an HI-bedingten stationären Krankenhausbehandlungen bei 0,04 ( $SD = 0,19$ , Range = 0-1) für die KG und bei 0,03 ( $SD = 0,16$ , Range = 0-1) für die IG.

Auch im Nachbeobachtungszeitraum weisen über 90 % der Patientinnen und Patienten keine HI-bedingte stationäre Aufnahme auf (IG: 94,60 %, KG: 94,44 %). Im Vergleich zum Vorbeobachtungszeitraum stieg die Anzahl an Personen mit genau einer HI-bedingten stationären Aufnahme von 2,70 % auf 5,41 % in der IG. In der KG wurden analog zum Vorbeobachtungszeitraum drei Personen mindestens einmal HI-bedingt stationär aufgenommen, wobei nun zwei Personen mit einer Aufnahme (3,70 %) und eine Person mit zwei Aufnahmen (1,85 %) vorlagen. Somit sind es im Nachbeobachtungszeitraum durchschnittlich 0,07 ( $SD = 0,33$ , Range = 0-2) Fälle bei der KG und 0,05 ( $SD = 0,23$ , Range = 0-1) Fälle bei der IG. Aufgrund der geringen Fallzahlen ist die Datengrundlage für eine Inferenzstatistik nicht gegeben und somit die Bewertung des Endpunktes in Hinblick auf die deskriptiven Ergebnisse nur begrenzt belastbar (Abschnitt 2.2.2.1).

Tabelle 12: HI-bedingte stationären Aufnahmen nach Studiengruppe in den Routinedaten (RCT B)

		RCT B	
		IG (n = 37)	KG (n = 54)
Messzeitpunkt	Anzahl Aufnahmen	n (%)	n (%)
Vorbeobachtungszeitraum	0	36 (97,30)	52 (96,30)
	1	1 (2,70)	2 (3,70)
	2	0 (0,00)	0 (0,00)
	fehlend (n)	0	0
Nachbeobachtungszeitraum	0	35 (94,60)	51 (94,44)
	1	2 (5,41)	2 (3,70)
	2	0 (0,00)	1 (1,85)
	fehlend (n)	0	0

Quelle: Routinedaten der beteiligten Krankenkassen

Anmerkung: Hauptdiagnose der Entlassmeldung (ICD-Kodes I11.0, I130, I13.2 und I50)

Tabelle 13 stellt die HI-bedingten Hospitalisierungen nach Studiengruppe für die in den Primärdaten identifizierbare Teilstichprobe der Patientinnen und Patienten mit Routinedaten dar<sup>7</sup>. In Einklang mit den Routinedaten der beteiligten Krankenkassen im Nachbeobachtungszeitraum berichten zu t1 und t2 auch in den Primärdaten 95 % bis 100 % keine HI-bedingten stationären Aufnahmen.

Tabelle 13: In den Primärdaten berichtete HI-bedingte Hospitalisierungen nach Studiengruppe der Substichprobe mit Routinedaten (RCT B)

		RCT B	
		IG (n = 42)	KG (n = 57)
Messzeitpunkt	Ausprägung	n (%)	n (%)
t0	Ja	3 (15,00)	5 (17,86)
	Nein	17 (85,00)	23 (82,14)
	fehlend	22	29
t1	Ja	1 (4,76)	0 (0,00)
	Nein	20 (95,24)	19 (100,00)
	fehlend	21	38
t2	Ja	0 (0,00)	0 (0,00)
	Nein	12 (100,00)	21 (100,00)
	fehlend	30	36
	hospitalisiert	0 (0,00)	0 (0,00)

		RCT B	
		IG (n = 42)	KG (n = 57)
Messzeitpunkt	Ausprägung	n (%)	n (%)
Indikator	nicht hospitalisiert	11 (100,00)	13 (100,00)
	fehlend	31	44

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte; Substichprobe, die bei beteiligten Krankenkassen versichert ist

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe

### 3.2.1.2 Inferenzstatistik

In Tabelle 14 sind die Ergebnisse des logistischen Regressionsmodells zur Prädiktion der HI-bedingten Hospitalisierung anhand der Primärdaten dargestellt. In die Analysen sind die Angaben von 160 Patientinnen und Patienten eingegangen. Für die verbleibenden Patientinnen und Patienten lagen keine verwertbaren Angaben zu beiden Messzeitpunkten des Nacherhebungszeitraums vor. Die Regressionsanalyse zeigt keinen signifikanten Effekt für die Zuordnung zur Studiengruppe ( $OR = 1,45$ ,  $p = ,513$ ), wobei das Odds Ratio entgegen der Erwartung auf eine höhere Hospitalisierungswahrscheinlichkeit in der IG im Vergleich zur KG hindeutet.

Auch die Subgruppenanalysen ergeben keine signifikanten Unterschiede im Interventionseffekt nach Wohnort (Stadt-Land;  $OR = 0,27$ ,  $p = ,370$ ; siehe Anhang 2.1.1)<sup>8</sup>.

Tabelle 14: Logistisches Modell zur Prädiktion der HI-bedingten Hospitalisierungen aus Primärdaten (RCT B)

Parameter	Koeffizient	OR	95%-KI (OR)		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
(Intercept)	-2,54	0,08	0,03	0,17	< 0,001
Studiengruppe (KG)	0,37	1,45	0,48	4,59	0,513
n	160				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: OR = Odds Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe

### 3.2.2 Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme

Nachstehend werden die Ergebnisse der deskriptiven und inferenzstatistischen Analysen zum Endpunkt *Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme* berichtet (Abschnitt 2.2.2.2). Dafür werden zunächst die Ergebnisse der  $VO_{2max}$ -Werte und anschließend die der transformierten  $VO_{2max}$ -Werte beschrieben.

<sup>8</sup> Analysen nach Bundesland waren nicht möglich, da in Sachsen keine HI-bedingten Hospitalisierungen beobachtet wurden.

### 3.2.2.1 Deskription

#### VO<sub>2max</sub>

In Tabelle 15 sind die deskriptiven Ergebnisse der VO<sub>2max</sub>-Werte in ml/min/kg der Patientinnen und Patienten zu allen drei Messzeitpunkten dargestellt. In RCT A weisen die Patientinnen und Patienten zum Einschluss durchschnittlich 25,56 ml/min/kg (IG) bzw. 25,23 ml/min/kg (KG) VO<sub>2max</sub> auf, wobei sich die beiden Studiengruppen nicht signifikant unterscheiden ( $t(192) = 0,39, p = ,700$ ). Die Mittelwerte steigen in beiden Gruppen leicht zur zweiten Messung (t1) auf 25,88 ml/min/kg (IG) und 26,08 ml/min/kg (KG). Über den gesamten Erhebungszeitraum hinweg (t0 zu t2) erhöht sich in RCT A der Mittelwert in der IG um 2,00 % (t2 = 26,07 ml/min/kg) und in der KG um 2,81 %. (t2 = 25,94 ml/min/kg). Das Erfolgskriterium einer mittleren Verbesserung von 20 % wird somit für diesen Endpunkt nicht erreicht.

Patientinnen und Patienten in RCT B erreichen zu t0 einen durchschnittlichen VO<sub>2max</sub>-Wert von 18,30 ml/min/kg (IG) bzw. 18,08 ml/min/kg (KG). Auch hier findet sich zur Baseline kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen ( $t(308) = 0,49, p = ,627$ ). Zu t1 werden im Schnitt leicht höhere Werte gemessen. Die IG erreicht hier 19,47 ml/min/kg und die KG 19,10 ml/min/kg. Der Vergleich mit den Mittelwerten von t0 zu t2 ergibt eine Steigerung von 8,52 % (t2 = 19,86 ml/min/kg) für die IG und 7,13 % (t2 = 19,37 ml/min/kg) für die KG. Damit wird die angestrebte prozentuale Verbesserung der mittleren VO<sub>2max</sub>-Werte von 20 % auch in RCT B nicht erreicht.

Tabelle 15: VO<sub>2max</sub> nach Studienarm und Studiengruppe

Variable	Messzeitpunkt	RCT A				RCT B			
		IG (n = 124)		KG (n = 128)		IG (n = 217)		KG (n = 222)	
		M (SD)	Range	M (SD)	Range	M (SD)	Range	M (SD)	Range
VO <sub>2max</sub> /kg (ml/min/kg)	t0	25,56 (5,92)	11,88 - 44,81	25,23 (6,01)	8,44 - 40,92	18,30 (4,16)	9,31 - 29,47	18,08 (3,91)	8,96 - 28,14
	fehlend (n)	29		28		61		67	
	t1	25,88 (6,60)	11,42 - 44,95	26,08 (6,59)	12,03 - 43,24	19,47 (4,67)	10,37 - 31,33	19,10 (4,46)	8,46 - 30,80
	fehlend (n)	51		42		107		100	
	t2	26,07 (6,65)	12,41 - 44,72	25,94 (6,90)	12,45 - 44,39	19,86 (5,15)	7,63 - 30,82	19,37 (5,23)	8,62 - 32,12
	fehlend (n)	58		41		128		111	
Zeit (Monate ab Einschluss)	t0	1,11 (0,82)		1,17 (0,73)		1,28 (1,56)		1,11 (0,96)	
	t1	7,89 (0,96)		7,88 (0,90)		8,13 (1,28)		8,07 (2,04)	
	t2	13,40 (1,19)		13,50 (1,23)		13,81 (1,80)		13,80 (1,46)	

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
 Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung

### Transformierte VO<sub>2</sub>max

Die deskriptiven Ergebnisse des transformierten VO<sub>2</sub>max sind in Tabelle 16 für alle drei Messzeitpunkt und getrennt nach Studiengruppe und Studienarm dargestellt. Zum ersten Messzeitpunkt haben die Patientinnen und Patienten aus RCT A einen durchschnittlichen transformierten VO<sub>2</sub>max-Wert von 25,66 ml/min/kg (IG) bzw. 26,06 ml/min/kg (KG). Es gibt dabei keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen ( $t(233) = -0,57, p = ,567$ ). Zum zweiten Messzeitpunkt (t1) erhöhen sich die Mittelwerte leicht auf 25,94 ml/min/kg (IG) und 26,40 ml/min/kg (KG). Über den gesamten Erhebungszeitraum betrachtet, verbessern die Patientinnen und Patienten aus RCT A ihren transformierten VO<sub>2</sub>max-Wert um 5,57 % (t2 = 27,09) in der IG und um 2,34 % (t2 = 26,67 ml/min/kg) in der KG.

In RCT B erreichen die Patientinnen und Patienten bei Einschluss durchschnittlich einen transformierten VO<sub>2</sub>max-Wert von 19,37 ml/min/kg (IG) und 18,80 ml/min/kg (KG). Der Unterschied zwischen IG und KG zu t0 ist nicht signifikant ( $t(395) = 1,30, p = ,193$ ). Zum zweiten Messzeitpunkt lässt sich eine leichte Steigerung der Mittelwerte beobachten. Die IG erreicht bei dieser Messung einen mittleren Wert von 20,03 ml/min/kg und die KG einen Wert von 19,60 ml/min/kg. Vom Einschluss (t0) bis zur Abschlussuntersuchung (t2) erhöhen sich die Werte in der IG im Durchschnitt um 8,82 % (t2 = 21,08 ml/min/kg) und in der KG um 6,80 % (t2 = 20,08 ml/min/kg). Damit wird auch bei den transformierten VO<sub>2</sub>max-Werten das deskriptive Erfolgskriterium (20 %ige Steigerung in der IG) in RCT B nicht erreicht.

Tabelle 16: Transformierte VO<sub>2</sub>max nach Studienarm und Studiengruppe

Variable	Messzeitpunkt	RCT A				RCT B			
		IG (n = 124)		KG (n = 128)		IG (n = 217)		KG (n = 222)	
		M (SD)	Range						
VO <sub>2</sub> max/kg (ml/min/kg)	t0	25,66 (5,89)	15,20 - 39,83	26,06 (5,03)	14,15 - 41,13	19,37 (4,53)	9,56 - 34,40	18,80 (4,19)	9,12 - 36,78
	fehlend (n)	4		5		18		21	
	t1	25,94 (6,21)	15,43 - 38,70	26,40 (5,02)	15,89 - 41,62	20,03 (4,89)	11,13 - 38,04	19,60 (4,34)	11,22 - 34,50
	fehlend (n)	36		23		74		65	
	t2	27,09 (6,61)	16,83 - 43,61	26,67 (5,34)	16,42 - 40,09	21,08 (4,69)	11,98 - 35,78	20,08 (4,10)	11,41 - 35,87
	fehlend (n)	47		28		96		81	
Zeit (Monate ab Einschluss)	t0	1,20 (0,87)		1,23 (0,81)		1,29 (1,57)		1,43 (1,99)	
	t1	8,11 (1,31)		7,92 (1,47)		8,24 (1,36)		7,90 (1,65)	
	t2	13,61 (1,40)		13,65 (1,73)		14,01 (1,73)		13,79 (1,90)	

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
 Evaluationsbericht

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung

### 3.2.2.2 Inferenzstatistik

#### VO<sub>2max</sub>

Das Mixed-Model zur Prädiktion der VO<sub>2max</sub>-Werte in RCT A ist in Tabelle 17 dargestellt. Die lineare Regressionsanalyse zeigt einen signifikanten positiven Effekt über die Zeit auf ( $b = 0,09$ ,  $p = ,030$ ), der eine Verbesserung des VO<sub>2max</sub> im Verlauf des Erhebungszeitraums in der KG beschreibt. Dieser Effekt unterscheidet sich nicht signifikant zwischen den beiden Studiengruppen ( $b = -,04$ ,  $p = ,479$ ), so dass die erwartete signifikant stärkere Steigerung in IG im Vergleich zur KG nicht erreicht wurde.

Die Ergebnisse zeigen zusätzlich, dass sowohl die Bildungsjahre als auch das Geschlecht signifikant mit VO<sub>2max</sub> assoziiert sind. Für Personen, die mehr Jahre in schulischer bzw. beruflicher Ausbildung verbracht haben ( $b = ,76$ ,  $p < ,001$ ) sind die Werte höher und für Frauen sind sie geringer als für Männer ( $b = -2,18$ ,  $p = ,006$ ). Im Mittel unterscheiden sich die IG und KG nicht signifikant auf VO<sub>2max</sub> ( $b = ,57$ ,  $p = ,488$ ).

Die Subgruppenanalysen ergeben sowohl für den Wohnort (*Stadt-Land*;  $b = 0,28$ ,  $p = ,140$ ; siehe Anhang 2.1.2) als auch für das Bundesland ( $b = 0,01$ ,  $p = ,935$ ; siehe Anhang 2.1.2) keine signifikanten Unterschiede im Interventionseffekt (Interaktionseffekt zwischen Zeit, Studiengruppen und jeweiliger Subgruppe).

Tabelle 17: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des VO<sub>2max</sub> in RCT A

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	26,14	1,94	22,35	29,94	< 0,001
Zeit	0,09	0,04	0,01	0,16	0,030
Studiengruppe (KG)	0,57	0,81	-1,02	2,16	0,488
Zeit x Studiengruppe	-0,04	0,06	-0,16	0,07	0,479
Bildungsjahre	0,76	0,15	0,47	1,05	< 0,001
Geschlecht (Mann)	-2,18	0,78	-3,71	-0,65	0,006
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	16,74				
Level 3: vVP	9,38				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,02				
Level 3: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (Person)	0,18				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	6,66				

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
ICC Person	0,59				
ICC vVP	0,22				
n	151				
vVP	3				
Beobachtungen	392				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: Das  $VO_{2max}$  verändert sich über die Zeit um 0,05 (IG) resp. 0,09 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Auch in RCT B ergibt sich aus dem Mixed-Model ein signifikant positiver Zeiteffekt in der KG ( $b = 0,09$ ,  $p = ,001$ ; Tabelle 18), der sich nicht signifikant zwischen IG und KG unterscheidet ( $b = 0,04$ ,  $p = ,213$ ). Die  $VO_{2max}$ -Werte der Patientinnen und Patienten steigen in beiden Studiengruppen über die Zeit an, die IG erfährt allerdings keine signifikant stärkere Verbesserung als die KG. Damit wird auch in RCT B der Endpunkt nicht erreicht. Der ICC auf Ebene der vVP fällt im Nullmodell mit 0,04 gering aus, d. h. es gibt nur eine im Verhältnis geringe Varianz im  $VO_{2max}$  zwischen den vVP.

Die  $VO_{2max}$ -Werte in RCT B unterscheiden sich nicht signifikant zwischen den Studiengruppen ( $b = 0,17$ ,  $p = ,706$ ). Die Subgruppenanalysen ergeben außerdem, dass es keine signifikante Interaktion zwischen Zeit, Studiengruppe und Wohnort (*Stadt-Land*;  $b = 0,06$ ,  $p = ,400$ ; siehe Anhang 2.1.2) bzw. Bundesland ( $b = 0,07$ ,  $p = ,244$ ; siehe Anhang 2.1.2) gibt, sich der Interventionseffekt folglich nicht signifikant zwischen den Subgruppen unterscheidet.

Tabelle 18: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des  $VO_{2max}$  in RCT B

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	17,92	0,62	16,71	19,13	< 0,001
Zeit	0,09	0,03	0,04	0,14	0,001
Studiengruppe (KG)	0,17	0,44	-0,70	1,03	0,706
Zeit x Studiengruppe	0,04	0,03	-0,02	0,09	0,213
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	12,16				
Level 3: vVP	0,93				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,01				
Level 3: vVP	0,00				

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
intercept-slope Korrelation (Person)	0,92				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,92				
Residuum	2,94				
ICC Person	0,77				
ICC vVP	0,04				
n	325				
vVP	4				
Beobachtungen	743				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: Das VO<sub>2max</sub> verändert sich über die Zeit um 0,13 (IG) resp. 0,09 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

### Transformierte VO<sub>2max</sub>

In Tabelle 19 ist das Mixed-Model zur Prädiktion der aus Watt<sub>max</sub> transformierten VO<sub>2max</sub>-Werte in RCT A dargestellt. Weder die Prädiktoren Zeit ( $b = 0,03, p = ,193$ ) oder Studiengruppe ( $b = -0,50, p = ,542$ ), noch deren Interaktion ( $b = 0,01, p = ,732$ ) erreichen im Modell eine statistische Signifikanz. Der Endpunkt wird somit nicht erreicht. Das Modell zeigt in Bezug auf die Kovariaten einen signifikanten Zusammenhang zwischen den Bildungsjahren und den transformierten VO<sub>2max</sub>-Werten in RCT A. Die Werte erhöhen sich mit einer höheren Anzahl an Bildungsjahren ( $b = 0,37, p = ,012$ ). Das Geschlecht ist nicht signifikant mit dem transformierten VO<sub>2max</sub> assoziiert ( $b = -0,21, p = ,794$ ). Im Nullmodell ist der ICC auf Personenebene hoch (0,87), während der ICC auf Ebene der vVP vernachlässigbar gering ausfällt ( $< 0,01$ ), so dass nur wenig Varianz in VO<sub>2max</sub> zwischen vVP zu beobachten ist.

Auch für die transformierten VO<sub>2max</sub>-Werte in RCT A zeigen sich keine signifikanten Subgruppenunterschiede im Interventionseffekt. Es gibt es keinen signifikanten Interaktionseffekt zwischen Zeit, Studiengruppe und Wohnort (Stadt-Land;  $b = -0,08, p = ,393$ ; siehe Anhang 2.1.2) und zwischen Zeit, Studiengruppe und Bundesland ( $b = -0,04, p = ,616$ ; siehe Anhang 2.1.2).

Tabelle 19: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des transformierten VO<sub>2max</sub> in RCT A

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	26,46	0,64	25,19	27,72	< 0,001
Zeit	0,03	0,03	-0,02	0,08	0,193
Studiengruppe (KG)	-0,50	0,83	-2,12	1,11	0,542
Zeit x Studiengruppe	0,01	0,04	-0,06	0,09	0,732
Bildungsjahre	0,37	0,15	0,08	0,66	0,012
Geschlecht (Mann)	-0,21	0,82	-1,82	1,39	0,794

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	25,83				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (Person)	0,38				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	3,96				
ICC Person	0,87				
ICC vVP	0,00				
n	185				
vVP	5				
Beobachtungen	482				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: Das transformierte VO<sub>2max</sub> verändert sich über die Zeit um 0,04 (IG) resp. 0,03 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Für RCT B zeigt das Mixed-Model eine signifikante Verbesserung der transformierten VO<sub>2max</sub>-Werte über die Zeit für die KG ( $b = 0,05, p = ,004$ ). Sowohl der Studiengruppeneffekt als auch der Interaktionseffekt zwischen Zeit und Studiengruppe sind bei den transformierten VO<sub>2max</sub>-Werten dieses Studienarms nicht signifikant (Studiengruppe:  $b = 0,55, p = ,194$ ; Zeit x Studiengruppe:  $b = 0,01, p = ,786$ ), so dass sich die signifikante Veränderung über die Zeit nicht signifikant zwischen IG und KG unterscheidet. Der ICC fällt auf Personenebene hoch aus (0,81), während der auf Ebene der vVP gering ist (0,08), so dass nur wenig Varianz in VO<sub>2max</sub> zwischen vVP zu beobachten ist.

Tabelle 20: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des transformierten VO<sub>2max</sub> in RCT B

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	18,73	0,71	17,35	20,12	< 0,001
Zeit	0,05	0,02	0,02	0,08	0,004
Studiengruppe (KG)	0,55	0,42	-0,28	1,37	0,194
Zeit x Studiengruppe	0,01	0,02	-0,03	0,04	0,786

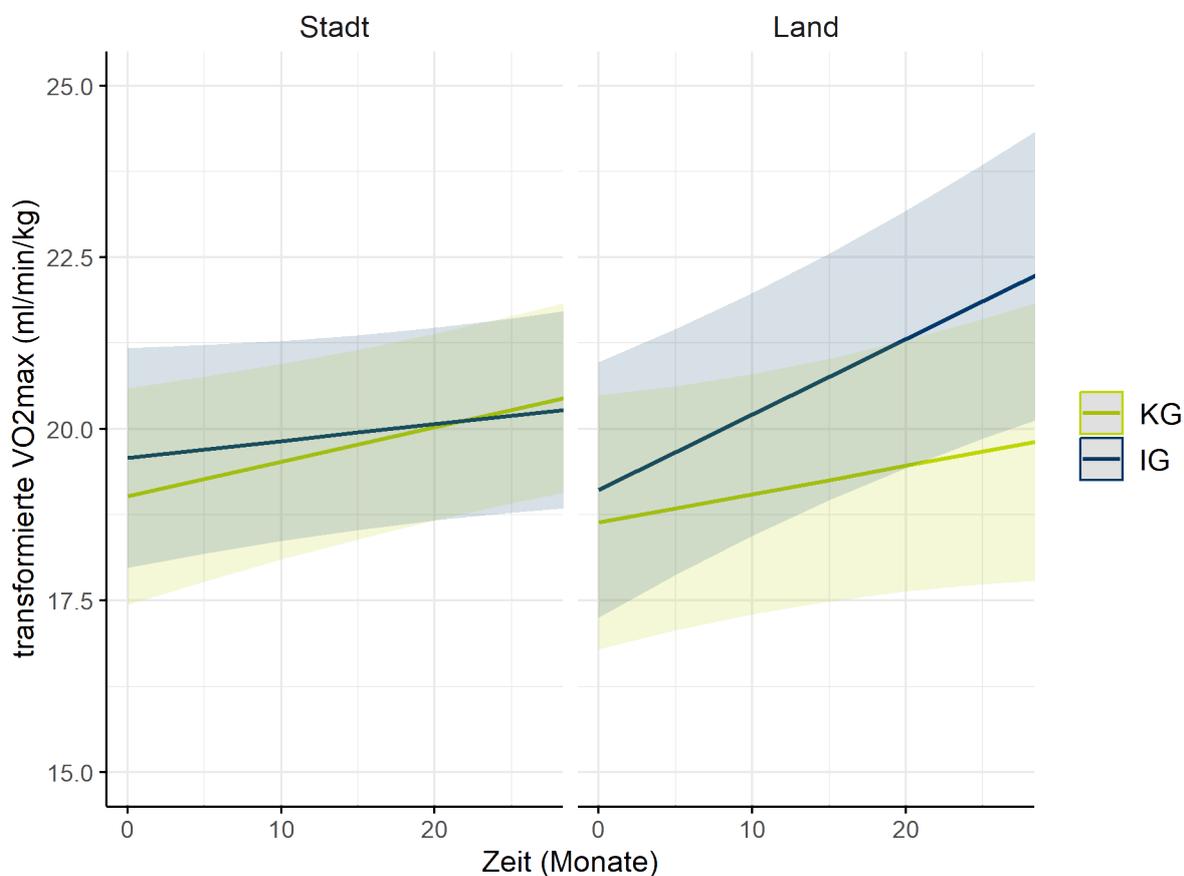
Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	15,48				
Level 3: vVP	1,79				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (Person)	0,47				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,95				
Residuum	1,99				
ICC Person	0,81				
ICC vVP	0,08				
n	407				
vVP	5				
Beobachtungen	962				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Das transformierte  $VO_{2max}$  verändert sich über die Zeit um 0,06 (IG) resp. 0,05 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

In RCT B zeigt sich für die transformierten  $VO_{2max}$ -Werte kein signifikanter Unterschied im Interventionseffekt zwischen Sachsen und Niedersachsen (Interaktionseffekt zwischen Zeit, Studiengruppe und Bundesland;  $b = 0,06$ ,  $p = ,149$ ; siehe Anhang 2.1.2). Allerdings zeigt sich ein signifikanter Unterschied nach Wohnort (Interaktionseffekt zwischen Zeit, Studiengruppe und Wohnort; Stadt-Land;  $b = 0,09$ ,  $p = ,040$ ; siehe Anhang 2.1.2). Für Personen aus der IG, die in einer ländlichen Region leben, steigt das transformierte  $VO_{2max}$  über die Zeit stärker an als für Personen aus der KG, die in einem ländlichen Raum wohnen. In städtischen Regionen ist der Anstieg dagegen in beiden Gruppen ähnlich stark ausgeprägt. In Abbildung 2 ist dieser Effekt grafisch dargestellt. Demnach wird für den ländlichen Raum der erwartete Interventionseffekt beobachtet, allerdings sollte der Effekt aufgrund der geringen Fallzahl ( $n = 88$ ) im ländlichen Raum mit Vorsicht interpretiert werden.

Abbildung 2: Interaktionseffekt von Zeit, Studiengruppe und Wohnort (Stadt-Land) auf den transformierten  $VO_{2max}$ -Wert in RCT B



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe;  $n_{Stadt} = 297$ ,  $n_{Land} = 88$ ; Fläche beschreibt das 95 %ige Konfidenzintervall

### 3.2.3 Verbesserung der echokardiographische Werte

Nachstehen werden die Ergebnisse der deskriptiven und inferenzstatistischen Analysen der echokardiographischen Werte zum Endpunkt *Verbesserung der echokardiographischen Werte* berichtet. Grundlage der Analysen ist der Indikator zur Einschränkung der Ejektionsfraktion (siehe Abschnitt 2.1.2.1).

#### 3.2.3.1 Deskription

Die kategorisierten echokardiographischen Werte sind in Tabelle 21 nach Studienarm und -gruppe dargestellt. In RCT A haben über 90 % der Patientinnen und Patienten zum Einschluss (t0) entweder eine normale (IG: 78,89 %; KG: 74,44%) oder eine leichtgradig eingeschränkte (IG: 16,67 %; KG: 16,67 %) Ejektionsfraktion. Dabei ist der Anteil an Teilnehmenden mit einer mittelgradig eingeschränkten Ejektionsfraktion in der KG (8,89 %) höher als in der IG (4,44 %). Der statistische Vergleich mittels Mann-Whitney-U-Test zeigt keinen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Gruppen zu t0 ( $U(n_{IG} = 97, n_{KG} = 103) = 4611,50, p = ,208$ ).

Über den Erhebungszeitraum ist in der IG in RCT A eine leichte Verschlechterung der echokardiographischen Werte zu erkennen. Zum ersten Messzeitpunkt nimmt der Anteil an Personen

mit einer leichtgradigen Einschränkung leicht zu (t1: 22,22 %), während anteilig weniger Personen keine Einschränkung aufweisen (t1: 73,61 %). Zu t2 nimmt zwar der Anteil an Personen mit einer leichtgradig eingeschränkten Ejektionsfraktion wieder ab (t2: 14,08 %). Allerdings steigt der Anteil an Personen mit einer mittelgradigen Einschränkung (t2: 11,27 %), während weiterhin anteilig weniger Personen eine normale Ejektionsfraktion aufweisen als zu t0 (t2: 73,24 %). In der KG ist über den gesamten Erhebungszeitraum eine leichte Verbesserung der echokardiographischen Werte zu beobachten. Zu t1 und t2 hin nimmt der Anteil der Personen mit einer normalen Ejektionsfraktion leicht zu (t1: 75,95 %; t2: 76,47 %), während der Anteil an Personen mit einer mittelgradigen Einschränkung abnimmt (t1: 5,06 %; t2: 5,88 %).

Auch in RCT B weist über die Hälfte der Teilnehmenden zum Einschluss eine normale Ejektionsfraktion auf (IG: 59,86 %; KG: 60,56 %). In beiden Studiengruppen hat außerdem ein vergleichbar großer Anteil eine leichtgradige (IG: 21,13 %; KG: 23,94 %) oder eine mittelgradige (IG: 16,20 %; KG: 14,79 %) Einschränkung zur Baseline. Es zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Studiengruppen ( $U(n_{IG} = 164; n_{KG} = 167) = 14171,50; p = ,531$ ).

In der IG in RCT B verschlechtern sich die Werte leicht über den Erhebungszeitraum, was sich hauptsächlich durch einen höheren Anteil an Personen mit einer leichtgradig eingeschränkten Ejektionsfraktion (t1: 29,91 %; t2: 32,48 %) und einteilig weniger Personen mit einer normalen Ejektionsfraktion (t1: 52,99 %; t2: 51,28 %) zeigt. Die Werte in der KG in RCT B bleiben über den gesamten Erhebungszeitraum relativ konstant. Zu t1 nimmt der Anteil der Personen mit einer normalen Ejektionsfraktion leicht zu (64,12 %), während anteilig weniger Personen eine leichtgradige Einschränkung aufweisen (19,08 %). Allerdings finden zwischen t0 und t2 kaum Unterschiede in den echokardiographischen Werten.

Tabelle 21: Echokardiographische Werte nach Studienarm und Studiengruppe

Variable	Messzeitpunkt	Kategorie	RCT A		RCT B	
			IG (n = 124)	KG (n = 128)	IG (n = 217)	KG (n = 222)
			n (%) / M (SD)			
Echo-Wert	t0	Normal	71 (78,89)	67 (74,44)	85 (59,86)	86 (60,56)
		Leichtgradig	15 (16,67)	15 (16,67)	30 (21,13)	34 (23,94)
		Mittelgradig	4 (4,44)	8 (8,89)	23 (16,20)	21 (14,79)
		Hochgradig	0 (0,00)	0 (0,00)	4 (2,82)	1 (0,70)
		fehlend	34	38	75	80
	t1	Normal	53 (73,61)	60 (75,95)	62 (52,99)	84 (64,12)
		Leichtgradig	16 (22,22)	14 (17,72)	35 (29,91)	25 (19,08)
		Mittelgradig	3 (4,17)	4 (5,06)	18 (15,38)	20 (15,27)
		Hochgradig	0 (0,00)	1 (1,27)	2 (1,71)	2 (1,53)
		fehlend	52	49	100	91
	t2	Normal	52 (73,24)	65 (76,47)	60 (51,28)	71 (60,17)
		Leichtgradig	10 (14,08)	15 (17,65)	38 (32,48)	27 (22,88)
Mittelgradig		8 (11,27)	5 (5,88)	17 (14,53)	16 (13,56)	

Variable	Messzeitpunkt	Kategorie	RCT A		RCT B	
			IG (n = 124)	KG (n = 128)	IG (n = 217)	KG (n = 222)
			n (%) / M (SD)			
		Hochgradig	1 (1,41)	0 (0,00)	2 (1,71)	4 (3,39)
		fehlend	53	43	100	104
Zeit (Monate ab Einschluss)	t0		0,93 (0,89)	0,97 (0,85)	1,01 (1,55)	1,01 (1,64)
	t1		8,09 (1,43)	7,79 (2,04)	7,94 (2,13)	7,87 (1,86)
	t2		14,02 (2,09)	13,61 (1,96)	14,03 (2,3)	13,23 (2,61)

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe; bei metrischen Variablen werden Mittelwert (M) und Standardabweichung (SD) angegeben, bei kategorialen oder ordinalen Merkmalen werden Anzahl (n) und Anteile (%) berichtet

### 3.2.3.2 Inferenzstatistik

In Tabelle 22 ist das Mixed-Modell zur Prädiktion der kategorisierten echokardiographischen Werte in RCT A dargestellt. Es findet sich kein signifikanter Effekt über die Zeit ( $OR = 1,01$ ,  $p = ,813$ ) und über die Studiengruppen ( $OR = 0,98$ ,  $p = ,970$ ) sowie kein signifikanter Interaktionseffekt zwischen Zeit und Studiengruppe ( $OR = 1,01$ ,  $p = ,819$ ). Der Endpunkt der verbesserten echokardiographischen Werte wird in RCT A demnach nicht erreicht.

Das Geschlecht der Patientinnen und Patienten ist signifikant mit dem kategorisierten echokardiographischen Wert assoziiert ( $OR = 0,19$ ,  $p = ,002$ ). Die Chance der nächsthöheren Kategorie zugeordnet zu werden, ist für Frauen 0,19-mal so hoch wie für Männer. Die Anzahl der Bildungsjahre ist als Prädiktor im Modell nicht signifikant ( $OR = -0,07$ ,  $p = ,391$ ). Außerdem fällt in diesem Modell der ICC auf Ebene der vVP vernachlässigbar gering aus ( $< 0,01$ ), d. h. es gibt anteilig nur wenig Varianz in den echokardiographischen Werten zwischen den vVP.

Die Subgruppenanalysen ergeben einen signifikanten Unterschied im Interventionseffekt nach Wohnort (Interaktionseffekt zwischen Zeit, Studiengruppe und Wohnort; Stadt-Land;  $OR = 0,41$ ,  $p = ,011$ ; siehe Anhang 2.1.3). Entgegen der Erwartung erhöht sich für Personen, die in einer ländlichen Region wohnen, in der IG im Vergleich zur KG die Wahrscheinlichkeit eine stärker eingeschränkte Ejektionsfraktion zu haben über die Zeit. In städtischen Regionen sind kaum Unterschiede in der Veränderung über die Zeit zwischen den beiden Gruppen zu beobachten, wobei die KG tendenziell eine etwas höhere Wahrscheinlichkeit für eine stärker eingeschränkte Ejektionsfunktion über die Zeit aufweist. Dieser Effekt ist im Anhang grafisch dargestellt (siehe Anhang 2.1.3). Aufgrund der geringen Fallzahl in ländlichen Regionen ( $n = 31$ ) sind die Ergebnisse der kategorialen Analyse jedoch mit Vorsicht zu interpretieren. Die Veränderungen über die Zeit in der Zellenbesetzung der vier Kategorien von echokardiographischen Werten beruhen nur auf wenigen Personen, die jedoch aufgrund der geringen Fallzahl eine prozentual hohe Veränderung indizieren.

Für die Subgruppenunterteilung nach Bundesländern gibt es keinen signifikanten Effekt (Zeit x Studiengruppe x Bundesland;  $OR = 1,07$ ,  $p = ,518$ ; siehe Anhang 2.1.3).

Tabelle 22: Ordinales logistisches Mixed-Model zur Prädiktion der kategorisierten Echo-Werte in RCT A

Parameter	Koeffizient	OR	95%-KI (OR)		p-Wert
			UG	OG	
<i>Intercept</i>					
Normal Leichtgradig	1,50				
Leichtgradig Mittelgradig	3,78				
Mittelgradig Hochgradig	6,93				
<hr/>					
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Zeit	0,01	1,01	0,94	1,08	0,813
Studiengruppe (KG)	-0,02	0,98	0,30	3,20	0,970
Zeit x Studiengruppe	0,01	1,01	0,91	1,12	0,819
Bildungsjahre	-0,07	0,93	0,78	1,10	0,391
Geschlecht (Mann)	-1,68	0,19	0,07	0,54	0,002
<hr/>					
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Patient	4,47				
Level 3: vVP	0,00				
Residuum	3,29				
ICC Person	0,60				
ICC vVP	0,00				
<hr/>					
n	170				
vVP	5				
Beobachtungen	403				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die Chance, sich um eine Stufe im kategorisierten Echo-Wert zu verschlechtern, verändert sich über die Zeit um den Faktor OR = 1,02 (IG) resp. OR = 1,01 (KG) pro Monat; OR = Odds Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Auch in RCT B zeigt sich kein signifikanter Effekt über die Zeit ( $OR = 0,99, p = ,747$ ), kein signifikanter Effekt durch die Studiengruppe ( $OR = 1,28, p = ,507$ ) und kein Interaktionseffekt zwischen Zeit und Studiengruppe ( $OR = 1,02, p = ,584$ ; Tabelle 23). Das Erfolgskriterium für diesen Endpunkt ist damit in beiden RCTs nicht erreicht worden. Im Modell für RCT B fällt der ICC auf Ebene der vVP höher aus als im Modell für RCT A (RCT B: 0,22).

Es zeigen sich keine signifikanten Subgruppenunterschiede im Interventionseffekt (Interaktionseffekt zwischen Zeit, Studiengruppe und Wohnort; Stadt-Land;  $OR = 0,97, p = ,673$ ; siehe Anhang 2.1.3; bzw. Interaktionseffekt Zeit, Studiengruppe und Bundesland;  $OR = -0,08, p = ,243$ ; siehe Anhang 2.1.3).

Tabelle 23: Ordinales logistisches Mixed-Model zur Prädiktion der kategorisierten Echo-Werte in RCT B

Parameter	Koeffizient	OR	95%-KI (OR)		p-Wert
			UG	OG	
<i>Intercept</i>					
Normal Leichtgradig	0,17				
Leichtgradig Mittelgradig	2,27				
Mittelgradig Hochgradig	5,58				
<hr/>					
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Zeit	-0,01	0,99	0,95	1,04	0,747
Studiengruppe (KG)	0,24	1,28	0,62	2,62	0,507
Zeit x Studiengruppe	0,02	1,02	0,95	1,09	0,584
<hr/>					
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Patient	3,73				
Level 3: vVP	2,01				
Residuum	3,29				
ICC Person	0,42				
ICC vVP	0,22				
<hr/>					
n	358				
vVP	5				
Beobachtungen	767				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die Chance, sich um eine Stufe im kategorisierten Echo-Wert zu verschlechtern, verändert sich über die Zeit um den Faktor OR = 1,01 (IG) resp. OR = 0,99 (KG) pro Monat; OR = Odds Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze; OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

## Post-hoc Analyse

Die Ergebnisse der Post-hoc Analysen für die numerischen EF-Werte getrennt nach Simpson-Biplan und Teichholz sowie für RCT A und RCT B finden sich im Anhang 2.1.3. Die Ergebnisse ergeben keine deutlichen Hinweise auf eine Unterschätzung der möglichen Effekte durch die kategorisierten EF-Werte – es zeigen sich, konsistent mit den berichteten Ergebnissen für den kategorialen Endpunkt, mehrheitlich keine signifikanten Veränderungen über die Zeit in der IG oder der KG.

In RCT A zeigt sich für die numerischen EF-Werte nach Simpson-Biplan ein signifikanter Interventionseffekt (Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Zeit:  $b = 0,29$ ,  $p = ,049$ ; siehe Tabelle und Abbildung im Anhang 2.1.3). Dementsprechend nehmen die EF-Werte nach Simpson-Biplan über die Zeit in der IG etwas zu, während sie in der KG leicht abnehmen. Für die

numerischen Werte nach Teichholz ist dieser Effekt jedoch nicht zu beobachten und weist numerisch in die entgegengesetzte Richtung (Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Zeit:  $b = -0,19$ ,  $p = 0,297$ ; siehe Anhang 2.1.3).

In RCT B zeigen sich keine signifikanten Interventionseffekte für die numerischen EF-Werte nach Teichholz und Simpson-Biplan (Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Zeit für die Teichholz-Methode:  $b = -0,17$ ,  $p = 0,181$ ; siehe Anhang 2.1.3 bzw. Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Zeit für die Simpson-Biplan-Methode:  $b = 0,10$ ,  $p = ,371$ ; siehe Anhang 2.1.3).

### 3.2.4 Verbesserung der NT-proBNP-Werte

Zur Beantwortung des Endpunkts *Verbesserung der NT-proBNP-Werte* werden nachstehend die deskriptiven und inferenzstatistischen Analysen des Laborparameters berichtet (siehe Abschnitt 2.1.2.1).

#### 3.2.4.1 Deskription

In Tabelle 24 sind die deskriptiven Ergebnisse der NT-proBNP-Werte dargestellt. In RCT A weisen die Teilnehmenden der KG zum Einschluss deskriptiv einen durchschnittlich höheren NT-proBNP-Wert auf als die Teilnehmenden der IG (IG = 270,26 pg/ml; KG = 296,63 pg/ml). Dieser Unterschied ist jedoch nicht signifikant ( $t(222) = -0,79$ ,  $p = ,428$ ). In der IG steigen die durchschnittlichen NT-proBNP-Werte über die Zeit an. Zu t1 wird im Schnitt 289,72 pg/ml und zu t2 293,37 pg/ml gemessen. In der KG sinken die mittleren NT-proBNP-Werte zu t1 (t1: 284,10 pg/ml), während über den gesamten Erhebungszeitraum betrachtet ein Anstieg zu erkennen ist (t2: 308,02 pg/ml).

Die Teilnehmenden aus RCT B haben zu t0 einen durchschnittlichen NT-proBNP-Wert von 458,89 pg/ml (IG) und 472,90 pg/ml (KG). Die beiden Studiengruppen unterscheiden sich dabei nicht signifikant voneinander ( $t(427) = -0,28$ ;  $p = ,780$ ). In der IG sinkt der durchschnittliche NT-proBNP-Wert zu t1 auf 451,47 pg/ml und zu t2 auf 409,08 pg/ml. In der KG steigt das NT-proBNP im Mittel zunächst auf 476,05 pg/ml (t1) und über den gesamten Erhebungszeitraum auf 526,15 pg/ml an (t2).

Tabelle 24: NT-proBNP-Werte getrennt nach Studienarm und Studiengruppe

Variable	Messzeitpunkt	RCT A				RCT B			
		IG (n = 124)		KG (n = 128)		IG (n = 217)		KG (n = 222)	
		M (SD)	Range						
NT-proBNP (pg/ml)	t0	270,26 (207,75)	50,00 – 1226,00	296,63 (310,74)	50,00 – 1950,00	458,89 (543,57)	50,00 – 4613,00	472,90 (501,52)	50,00 – 3566,00
	fehlend (n)	0		0		3		2	
	t1	289,72 (241,58)	50,00 – 1238,00	284,10 (329,86)	50,00 – 2208,00	451,47 (629,02)	50,00 – 4624,00	476,05 (499,34)	50,00 – 2670,00
	fehlend (n)	36		19		63		55	
	t2	293,37 (236,68)	50,00 – 1272,00	308,02 (360,77)	50,00 – 2467,00	409,08 (450,67)	50,00 – 2838,00	526,15 (561,20)	50,00 – 2880,00
fehlend (n)	40		20		74		58		

Variable	Messzeitpunkt	RCT A				RCT B			
		IG (n = 124)		KG (n = 128)		IG (n = 217)		KG (n = 222)	
		M (SD)	Range						
Zeit (Monate ab Einschluss)	t0	0,00 (0,00)		0,00 (0,00)		0,00 (0,00)		0,00 (0,00)	
	t1	7,94 (1,04)		7,66 (0,92)		7,97 (1,26)		7,52 (1,05)	
	t2	13,50 (1,19)		13,43 (1,22)		13,50 (1,23)		13,27 (1,25)	

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; M = Mittelwert; SD = Standardabweichung

### 3.2.4.2 Inferenzstatistik

Die Regressionsmodelle zur Prädiktion des NT-proBNP-Werts werden im Folgenden für RCT A und B getrennt für die beiden Messzeitpunkte des Nachbeobachtungszeitraums (t1 bzw. 6 Monate nach Einschluss; t2 bzw. 12 Monate nach Einschluss) beschrieben.

#### Ergebnisse RCT A zu t1

Zum zweiten Messzeitpunkt (t1) zeigt sich im Querschnitt in RCT A kein signifikanter Effekt der Studiengruppe auf die NT-proBNP-Werte ( $b = 23,23$ ,  $p = ,635$ ; Tabelle 25).

Zu t1 ist NT-proBNP-Wert für Frauen signifikant geringer als für Männer ( $b = -138,43$ ;  $p = ,006$ ). Es gibt keinen signifikanten Zusammenhang zwischen den NT-proBNP-Werten und den Bildungsjahren der Patientinnen und Patienten ( $b = -10,20$ ,  $p = ,259$ ). Im Modell ist außerdem der ICC für die Ebene der vVP vernachlässigbar gering ( $< 0,01$ ), d. h. es gibt anteilig nur wenig Varianz im NT-proBNP-Wert zwischen den vVP.

Die Subgruppenanalysen zeigen zu t1 weder einen signifikanten Interaktionseffekt zwischen Studiengruppen und Wohnort (Stadt-Land;  $b = 181,16$ ,  $p = ,154$ ; siehe Tabelle Anhang 2.1.4) noch zwischen Studiengruppe und Bundesland ( $b = -45,68$ ,  $p = ,645$ ; siehe Anhang 2.1.4), so dass kein signifikanter Unterschied im Interventionseffekt beobachtet werden kann.

Tabelle 25: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des NT-proBNP-Werts in RCT A zu t1

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	340,08	36,88	267,80	412,36	< 0,001
Studiengruppe (KG)	23,23	48,78	-72,37	118,83	0,635
Bildungsjahre	-10,20	9,00	-27,85	7,44	0,259
Geschlecht (Mann)	-138,43	49,88	-236,19	-40,66	0,006
<i>Varianzkomponenten</i>					

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
random-intercept					
Level 2: vVP	0,00				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	91.205,85				
ICC vVP	0,00				
n	158				
vVP	5				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

## Ergebnisse RCT A zu t2

Auch zum dritten Messzeitpunkt (t2) hat die Studiengruppe in RCT A im Querschnitt keinen signifikanten Effekt auf den NT-proBNP-Wert ( $b = 15,26$ ,  $p = ,772$ ; Tabelle 26). Damit ist der erwartete Interventionseffekt für RCT A zu diesem Endpunkt nicht erreicht worden.

Der Geschlechtsunterschied besteht auch zum zweiten Messzeitpunkt. Frauen in RCT A haben zu t2 einen geringeren NT-proBNP-Wert als Männer ( $b = -137,38$ ,  $p = ,011$ ). Der Unterschied nach Bildungsjahren ist weiterhin nicht signifikant ( $b = -6,69$ ,  $p = ,485$ ). Auch in diesem Modell fällt der ICC auf Ebene der vVP sehr gering aus (0,01).

Tabelle 26: Mixed-Model zur Prädiktion des NT-proBNP-Werts in RCT A zu t2

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept					
Studiengruppe (KG)	15,26	52,56	-87,76	118,28	0,772
Bildungsjahre	-6,69	9,56	-25,44	12,05	0,485
Geschlecht (Mann)	-137,38	53,14	-241,53	-33,22	0,011
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	391,85				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	58,76				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,02				

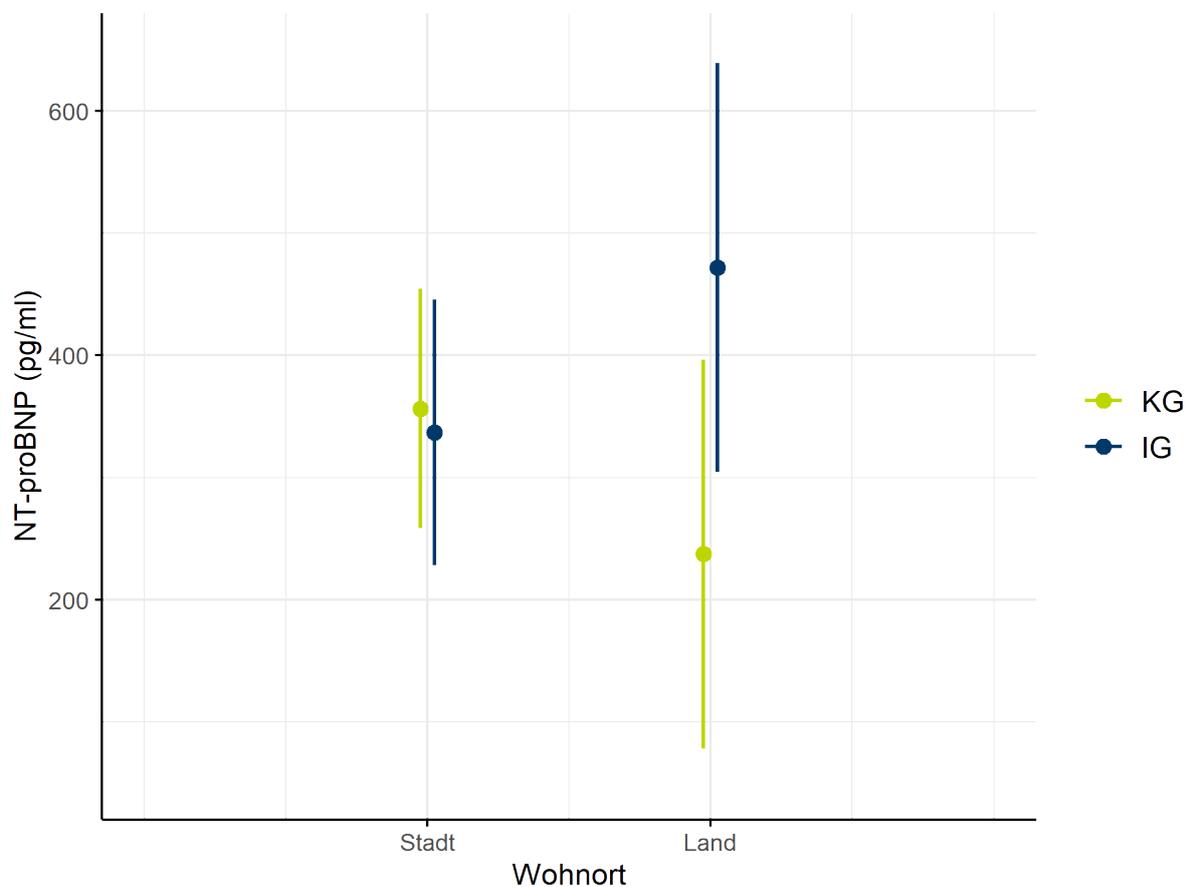
Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
Residuum	100.955,00				
ICC vVP	0,01				
n	155				
vVP	5				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

In den Subgruppenanalysen zeigt sich zu t2 kein signifikanter Unterschied im Interventionseffekt nach Bundesland (Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Bundesland;  $b = -184,13$ ,  $p = ,451$ ; siehe Anhang 2.1.4). Allerdings ist die Interaktion zwischen Studiengruppe und Wohnort signifikant (Stadt-Land;  $b = 254,18$ ,  $p = ,041$ ; siehe Anhang 2.1.4). In RCT A ist der Unterschied zwischen KG und IG im NT-proBNP-Wert im ländlichen Raum deutlich größer als im städtischen Raum, wobei die Teilnehmenden der IG, entgegen der Erwartung, einen höheren NT-proBNP-Wert aufweisen als die Teilnehmenden der KG. Eine grafische Darstellung des Effekts ist in Abbildung 3 dargestellt. Bei der Interpretation des Effekts ist zu beachten, dass die Fallzahl in der ländlichen Region mit  $n = 39$  sehr gering ausfällt.

Abbildung 3: Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Wohnort (Stadt-Land) auf das NT-proBNP in RCT A zu t2



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: KG = Kontrollgruppe, IG = Interventionsgruppe;  $n_{\text{Stadt}} = 141$ ,  $n_{\text{Land}} = 39$ ; Spannweite beschreibt das 95 %ige Konfidenzintervall

### Ergebnisse RCT B zu t1

Für RCT B sind die Regressionsmodelle zur Prädiktion von NT-proBNP für den ersten Messzeitpunkt des Nacherhebungszeitraums in Tabelle 27 dargestellt.

Zu t1 zeigt sich kein signifikanter Effekt der Studiengruppe auf den NT-proBNP-Werte ( $b = -87,48$ ,  $p = ,460$ ). Der Koeffizient weist dabei auf geringere NT-proBNP Werte in der IG im Vergleich zur KG hin. Wie in RCT A ist der ICC auf vVP-Ebene sehr gering (0,01), d. h. die Varianz in den NT-proBNP-Werten zwischen den vVP ist anteilig gering.

Es bestehen keine signifikanten Subgruppenunterschiede im Interventionseffekt (Stadt-Land:  $b = -120,55$ ,  $p = ,441$ ; siehe Anhang 2.1.4; (Bundesland:  $b = -184,13$ ,  $p = ,451$ ; siehe Anhang 2.1.4).

Tabelle 27: Mixed-Model zur Prädiktion von NT-proBNP in RCT B zu t1

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren</i>					
Intercept	510,35	68,06	376,96	643,75	< 0,001
Studiengruppe (KG)	-87,48	118,26	-319,27	144,30	0,460
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	9.513,09				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	34.094,52				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,80				
Residuum	312.171,00				
ICC vVP	0,01				
n	321				
vVP	5				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

### Ergebnisse RCT B zu t2

Zum letzten Messzeitpunkt (t2) zeigt sich in RCT B ein marginal signifikanter Effekt der Studien-  
 gruppe auf die NT-proBNP-Werte in der erwarteten Richtung ( $b = -246,03$ ,  $p = ,075$ ; Tabelle  
 28). Die Werte der IG sind zum Programmende tendenziell niedriger als in der KG. Der kleine  
 ICC auf Ebene der vVP (0,02) weist wiederum auf eine geringe Varianz im NT-proBNP-Wert  
 zwischen den vVP hin.

Tabelle 28: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des NT-proBNP-Werts in RCT B zu t2

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	615,51	93,67	431,91	799,11	< 0,001
Studiengruppe (KG)	-246,03	137,9	-516,32	24,26	0,075
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	27.459,27				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	58.789,69				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,97				
Residuum	252.921,89				
ICC vVP	0,02				
n	307				
vVP	5				

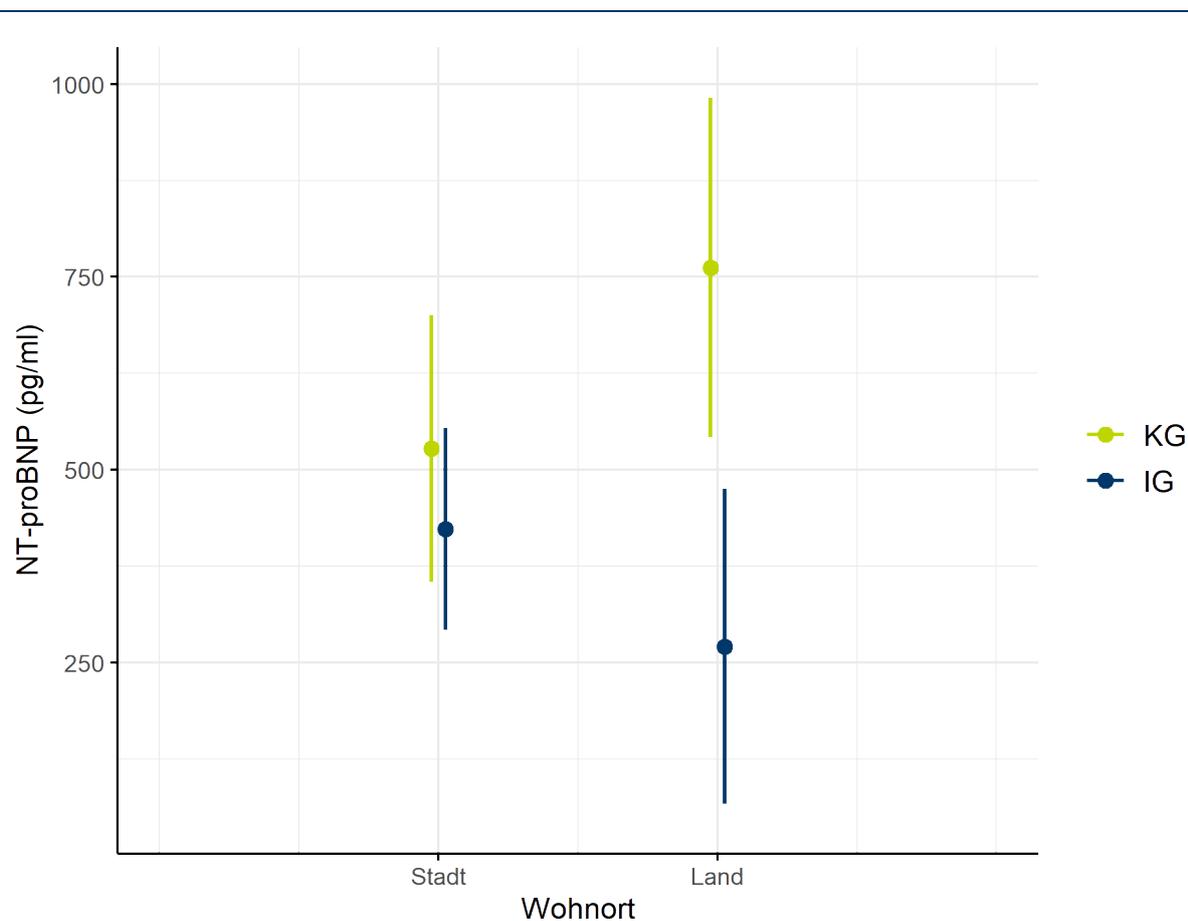
Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Die Subgruppenanalysen ergeben einen signifikanten Interaktionseffekt zwischen der Studiengruppe und dem Wohnort der Patientinnen und Patienten ( $b = -386,93$ ,  $p = ,008$ ; siehe Anhang 2.1.4). Für in ländlichen Regionen lebende Personen sind die Werte der IG zu t2, wie erwartet, signifikant niedriger als die der KG, während sich in städtischen Regionen kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen zeigt. Abbildung 4 entspricht einer grafischen Darstellung des Effekts.

Der Interventionseffekt unterscheidet sich nicht signifikant nach Bundesland ( $b = 86,51$ ,  $p = ,786$ ; siehe Anhang 2.1.4).

Abbildung 4: Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Wohnort (Stadt-Land) auf das NT-proBNP in RCT B zu t2



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: KG = Kontrollgruppe, IG = Interventionsgruppe;  $n_{\text{Stadt}} = 227$ ,  $n_{\text{Land}} = 62$ ; Spannweite beschreibt das 95 %ige Konfidenzintervall

### 3.2.5 Verbesserung der Endothelfunktion

Die Analyse zum Endpunkt *Verbesserung der Endothelfunktion* wird nachstehend berichtet. Dafür werden zunächst die Ergebnisse der deskriptiven und anschließend die Ergebnisse der inferenzstatistischen Analyse des FMD-Werts beschrieben.

#### 3.2.5.1 Deskription

In Tabelle 29 sind die deskriptiven Ergebnisse der FMD-Werte in Prozent getrennt nach Studienarm und Studiengruppe für alle drei Messzeitpunkte dargestellt. Zu t0 weist die IG in RCT A einen mittleren Wert von 5,16 % und die KG einen von 4,68 % auf, wobei sich beide Gruppen zur Baseline nicht signifikant voneinander unterscheiden ( $t(184) = 0,85$ ,  $p = ,396$ ). In beiden Studiengruppen zeigen sich zu t1 etwas geringere FMD-Werte (IG: 4,05 %; KG: 4,58 %). Von t1 zu t2 hin verbessern sich die Werte in beiden Studiengruppen wieder, wobei sie sich über den gesamten Erhebungszeitraum betrachtet, in der der IG leicht verschlechtern (t2: 4,64 %) und in der KG leicht steigen (t2: 4,96 %).

Teilnehmende aus RCT B haben zum Einschluss einen durchschnittlichen FMD-Wert von 4,86 % (IG) bzw. 5,32 % (KG). Auch in diesem Studienarm ist der Unterschied zwischen den

beiden Studiengruppen zu t0 nicht signifikant ( $t(309) = -0,57, p = ,571$ ). In der IG verändern sich die FMD-Werte im Mittel innerhalb des Erhebungszeitraums kaum. Zu t1 weisen die Teilnehmenden dieser Gruppe einen mittleren Wert von 4,74 % auf, der zu t2 wieder leicht auf 4,84 % ansteigt. In der KG weisen die Teilnehmenden zu t1 einen etwas geringeren mittleren Wert von 4,13 % als zu t0 auf, der zu t2 auf 3,90 % abnimmt.

Tabelle 29: FMD-Werte getrennt nach Studienarm und Studiengruppe

Variable	Messzeitpunkt	RCT A				RCT B			
		IG (n = 124)		KG (n = 128)		IG (n = 217)		KG (n = 222)	
		M (SD)	Range						
FMD (%)	t0	5,16 (3,95)	0,00 – 18,18	4,68 (3,32)	0,00 – 12,96	4,86 (4,17)	0,00 – 19,44	5,32 (4,40)	0,00 – 20,00
	fehlend (n)	33		35		70		71	
	t1	4,05 (3,97)	0,00 – 17,81	4,58 (4,26)	0,00 – 17,50	4,74 (3,82)	0,00 – 18,75	4,13 (3,55)	0,00 – 14,34
	fehlend (n)	56		45		109		105	
	t2	4,64 (4,24)	0,00 – 20,00	4,96 (3,99)	0,00 – 20,00	4,84 (3,95)	0,00 – 16,70	3,90 (3,76)	0,00 – 17,52
	fehlend (n)	50		45		116		101	
Zeit (Mo- nate ab Ein- schluss)	t0	0,64 (0,67)		0,57 (0,64)		0,46 (0,62)		0,46 (0,64)	
	t1	7,76 (0,97)		7,66 (0,84)		7,8 (1,10)		7,53 (1,02)	
	t2	13,32 (1,10)		13,52 (1,13)		13,31 (1,17)		13,31 (1,12)	

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung

### 3.2.5.2 Inferenzstatistik

Die querschnittlichen Regressionsmodelle zur Prädiktion des FMD-Werts in RCT A und RCT B werden im Folgenden für die beiden Messzeitpunkte des Nachbeobachtungszeitraums (t1 bzw. 6 Monate nach Einschluss, t2 bzw. 12 Monate nach Einschluss) beschrieben.

#### Ergebnisse RCT A zu t1

Zu t1 findet sich in RCT A kein signifikanter Effekt der Studiengruppe ( $b = 0,04, p = ,978$ ). Auch gibt es keine signifikanten Unterschiede in den FMD-Werten nach Geschlecht ( $b = 0,71, p = ,371$ ) oder Bildungsjahren ( $b = 0,00, p = ,979$ ).

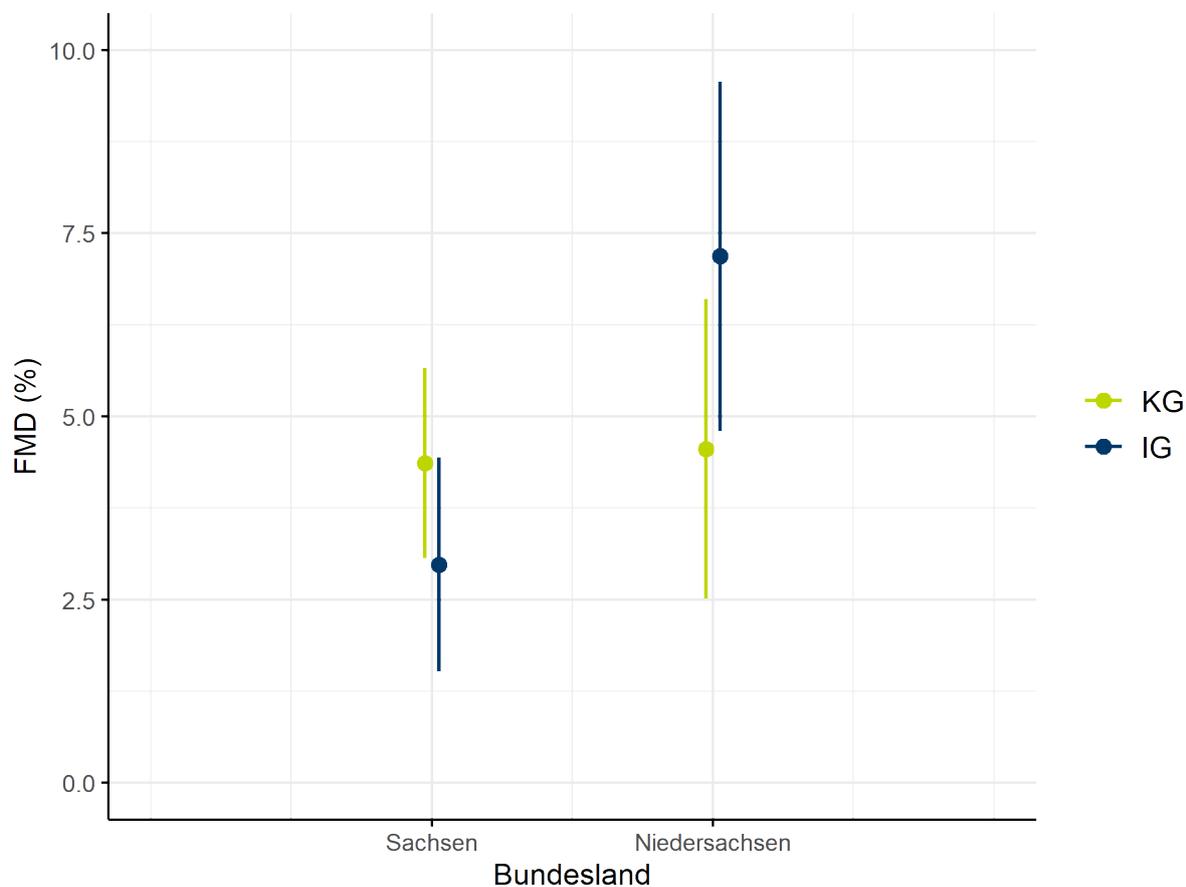
Tabelle 30: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des FMD-Werts in RCT A zu t1

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	4,42	0,6	3,25	5,59	< 0,001
Studiengruppe (KG)	0,04	1,55	-2,99	3,07	0,978
Bildungsjahre	0,00	0,15	-0,3	0,3	0,979
Geschlecht (Mann)	0,71	0,79	-0,84	2,26	0,371
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	0,00				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	4,66				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,33				
Residuum	17,37				
ICC vVP	0,04				
n	119				
vVP	3				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
 Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

In den Subgruppenanalysen zu t1 findet sich kein signifikanter Unterschied im Interventionseffekt nach Wohnort (Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Wohnort;  $b = -1,32$ ,  $p = ,526$ ; siehe Anhang 2.1.5). Allerdings gibt es einen signifikanten Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Bundesland ( $b = 4,01$ ,  $p = ,025$ ; siehe Anhang 2.1.5). Unter den Personen aus Niedersachsen sind die FMD-Werte in der IG zu t1 höher als in der KG, während in Sachsen die Werte der IG etwas geringer sind als in der KG. Der Unterschied zwischen den Studiengruppen ist in Niedersachsen jedoch ausgeprägter als in Sachsen. Dieser Effekt ist in Abbildung 5 dargestellt. Demnach gibt es einen Hinweis auf den erwarteten Interventionseffekt in Niedersachsen, jedoch nicht in Sachsen. Aufgrund der geringen Fallzahlen ( $n_{\text{Sachsen}} = 87$ ;  $n_{\text{Niedersachsen}} = 41$ ) sind die Ergebnisse jedoch mit Vorsicht zu interpretieren.

Abbildung 5: Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Bundesland auf das FMD in RCT A zu t1



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: KG = Kontrollgruppe, IG = Interventionsgruppe;  $n_{\text{Sachsen}} = 87$ ,  $n_{\text{Niedersachsen}} = 41$ ; Spannweite beschreibt das 95 %ige Konfidenzintervall

### Ergebnisse RCT A zu t2

Zu t2 hat die Studiengruppe in RCT A im Querschnitt keinen signifikanten Effekt auf die FMD-Werte ( $b = -0,16$ ,  $p = ,846$ ). Somit konnte der Endpunkt *Verbesserung der FMD-Werte* für RCT A nicht erreicht werden. Außerdem sind weder das Geschlecht ( $b = 0,37$ ,  $p = ,606$ ) noch die Bildungsjahre der Personen ( $b = 0,03$ ,  $p = ,837$ ) signifikant mit dem FMD-Wert assoziiert. Der ICC auf Ebene der vVP ( $< 0,01$ ) ist sehr klein, d. h. es besteht eine anteilig geringe Varianz im FMD-Wert zwischen den vVP.

Die Subgruppenanalysen zu t2 zeigen keinen signifikanten Unterschied im Interventionseffekt nach Wohnort oder Bundesland (Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Wohnort; Stadt-Land;  $b = 2,65$ ,  $p = ,161$ ; siehe Anhang 2.1.5; Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Bundesland;  $b = 0,14$ ,  $p = ,965$ ; siehe Anhang 2.1.5).

Tabelle 31: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des FMD-Werts in RCT A zu t2

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	4,61	0,54	3,55	5,66	< 0,001
Studiengruppe (KG)	-0,16	0,82	-1,77	1,45	0,846
Bildungsjahre	0,03	0,13	-0,23	0,29	0,837
Geschlecht (Mann)	0,37	0,72	-1,04	1,79	0,606
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	0,00				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	0,37				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,30				
Residuum	15,08				
ICC vVP	0,00				
n	125				
vVP	3				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
 Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

### Ergebnisse RCT B zu t1

Für RCT B sind die Modelle zur Prädiktion des FMD-Werts zu t1 in Tabelle 32 (t1) dargestellt. Zu t1 findet sich kein signifikanter Effekt der Studiengruppe auf die FMD-Werte ( $b = 0,57$ ,  $p = ,243$ ). Der Koeffizient weist jedoch, wie erwartet, auf einen höheren FMD-Wert in der IG im Vergleich zur KG hin.

Die Subgruppenanalysen zu t1 ergeben keinen signifikanten Unterschied im Interventionseffekt nach Wohnort oder Bundesland (Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Wohnort; Stadt-Land;  $b = -0,17$ ,  $p = ,890$ ; siehe Anhang 2.1.5; Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Bundesland;  $b = -0,23$ ,  $p = ,812$ ; siehe Anhang 2.1.5).

Tabelle 32: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des FMD-Werts in RCT B zu t1

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	3,86	0,74	2,41	5,31	< 0,001
Studiengruppe (KG)	0,57	0,49	-0,38	1,52	0,243
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	1,12				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	13,10				
ICC vVP	0,09				
n	225				
vVP	3				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
 Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

### Ergebnisse RCT B zu t2

In RCT B hat zu t2 die Studiengruppe keinen signifikanten Einfluss auf den FMD-Wert ( $b = 0,94$ ,  $p = ,154$ ). Wie zu t1 weist der Koeffizient dabei auf leicht bessere FMD-Werte in der IG im Vergleich zur KG hin. Damit ist dieser Endpunkt auch im RCT B nicht erreicht worden.

Zu t2 zeigen sich keine signifikanten Unterschiede im Interventionseffekt für die beiden Subgruppen nach Wohnort oder Bundesland (Interaktionseffekt zwischen Studiengruppen und Wohnort; Stadt-Land;  $b = -0,05$ ,  $p = ,972$ ; siehe Anhang 2.1.5; Interaktion zwischen Studiengruppe und Bundesland;  $b = -0,95$ ,  $p = ,355$ ; siehe Anhang 2.1.5).

Tabelle 33: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des FMD-Werts in RCT B zu t2

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	3,87	0,81	2,28	5,45	< 0,001
Studiengruppe (KG)	0,94	0,65	-0,35	2,22	0,154
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	1,39				

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	0,45				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,95				
Residuum	14,16				
ICC vVP	0,06				
n	222				
vVP	4				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

### 3.2.6 Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen und verbesserte Prognose

In den folgenden Abschnitten werden die Ergebnisse des Endpunktes *Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen und verbesserte Prognose (Diabetes, Depression, Parodontitis, KHK, Hypertonie)* berichtet. Wie in den Abschnitten 2.1.2.1 und 2.2.2.6 beschrieben, wird der Endpunkt separat für die Teilaspekte Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen sowie Verbesserung der Prognose operationalisiert und analysiert. Nach den Ergebnissen der Deskription werden jeweils die inferenzstatistischen Analysen berichtet.

#### 3.2.6.1 Deskription

##### Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen

In Tabelle 34 werden die deskriptiven Ergebnisse der *Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen* resp. Die Anzahl Komorbiditäten aus den Primärdaten berichtet. Für RCT A zeigt sich kein signifikanter Unterschied nach Studiengruppe zu t0 ( $t(166) = 0,86, p = ,391$ ). Über die Messzeitpunkte hinweg geben Patientinnen und Patienten der KG im Durchschnitt eine relativ konstante Anzahl an Komorbiditäten an (t0:  $M = 1,50$ , t1:  $M = 1,57$ , t2:  $M = 1,51$ ). In der IG liegen mit 1,57 zu t1 tiefere resp. Mit 1,72 zu t2 höhere Durchschnittswerte als zu t0 vor.

Für RCT B unterscheiden sich IG und KG zu t0 nicht signifikant ( $t(278) = -0,87, p = ,383$ ). Die Anzahl Komorbiditäten sind durchschnittlich etwas höher im Vergleich zu RCT A. Bei Patientinnen und Patienten in RCT B liegen zu t1 höhere Werte vor als zu t0, die wiederum zu t2 unter das ursprüngliche Niveau fallen. Diese Entwicklung zeigt sich deskriptiv sowohl in der IG (t0:  $M = 1,68$ , t1:  $M = 1,71$ , t2:  $M = 1,54$ ) als auch in der KG (t0:  $M = 1,78$ , t1:  $M = 1,89$ , t2:  $M = 1,76$ ).

Tabelle 34: Komorbiditäten nach Studienarm und Studiengruppe, Primärdaten

Merkmal	Messzeitpunkt	RCT A				RCT B			
		IG (n = 124)		KG (n = 128)		IG (n = 217)		KG (n = 222)	
		M (SD)	Range						
Komorbiditäten	t0	1,63 (1,09)	0,00-4,00	1,50 (0,92)	0,00-4,00	1,68 (0,97)	0,00-5,00	1,78 (0,96)	0,00-4,00
	fehlend (n)	34		50		73		85	
	t1	1,57 (1,02)	0,00-4,00	1,57 (1,05)	0,00-4,00	1,71 (1,05)	0,00-4,00	1,89 (1,00)	0,00-5,00
	fehlend (n)	53		46		88		108	
	t2	1,72 (1,04)	0,00-4,00	1,51 (1,09)	0,00-5,00	1,54 (1,10)	0,00-4,00	1,76 (1,06)	0,00-4,00
	fehlend (n)	77		43		132		99	
Zeit (Monate ab Einschluss)	t0	2,03 (1,30)		1,15 (0,97)		2,14 (1,35)		1,14 (1,24)	
	t1	7,46 (1,59)		7,55 (0,91)		7,61 (1,32)		7,44 (1,09)	
	t2	12,76 (1,47)		13,28 (1,32)		12,83 (1,16)		13,11 (1,54)	

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung

Die auf Basis der Routinedaten der Krankenkassen bestimmten Komorbiditäten werden in Tabelle 35 berichtet. In RCT A steigt die durchschnittliche Anzahl der Komorbiditäten pro Person vom Vor- zum Nachbeobachtungszeitraum sowohl in der IG ( $M = 1,48$  resp.  $M = 1,56$ ) wie auch in der KG ( $M = 1,32$  resp.  $M = 1,48$ ).

In RCT B ist deskriptiv ebenfalls eine Zunahme vom Vor- zum Nachbeobachtungszeitraum für beide Studiengruppe zu beobachten (IG:  $M = 1,73$  resp.  $M = 1,76$ ; KG:  $M = 1,85$  resp.  $M = 1,93$ ), diese fällt jedoch geringer aus als im RCT A. Grundsätzlich liegen die Mittelwerte in RCT B höher als in RCT A, d. h. Patientinnen und Patienten mit NYHA II oder III haben erwartungsgemäß durchschnittlich mehr Komorbiditäten als Patientinnen und Patienten mit NYHA I.

Tabelle 35: Komorbiditäten nach Studienarm und Studiengruppe, Routinedaten

Messzeitpunkt	RCT A				RCT B			
	IG (n = 27)		KG (n = 25)		IG (n = 37)		KG (n = 54)	
	M (SD)	Range						
Vorbeobachtungszeitraum	1,48 (1,05)	0,00-4,00	1,32 (0,99)	0,00-3,00	1,73 (0,93)	0,00-4,00	1,85 (0,88)	0,00-4,00

Messzeitpunkt	RCT A				RCT B			
	IG (n = 27)		KG (n = 25)		IG (n = 37)		KG (n = 54)	
	M (SD)	Range						
fehlend (n)	0		0		0		0	
Nachbeobach- tungszeitraum	1,56 (0,97)	0,00-4,00	1,48 (0,77)	0,00-3,00	1,76 (0,89)	0,00-4,00	1,93 (0,75)	1,00-4,00
fehlend (n)	0		0		0		0	

Quelle: Routinedaten der beteiligten Krankenkassen

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung

### Verbesserung der Prognose

Tabelle 36 zeigt die deskriptiven Ergebnisse zur Verbesserung der Prognose anhand des Schweregrads auf Basis der Primärdaten. Bei RCT A geben Patientinnen und Patienten der IG ( $M = 1,74$ ) zu t0 durchschnittlich einen höheren Schweregrad an im Vergleich zur KG ( $M = 1,45$ ). Dieser Unterschied nach Studiengruppe ist signifikant ( $t(142) = 2,91, p = ,004$ ). Für die darauffolgenden Messzeitpunkte, t1 und t2, sinken die Mittelwerte mit 1,62 resp. 1,47 in der IG. Bei der KG steigt der Mittelwert von 1,45 auf 1,56 zu t1, sinkt jedoch mit 1,48 für t2 wieder auf ein vergleichbares Niveau wie zu t0.

Insgesamt liegen bei RCT B höhere Werte vor, was bedeutet, dass die Patientinnen und Patienten mit NYHA II oder III mehr Beschwerden aufgrund von Begleit- und Folgeerkrankungen haben als diejenigen mit NYHA I. Zu t0 finden sich vergleichbare Mittelwerte zwischen der KG ( $M = 1,79$ ) und der IG ( $M = 1,75$ ). Erwartungsgemäß erreicht dieser Unterschied nach Studiengruppe zu t0 keine Signifikanz ( $t(228) = -0,34, p = ,733$ ). Für die IG zeigt sich deskriptiv ein geringer, jedoch kontinuierlicher Abfall der Werte von t0 zu t1 ( $M = 1,72$ ) und t2 ( $M = 1,66$ ). Die gemittelten Schweregrad-Angaben in der KG sind für t1 und t2 mit 1,67 und 1,62 relativ konstant und fallen niedriger aus als zu t0.

Tabelle 36: Schweregrad auf Basis der Beschwerde-Angaben nach Studienarm und Studiengruppe, Primärdaten

Merkmal	Messzeitpunkt	RCT A				RCT B			
		IG (n = 124)		KG (n = 128)		IG (n = 217)		KG (n = 222)	
		M (SD)	Range						
Schweregrad	t0	1,74 (0,68)	1,00- 3,00	1,45 (0,52)	1,00- 3,00	1,75 (0,78)	1,00- 4,00	1,79 (0,78)	1,00- 4,00
	fehlend (n)	46		60		85		115	
	t1	1,62 (0,76)	1,00- 4,00	1,56 (0,66)	1,00- 3,00	1,72 (0,71)	1,00- 4,00	1,67 (0,74)	1,00- 4,00
	fehlend (n)	61		59		103		127	
	t2	1,47 (0,56)	1,00- 3,00	1,48 (0,59)	1,00- 3,00	1,66 (0,69)	1,00- 4,00	1,62 (0,66)	1,00- 4,00
	fehlend (n)	81		62		146		117	
Zeit (Monate ab Einschluss)	t0	1,92 (1,18)		1,17 (1,02)		2,17 (1,38)		1,21 (1,32)	
	t1	7,24 (1,33)		7,62 (0,93)		7,64 (1,36)		7,42 (1,11)	
	t2	12,72 (1,42)		13,17 (1,02)		12,79 (1,15)		13,08 (1,52)	

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
 Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung

In Tabelle 37 werden die deskriptiven Ergebnisse zum Schweregradindex auf Basis der Routinedaten berichtet. Der deskriptive Vergleich von Interventions- und Kontrollgruppe im Vor- bzw. Nachbeobachtungszeitraum in RCT A zeigt, dass jeweils unter 10 % der Fälle in die leichte Kategorie, zwischen 20 % und 30 % in die mittlere Kategorie und rund 60 % bis 70 % in die höchste Kategorie fallen. Unterschiede zwischen den Studiengruppen sowie vom Vor- zum Nachbeobachtungszeitraum liegen bei maximal 4 Personen (prozentual rund 10 %) pro Kategorie.

In RCT B finden sich analog zu RCT A die meisten Patientinnen und Patienten in Kategorie *schwer*, gefolgt von *mittel* und *leicht*. Jedoch fallen in RCT B prozentual mehr Fälle in die höchste Kategorie (75 % bis 85 %) als in RCT A. Vom Vor- zum Nachbeobachtungsraum sind es maximal 4 Fälle, welche in eine andere Kategorie fallen, was auf wenig Veränderung in beiden Studiengruppen hinweist.

Tabelle 37: Schweregradindex nach Studienarm und Studiengruppe

Messzeitpunkt	Stufe	RCT A		RCT B	
		IG (n = 27)	KG (n = 25)	IG (n = 37)	KG (n = 54)
		n (%) / M (SD)			
Vorbeobachtungszeitraum	leicht	2 (8,70)	0 (0,00)	1 (2,86)	3 (5,77)
	mittel	6 (26,09)	6 (31,58)	5 (14,29)	7 (13,46)
	schwer	15 (65,22)	13 (68,42)	29 (82,86)	42 (80,77)
	fehlend (n)	4	6	2	2
Nachbeobachtungszeitraum	leicht	1 (4,00)	2 (8,70)	0 (0,00)	1 (1,85)
	mittel	5 (20,00)	6 (26,09)	8 (22,86)	7 (12,96)
	schwer	19 (76,00)	15 (65,22)	27 (77,14)	46 (85,19)
	fehlend (n)	2	2	2	0

Quelle: Routinedaten der beteiligten Krankenkassen  
 Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe

### 3.2.6.2 Inferenzstatistik

#### Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen

Die Ergebnisse der Poisson-Regressionsanalyse für die Komorbiditäten auf Basis der Primärdaten der Patientinnen und Patienten in RCT A sind in Tabelle 38 aufgeführt. Die Prädiktoren Studiengruppe ( $RR = 1,06$ ,  $p = ,657$ ) und Zeit ( $RR = 0,99$ ,  $p = ,567$ ) sind nicht signifikant mit der Anzahl Komorbiditäten assoziiert. In Hinblick auf einen möglichen Effekt der Intervention zeigt sich kein signifikanter Interaktionseffekt zwischen Studiengruppe und Zeit ( $RR = 1,01$ ,  $p = ,673$ ). Außerdem sind weder Bildungsjahre ( $RR = 0,99$ ,  $p = ,317$ ) noch Geschlecht ( $RR = 0,93$ ,  $p = ,344$ ) signifikant.

Die Subgruppenanalysen zeigen keine signifikanten Unterschiede im Interventionseffekt nach Wohnort ( $b = 0,00$ ,  $p = ,911$ ; siehe Anhang 2.1.6) oder Bundesland ( $b = -0,02$ ,  $p = ,593$ ; siehe Anhang 2.1.6) in RCT A.

Tabelle 38: Poisson-Regressionsmodell zur Prädiktion der Komorbiditäten in RCT A, Primärdaten

Parameter (Referenz)	b	SE	RR	95%-KI (RR)		p-Wert
				UG	OG	
Intercept	0,47	0,10	1,60	1,31	1,93	0,000
Zeit	-0,01	0,01	0,99	0,97	1,02	0,567
Studiengruppe (KG)	0,06	0,13	1,06	0,82	1,38	0,657
Zeit x Studiengruppe	0,01	0,02	1,01	0,97	1,04	0,673
Bildungsjahre	-0,01	0,01	0,99	0,96	1,01	0,317
Geschlecht (Mann)	-0,08	0,08	0,93	0,79	1,09	0,344
n	184					
Beobachtungen	414					

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: Die Anzahl an Komorbiditäten verändert sich über die Zeit um den Faktor RR = 1,00 (IG) resp. den Faktor RR = 0,99 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, RR = Rate Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe

Tabelle 39 stellt die Ergebnisse des 2-Level Poisson-Regressionsmodells für die Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten in RCT B dar. Analog zu den Ergebnissen in RCT A zeigen sich keine signifikanten Effekte in Bezug auf die Variablen Zeit ( $RR = 1,00$ ,  $p = ,988$ ), Studiengruppe ( $RR = 0,96$ ,  $p = ,668$ ) und deren Interaktionsterm ( $RR = 0,99$ ,  $p = ,589$ ).

Separate Regressionsmodelle für Wohnort und Bundesland ergeben keine signifikanten Unterschiede im Interventionseffekt für die entsprechenden Subgruppen Wohnort ( $b = -0,01$ ,  $p = ,775$ ; siehe Anhang 2.1.6) und Bundesland ( $b = -0,01$ ,  $p = ,600$ ; siehe Anhang 2.1.6).

Tabelle 39: Poisson-Regressionsmodell (Mixed Model) zur Prädiktion der Komorbiditäten in RCT B, Primärdaten

Parameter (Referenz)	b	SE	RR	95%-KI (RR)		p-Wert
				UG	OG	
Intercept	0,58	0,07	1,78	1,56	2,03	0,000
Zeit	0,00	0,01	1,00	0,99	1,01	0,988
Studiengruppe (KG)	-0,04	0,10	0,96	0,79	1,17	0,668
Zeit x Studiengruppe	-0,01	0,01	0,99	0,97	1,02	0,589
<i>Varianzkomponenten</i>						
random-intercept						
Level 2: Person	0,03					
Residuum	0,46					
ICC Person	0,06					
n	333					

Beobachtungen 732

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: Die Anzahl an Komorbiditäten verändert sich über die Zeit um den Faktor  $RR = 0,99$  (IG) resp. den Faktor  $RR = 1,00$  (KG) pro Monat;  $b$  = Regressionskoeffizient,  $SE$  = Standardfehler,  $RR$  = Rate Ratio,  $KI$  = Konfidenzintervall,  $UG$  = Untergrenze,  $OG$  = Obergrenze,  $IG$  = Interventionsgruppe,  $KG$  = Kontrollgruppe

Die Ergebnisse des Poisson-Regressionsmodells zu den Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten in RCT A auf Basis der Routinedaten zeigen keinen Interventionseffekt (Tabelle 40). Weder Zeitpunkt ( $RR = 1,12$ ,  $p = ,633$ ), Studiengruppe ( $RR = 1,13$ ,  $p = ,600$ ) noch deren Interaktion sind im Modell signifikant ( $RR = 0,94$ ,  $p = ,840$ ). In RCT A wird für das Geschlecht kontrolliert, diese Kovariate ist ebenfalls nicht signifikant ( $RR = 0,85$ ,  $p = ,386$ ). Zusätzliche Analysen mit nur den Patientinnen und Patienten ( $n = 34$ ), von denen vollständige ambulante Daten über vier Quartale vorliegen (Abschnitt 2.1.4.1), zeigen ebenfalls keine signifikanten Effekte.

Tabelle 40: Poisson-Regressionsmodell zur Prädiktion der Komorbiditäten in RCT A, Routinedaten

Parameter (Referenz)	b	SE	RR	95%-KI (RR)		p-Wert
				UG	OG	
Intercept	0,32	0,18	1,38	0,95	1,92	0,076
Zeitpunkt (Vorbeobachtungszeitraum)	0,11	0,24	1,12	0,70	1,80	0,633
Studiengruppe (KG)	0,12	0,24	1,13	0,71	1,80	0,600
Zeitpunkt x Studiengruppe	-0,07	0,33	0,94	0,49	1,77	0,840
Geschlecht (Mann)	-0,16	0,18	0,85	0,59	1,21	0,386
n	52					
Beobachtungen	104					

Quelle: Routinedaten der beteiligten Krankenkassen  
Anmerkung: Die Anzahl an Komorbiditäten verändert sich über die Zeit um den Faktor  $RR = 1,05$  (IG) resp. den Faktor  $RR = 1,12$  (KG) pro Monat;  $b$  = Regressionskoeffizient,  $SE$  = Standardfehler,  $RR$  = Rate Ratio,  $KI$  = Konfidenzintervall,  $UG$  = Untergrenze,  $OG$  = Obergrenze,  $IG$  = Interventionsgruppe,  $KG$  = Kontrollgruppe

In Tabelle 41 werden die Ergebnisse der Poisson-Regressionsanalyse für RCT B auf Basis der Routinedaten berichtet. Die Prädiktoren Zeitpunkt ( $RR = 1,04$ ,  $p = ,779$ ), Studiengruppe ( $RR = 0,93$ ,  $p = ,670$ ) sowie deren Interaktionsterm (Zeitpunkt x Studiengruppe;  $RR = 0,98$ ,  $p = ,916$ ) sind nicht signifikant. Die Analyse ergibt auch für Patientinnen und Patienten ( $n = 70$ ), für die im Nachbeobachtungszeitraum vollständige ambulante Daten vorliegen (vier Quartale), kein Effekt der Intervention.

Tabelle 41: Poisson-Regressionsmodell zur Prädiktion der Komorbiditäten in RCT B, Routinedaten

Parameter (Referenz)	b	SE	RR	95%-KI (RR)		p-Wert
				UG	OG	
Intercept	0,62	0,10	1,85	1,51	2,24	0,000

Akronym: HITS  
 Förderkennzeichen: 01NVF18037

Zeitpunkt (Vorbeobach- tungszeitraum)	0,04	0,14	1,04	0,79	1,37	0,779
Studiengruppe (KG)	-0,07	0,16	0,93	0,68	1,27	0,670
Zeitpunkt x Studiengruppe	-0,02	0,22	0,98	0,63	1,52	0,916
n	91					
Beobachtungen	182					

Quelle: Routinedaten der beteiligten Krankenkassen

Anmerkung: Die Anzahl an Komorbiditäten verändert sich über die Zeit um den Faktor RR = 1,02 (IG) resp. RR = 1,04 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, RR = Rate Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe

### Verbesserung der Prognose

Tabelle 42 zeigt die Ergebnisse des linearen Mixed-Modells für den Schweregrad auf Basis der Primärdaten in RCT A. Während der Haupteffekt für Studiengruppe signifikant ist ( $b = 0,29$ ,  $p = ,010$ ), ist der Prädiktor Zeit nicht signifikant ( $b = 0,00$ ,  $p = ,663$ ). In Hinblick auf den Effekt der Intervention zeigt der signifikant negative Interaktionseffekt von Studiengruppe und Zeit ( $b = -0,03$ ,  $p = ,015$ ), dass Patientinnen und Patienten der Interventionsgruppe über die Zeit im Programm weniger Beschwerden angeben.

Der Interaktionseffekt ist in Abbildung 6 dargestellt. Während der Schweregrad für die KG über die Zeit geringfügig steigt (um einen Faktor von 0,004 pro Monat), nimmt er für die Patientinnen und Patienten der IG um 0,03 pro Monat ab. Aufgrund des signifikant höheren Ausgangswertes für die IG ist die Vergleichbarkeit zu t0 und somit auch die Vergleichbarkeit des Verbesserungspotentials des Schweregrad über die Zeit eingeschränkt.

Abbildung 6: Veränderung des Schweregrads über die Zeit nach Studiengruppe in RCT A

---

---

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, 95%-Konfidenzintervall

Im Modell wird für die Variablen Geschlecht und Bildungsjahre kontrolliert, wobei nur Geschlecht signifikant mit dem Schweregrad ( $b = 0,19$ ,  $p = ,030$ ) assoziiert ist und somit Frauen höhere Werte angeben.

Ein möglicher Unterschied im Interventionseffekt nach Wohnort ( $b = 0,01$ ,  $p = ,779$ ) oder Bundesland ( $b = 0,02$ ,  $p = ,379$ ) erreicht in den Subgruppenanalysen keine Signifikanz (siehe Anhang 2.1.6).

Tabelle 42: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des Schweregrads in RCT A, Primärdaten

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	1,41	0,08	1,25	1,57	0,000
Zeit	0,00	0,01	-0,01	0,02	0,663
Studiengruppe (KG)	0,29	0,11	0,07	0,50	0,010
Zeit x Studiengruppe	-0,03	0,01	-0,05	-0,01	0,015
Bildungsjahre	-0,03	0,02	-0,06	0,00	0,071
Geschlecht (Mann)	0,19	0,09	0,02	0,37	0,030
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	0,19				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
Intercept-slope Korrelation (Person)	0,00				
Intercept-slope Korrelation (vVP)	0,01				
Residuum	0,20				
ICC Person	0,51				
ICC vVP	0,00				
n	167				
vVP	5				
Beobachtungen	352				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Der Schweregrad verändert sich über die Zeit um -0,03 (IG) resp. 0,004 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Die Tabelle 43 enthält die Ergebnisse des linearen Mixed-Modells zum Schweregrad für RCT B. Es finden sich keine signifikanten Effekte für Zeit ( $b = -0,01$ ,  $p = ,080$ ) und Studiengruppe ( $b = -0,02$ ,  $p = ,820$ ). Auch die Interaktion von Studiengruppe und Zeit ist nicht signifikant ( $b = 0,00$ ,  $p = ,714$ ). Auf Basis der vorliegenden Ergebnisse ist für Patientinnen und Patienten in RCT B kein Effekt der Intervention in Bezug auf die Verbesserung der Prognose angezeigt.

Die Linearen Mixed-Modells im Rahmen der Subgruppenanalysen ergeben ebenfalls keine signifikanten Unterschiede im Interventionseffekt nach Wohnort ( $b = 0,01$ ,  $p = ,663$ ; siehe Anhang 2.1.6) oder Bundesland ( $b = -0,02$ ,  $p = ,369$ ; siehe Anhang 2.1.6).

Tabelle 43: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion von Schweregrad für RCT B, Primärdaten

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	1,76	0,10	1,57	1,95	0,001
Zeit	-0,01	0,01	-0,02	0,00	0,080
Studiengruppe (KG)	-0,02	0,10	-0,22	0,18	0,820
Zeit x Studiengruppe	0,00	0,01	-0,01	0,02	0,714
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	0,37				
Level 3: vVP	0,02				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
Intercept-slope Korrelation (Person)	0,68				
Intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	0,24				
ICC Person	0,54				
ICC vVP	0,02				
n	312				
vVP	5				
Beobachtungen	624				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: Der Schweregrad verändert sich über die Zeit um -0,01 (IG) resp. -0,01 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

In Tabelle 44 sind die Ergebnisse der ordinalen logistischen Regression für den Schweregradindex auf Basis der Routinedaten der Patientinnen und Patienten in RCT A aufgeführt. Die Prädiktoren Zeit ( $OR = 0,77$ ,  $p = ,692$ ) und Studiengruppe ( $OR = 0,78$ ,  $p = ,695$ ) sowie die Interaktion zwischen Studiengruppe und Zeit ( $OR = 2,26$ ,  $p = ,371$ ) erreichen keine Signifikanz. Das Odds Ratio der Interaktion von Studiengruppe und Zeit liegt deutlich über 1 und würde auf einen Interventionseffekt entgegen der Erwartung hinweisen, wonach der Schweregrad in der Interventionsgruppe über die Zeit zunimmt. Die Chance in eine nächsthöhere bzw. schlechtere Stufe des Schweregradindex zu fallen, würde für die Interventionsgruppe um den Faktor 1,74 pro Monat steigen, während sie bei der Kontrollgruppe um den Faktor 0,77 verändert und somit leicht sinken würde. Die Kovariate Geschlecht ist ebenfalls nicht signifikant mit dem Schweregradindex assoziiert ( $OR = 0,96$ ,  $p = ,939$ ).

Tabelle 44: Ordinal logistische Regression zur Prädiktion des Schweregradindex für RCT A, Routinedaten

Parameter (Referenz)	Koeffizient	SE	OR	95%-KI (OR)		p-Wert
				UG	OG	
<i>Intercept</i>						
leicht   mittel	-2,91					
mittel   schwer	-0,86					
<hr/>						
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>						
Zeitpunkt (Vorbeobachtungszeitraum)	-0,26	0,65	0,77	0,21	2,75	0,692
Studiengruppe (KG)	-0,25	0,65	0,78	0,21	2,76	0,695
Zeitpunkt x Studiengruppe	0,81	0,91	2,26	0,38	13,89	0,371
Geschlecht (Mann)	-0,04	0,49	0,96	0,38	2,58	0,939
<hr/>						
n	49					
Beobachtungen	90					

Quelle: Routinedaten der beteiligten Krankenkassen

Anmerkung: Die Chance, sich um eine Stufe im Schweregradindex zu verschlechtern, verändert sich über die Zeit um den Faktor OR = 1,74 (IG) resp. OR = 0,77 (KG) pro Monat; SE = Standardfehler, OR = Odds-Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe

In Tabelle 45 werden die Ergebnisse zur ordinal logistischen Regressionsanalyse des Schweregradindex auf Basis der Routinedaten für RCT B dargestellt. Weder Zeitpunkt ( $OR = 1,42$ ,  $p = ,497$ ), Studiengruppe ( $OR = 1,19$ ,  $p = ,762$ ) noch deren Interaktion sind im Modell signifikant ( $OR = 0,52$ ,  $p = ,404$ ). Die Odds Ratios der Prädiktoren zeigen, dass die Chance in eine nächsthöhere und somit schlechtere Schweregradstufe zu fallen bei der KG um den Faktor 1,42 pro Monate steigt und bei der IG um den Faktor 0,74 pro Monat sinkt. Die Effektstärken deuten somit auf einen positiven Interventionseffekt hin.

Tabelle 45: Ordinal logistische Regression zur Prädiktion des Schweregradindexes für RCT B, Routinedaten

Parameter	Koeffizient	SE	OR	95%-KI (OR)		p-Wert
				UG	OG	
<i>Intercept</i>						
leicht   mittel	-3,43					
mittel   schwer	-1,40					
<hr/>						
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>						
Zeitpunkt (Vorbeobachtungszeitraum)	0,35	0,52	1,42	0,51	4,05	0,497
Studiengruppe (KG)	0,17	0,57	1,19	0,40	3,82	0,762
Zeitpunkt x Studiengruppe	-0,66	0,79	0,52	0,11	2,42	0,404
<hr/>						
n	90					
Beobachtungen	176					

Quelle: Routinedaten der beteiligten Krankenkassen

Anmerkung: Die Chance, sich um eine Stufe im Schweregradindex zu verschlechtern, verändert sich über die Zeit um den Faktor OR = 0,74 (IG) resp. OR = 1,42 (KG) pro Monat; SE = Standardfehler, OR = Odds-Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe

### 3.2.7 Verbesserung der Lebensqualität und Symptomatik

Im Folgenden werden die deskriptiven und inferenzstatistischen Ergebnisse für den Endpunkt *Verbesserung der Lebensqualität und Symptomatik in der IG im Vergleich zur KG* nach Studienarm und Studiengruppe dargestellt. Operationalisiert und analysiert wird die Lebensqualität und Symptomatik dabei über den KCCQ-Gesamtscore (siehe Abschnitt 2.1.2.1), wobei hohe Werte eine bessere Lebensqualität bedeuten.

#### 3.2.7.1 Deskription

Tabelle 46 zeigt die Mittelwerte der IG und KG zu allen Messzeitpunkten und über beide Studienarme.

In RCT A fallen die Mittelwerte in der KG stets höher aus als in der IG, wenngleich die Mittelwerte der IG über die Zeit ansteigen, während die Mittelwerte der KG nur zwischen t0 und t1 sichtbar ansteigen und zwischen t1 und t2 eine leichte Reduktion verzeichnen (t1 zu t2: - 0,33 Punkte). Insgesamt verzeichnet die IG von t0 zu t2 einen stärkeren Anstieg in den Mittelwerten als die KG (IG: + 4,95 Punkte; KG: + 3,38 Punkte). Die KG weist zu t0 einen höheren Mittelwert auf als die IG (KG: + 2,06 Punkte), allerdings fällt dieser Unterschied nicht signifikant aus ( $t(205) = -1,12, p = ,263$ ).

In RCT B hat die IG über alle Messzeitpunkte höhere Mittelwerte als die KG, wobei die Mittelwerte beider Studiengruppen über die Zeit ansteigen. Der Anstieg fällt in der IG stärker aus als in der KG (IG: + 6,83; KG: 5,15). Zu t0 beträgt die Differenz in den Mittelwerten der IG und der KG + 0,77 Punkte und erreicht keine statistische Signifikanz ( $t(360) = 0,45, p = ,652$ ).

Zwischen RCT A und RCT B sind sowohl für die IG (RCT A: + 6,03 bis + 7,91 Punkte) als auch für die KG (RCT A: + 8,97 bis + 10,74 Punkte) deutliche Unterschiede im KCCQ-Gesamtscore ersichtlich, die eine geringere Lebensqualität der Patientinnen und Patienten in RCT B zeigen.

Tabelle 46: KCCQ-Gesamtscore nach Studienarm und Studiengruppe

Variable	Messzeitpunkt	RCT A				RCT B			
		IG (n = 124)		KG (n = 128)		IG (n = 217)		KG (n = 222)	
		M (SD)	Range	M (SD)	Range	M (SD)	Range	M (SD)	Range
KCCQ-Gesamtscore	t0	81,99 (13,06)	46,43- 97,92	84,05 (13,40)	35,71- 97,92	74,08 (16,42)	33,33- 97,92	73,31 (16,30)	25,00- 96,88
	fehlend (n)	24		21		38		39	
	t1	86,86 (10,96)	47,83- 97,92	87,76 (11,03)	42,71- 97,92	80,71 (13,45)	30,21- 98,91	78,19 (14,91)	36,46- 98,96
	fehlend (n)	42		24		66		60	
	t2	86,94 (10,53)	55,43- 97,92	87,43 (12,97)	32,29- 97,92	80,91 (14,99)	36,46- 100,00	78,46 (15,90)	20,65- 97,92
	fehlend (n)	49		25		70		71	
Zeit (Monate ab Einschluss)	t0	0,07 (0,29)		0,14 (0,64)		0,14 (1,00)		0,09 (0,46)	
	t1	7,64 (1,43)		7,34 (1,20)		7,58 (1,65)		7,37 (1,29)	
	t2	13,30 (1,99)		13,15 (1,34)		13,21 (1,92)		12,96 (1,43)	

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung

### 3.2.7.2 Inferenzstatistik

Tabelle 47 zeigt die Ergebnisse des Mixed-Models zur Prädiktion des KCCQ-Gesamtscores als Indikator für die Lebensqualität und Symptomatik in RCT A. Ein signifikanter Effekt über die Zeit ( $b = 0,25$ ,  $p = ,032$ ) weist auf eine Zunahme des KCCQ-Gesamtscores in der KG hin. Ein signifikanter Haupteffekt der Studiengruppe findet sich nicht ( $b = -2,38$ ,  $p = ,209$ ). Der Interaktionseffekt *Zeit x Studiengruppe* erreicht ebenfalls keine Signifikanz ( $b = 0,12$ ,  $p = ,349$ ), so dass kein signifikanter Unterschied in der Veränderung über die Zeit zwischen den Studiengruppen festgestellt werden kann. Damit wird der Endpunkt *Verbesserung der Lebensqualität und Symptomatik in der IG im Vergleich zur KG* in RCT A nicht erreicht.

Zusätzlich zeigen die Ergebnisse einen signifikanten Zusammenhang mit dem KCCQ-Gesamtscore für die Kovariate *Geschlecht*, demnach der KCCQ-Gesamtscore für Frauen geringer ausfällt als für Männer ( $b = -4,61$ ,  $p = ,006$ ). Für die Kovariate *Bildungsjahre* zeigt sich kein signifikanter Unterschied im KCCQ-Gesamtscore ( $b = 0,57$ ,  $p = ,068$ ).

Akronym: HITS  
 Förderkennzeichen: 01NVF18037

Für RCT A zeigen die Subgruppenanalysen nach Wohnort ( $b = -0,27$ ,  $p = ,389$ ; siehe Anhang 2.1.7) und Bundesland ( $b = 0,00$ ,  $p = ,996$ ; siehe Anhang 2.1.7) keine signifikanten Unterschiede in den Interventionseffekten.

Tabelle 47: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des KCCQ-Gesamtscores (RCT A)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	86,51	2,32	81,94	91,08	< 0,001
Zeit	0,25	0,12	0,02	0,48	0,032
Studiengruppe (KG)	-2,38	1,89	-6,11	1,35	0,209
Zeit x Studiengruppe	0,12	0,13	-0,13	0,37	0,349
Bildungsjahre	0,57	0,31	-0,04	1,18	0,068
Geschlecht (Mann)	-4,61	1,65	-7,87	-1,35	0,006
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	117,10				
Level 3: vVP	11,63				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,18				
Level 3: vVP	0,02				
intercept-slope Korrelation (Person)	-0,43				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,94				
Residuum	34,07				
ICC Person	0,70				
ICC vVP	0,05				
n	182				
vVP	5				
Beobachtungen	447				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Der KCCQ-Gesamtscore verändert sich über die Zeit um 0,37 (IG) resp. 0,25 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Die inferenzstatistischen Ergebnisse für RCT B sind in Tabelle 48 dargestellt. Neben einem nicht signifikanten Effekt für die Studiengruppe ( $b = 0,37$ ,  $p = ,818$ ), findet sich ein signifikanter Zeiteffekt ( $b = 0,25$ ,  $p = ,005$ ). Zudem fällt in diesem Studienarm auch der Interaktionseffekt *Zeit x Studiengruppe* signifikant aus ( $b = 0,27$ ,  $p = ,012$ ). Damit nimmt der KCCQ-Gesamtscore über die Zeit in der IG signifikant stärker zu als in der KG. Der Interaktionseffekt ist in Abbildung 7

Akronym: HITS  
Förderkennzeichen: 01NVF18037

veranschaulicht. In der IG steigt der KCCQ-Gesamtscore über die Zeit um 0,52 Punkte pro Monat an, während der KCCQ-Gesamtscore in der KG um 0,25 Punkte pro Monat ansteigt.

Abbildung 7: Veränderung im KCCQ-Gesamtscore über die Zeit nach Studiengruppe in RCT B

---

---

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: IG = Interventionsgruppe; KG = Kontrollgruppe; 95 %-Konfidenzintervall

Die Subgruppenanalysen nach Wohnort ( $b = 0,16, p = ,557$ ; siehe Anhang 2.1.7) und Bundesland ( $b = -0,14, p = ,536$ ; siehe Anhang 2.1.7) zeigen für RCT B keine signifikanten Unterschiede im Interventionseffekt.

Tabelle 48: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des KCCQ-Gesamtscores (RCT B)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	74,50	1,58	71,41	77,50	< 0,001
Zeit	0,25	0,09	0,08	0,43	0,005
Studiengruppe (KG)	0,37	1,60	-2,78	3,51	0,818
Zeit x Studiengruppe	0,27	0,11	0,06	0,49	0,012
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	209,80				
Level 3: vVP	3,95				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,34				
Level 3: vVP	0,01				
intercept-slope Korrelation (Person)	-0,35				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,90				
Residuum	46,18				
ICC Person	0,73				
ICC vVP	0,002				
n	415				
vVP	5				
Beobachtungen	973				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: Der KCCQ-Gesamtscore verändert sich über die Zeit um 0,52 (IG) resp. 0,25 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

### 3.2.8 Verbesserung der Medikamentenadhärenz

Im Folgenden werden die deskriptiven und inferenzstatistischen Ergebnisse zur Medikamentenadhärenz (vgl. Operationalisierung unter Abschnitt 2.1.2.1) nach Studienarm und Studiengruppe dargestellt.

#### 3.2.8.1 Deskription

Tabelle 49 bildet die Mittelwerte beider RCTs und Studiengruppen zu allen Messzeitpunkten ab.

Für RCT A zeigen sich sowohl innerhalb der Studiengruppen als auch zwischen den Studiengruppen nur wenig Varianz und hohe Deckeneffekte für die Medikamentenadhärenz. Der Unterschied in den Mittelwerten der IG und KG zu t0 fällt mit einer Differenz von + 0,01 zugunsten

der KG nicht signifikant aus ( $t(142) = -0,48, p = ,631$ ). Die durchweg hohen Mittelwerte mit Maximalwerten von 4,92 in der IG (t0, t1) und 4,93 in der KG (t0) zeigen die im Durchschnitt sehr hohe Medikamentenadhärenz in beiden Studiengruppen, wenngleich beide Studiengruppen von t0 zu t2 eine leichte Reduktion in ihren Mittelwerten verzeichnen (IG: - 0,05; KG: - 0,02).

In RCT B ist ebenfalls nur wenig Varianz innerhalb und zwischen den Studiengruppen zu beobachten und auch in diesem Studienarm liegen hohe Deckeneffekte vor. Zu t0 beträgt die Differenz zwischen der IG und der KG + 0,01 zugunsten der KG, welche nicht signifikant ist ( $t(207) = -0,21, p = ,835$ ). Zusammenfassend zeigt sich für RCT B eine im Mittel durchweg hohe Medikamentenadhärenz in beiden Studiengruppen mit einer leichten Zunahme dieser von t0 zu t2 (IG: + 0,03; KG: + 0,04).

Tabelle 49: Medikamentenadhärenz nach Studienarm und Studiengruppe

Variable	Messzeitpunkt	RCTA				RCTB			
		IG (n = 124)		KG (n = 128)		IG (n = 217)		KG (n = 222)	
		M (SD)	Range						
Medikamentenadhärenz	t0	4,92 (0,32)	2,71-5,00	4,93 (0,17)	4,14-5,00	4,92 (0,23)	3,29-5,00	4,93 (0,37)	1,00-5,00
	fehlend	34		56		73		93	
	t1	4,92 (0,16)	4,14-5,00	4,92 (0,24)	3,71-5,00	4,96 (0,13)	4,29-5,00	4,94 (0,14)	4,17-5,00
	fehlend	52		49		87		104	
	t2	4,87 (0,31)	3,29-5,00	4,91 (0,26)	3,43-5,00	4,95 (0,12)	4,43-5,00	4,97 (0,13)	4,00-5,00
	fehlend	77		47		132		96	
Zeit (Monate ab Einschluss)	t0	2,03 (1,30)		1,15 (0,97)		2,14 (1,35)		1,14 (1,23)	
	t1	7,46 (1,59)		7,53 (0,91)		7,60 (1,32)		7,46 (1,11)	
	t2	12,76 (1,47)		13,26 (1,31)		12,83 (1,16)		13,16 (1,57)	

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, M = Mittelwert, SD = Standardabweichung

### 3.2.8.2 Inferenzstatistik

In Tabelle 50 sind die Ergebnisse des Mixed-Models zur Prädiktion der Medikamentenadhärenz in RCT A dargestellt. In Einklang mit den deskriptiven Ergebnissen, die eine nahezu konstante Medikamentenadhärenz indizieren, zeigt sich inferenzstatistisch weder ein signifikanter Haupteffekt für die Studiengruppe ( $b = 0,02, p = ,599$ ) noch ein signifikanter Zeiteffekt ( $b = 0,00, p = ,692$ ) oder ein signifikanter Interaktionseffekt *Zeit x Studiengruppe* ( $b = -0,00, p = ,927$ ). Damit wird der Endpunkt *Verbesserung der Medikamentenadhärenz in der IG im Vergleich zur KG* nicht erreicht.

Akronym: HITS  
 Förderkennzeichen: 01NVF18037

Obwohl die Medikamentenadhärenz hohe Deckeneffekte zeigt, zeigen die Ergebnisse einen signifikanten Zusammenhang mit der Medikamentenadhärenz für die Kovariate *Bildungsjahre* ( $b = -0,01$ ,  $p = ,045$ ). Demnach nimmt die Medikamentenadhärenz mit steigender Anzahl an Bildungsjahren leicht ab. Die Kovariate *Geschlecht* ist nicht signifikant mit der Medikamentenadhärenz assoziiert ( $b = -0,01$ ,  $p = ,818$ ).

Die Subgruppenanalysen für RCT A nach Wohnort ( $b = 0,00$ ,  $p = ,669$ ; siehe Anhang 2.1.8) und Bundesland ( $b = 0,00$ ,  $p = ,978$ ; siehe Anhang 2.1.8) ergaben keine signifikanten Unterschiede in dem Interventionseffekt.

Tabelle 50: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der Medikamentenadhärenz (RCT A)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	4,96	0,03	4,89	5,02	< 0,001
Zeit	0,00	0,00	-0,01	0,01	0,692
Studiengruppe (KG)	0,02	0,04	-0,10	0,06	0,599
Zeit x Studiengruppe	-0,00	0,00	-0,01	0,01	0,927
Bildungsjahre	-0,01	0,01	-0,02	-0,00	0,045
Geschlecht (Mann)	-0,01	0,03	-0,07	0,05	0,818
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	0,02				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (Person)	-0,01				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,69				
Residuum	0,04				
ICC Person	0,38				
ICC vVP	0,00				
n	179				
vVP	5				
Beobachtungen	400				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
 Anmerkung: Die Medikamentenadhärenz verändert sich über die Zeit um 0,002 (IG) resp. 0,002 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Akronym: HITS  
 Förderkennzeichen: 01NVF18037

Die Ergebnisse aus dem Mixed-Model für RCT B stehen ebenfalls in Einklang mit den deskriptiven Ergebnissen: Es ist kein signifikanter Effekt für die Studiengruppe ( $b = 0,01, p = ,781$ ), die Zeit ( $b = 0,00, p = ,169$ ) oder den Interaktionseffekt *Zeit x Studiengruppe* ( $b = - 0,00, p = ,775$ ) zu beobachten. Damit wurde auch für RCT B der Endpunkt *Verbesserung der Medikamentenadhärenz in der IG im Vergleich zur KG* nicht erreicht.

Die Subgruppenanalysen nach Wohnort ( $b = 0,00, p = ,894$ ; siehe Anhang 2.1.8) und Bundesland ( $b = 0,00, p = ,574$ ; siehe Anhang 2.1.8) zeigen keine signifikanten Unterschiede im Interventionseffekt in RCT B.

Tabelle 51: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der Medikamentenadhärenz (RCT B)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	4,92	0,03	4,87	4,97	<0,001
Zeit	0,00	0,00	-0,00	0,01	0,169
Studiengruppe	0,01	0,04	-0,06	0,08	0,781
Zeit x Studiengruppe	-0,00	0,00	-0,01	0,01	0,775
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	0,08				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (Person)	-0,98				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,54				
Residuum	0,02				
ICC Person	0,17				
ICC vVP	0,00				
n	333				
vVP	5				
Beobachtungen	732				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
 Anmerkung: Die Medikamentenadhärenz verändert sich über die Zeit um 0,003 (IG) resp. 0,004 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

### 3.3 Evaluation Modul 1

Im Rahmen von Modul 1 haben 1.789 Patientinnen und Patienten das Screening auf eine HI durchlaufen, wobei insgesamt 699 (39,1 %) aller gescreenten Patientinnen und Patienten in HITS eingeschlossen werden konnten. Der Studieneinschluss erfolgte auf Basis der erweiterten Diagnostik in Modul 1 unter Einbezug bereits vorhandener ärztlicher Befunde und Diagnosen: Patientinnen und Patienten mit bereits vorhandener HI-Diagnose sowie Patientinnen und Patienten, die im Rahmen des Screenings einen auffälligen NT-proBNP-Wert von  $> 125$  pg/ml aufwiesen, wurden eingeschlossen. Zudem konnten auch Personen eingeschlossen werden, die weder eine HI-Diagnose noch einen auffälligen NT-proBNP-Wert aufwiesen, bei denen aber die medizinische Einschätzung (Anamnese und aktuelle bzw. vorherige Befunde) eine HI-Diagnose rechtfertigte. Von den 699 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten beendeten acht Personen die Teilnahme vorzeitig, sodass sie keinem Studienarm bzw. keiner Studiengruppe zugeordnet werden konnten. Final sind damit 691 Patientinnen und Patienten zufällig einer Interventions- oder Kontrollgruppe zugeordnet worden (siehe Abschnitt 2.1.1).

Im Folgenden werden die im Rahmen von Modul 1 neu diagnostizierten HI-Diagnosen nach Studienarm und Studiengruppe berichtet. Um den Einsatz des NT-proBNP-Grenzwerts als Einschlusskriterium und damit Teil des HI-Screenings zu bewerten, wird er zum einen der Symptomatik, gemessen mit dem KCCQ-Gesamtscore, für die eingeschlossenen und nicht eingeschlossenen Patientinnen und Patienten gegenübergestellt. Zum anderen wird geprüft, ob durch die Nutzung des NT-proBNP-Grenzwerts als Einschlusskriterium überproportional häufig Personen ohne weitere klinische Auffälligkeiten eingeschlossen wurden, indem Unterschiede zwischen eingeschlossenen Patientinnen und Patienten mit und ohne bereits vor Einschluss vorliegender HI hinsichtlich der Auffälligkeit des  $VO_{2max}$  und / oder der Echokardiographie beschrieben werden.

#### 3.3.1 Neudiagnostizierung der HI

In RCT A liegt vor Studienbeginn bei insgesamt 26,83 % der Patientinnen und Patienten ( $n = 66$ ,  $n_{valide} = 246$ ,  $n_{fehlend} = 6$ ) eine HI-Diagnose vor. Mit 22,31 % ( $n = 27$ ,  $n_{valide} = 121$ ,  $n_{fehlend} = 3$ ) ist der Anteil bei der IG etwas geringer als bei der KG mit 31,20 % ( $n = 39$ ,  $n_{valide} = 125$ ,  $n_{fehlend} = 3$ ). Insgesamt haben 73,17 % ( $n = 180$ ) der Teilnehmenden vor Studienbeginn keine HI-Diagnose und werden durch das Screening im Rahmen von Modul 1 neu diagnostiziert.

In RCT B haben vor Studienbeginn ca. ein Drittel (33,18 %,  $n = 140$ ,  $n_{valide} = 422$ ,  $n_{fehlend} = 17$ ) der Patientinnen und Patienten eine HI-Diagnose. Die Anteile nach Studiengruppe sind mit 32,85 % ( $n = 68$ ,  $n_{valide} = 207$ ,  $n_{fehlend} = 10$ ) bei der IG und 33,49 % ( $n = 72$ ,  $n_{valide} = 215$ ,  $n_{fehlend} = 7$ ) bei der KG vergleichbar. Insgesamt werden durch das Screening in Modul 1 66,82 % ( $n = 274$ ) der Teilnehmenden neu mit einer HI diagnostiziert.

Der Anteil an neu diagnostizierten HI sowohl mit dem Stadium NYHA I als auch mit den Stadien NYHA II und III ist mit 73 % bzw. 67 % relativ hoch, was möglicherweise darauf zurückzuführen ist, dass die Diagnose im Vorzeitraum häufig über die Selbstauskünfte der Patientinnen und Patienten im Anamnesegespräch und nicht zwingend über Arztbriefe erhoben wurde. Entsprechend ist zwar davon auszugehen, dass durch die gezielte Ansprache der Zielgruppe in HITS (vgl. Abschnitt 3.4.1) ein substanzieller Anteil an unbekanntem HI identifiziert wurden, die konkret berichteten Prozentangaben sind aber möglicherweise überschätzt und sollten mit Vorsicht interpretiert werden.

#### 3.3.2 Einsatz des NT-proBNP als Einschlusskriterium

Zunächst werden die HI-relevanten Grenzwerte von NT-proBNP und KCCQ für Patientinnen und Patienten, die eingeschlossen vs. nicht eingeschlossen wurden, verglichen. Anschließend

folgt die Beschreibung weiterer klinischer Auffälligkeiten unter den eingeschlossenen Patientinnen und Patienten mit und ohne vor Einschluss vorliegender HI-Diagnose.

### Studieneinschluss und HI-relevante Grenzwerte von NT-proBNP und KCCQ

In Tabelle 52 werden die absoluten und relativen Häufigkeiten der Patientinnen und Patienten angegeben, welche die Grenzwerte des NT-proBNP-Wertes und des KCCQ-Gesamtscores über- bzw. unterschreiten und in die Studie eingeschlossen bzw. nicht eingeschlossen wurden (Grundgesamtheit sind alle Personen, die für die Studie im Rahmen von Modul 1 gescreent wurden; n = 1.789). Das Merkmal Studieneinschluss bildet das Vorliegen einer HI nach dem Screening ab (siehe Abschnitt 2.1.1).

Beim NT-proBNP zeigen sich deskriptiv die erwartbaren Unterschiede nach Studieneinschluss, da ein erhöhter NT-proBNP-Wert Teil der Einschlusskriterien für HITS ist. Über 90 % der eingeschlossenen Personen liegen über dem Grenzwert von 125 pg/ml (92,06 %, n = 638). Mit unter 10 % wurde nur ein geringer Anteil an Personen mit einem NT-proBNP-Wert von  $\leq 125$  pg/ml in HITS eingeschlossen. Jeweils ungefähr die Hälfte der Patientinnen und Patienten, die ohne erhöhten NT-proBNP-Wert eingeschlossen wurden, wurden entweder aufgrund einer bereits vordiagnostizierten HI (50,9 %; n = 28) oder ohne vordiagnostizierte HI auf Basis einer medizinischen Einschätzung (49,1 %; n = 27) eingeschlossen. Von den Personen, die nicht in HITS eingeschlossen wurden, liegen 88,70 % (n = 777) unter dem NT-proBNP-Grenzwert. Hingegen sind nur rund ein Zehntel der Patientinnen und Patienten (11,30 %, n = 99) nicht eingeschlossen worden, die über dem Grenzwert liegen.

Im Gegensatz zum NT-proBNP zeigt sich beim KCCQ-Gesamtscore ein vergleichbares Verhältnis der Anteile an Personen, die den Grenzwert unter- bzw. überschreiten. Jeweils rund 70 % liegen in einem HI-relevanten Bereich, unabhängig davon, ob sie in die Studie eingeschlossen wurden oder nicht. Somit sind jeweils ungefähr 30 % der Patientinnen und Patienten, die keine Symptomatik im HI-relevanten Bereich berichten, unter den eingeschlossenen bzw. nicht eingeschlossenen Patientinnen und Patienten.

Tabelle 52: Anteil überschrittener HI-relevanter Grenzwerte nach Studieneinschluss

Kriterium	Grenzwert überschritten	Studieneinschluss	
		Ja (n = 699)	Nein (n = 1090)
		n (%)	n (%)
NT-proBNP			
	Ja (> 125 pg/ml)	638 (92,06)	99 (11,30)
	Nein ( $\leq 125$ pg/ml)	55 (7,94)	777 (88,70)
	fehlend	6	214
KCCQ-Gesamtscore			
	Ja ( $\leq 88$ Punkte)	394 (68,88)	452 (69,86)
	Nein (> 88 Punkte)	178 (31,12)	195 (30,14)
	fehlend	127	443

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
 Anmerkung: Das Merkmal Studieneinschluss bezieht sich auf den Zeitpunkt nach dem Screening

Akronym: HITS  
Förderkennzeichen: 01NVF18037

Tabelle 53 zeigt zusätzlich, dass zwischen der Überschreitung des Grenzwerts im NT-proBNP und des Grenzwerts im KCCQ kein Zusammenhang besteht. Sowohl bei einem NT-proBNP-Wert > 125 pg/ml als auch bei einem NT-proBNP-Wert ≤ 125 pg/ml haben ca. 70 % der in HITS gescreenten Personen auch eine auffällige Symptomatik, gemessen mit dem KCCQ.

Tabelle 53: Zusammenhang des Überschreitens der Grenzwerte im NT-proBNP und KCCQ

Kriterium	Grenzwert überschritten	KCCQ-Gesamtscore	
		Ja (≤ 88 Punkte) (n = 579)	Nein (> 88 Punkte) (n = 581)
		n (%)	n (%)
NT-proBNP			
	Ja (> 125 pg/ml)	396 (68,39)	183 (31,61)
	Nein (≤ 125 pg/ml)	408 (70,22)	173 (29,78)

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: Fälle mit vollständigen Daten für NT-proBNP und KCCQ ( $n_{\text{valide}} = 1.160$ ;  $n_{\text{fehlend}} = 629$ ) zum Screening, unabhängig vom Studieneinschluss

Betrachtet man nur die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten nach Studienarm (Tabelle 54), zeigen sich die erwarteten Unterschiede im KCCQ-Gesamtscore nach NYHA-Klassifizierung. Unter den NYHA I-Patientinnen und Patienten (RCT A) liegt der KCCQ-Gesamtscore bei etwas mehr als der Hälfte der Patientinnen und Patienten beider Studiengruppen unter dem Grenzwert von ≤ 88 Punkten (55,12 %,  $n = 113$ ) und somit im HI-relevanten Bereich. Dieser Anteil ist bei den NYHA II bzw. III Patientinnen und Patienten (RCT B) mit 76,80 % deutlich größer ( $n = 278$ ; für beide Studiengruppen).

Tabelle 54: Anteil überschrittener HI-relevanter Grenzwerte nach Studienarm

Kriterium	Grenzwert	RCT A (NYHA I)		RCT B (NYHA II und III)	
		IG (n = 124)	KG (n = 128)	IG (n = 217)	KG (n = 222)
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
NT-proBNP					
	> 125 pg/ml	113 (91,10)	117 (91,40)	194 (90,65)	207 (94,09)
	≤ 125 pg/ml	11 (8,90)	11 (8,60)	20 (9,35)	13 (5,91)
	fehlend	0	0	3	2
KCCQ-Gesamtscore					
	≤ 88 Punkte	59 (59,00)	54 (50,48)	134 (74,90)	144 (78,80)
	> 88 Punkte	41 (41,00)	53 (49,52)	45 (25,10)	39 (21,30)
	fehlend	24	23	38	39

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: RCT A: NT-proBNP:  $n_{\text{valide}} = 252$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ; KCCQ-Gesamtscore:  $n_{\text{valide}} = 205$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 47$ ; RCT B: NT-proBNP:  $n_{\text{valide}} = 434$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 5$ ; KCCQ-Gesamtscore:  $n_{\text{valide}} = 362$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 77$

## HI-relevante Grenzwerte von NT-proBNP, VO<sub>2max</sub> sowie Echokardiographie für eingeschlossene Patientinnen und Patienten

Für die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten mit und ohne Überschreitung des HI relevanten Grenzwerts im NT-proBNP wird die Verteilung hinsichtlich des Über- bzw. Unterschreitens der HI-relevanten Grenzwerte des VO<sub>2max</sub> und der Echokardiographie in Tabelle 55 beschrieben (HI-relevante Grenzwerte: siehe Abschnitt 2.1.2.2). Unterschieden werden dabei Personen mit und ohne vorliegender HI-Diagnose vor Einschluss. Datengrundlage bilden alle eingeschlossenen Patientinnen und Patienten mit vollständigen NT-proBNP-, Echokardiographie- und VO<sub>2max</sub>-Werten (58,23 %, n<sub>valid</sub> = 407, n<sub>fehlend</sub> = 292). Sowohl unter den Personen mit als auch ohne vor Studieneinschluss vorliegender HI-Diagnose haben nur 17 Personen einen NT-proBNP-Wert von unter 125 pg/ml, weshalb die Ergebnisse zwar in der Tabelle dargestellt sind, aber nicht weiter interpretiert werden.

Personen mit und ohne vor Studieneinschluss bereits vorliegender HI unterscheiden sich im Muster der vorliegenden anderen HI-relevanten Auffälligkeiten nur wenig. In beiden Gruppen haben mit über 40 % die meisten der Personen mit NT-proBNP über 125 pg/ml zusätzlich ausschließlich auffällige VO<sub>2max</sub>-Werte (41,75 % bzw. 47,78 %). Ausschließlich auffällige echokardiographische Werte haben in beiden Gruppen unter 10 % der Personen mit NT-proBNP über 125 pg/ml. Für Personen mit HI-Diagnose vor Einschluss liegen etwas häufiger als für Personen ohne HI-Diagnose vor Einschluss sowohl die VO<sub>2max</sub>-Werte als auch die echokardiographischen Werte im HI-relevanten Bereich (31,07 % vs. 20,37 %). Nicht auffällig in beiden Maßen sind 18,45 % der Personen mit vor Einschluss vorliegender HI-Diagnose und 25,56 % der Personen ohne vor Einschluss vorliegender HI-Diagnose.

Die beobachteten Unterschiede hin zu einem etwas höheren Anteil an HI-relevanten Auffälligkeiten unter bereits vor Einschluss diagnostizierten Patientinnen und Patienten lassen sich möglicherweise darauf zurückführen, dass die Personen mit vor Einschluss bereits vorliegender HI-Diagnose etwas häufiger in RCT B eingeschlossen wurden (vgl. Abschnitt 3.3.1). Sie weisen also häufiger einen höheren Schweregrad der HI (NYHA II oder III) auf und sind möglicherweise deshalb auf den klinischen Parametern etwas häufiger auffällig. Somit ergeben sich aus den Ergebnissen keine klaren Hinweise, dass der als Einschlusskriterium eingesetzte Grenzwert von NT-proBNP über 125 pg/ml zu einem Einschluss von überproportional vielen Personen, die keine weiteren HI-relevanten Auffälligkeiten aufweisen, geführt hat.

Tabelle 55: Deskriptive Häufigkeitsverteilung der Personen, die zusätzlich zum NT-proBNP den Grenzwert für VO<sub>2max</sub> und bzw. oder Echokardiografie oder keinen von beiden Parametern über- bzw. unterschreiten

Auffälliger Parameter	bereits vorliegende HI-Diagnose				keine bereits vorliegende HI-Diagnose			
	VO <sub>2max</sub>	Echo	VO <sub>2max</sub> und Echo	keinen	VO <sub>2max</sub>	Echo	VO <sub>2max</sub> und Echo	keinen
Kriterium	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
<b>NT-proBNP</b>								
> 125 pg/ml	43 (41,75)	9 (8,74)	32 (31,07)	19 (18,45)	129 (47,78)	17 (6,30)	55 (20,37)	69 (25,56)
≤ 125 pg/ml	3 (17,65)	3 (17,65)	6 (35,29)	5 (29,41)	12 (70,59)	0 (0,00)	2 (11,76)	3 (17,65)

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Akronym: HITS

Förderkennzeichen: 01NVF18037

Anmerkung: Patientinnen und Patienten mit Daten auf Parametern NT-proBNP,  $VO_{2max}$  und Echokardiografie (Echo):  
 $n_{valide} = 407$ ,  $n_{fehlend} = 292$ ; Patientinnen und Patienten mit bereits vorliegender HI:  $n = 120$ ; Patientinnen  
und Patienten ohne bereits vorliegender HI:  $n = 287$

### 3.4 Prozessevaluation

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Prozessevaluation entlang der Endpunkte (siehe Tabelle 1) *Einschlusswege, Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten, Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten sowie durch Leistungserbringer, Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern, Umsetzung der Fallkonferenzen, Qualitätszirkel und Entwicklung von SOPs* der Prozessevaluation berichtet. In die Auswertungen fließen vorwiegend die Befragungsdaten von Patientinnen und Patienten bzw. Leistungserbringern ein, teilweise werden Daten der ESF und Dokumentationen aus dem Projektverlauf analysiert.

#### 3.4.1 Einschlusswege

Die Ergebnisse zum Screening umfassen eine deskriptive Darstellung der Einschlusswege mit absoluten und relativen Häufigkeiten. Tabelle 56 gibt einen Überblick über die Einschlusswege und die Einschussraten für das Screening (Modul 1) bzw. RCT A und RCT B nach Weg der Kontaktaufnahme.

Insgesamt erfolgte eine Kontaktaufnahme mit der Studienkoordination von 2.731 Personen. Fast zwei Drittel (63,10 %,  $n = 1.496$ ) der Interessierten werden über Zeitungsannoncen auf HITS aufmerksam. Über eine niedergelassene Kardiologin oder einen niedergelassenen Kardiologen werden weitere 10,00 % ( $n = 237$ ) erreicht und nur 1,77 % ( $n = 42$ ) der Kontaktaufnahmen erfolgen über eine niedergelassene Hausärztin oder einen niedergelassenen Hausarzt. Über die VW-Werke bzw. die Audi BKK nehmen 8,60 % ( $n = 204$ ) den Kontakt auf und weitere 6,87 % ( $n = 163$ ) über das Internet. Vergleichsweise wenige Interessierte werden mit 5,15 % ( $n = 122$ ) über die Hochschulambulanzen erreicht. Über einen Sport- oder Rehabilitations-sportverein können weitere 1,98 % ( $n = 47$ ) Personen für einen Erstkontakt gewonnen werden. Bei 2,53 % ist nicht bekannt, über welchen Weg sie auf HITS aufmerksam geworden sind.

Gut drei Viertel der Interessierten durchlief nach der Kontaktaufnahme das Screening (75,83 %,  $n = 1.798$ ), wovon wiederum 38,43 % ( $n = 691$ ) eingeschlossen wurden. Für alle Wege der Kontaktaufnahme liegt der Anteil Personen, die das Screening durchlaufen haben, bei über 65 %. Dagegen variiert der Anteil eingeschlossener Personen an allen Personen mit Screening zwischen 71,58 % bei der Hochschulambulanz und 18,05 % für die VW-Werke bzw. die Audi BKK. Der Anteil an eingeschlossenen Personen an allen Interessierten liegt bei 29,14 % und variiert ebenfalls stark nach dem Weg der Kontaktaufnahme bzw. Einschlussweg.

Betrachtet man die Gesamtstichprobe von 691 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, wurden über 60 % ( $n = 426$ ) über Zeitungsannoncen auf die Studie aufmerksam. Dagegen wurden nur 2,32 % ( $n = 16$ ) der Gesamtstichprobe über niedergelassene Hausärztinnen oder Hausärzte rekrutiert.

Tabelle 56: Screening und Einschluss nach Einschlussweg

Kontaktaufnahme über	Interessierte n (%)	Anteil mit Screening an allen Interessierten n (%)	Anteil Einschluss an allen Gescreenteten n (%)	Anteil Einschluss an allen Interessierten %
Gesamt	2.371	1.798 (75,83)	691 (38,43)	29,14
Zeitung	1.496 (63,10)	1.167 (78,01)	426 (36,50)	28,48
Internet	163 (6,87)	130 (79,75)	42 (32,31)	25,77
Hochschulambulanz	122 (5,15)	95 (77,87)	68 (71,58)	55,74
Niedergelassene Hausärztin oder niedergelassener Hausarzt	42 (1,77)	36 (85,71)	16 (44,44)	38,10
Niedergelassene Kardiologin oder niedergelassener Kardiologe	237 (10,00)	159 (67,09)	83 (52,20)	35,02
Sport- oder Rehabilitationssportverein	47 (1,98)	37 (78,72)	18 (48,65)	38,30
VW-Werke bzw. Audi BKK	204 (8,60)	133 (65,20)	24 (18,05)	11,76
unbekannt	60 (2,53)	41 (68,33)	14 (34,15)	23,33

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: *Einschluss nach Kontaktaufnahme* bildet das Verhältnis aus *Einschluss nach Screening* und *Kontaktaufnahme* ab

### 3.4.2 Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten der IG

Im Folgenden sind die Ergebnisse zur *Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten* der IG aus RCT A und RCT B anhand der Trainingsdaten der ESF und der Online-Befragung der Patientinnen und Patienten zur Prozessevaluation beschrieben.

#### 3.4.2.1 Teilnahme am HITS-Training (ESF-Daten)

Im Durchschnitt liegt die Anzahl an Trainings pro Woche in RCT A über alle Patientinnen und Patienten bei 0,93 ( $SD = 1,12$ , Range = 0,00-6,21,  $n_{\text{valide}} = 124$ ). In RCT B liegt der Wert bei durchschnittlich 1,03 Trainings in der Woche ( $SD = 1,30$ , Range = 0,00-6,98,  $n_{\text{valide}} = 217$ ).

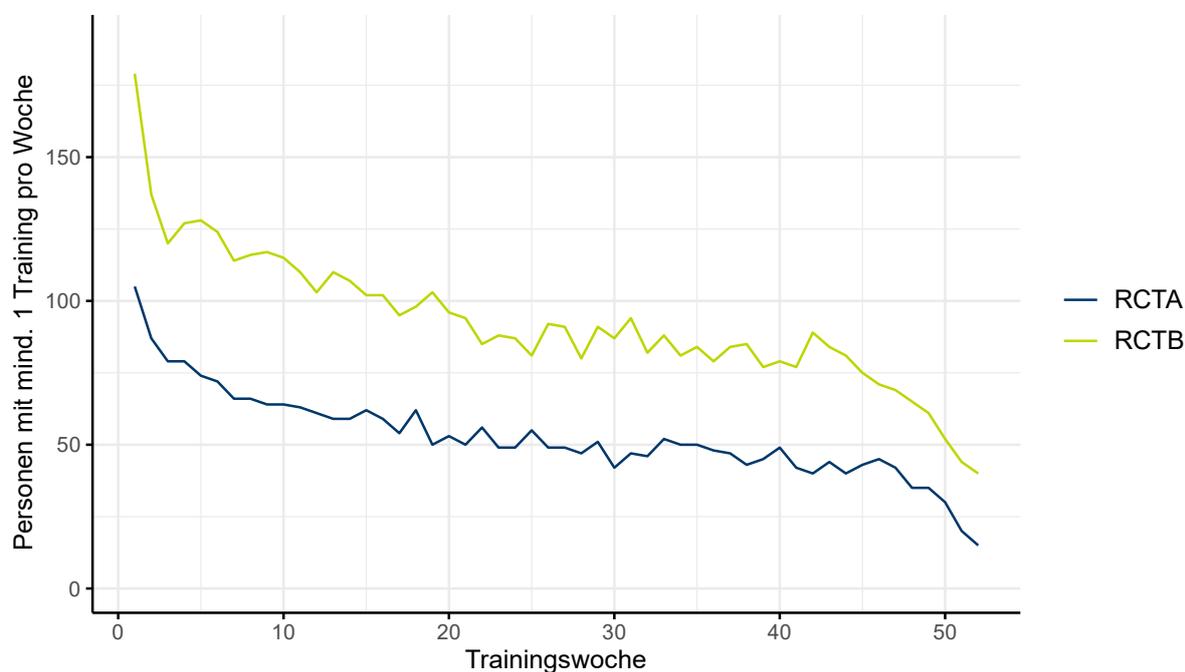
In RCT A haben 84,69 % der 124 IG-Teilnehmenden mindestens einmal ein Training über die HITS-App durchgeführt ( $n = 105$ ). Insgesamt 19 Personen (15,32 %) haben nicht mit der HITS-App trainiert. Im Mittel beginnen die Teilnehmenden aus RCT A mit mindestens einem Training 1,36 Wochen ( $SD = 4,11$ , Range = 0,00-34,00) nach ihrer ersten Nutzung der ESF mit dem Training. In RCT B haben 82,49 % der 217 IG-Teilnehmenden mit der HITS-App trainiert ( $n = 179$ ). Nicht mit der HITS-App trainiert haben 17,51 % der IG-Teilnehmenden ( $n = 38$ ). Die Teilnehmenden aus RCT B mit mindestens einem Training beginnen im Mittel 1,46 Wochen ( $SD = 4,16$ , Range = 0,00-36,00) nach der ersten Nutzung der ESF mit dem Training. Eine Verteilung der Trainingsraten mit der HITS-App für beide Studienarme nach vVP ist im Anhang einsehbar (siehe Anhang 2.3.1). Bei der Interpretation der Trainingsraten mit der HITS-App ist zu beachten, dass sportliche Aktivität jenseits der im Projekt vorgesehenen Trainingsvideos nicht in der

ESF erfasst wurde, so dass die ca. 15 % ohne Trainings mit der HITS-App möglicherweise anderweitige Angebote für körperliche Aktivität genutzt haben. Dennoch ist davon auszugehen, dass nur Personen, die mindestens ein Training mit der HITS App durchgeführt haben, stringent am Programm teilgenommen haben. Daher werden die Teilnahmedaten aus der ESF nur für die Substichprobe mit mindestens einem HITS-Training ausgewertet (n = 105 in RCT A und n = 179 in RCT B).

In Abbildung 8 ist die Teilnahme am Training über die Zeit als Gesamtzahl an Personen mit mindestens einem HITS-Training pro Woche für RCT A und RCT B dargestellt. Über die Zeit zeigt sich für die Patientinnen und Patienten aus RCT A eine Reduktion in der Teilnahme. Während in der ersten Trainingswoche noch 105 Teilnehmenden mindestens ein Training pro Woche durchführen, sind es in der letzten Woche nur noch 15 (12,10 %) Patientinnen und Patienten, auf die dies zutrifft. Bereits in Trainingswoche 33 sinkt die Gesamtzahl an Personen mit mindestens einem Training pro Woche erstmalig auf unter 50 % (49,52 %, n = 52).

In RCT B nimmt die Gesamtzahl an Personen mit mindestens einem Training pro Woche über die Zeit ebenfalls ab (siehe Abbildung 8). So trainieren in der ersten Trainingswoche noch alle Teilnehmenden (n = 179) mindestens einmal pro Woche. Jedoch reduziert sich zwischen der fünften und sechsten Trainingswoche die Gesamtzahl an Patientinnen und Patienten mit mindestens einem Training pro Woche auf unter zwei Drittel (63,69 %, n = 114), um bis Woche 20 auf 96 Personen mit mindestens einem Training pro Woche (53,63 %) zu sinken. In Woche 52 sinkt die Anzahl bis auf 40 Personen (22,35 %), die mindestens einmal pro Woche trainieren.

Abbildung 8: Entwicklung der Teilnahme am Training über die Zeit nach Studienarm



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte; Substichprobe der IG mit mindestens einem HITS-Training im Programmverlauf

Anmerkung: RCT A: n = 105; RCT B: n = 179

Der Anteil an Wochen mit mindestens einem HITS-Training an der Programmdauer von 52 Wochen wird für die Teilnehmenden mit mindestens einem HITS-Training aus RCT A und RCT B in Tabelle 57 beschrieben.

Akronym: HITS  
 Förderkennzeichen: 01NVF18037

In RCT A absolvieren ungefähr ein Drittel der IG-Teilnehmenden in unter 25 % der Programmwochen mindestens ein HITS-Training. Ungefähr 20 % trainieren in 25 % bis unter 50 % bzw. 50 % bis unter 75 % der Wochen. Eine hohe Trainingsquote von 75 % bis 100 % haben ca. ein Viertel der Teilnehmenden. In RCT B fällt der Anteil an Personen mit einer hohen Trainingsquote mit 35,75 % etwas höher aus. Fast 30 % der Teilnehmenden aus RCT B trainieren in unter 25 % der Programmwochen und jeweils um die 17 % haben Trainingsquoten zwischen 25 % und unter 50 % bzw. zwischen 50 % und unter 75 %.

Tabelle 57: Anteil Wochen mit HITS-Training nach Studienarm

RCT A				RCT B			
unter 25 %	25 % bis unter 50 %	50 % bis unter 75 %	75 % bis 100 %	unter 25 %	25 % bis unter 50 %	50 % bis unter 75 %	75 % bis 100 %
n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
33 (31,43)	19 (18,10)	22 (20,95)	31 (25,52)	53 (29,61)	30 (16,76)	32 (17,88)	64 (35,75)

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte; Substichprobe der IG mit mindestens einem HITS-Training im Programmverlauf

Anmerkung: RCT A: n = 105; RCT B: n = 179

Tabelle 58 bildet die zu Beginn von HITS vorgegebenen Trainingsstufen und die im Programm erreichten Trainingsstufen der Patientinnen und Patienten mit mindestens einem HITS-Training ab.

Mit 91,43 % erhalten die meisten Patientinnen und Patienten aus RCT A die schweren Trainingsstufen 1 oder 4. Nur 6,67 % (n = 7) erhalten die mittleren Stufen 2 bzw. 5 (6,67 %, n = 7) und 1,90 % (n = 2) die leichten Stufen 3 bzw. 6. Die Verteilung der Teilnehmenden auf die Trainingsstufen verändert sich kaum, wenn die im Studienverlauf erreichten Trainingsstufen betrachtet werden.

In RCT B werden die Patientinnen und Patienten am häufigsten den mittleren Trainingsstufen 2 bzw. 5 zugewiesen (60,90 %, n = 109). Jeweils etwa ein Fünftel erhalten die schweren Trainingsstufen 1 bzw. 4 (21,23 %, n = 38) oder die leichten Trainingsstufen 3 bzw. 6 (17,88 %, n = 32). In RCT B verändert sich die Trainingsstufe hin zu einer geringeren Schwierigkeit über den Programmverlauf. Statt 60 % trainieren etwa zwei Drittel der Teilnehmenden mit einer Trainingsstufe von mittlerer Schwierigkeit (68,16 %, n = 122) und entsprechend weniger trainieren mit einer hohen Schwierigkeit (14,53 %, n = 26). Der Anteil mit einer leichten Trainingsstufe bleibt dagegen relativ konstant.

Tabelle 58: Trainingsstufen nach erreichter und vorgegebener Stufe nach Studienarm

Schwierigkeitsgrad	Trainingsstufe	Stufe erreicht		Stufe vorgegeben	
		RCT A (n = 104)	RCT B (n = 179)	RCT A (n = 105)	RCT B (n = 179)
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
schwer	Stufe 1	50 (48,08)	1 (0,56)	45 (42,86)	15 (8,38)
	Stufe 4	46 (44,23)	25 (13,97)	51 (48,57)	23 (12,85)
	Gesamt (Stufe 1 oder 4)	96 (92,31)	26 (14,53)	96 (91,43)	38 (21,23)
mittel	Stufe 2	2 (1,92)	69 (38,55)	2 (1,90)	63 (35,20)
	Stufe 5	4 (3,85)	53 (29,61)	5 (4,76)	46 (25,70)
	Gesamt (Stufe 2 oder 5)	6 (5,77)	122 (68,16)	7 (6,67)	109 (60,89)
leicht	Stufe 3	2 (1,92)	27 (15,08)	2 (1,90)	24 (13,41)
	Stufe 6	0 (0,00)	4 (2,23)	0 (0,00)	8 (4,47)
	Gesamt (Stufe 3 oder 6)	2 (1,92)	31 (17,32)	2 (1,90)	32 (17,88)

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte; Substichprobe der IG mit mindestens einem HITS-Training im Programmverlauf

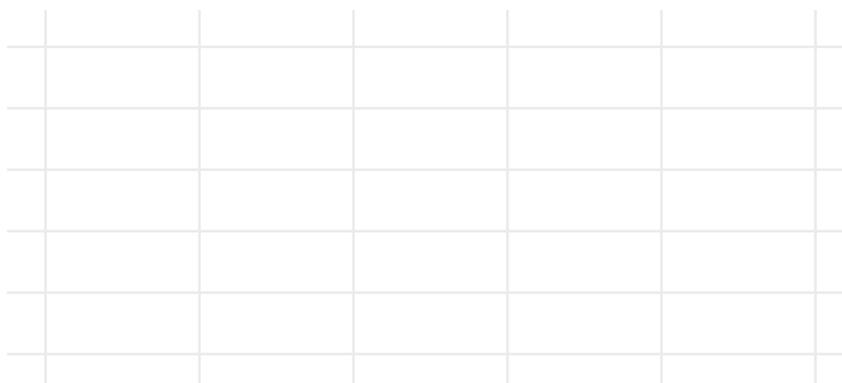
Anmerkung: RCT A: Stufe erreicht:  $n_{\text{valide}} = 104$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 1$ , Stufe vorgegeben:  $n_{\text{valide}} = 105$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ; RCT B: Stufe erreicht:  $n_{\text{valide}} = 179$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ , Stufe vorgegeben:  $n_{\text{valide}} = 179$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ; Trainings der Stufe 1 bis 3 sind Ganzkörpertrainings, Trainings der Stufe 4 bis 6 beziehen sich auf die unteren Extremitäten

### 3.4.2.2 Bewertung der Trainings durch die IG-Teilnehmenden (Online-Befragung zur Prozessevaluation)

Die Patientinnen und Patienten der IG aus RCT A und RCT B wurden gefragt, ob sie sich ausreichend untersucht und beraten gefühlt haben, um zu Hause mit dem Training beginnen zu können, ob sie das Gefühl hatten, alle wichtigen Informationen bezüglich der Versorgung (z. B. Untersuchungen in der Ambulanz) erhalten zu haben und wie sicher sie sich beim Training und der Nutzung der eingesetzten Geräte fühlten. Bei den Ergebnissen ist zu beachten, dass der Anteil fehlender Werte mit ca. 40 % in RCT A und RCT B relativ hoch ist und somit die Aussagekraft der Ergebnisse schmälert.

In RCT A geben fast alle Befragten an, ausreichend untersucht und beraten worden zu sein (98,7 %,  $n = 74$ ,  $n_{\text{valide}} = 75$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 49$ ) sowie alle wichtigen Informationen bezüglich der Versorgung erhalten zu haben (98,7 %,  $n = 74$ ,  $n_{\text{valide}} = 75$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 49$ ). Diese Ergebnisse stehen in Einklang mit der Sicherheit bei der Trainingsdurchführung und der Nutzung der Geräte (Abbildung 9). Insbesondere für alltagsübliche Geräte wie die Waage oder das Blutdruckmessgerät geben mit 96,00 % ( $n = 72$ ) bzw. 98,67 % ( $n = 74$ ) die meisten Befragten an, eine hohe Sicherheit im Umgang mit den Geräten zu erleben. Immer noch 88,00 % ( $n = 66$ ) der Patientinnen und Patienten geben an, sich bei der Nutzung des Pulsgurts sicher zu fühlen und etwa drei Viertel (76,00 %,  $n = 57$ ) bei der Bedienung des Tablets. Die geringste Sicherheit wird bei der Nutzung der Fitnessuhr berichtet (62,67 %,  $n = 47$ ). Bei der Durchführung der Trainingseinheiten geben über 90 % der Teilnehmenden an, sich sicher zu fühlen (90,67 %,  $n = 68$ ). Konsistent dazu geben drei Viertel der Befragten in RCT A an, bereits vor ihrer Teilnahme an HITS regelmäßig ein Tablet oder ein Smartphone benutzt zu haben (75,68 %,  $n = 56$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ). Dagegen gibt nur ein gutes Fünftel an, regelmäßig eine vergleichbare Fitnessuhr verwendet zu haben (21,62 %,  $n = 16$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ).

Abbildung 9: Sicherheit bei der Gerätenutzung und bei der Trainingsdurchführung (RCT A)



Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; ausschließlich IG  
Anmerkung:  $n_{\text{valide}} = 74-75$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 49-50$ ; Antwortskala von 1 (*gar nicht sicher*) bis 5 (*sehr sicher*) zusammengefasst in *nicht sicher* (1-2), *teils / teils* (3) und *sicher* (4-5); Prozentwerte kleiner als 6 % werden aus Gründen der Lesbarkeit nicht dargestellt

In RCT B berichten 99,22 % ( $n = 127$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) der Befragten, ausreichend untersucht und beraten worden zu sein und 98,44 % ( $n = 126$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) geben an, genügend Informationen erhalten zu haben. Rund 65 % bis über 95 % der Patientinnen und Patienten fühlen sich bei der Gerätenutzung und der Trainingsdurchführung sicher (Abbildung 7). Eine hohe Sicherheit wird insbesondere für das Blutdruckmessgerät (97,66 %,  $n = 125$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) und die Waage (96,09 %,  $n = 123$ ) berichtet, aber auch bei der Nutzung des Pulsgurtes (85,16 %,  $n = 109$ ) und des Tablets (83,59 %,  $n = 107$ ) sowie bei der Trainingsdurchführung (90,63 %,  $n = 116$ ) berichten die meisten Patientinnen und Patienten aus RCT B eine hohe Sicherheit. Am wenigsten sicher sind Patientinnen und Patienten bei der Nutzung der Fitnessuhr (65,63 %,  $n = 84$ ).

Die Ergebnisse zur Sicherheit bei der Gerätenutzung und der Trainingsdurchführung stehen auch in RCT B in Einklang mit den Antworten der Befragten, ob diese bereits vor ihrer Teilnahme ein Tablet bzw. ein Smartphone oder eine vergleichbare Fitnessuhr genutzt haben. Mit 83,46 % ( $n = 106$ ,  $n_{\text{valide}} = 127$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 90$ ) berichten etwas mehr als drei Fünftel der Patientinnen und Patienten, regelmäßig ein Tablet oder ein Smartphone verwendet zu haben und knapp ein Viertel gibt an, eine vergleichbare Fitnessuhr genutzt zu haben (24,22 %,  $n = 31$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ).

Abbildung 10: Sicherheit bei der Gerätenutzung und bei der Trainingsdurchführung (RCT B)



Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; ausschließlich IG  
Anmerkung:  $n_{\text{valide}} = 127-128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89-90$ ; Antwortskala von 1 (*gar nicht sicher*) bis 5 (*sehr sicher*) zusammengefasst in *nicht sicher* (1-2), *teils / teils* (3) und *sicher* (4-5); Prozentwerte kleiner als 6 % werden aus Gründen der Lesbarkeit nicht dargestellt

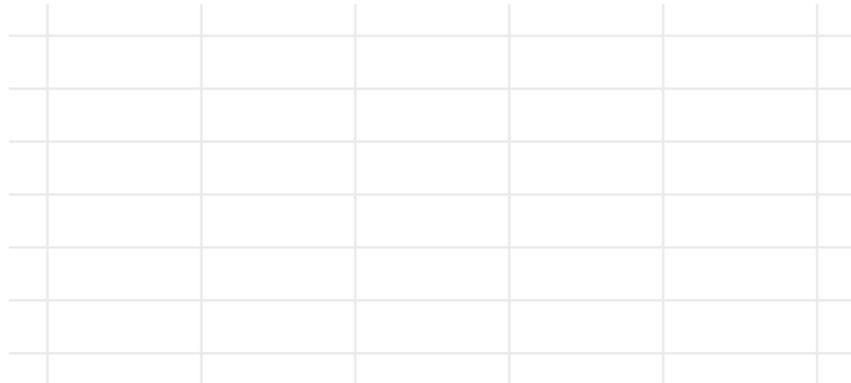
Ferner wurden die Patientinnen und Patienten beider Studienarme gefragt, ob bei der Gerätenutzung oder bei der Trainingsdurchführung Probleme aufgetreten sind<sup>9</sup>. Die Antworten der Befragten sind in Abbildung 11 (RCT A) und Abbildung 12 (RCT B) dargestellt.

In Einklang mit den zuvor berichteten Ergebnissen, geben ungefähr vier Fünftel der Befragten aus RCT A an, dass bei der Nutzung des Blutdruckmessgeräts (90,54 %,  $n = 67$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ), der Waage (77,03 %,  $n = 57$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ), des Pulsgurts (77,03 %,  $n = 57$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) und der Informationsvideos (83,82 %,  $n = 57$ ,  $n_{\text{valide}} = 68$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 56$ ) keine Probleme aufgetreten sind (siehe Abbildung 11). Für das Tablet berichten mit 33,78 % ( $n = 25$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) etwas mehr Patientinnen und Patienten, dass mindestens gelegentlich Probleme bei der Nutzung aufgetreten sind. Fast die Hälfte der Befragten gibt an (45,95 %,  $n = 34$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ), gelegentlich Probleme bei der Nutzung der Fitnessuhr gehabt zu haben und weitere 17,57 % ( $n = 13$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) berichten sogar, dass oft Probleme aufgetreten sind. Bezüglich der Trainingsdurchführung geben 81,08 % ( $n = 60$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) an, dass nie Probleme aufgetreten sind und weitere 12,16 % ( $n = 9$ ) berichten gelegentlich aufgetretene Probleme. Nur 6,76 % ( $n = 5$ ) geben an, dass oft Probleme aufgetreten sind.

Unabhängig davon, ob tatsächlich Probleme bei der Gerätenutzung oder bei der Trainingsdurchführung aufgetreten sind, geben über 90 % der befragten Patientinnen und Patienten an, gewusst zu haben, an wen sie sich bei technischen Schwierigkeiten oder bei Problemen in der Bedienung der Geräte wenden können (95,95 %,  $n = 71$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ).

<sup>9</sup> Antwortskala von 1 (*nie*) bis 5 (*immer*) zusammengefasst in *nie* (1-2), *gelegentlich* (3) und *oft* (4-5).

Abbildung 11: Häufigkeit aufgetretener Probleme bei der Nutzung einzelner Geräte oder bei der Trainingsdurchführung (RCT A)

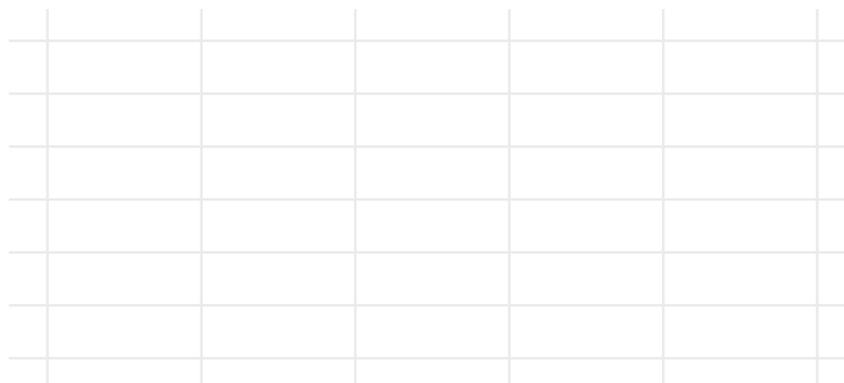


Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; ausschließlich IG  
Anmerkung:  $n_{\text{valide}} = 68-74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50-56$ ; Antwortskala von 1 (*nie*) bis 5 (*immer*) zusammengefasst in *nie* (1-2), *gelegentlich* (3) und *oft* (4-5); Prozentwerte kleiner als 6 % werden aus Gründen der Lesbarkeit nicht dargestellt

In RCT B berichten die meisten Befragten, bei der Nutzung des Blutdruckmessgeräts (90,63 %,  $n = 116$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) und der Waage (75,00 %,  $n = 96$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) nie Probleme gehabt zu haben (siehe Abbildung 12). Für das Tablet und den Pulsgurt geben 28,12 % ( $n = 36$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) bzw. 35,94 % ( $n = 46$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) der Befragten an, dass mindestens gelegentlich Probleme aufgetreten sind. Bezüglich der Fitnessuhr geben 41,41 % ( $n = 53$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) gelegentliche Probleme an und knapp ein Fünftel berichtet, oft Probleme bei der Nutzung gehabt zu haben. Bei der Nutzung der Informationsvideos sind bei 85,12 % der Befragten ( $n = 103$ ,  $n_{\text{valide}} = 121$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 96$ ) nie Schwierigkeiten aufgetreten. Anteilig etwas mehr Patientinnen und Patienten als in RCT A berichten, dass bei der Trainingsdurchführung gelegentlich (17,19 %,  $n = 22$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) oder oft (8,59 %,  $n = 11$ ) Probleme aufgetreten sind.

Bei auftretenden Schwierigkeiten bei der Gerätenutzung oder bei der Trainingsdurchführung wussten nahezu alle Befragten, an wen sie sich wenden können (99,22 %,  $n = 127$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ).

Abbildung 12: Häufigkeit aufgetretener Probleme bei der Nutzung einzelner Geräte oder bei der Trainingsdurchführung (RCT B)



Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; ausschließlich IG  
Anmerkung:  $n_{\text{valide}} = 121-128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89-96$ ; Antwortskala von 1 (*nie*) bis 5 (*immer*) zusammengefasst in *nie* (1-2), *gelegentlich* (3) und *oft* (4-5); Prozentwerte kleiner als 6 % werden aus Gründen der Lesbarkeit nicht dargestellt

Die IG-Teilnehmenden beider Studienarme wurden zudem gefragt, wie sie den Schweregrad<sup>10</sup> der Übungen aus den Trainingsvideos und die Alltagstauglichkeit der Gerätenutzung und Trainingsdurchführung einschätzen.

In RCT A schätzen fast drei Viertel der befragten Patientinnen und Patienten den Schweregrad als genau richtig ein (71,67 %,  $n = 53$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 1$ ). Ein gutes Fünftel gibt an, den Schweregrad als zu leicht empfunden zu haben (24,32 %,  $n = 18$ ), während nur 4,05 % der Befragten die Übungen als zu schwer wahrgenommen haben ( $n = 3$ ). Knapp 70 % der IG-Teilnehmenden aus RCT B schätzen den Schweregrad der Übungen aus den Trainingsvideo als genau richtig ein (69,53 %,  $n = 89$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ). Weitere 21,09 % ( $n = 27$ ) geben an, dass sie die Übungen als zu leicht empfinden und 9,38 % ( $n = 12$ ) berichten, dass die Übungen für sie zu schwer waren.

Wie Abbildung 13 zeigt, bewerten alle Patientinnen und Patienten aus RCT A die Durchführung von Blutdruckmessungen (100,00 %,  $n = 74$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) und über 90 % die Durchführung von Gewichtsmessungen (98,7 %,  $n = 53$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ;  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) sowie das Tragen der Fitnessuhr am Tag (91,89 %,  $n = 68$ ;  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) als unproblematisch. Die Integration der Trainingsvideos in den Alltag und das Tragen der Fitnessuhr während der Nacht fällt 67,56 % ( $n = 50$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) bzw. 60,81 % ( $n = 45$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) der Befragten leicht.

<sup>10</sup> Antwortskala von 1 (*viel zu leicht*) bis 5 (*viel zu schwer*) zusammengefasst in *zu leicht* (1-2), *genau richtig* (3) und *zu schwer* (4-5).

Abbildung 13: Bewertung der Alltagstauglichkeit der Gerätenutzung und Trainingsdurchführung durch die Patientinnen und Patienten (RCT A)



Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; ausschließlich IG  
Anmerkung:  $n_{\text{valide}} = 74$  Patientinnen und Patienten aus RCT A;  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ; Antwortskala von 1 (*stimme gar nicht sicher*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) zusammengefasst in *stimme nicht zu* (1-2), *teils / teils* (3) und *stimme zu* (4-5); Prozentwerte kleiner als 6 % werden aus Gründen der Lesbarkeit nicht dargestellt

Die Ergebnisse zur Alltagstauglichkeit der Gerätenutzung und Trainingsdurchführung sind in Abbildung 14 dargestellt. Über 90 % der Befragten aus RCT B geben an, dass sie die Blutdruck- (96,88 %,  $n = 124$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) und Gewichtsmessungen (95,31 %,  $n = 122$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) gut in ihren Alltag integrieren konnten. Das Tragen der Fitnessuhr am Tag stellt für 92,29 % ( $n = 118$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) kein Problem dar und fällt 67,19 % auch nachts leicht ( $n = 86$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ). Die Integration der Übungen aus den Trainingsvideos in den Alltag ist für knapp zwei Drittel der Befragten gut umsetzbar (66,41 %,  $n = 85$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) und bei weiteren 25,78 % ( $n = 33$ ) zumindest teilweise.

Abbildung 14: Bewertung der Alltagstauglichkeit der Gerätenutzung und Trainingsdurchführung durch die Patientinnen und Patienten (RCT B)



Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; ausschließlich IG  
Anmerkung:  $n_{\text{valide}} = 128$  Patientinnen und Patienten aus RCT B;  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ; Antwortskala von 1 (*stimme gar nicht sicher*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) zusammengefasst in *stimme nicht zu* (1-2), *teils / teils* (3) und *stimme zu* (4-5); Prozentwerte kleiner als 6 % werden aus Gründen der Lesbarkeit nicht dargestellt

### 3.4.3 Nutzung der ESF

Nachfolgend sind die Ergebnisse zur *Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten sowie durch Leistungserbringer* beschrieben. Die Darlegung erfolgt getrennt nach Patientinnen und Patienten (Abschnitt 3.4.3.1) und Leistungserbringer (Abschnitt 3.4.3.2) und gibt jeweils die Ergebnisse zu den Nutzungsdaten der ESF und die Ergebnisse zu den Fragebogendaten aus der Prozessevaluation wieder.

#### 3.4.3.1 ESF-Nutzung durch Patientinnen und Patienten

Im Folgenden werden die Ergebnisse zur *Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten* aus RCT A und RCT B beschrieben, wobei zunächst die Ergebnisse zu den Log-in-Daten des Online-Portals der ESF und anschließend die Auswertungen aus der Online-Befragung zur Prozessevaluation berichtet werden.

#### Nutzungsdaten der ESF

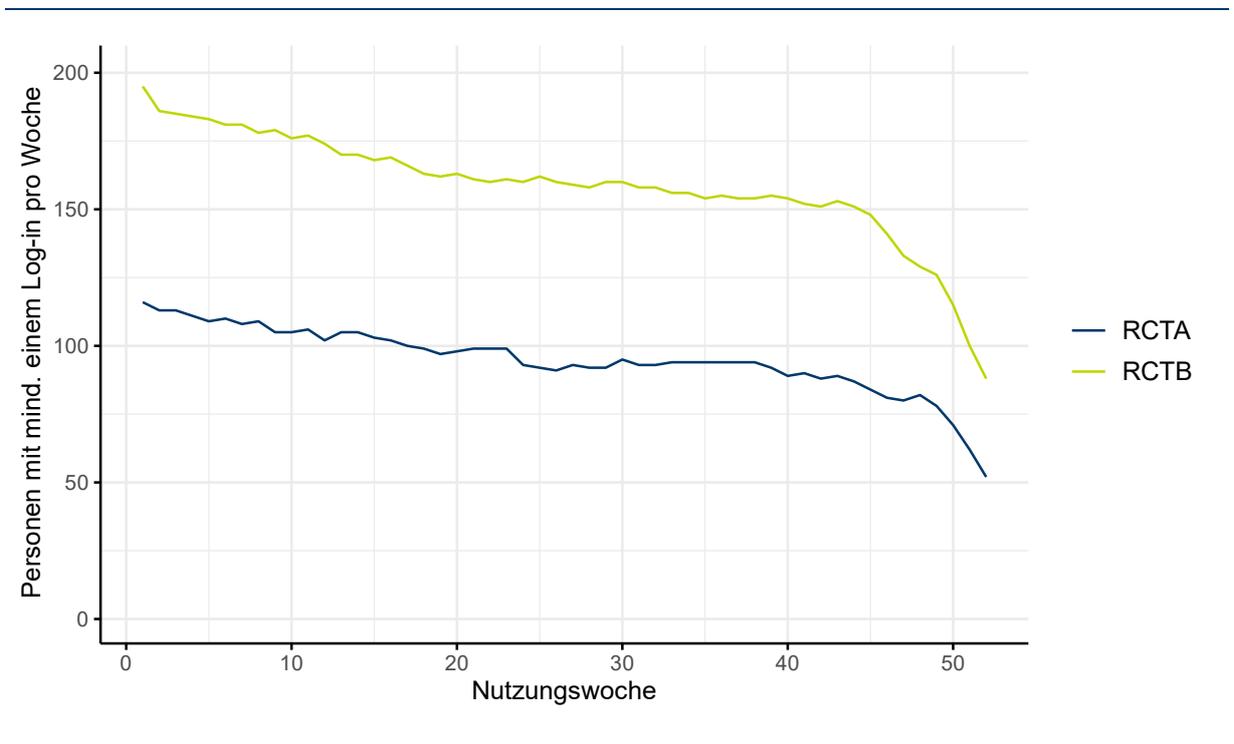
Der Durchschnittswert an Log-ins aller Teilnehmenden in RCT A über die Programmdauer von 52 Wochen liegt bei 7,07 pro Woche ( $SD = 4,04$ , Range = 0,00-17,90,  $n = 124$ ). Im Mittel loggen sich die Patientinnen und Patienten der IG in RCT B 7,55-mal pro Woche in das Online-Portal ein ( $SD = 5,05$ , Range = 0,00-24,81,  $n = 217$ ).

Von den IG-Teilnehmenden aus RCT A ( $n = 124$ ) haben sich 93,55 % ( $n = 116$ ) mindestens einmal in das Online-Portal der ESF eingeloggt. Acht Personen haben das Online-Portal während ihrer Teilnahme kein Mal genutzt (6,45 %). In RCT B nutzen 89,86 % der IG-Teilnehmenden ( $n = 195$ ) das Online-Portal der ESF mindestens einmal im Programmverlauf. Kein Mal haben sich 10,14 % der IG aus RCT B in die ESF eingeloggt ( $n = 22$ ).

Für die Patientinnen und Patienten aus RCT A und RCT B wird in Abbildung 15 die Anzahl Patientinnen und Patienten mit mindestens einem Log-in in das Online-Portal pro Woche über die Zeit dargestellt.

Bei RCT A nimmt die Gesamtzahl an Personen mit mindestens einem Log-in pro Nutzungswoche kontinuierlich ab, wobei ab Woche 50 der Abfall deutlicher ausfällt. In der letzten Woche loggen sich nur noch 41,94 % (n = 52) aller Personen der IG mindestens einmal pro Woche ein. Auch in RCT B nimmt die Anzahl an Patientinnen und Patienten mit mindestens einem Log-in pro Woche kontinuierlich ab, wobei ab Nutzungswoche 45 ein stärkerer Rückgang zu beobachten ist. So nutzen in Woche 45 noch etwa zwei Drittel der Patientinnen und Patienten (68,20 %, n = 148) das Online-Portal, während es in Woche 52 nur noch 40,55 % (n = 88) sind.

Abbildung 15: Nutzung über die Zeit nach Studienarm



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
 Anmerkung: RCT A: n = 124; RCT B: n = 217

Die absolute und relative Häufigkeit der Personen, die sich nie bis 25 % der 52 Wochen, 25 % bis unter 50 % der 52 Wochen, 50 % bis unter 75 % der 52 Wochen sowie 75 % bis 100 % der 52 Wochen eingeloggt haben, wird für RCT A und RCT B in Tabelle 59 beschrieben. In beiden Studienarmen loggen sich knapp über 70 % der IG-Teilnehmenden zwischen 75 % und 100 % der Programmwochen mindestens einmal in das Online-Portal der ESF ein.

Tabelle 59: Absolute und prozentuale Häufigkeit der Personen mit Log-in nach Studienarm

RCT A				RCT B			
unter 25 %	25 % bis unter 50 %	50 % bis unter 75 %	75 % bis 100 %	unter 25 %	25 % bis unter 50 %	50 % bis unter 75 %	75 % bis 100 %
n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)

17 (13,71)	13 (10,48)	4 (3,23)	90 (72,58)	45 (20,74)	10 (4,61)	8 (3,69)	154 (70,97)
------------	------------	----------	------------	------------	-----------	----------	----------------

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: RCT A: n = 124; RCT B: n = 217

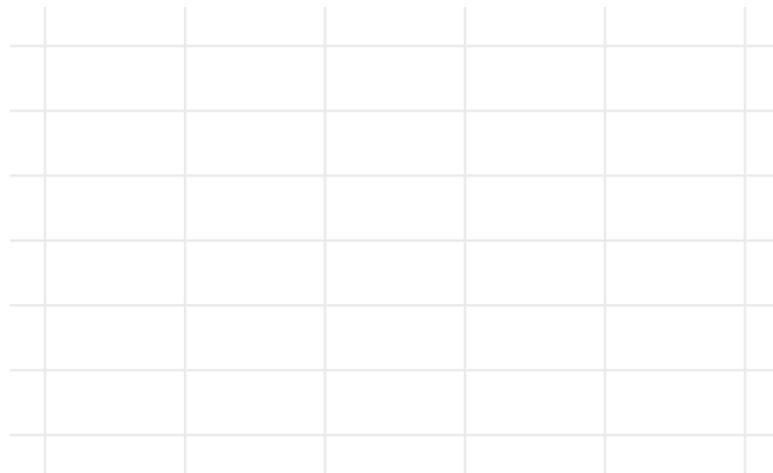
## Daten der Online-Befragung zur Prozessevaluation

Die von den IG-Teilnehmenden wahrgenommene Nützlichkeit der im Online-Portal dargestellten einzelne Gesundheits- und Trainingsparameter ist in Abbildung 16 und Abbildung 17 dargestellt. Bei der Interpretation der Ergebnisse muss beachtet werden, dass in RCT A und RCT B mit ca. 40 % jeweils relativ hohe Anteile fehlender Werte vorliegen.

Für die meisten befragten Patientinnen und Patienten aus RCT A sind sowohl Informationen zu ihren allgemeinen Blutdruckwerten (95,90 %, n = 71, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50) als auch zu ihren Blutdruckwerten vor bzw. nach dem Training (83,80 %, n = 62, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50) und zu ihrem Körpergewicht (93,20 %, n = 69, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50) hilfreich. Ferner nehmen etwas über drei Viertel (77,00 %, n = 57, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50) die Übersicht über ihren Ruhepuls als hilfreich wahr. Gesundheitsparameter, die von unter 60 % der Patientinnen und Patienten aus RCT A als hilfreich bewertet werden, sind Informationen zur Medikamenteneinnahme (59,40 %, n = 44, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50), zum Körperwasser (51,40 %, n = 38, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50) und zur Nykturie (47,30 %, n = 35, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50).

Im Hinblick auf die Trainingsparameter geben 87,90 % (n = 65, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50) der Befragten an, die Übersicht über ihre Schrittzahl hilfreich zu finden und weitere 83,80 % (n = 62, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50) schätzen Angaben zu ihrem Trainingspuls als hilfreich ein. Jeweils ungefähr zwei Drittel der Befragten beschreiben die Daten zu ihren zurückgelegten Etagen (70,27 %, n = 52, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50), zu ihren Trainingsminuten (70,27 %, n = 52, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50), Informationen zu aktiven Kalorien (67,50 %, n = 50, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50) und zur Distanz im 6-Minuten-Gehtest (62,20 %, n = 46, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50) als hilfreich.

Abbildung 16: Eingeschätzte Nützlichkeit der Übersicht über einzelne Gesundheits- und Trainingsparameter durch die Patientinnen und Patienten (RCT A)



Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; ausschließlich IG  
Anmerkung:  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ; Antwortskala von 1 (*gar nicht hilfreich*) bis 5 (*sehr hilfreich*) zusammengefasst in *nicht hilfreich* (1-2), *teils / teils* (3) und *hilfreich* (4-5); Prozentwerte kleiner als 6 % werden aus Gründen der Lesbarkeit nicht dargestellt

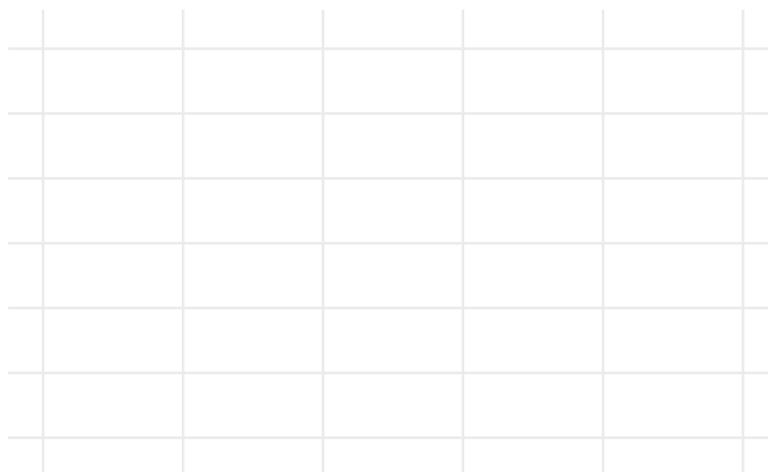
In RCT B zeigt sich für die Gesundheitsparameter ein ähnliches Ergebnis wie für die Patientinnen und Patienten aus RCT A. So schätzen die Mehrheit der Befragten in RCT B vor allem Informationen zu ihren allgemeinen Blutdruckwerten (93,70 %,  $n = 120$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ), zu ihrem Körpergewicht (90,60 %,  $n = 116$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) und zu ihrem Blutdruck vor bzw. nach dem Training (88,20 %,  $n = 113$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) als hilfreich ein. Etwas über drei Viertel der Patientinnen und Patienten geben zudem an, eine Übersicht über ihren Ruhepuls (76,60 %,  $n = 98$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) hilfreich zu finden. Etwa 50 % bis 60 % werten Angaben zur Medikamenteneinnahme (59,30 %,  $n = 76$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ), zum Körperwasser (54,70 %,  $n = 70$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) und zur Nykturie (53,90 %,  $n = 69$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) als hilfreich.

Hinsichtlich der Trainingsparameter geben mit 94,50 % ( $n = 121$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) die meisten Patientinnen und Patienten aus RCT B an, Informationen zu ihrer Schrittzahl hilfreich zu finden. Weitere 85,10 % ( $n = 109$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) schätzen eine Übersicht über

Akronym: HITS  
Förderkennzeichen: 01NVF18037

ihren Trainingspuls als hilfreich ein und 81,30 % (n = 104, n<sub>valid</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89) finden Daten zu ihren Trainingsminuten hilfreich. Mit 76,60 % (n = 98, n<sub>valid</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89) werden von über drei Viertel der Befragten Informationen zu ihren zurückgelegten Etagen als hilfreich berichtet und etwas über zwei Drittel geben eine Übersicht über ihre aktiven Kalorien (68,00 %, n = 87, n<sub>valid</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89) und über ihre zurückgelegte Distanz im 6-Minuten-Gehtest (67,10 %, n = 86, n<sub>valid</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89) als hilfreich an.

Abbildung 17: Eingeschätzte Nützlichkeit einer Übersicht über einzelne Gesundheits- und Trainingsparameter durch die Patientinnen und Patienten (RCT B)



Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation (IGES Institut)  
Anmerkung: n<sub>valid</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89; Antwortskala von 1 (*gar nicht hilfreich*) bis 5 (*sehr hilfreich*) zusammengefasst in *nicht hilfreich* (1-2), *teils / teils* (3) und *hilfreich* (4-5); Prozentwerte kleiner als 6 % werden aus Gründen der Lesbarkeit nicht dargestellt

Weiterhin wurden die Patientinnen und Patienten beider Studienarme gefragt, wie hilfreich sie es finden, an die Eingabe von Gesundheitsdaten, an die Trainingsvideos und die Medikamenteneinnahme und -eingabe erinnert zu werden<sup>11</sup>.

In RCT A geben über zwei Drittel der Patientinnen und Patienten an, dass sie eine Erinnerung an die Eingabe von Gesundheitsdaten (68,92 %, n = 51, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50) hilfreich finden, bei 16,22 % (n = 12) ist dies teilweise und bei 14,86 % (n = 11) nicht der Fall. Rund zwei Drittel schätzen zudem die Erinnerung an die Durchführung der Trainingsvideos als hilfreich ein (66,22 %, n = 49, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50). Etwa ein Fünftel findet eine Erinnerung an die Trainingsvideos (21,62 %, n = 16) teilweise hilfreich und nur 12,16 % (n = 9) nicht hilfreich. Eine Erinnerung an die Medikamenteneinnahme und -eingabe ist für 56,76 % (n = 42, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50) hilfreich (*teils / teils*: 20,27 %, n = 15; *nicht hilfreich*: 22,97 %, n = 17).

In RCT B sind für knapp über 70 % der Patientinnen und Patienten Erinnerungen an die Eingabe von Gesundheitsdaten (70,31 %, n = 90, n<sub>valide</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89) hilfreich. Etwa ein Fünftel gibt an, dass sie es teilweise hilfreich finden, an die Eingabe von Gesundheitsdaten (21,09 %, n = 27) erinnert zu werden und nur 8,59 % (n = 11) finden eine Erinnerung nicht hilfreich. Etwa 70 % der Patientinnen und Patienten finden es zudem hilfreich, an die Trainingsvideos erinnern zu werden (70,31 %, n = 90, n<sub>valide</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89). Für knapp ein Fünftel ist es teilweise hilfreich an die Trainingsvideo erinnert zu werden (18,75 %, n = 24) und 10,94 % (n = 14) geben dies als nicht hilfreich an. Erinnerungen an die Medikamenteneinnahme und -eingabe sind für 64,06 % (n = 82, n<sub>valide</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89) hilfreich. Ein gutes Fünftel gibt an, eine Erinnerung an die Medikamenteneinnahme und -eingabe nicht hilfreich (22,66 %, n = 29) zu finden und 13,28 % (n = 17) finden die Erinnerungsfunktion teilweise hilfreich.

Die Patientinnen und Patienten wurden zusätzlich gefragt, ob es Funktionen gibt, die sie in der App vermisst haben.

In RCT A geben über 85 % der Befragten an, keine Funktion vermisst zu haben (87,67 %, n = 64, n<sub>valide</sub> = 73, n<sub>fehlend</sub> = 51). Befragte, die angegeben haben, Funktionen zu vermissen, nennen dabei vor allem die Möglichkeit, weitere Eintragungen zu temporären Medikamenten, anderen Aktivitäten oder Urlaubszeiten vornehmen zu können (50,00 %, n = 4, n<sub>valide</sub> = 8, n<sub>fehlend</sub> = 1).

Auch in RCT B geben mit 82,52 % die meisten Befragten an, keine Funktionen vermisst zu haben (n = 104, n<sub>valide</sub> = 126, n<sub>fehlend</sub> = 91). Patientinnen und Patienten aus RCT B, die Funktionen vermisst haben, nennen insbesondere die Option, Rückmeldungen zu durchgeführten Trainings zu erhalten oder eigene Einschätzungen oder Bemerkungen eintragen zu können (36,84 %, n = 7, n<sub>valide</sub> = 19, n<sub>fehlend</sub> = 3). Entsprechend den Angaben in RCT A, wünschen auch die Befragten aus RCT B, eigene Aktivitäten eintragen zu können (15,79 %, n = 3) sowie gespeicherte Werte herunterladen und ausdrucken zu können (10,53 %, n = 2).

### 3.4.3.2 ESF-Nutzung durch Leistungserbringer

Nachfolgend werden die Ergebnisse zur *Nutzung der ESF durch Leistungserbringer* anhand der Log-in Daten der ESF und der Daten der Online-Befragung beschrieben. Dabei ist zu beachten, dass an der Online-Befragung nur 43 % der angefragten Leistungserbringer teilgenommen haben, so dass die Ergebnisse der Befragung mit Vorsicht interpretiert werden sollten.

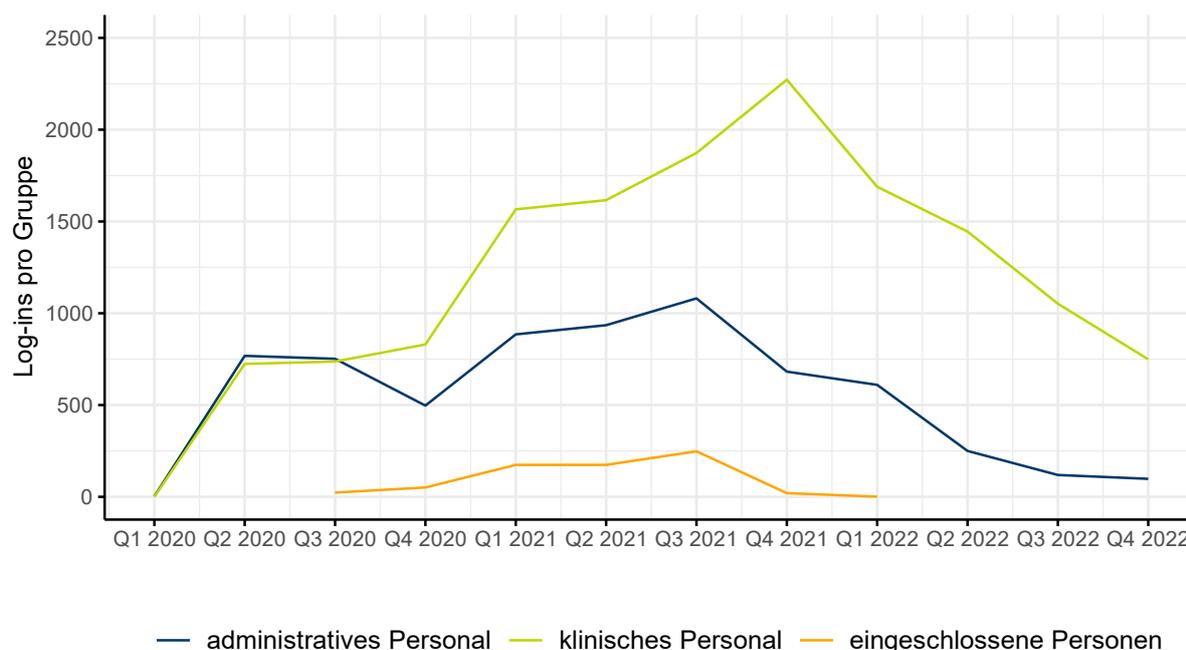
---

<sup>11</sup> Antwortskala von 1 (*gar nicht hilfreich*) bis 5 (*sehr hilfreich*) zusammengefasst in *nicht hilfreich* (1-2), *teils / teils* (3) und *hilfreich* (4-5).

## Nutzungsdaten der ESF

Für die Leistungserbringer wurde die Nutzungshäufigkeit der ESF über die Zeit getrennt nach administrativem und klinischem Personal ausgewertet (siehe Abschnitt 2.1.2.3). Abbildung 18 stellt die Anzahl Log-ins über die Quartale der Leistungserbringung in Bezug zur Gesamtzahl an eingeschlossenen Patientinnen und Patienten dar. Sowohl das administrativ als auch das klinische Personal verzeichnet vom ersten Quartal im Jahr 2020 zum zweiten Quartal im Jahr 2020 einen ähnlichen Anstieg der Log-ins. Dies steht in Einklang mit dem Einschluss der ersten Patientinnen und Patienten im dritten Quartal 2020. Im weiteren Verlauf zeigt sich insbesondere für das klinische Personal ein deutlicher Anstieg der Nutzung auf bis zu 2.272 Log-ins im vierten Quartal im Jahr 2021. Auch die Nutzungshäufigkeit der administrativen Leistungserbringer verzeichnet in der Tendenz einen Anstieg auf bis zu 1.081 Log-ins im dritten Quartal im Jahr 2021. Im dritten Quartal 2021 erreicht auch der Einschluss an Patientinnen und Patienten mit 248 neu eingeschlossenen Personen seinen Höhepunkt. Sowohl für die klinischen als auch die administrativen Leistungserbringer nimmt anschließend die Nutzung der ESF, parallel zur Kurve der neu eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, ab.

Abbildung 18: Nutzung der ESF durch Leistungserbringer nach Gruppe über die Zeit



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

## Daten der Online-Befragung

Fast alle befragten Leistungserbringer geben an, im Rahmen von HITS mit der ESF gearbeitet zu haben (86,67 %, n = 13, n<sub>valid</sub> = 15, n<sub>fehlend</sub> = 20). Davon berichten über zwei Drittel, die ESF zur Einsicht in die Trainingsdaten der Patientinnen und Patienten verwendet zu haben (69,23 %, n = 9). Jeweils die Hälfte gibt zudem an, über die ESF aktuelle Informationen zu den Aktivitäts-, Blutdrucks- oder Herzfrequenzdaten der teilnehmenden Patientinnen und Patienten abgerufen (53,85 %, n = 7) und Gesundheitsdaten eingepflegt zu haben (53,85 %, n = 7). Nur wenige Leistungserbringer geben an, die ESF bei Kontrollterminen (23,08 %, n = 3), beim

Gespräch mit der Patientin oder dem Patienten (30,80 %, n = 4) oder zum Informationsaustausch mit anderen an der Versorgung beteiligten Personen (23,08 %, n = 3) zu nutzen. Sonstige Gründe berichten drei (23,08 %) Leistungserbringer, wobei nur eine Person die Angabe konkretisiert und angibt, die ESF dafür zu nutzen, um bei technischen Problemen besser helfen zu können. Fast alle der befragten Leistungserbringer, die angeben, die ESF im Rahmen von HITS verwendet zu haben, berichten Probleme bei der Nutzung der ESF (84,62 %, n = 11,  $n_{\text{valide}} = 13$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ). Mit 73,73 % nennen die Leistungserbringer am häufigsten Probleme bei der Dateneingabe (n = 8,  $n_{\text{valide}} = 11$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ) und am zweithäufigsten geben sie Probleme bei der Datenspeicherung an (45,45 %, n = 5). Weitere aufgetretene Probleme wie Probleme beim Log-in (18,18, n = 2), beim Datenauslesen (27,27 %, n = 3) oder bei der Navigation innerhalb der ESF (27,27 %, n = 3) werden nur von wenigen Personen berichtet. Sonstige Probleme nennen die Leistungserbringer nicht.

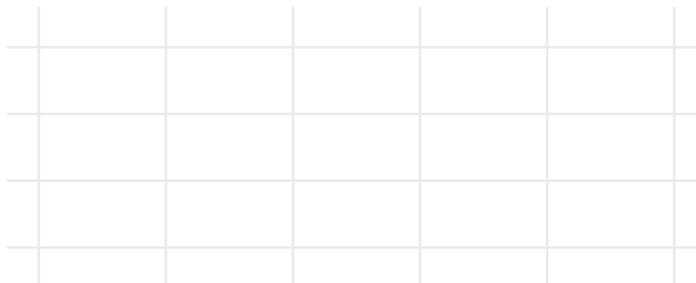
In Abbildung 19 sind die Ergebnisse der adaptierten Items aus dem USE Questionnaire (Lund, 2001) zur Nutzung und wahrgenommenen Nützlichkeit der ESF dargestellt.

Die Items der Subskala *Benutzerfreundlichkeit* finden jeweils bei der Hälfte der Leistungserbringer Zustimmung. Unter zwei Drittel der Leistungserbringer gibt an, dass die ESF einfach (61,64 %, n = 8,  $n_{\text{valide}} = 13$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ) oder leicht (61,64 %, n = 8,  $n_{\text{valide}} = 13$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ) zu bedienen ist und knapp die Hälfte stimmt der Aussage zu, dass die ESF nutzerfreundlich ist (46,15 %, n = 6,  $n_{\text{valide}} = 13$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ). Damit in Einklang geben ungefähr 40 % der Befragten an, dass die ESF nur wenige Schritte erfordert, um bestimmte Aufgaben durchzuführen (41,67 %, n = 5,  $n_{\text{valide}} = 12$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 1$ ).

Die Items der Subskala *Einfachheit des Lernens der Nutzung* finden bei den Leistungserbringern eine hohe Zustimmung. So berichten alle Befragten, die die ESF nutzen, sich die Nutzung der ESF schnell angeeignet zu haben (100,00 %, n = 13,  $n_{\text{valide}} = 13$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ). Zudem geben über 90 % an, dass die Nutzung der ESF sowohl leicht zu lernen ist (92,31 %, n = 12,  $n_{\text{valide}} = 13$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ) als auch, dass sie sich leicht daran erinnern können, wie die ESF zu verwenden ist (92,31 %, n = 12,  $n_{\text{valide}} = 13$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ).

Bei der Subskala *Nützlichkeit* erfährt insbesondere die Aussage, dass die ESF nützlich ist, Zustimmung (84,62 %, n = 11,  $n_{\text{valide}} = 13$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ). Weitere etwa zwei Fünftel geben an, dass die ESF ihnen mehr Kontrolle über ihre Tätigkeiten ermöglicht (41,67 %, n = 5,  $n_{\text{valide}} = 12$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 1$ ) und ihnen hilft, effektiver zu arbeiten (38,46 %, n = 5) und etwa ein Drittel stimmen den Aussagen zu, dass die ESF es einfacher macht, Aufgaben zu erledigen (33,33 %, n = 4,  $n_{\text{valide}} = 12$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 1$ ) und ihnen hilft, produktiver zu sein (30,77 %, n = 4,  $n_{\text{valide}} = 13$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ).

Abbildung 19: Nutzung und wahrgenommene Nützlichkeit der ESF durch die Leistungserbringer

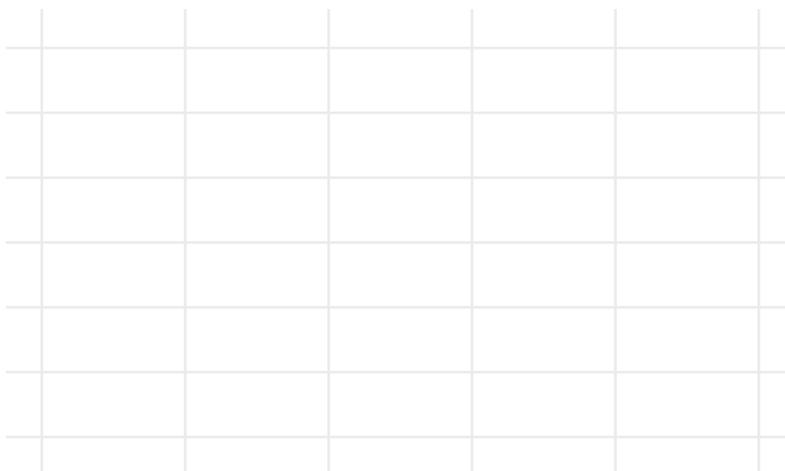


Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; Leistungserbringer  
Anmerkung: n = 13 Leistungserbringer, die die ESF im Rahmen von HITS genutzt haben,  $n_{\text{fehlend}} = 0-1$ ; Antwortskala von 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) zusammengefasst in *stimme nicht zu* (1-2), *teils / teils* (3) und *stimme zu* (4-5); Die Items aus dem USE Questionnaire (Lund, 2001) wurden an die ESF adaptiert; Prozentwerte kleiner als 6 % werden aus Gründen der Lesbarkeit nicht dargestellt

Neben Parametern aus der medizinischen Diagnostik, bildet die ESF auch Gesundheits- und Trainingsparameter aus dem kontinuierlichen Monitoring der Patientinnen und Patienten ab. Die wahrgenommene Nützlichkeit dieser Parameter durch die Leistungserbringer ist in Abbildung 20 dargestellt.

Bis auf Daten zum Körperwasser (27,27 %, n = 3,  $n_{\text{valide}} = 11$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 2$ ) und der Nykturie (40,00 %, n = 4,  $n_{\text{valide}} = 10$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 3$ ) werden alle erfassten Gesundheitsparameter von mindestens drei Viertel der Leistungserbringer als hilfreich bewertet. Auch finden über vier Fünftel der Leistungserbringer die meisten Trainingsparameter hilfreich. Dagegen bewertet nur ca. ein Drittel der Leistungserbringer die Übersicht über die aktiven Kalorien (36,36 %, n = 4,  $n_{\text{valide}} = 11$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 2$ ) und den zurückgelegten Etagen (36,36 %, n = 4,  $n_{\text{valide}} = 11$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 2$ ) als hilfreich.

Abbildung 20: Eingeschätzte Nützlichkeit einzelner Gesundheits- und Trainingsparameter durch die Leistungserbringer



Quelle: Fragebodendaten der Prozessevaluation; Leistungserbringer  
Anmerkung: n = 13 Leistungserbringer, die die ESF im Rahmen von HITS genutzt haben,  $n_{\text{fehlend}} = 1-3$ ; Antwortskala von 1 (*gar nicht hilfreich*) bis 5 (*sehr hilfreich*) zusammengefasst in *nicht hilfreich* (1-2), *teils / teils* (3) und *hilfreich* (4-5); Prozentwerte kleiner als 6 % werden aus Gründen der Lesbarkeit nicht dargestellt

Leistungserbringer, die mindestens einen der Gesundheits- oder Trainingsparameter als hilfreich angegeben haben (92,31 %, n = 12,  $n_{\text{valide}} = 13$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ), wurden gefragt, wobei diese Informationen hilfreich waren. Die Befragten geben an, dass die Informationen sowohl für die Beantwortung von Rückfragen der Patientinnen und Patienten hilfreich waren (83,33 %, n = 10,  $n_{\text{valide}} = 12$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ; Mehrfachantworten möglich) als auch zur Anpassung der Trainingsempfehlungen (66,67 %, n = 8,  $n_{\text{valide}} = 12$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ; Mehrfachantworten möglich). Sonstige Gründe werden von der Hälfte der Befragten genannt (50,0 %, n = 6,  $n_{\text{valide}} = 12$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ; Mehrfachantworten möglich). Von diesen sechs Personen machen drei eine Freitextangabe. Sie geben an, dass sie die Gesundheits- oder Trainingsparameter für einen Überblick über die Compliance bzw. Adhärenz der Patientinnen und Patienten genutzt haben.

Die Leistungserbringer wurden abschließend gefragt, ob ihnen in der ESF Funktionen gefehlt haben. Fast die Hälfte der Befragten stimmt dem zu (46,2 %, n = 6,  $n_{\text{valide}} = 13$ ;  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ).

### 3.4.4 Akzeptanz des HITS Programms

Im Folgenden werden die Ergebnisse aus den Fragebogendaten zum Endpunkt *Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern* getrennt nach Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern dargelegt. Für die Bewertung der Akzeptanz sollten zusätzlich die Ergebnisse zur Nutzung der ESF und der Teilnahme am HITS-Training herangezogen werden (Abschnitte 3.4.3 und 3.4.2.1).

#### 3.4.4.1 Akzeptanz unter den Patientinnen und Patienten

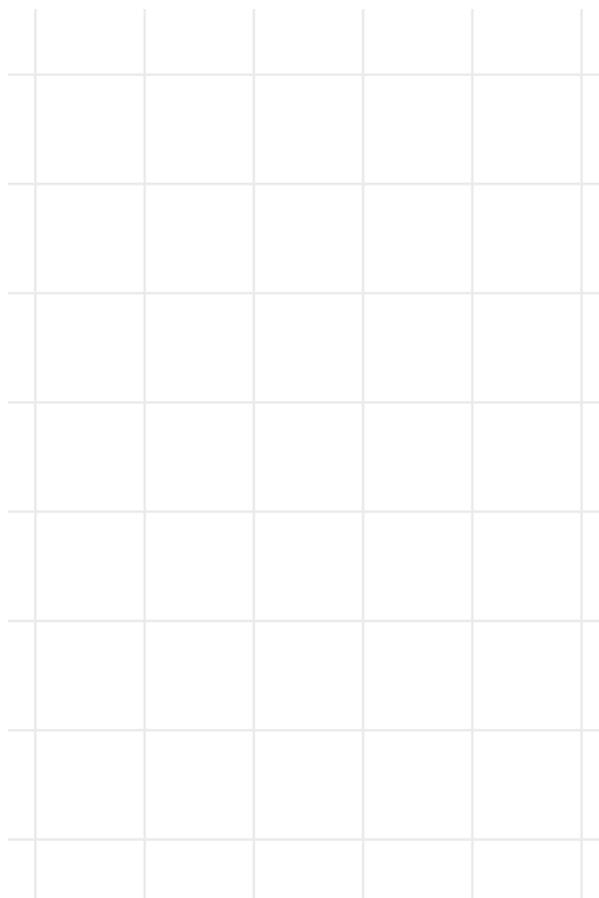
Berichtet werden Angaben der befragten Patientinnen und Patienten zur allgemeinen Bewertung von HITS sowie zur Einschätzung bestimmter Aspekte der Versorgung. Bei der Interpretation ist zu beachten, dass in RCT A und RCT B jeweils ca. 40 % der IG den Fragebogen nicht ausgefüllt haben.

#### Allgemeine Bewertung

In Abbildung 21 werden die deskriptiven Ergebnisse zur Teilnahme an HITS für RCT A berichtet. Über 95 % der Befragten sind mit der Versorgung im Rahmen von HITS sehr zufrieden (97,30 %,  $n = 72$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) und würden eine Teilnahme auch anderen Menschen mit Herzproblemen empfehlen (97,30 %,  $n = 72$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ). Jeweils über vier Fünftel gibt an, dass ihnen die Teilnahme an HITS dabei geholfen hat, ihre gesundheitlichen Symptome besser wahrzunehmen und zu verstehen (87,84 %,  $n = 65$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) und dass sie nun wissen, wie sie sich besser um ihre Gesundheit kümmern können (86,49 %,  $n = 64$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ). Zudem denken 85,12 % ( $n = 63$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) der Patientinnen und Patienten, dass die erfassten Gesundheitsdaten den an HITS beteiligten Ärztinnen und Ärzten helfen, besser zusammenzuarbeiten und weitere 82,43 % ( $n = 61$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) sind der Meinung, dass die Ärztinnen und Ärzte durch das Vorgehen in HITS ihre Gesundheit besser beobachten können, um bei Bedarf einzugreifen. Knapp zwei Drittel der Befragten (63,51 %,  $n = 47$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) stimmen zudem der Aussage zu, dass es ihnen durch die Teilnahme an HITS insgesamt besser geht und die Hälfte gibt an, dass sich ihre körperliche Aktivität im Vergleich zu vorher deutlich erhöht hat (51,35 %,  $n = 38$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ).

Außerdem bewerten 78,38 % der Patientinnen und Patienten ( $n = 58$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) die Inhalte der Schulungs- und Erklärvideos als gut, 17,57 % ( $n = 13$ ) finden die Inhalte teilweise gut und nur 4,05 % ( $n = 3$ ) nicht gut.

Abbildung 21: Bewertung der Teilnahme an HITS durch die Patientinnen und Patienten (RCT A)



Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; ausschließlich IG  
Anmerkung:  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ; Antwortskala von 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) zusammengefasst in *stimme nicht zu* (1-2), *teils / teils* (3) und *stimme zu* (4-5); Prozentwerte kleiner als 6 % werden aus Gründen der Lesbarkeit nicht dargestellt

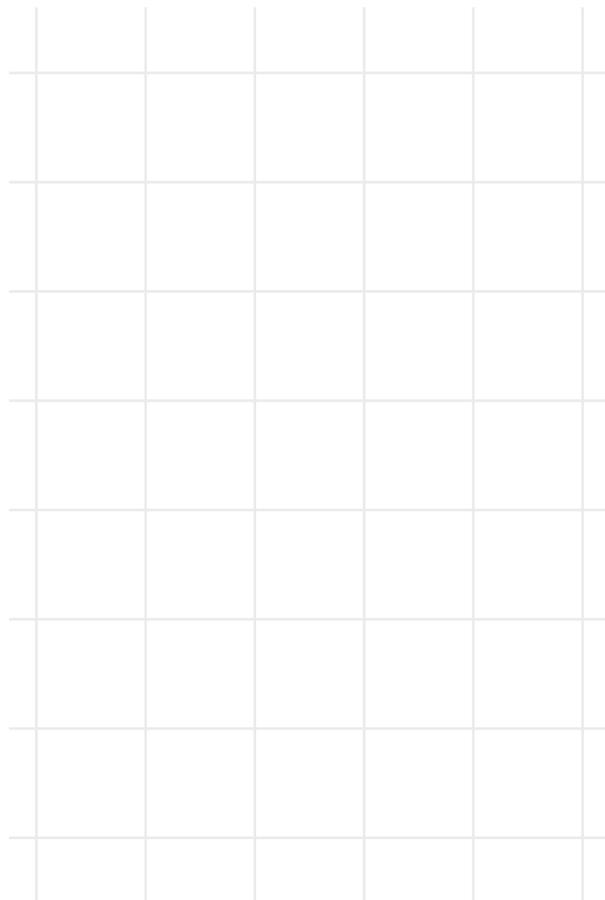
Die Zustimmung der Teilnehmenden aus RCT B zu den einzelnen Aussagen ist in Abbildung 26 dargestellt. Fast alle Befragten geben an (94,53 %,  $n = 121$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ), dass sie auch anderen Menschen mit Herzproblemen eine Teilnahme an HITS empfehlen würden und 93,75 % ( $n = 120$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) stimmen der Aussage zu, insgesamt sehr zufrieden mit der Versorgung zu sein, die sie im Rahmen von HITS erhalten haben. Über vier Fünftel der Befragten ist der Meinung, durch die Teilnahme ihre gesundheitlichen Symptome besser wahrzunehmen und zu verstehen (85,94 %,  $n = 110$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) und zu wissen, wie sie sich besser um ihre Gesundheit kümmern können (84,38 %,  $n = 108$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ). Zudem stimmen weitere 82,03 % ( $n = 105$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) der Aussage zu, dass die Ärztinnen und Ärzte durch den Erhalt ihrer Gesundheitsdaten besser zusammenarbeiten können und 72,66 % ( $n = 93$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) stimmen der Aussage zu, dass durch das Vorgehen in HITS die Ärztinnen und Ärzte einen besseren Überblick über die Gesundheit der Patientinnen und Patienten haben und bei Bedarf helfen können. Insgesamt geben über drei Viertel der Patientinnen und Patienten aus RCT B an, dass es ihnen durch die

Akronym: HITS  
Förderkennzeichen: 01NVF18037

Teilnahme an HITS besser geht (76,56 %, n = 98, n<sub>valide</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89) und 72,66 % (n = 93, n<sub>valide</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89) stimmen der Aussage zu, dass sich ihre körperliche Aktivität deutlich erhöht hat.

Über vier Fünftel der Patientinnen und Patienten bewerten (82,03 %, n = 105, n<sub>valide</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89) die Schulungs- und Erklärvideos als gut. Weitere 14,06 % (n = 18) finden die Inhalte teilweise gut und 3,91 % (n = 5) nicht gut.

Abbildung 22: Bewertung der Teilnahme an HITS durch die Patientinnen und Patienten (RCT B)



Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; ausschließlich IG  
Anmerkung: n<sub>valide</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 50; Antwortskala von 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) zusammengefasst in *stimme nicht zu* (1-2), *teils/teils* (3) und *stimme zu* (4-5); Prozentwerte kleiner als 6 % werden aus Gründen der Lesbarkeit nicht dargestellt

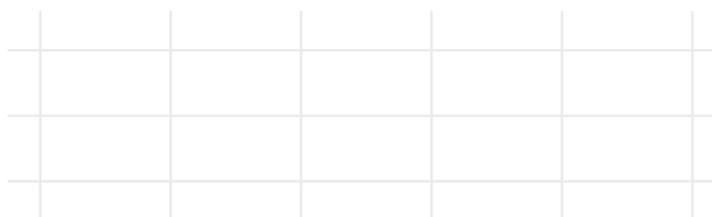
### Bewertung einzelner Aspekte der Versorgung

Für die Patientinnen und Patienten aus RCT A und RCT B wurde die Benutzerfreundlichkeit und Nützlichkeit der eingesetzten Geräte über den SUS-Score und die Items der Skala Nützlichkeit des meCUE ermittelt (siehe Abschnitt 2.1.3).

Akronym: HITS  
Förderkennzeichen: 01NVF18037

In RCT A gibt die Berechnung des SUS-Scores über alle Patientinnen und Patienten einen mittleren Score von 73,99 ( $SD = 12,95$ , Range = 45,00-100,00,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) und zeigt somit eine gute Benutzerfreundlichkeit an (vgl. Abschnitt 2.1.3). Die Ergebnisse für die Items aus der Skala Nützlichkeit des meCUE sind in Abbildung 23 dargestellt. Sie zeigen, dass nahezu 90 % (89,20 %,  $n = 66$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) der Patientinnen und Patienten die Geräte für nützlich halten. Ferner stimmen 78,30 % ( $n = 58$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) der Befragten der Aussage zu, dass die Funktionen der Geräte für ihre Ziele genau richtig sind und 79,70 % ( $n = 59$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ) finden, dass ihnen die Geräte dabei helfen, ihre Ziele zu erreichen.

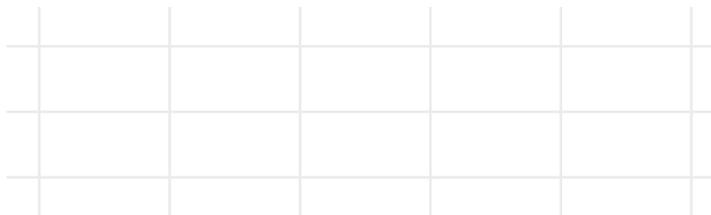
Abbildung 23: Bewertung der Nützlichkeit der technischen Geräte (RCT A)



Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; ausschließlich IG  
Anmerkung:  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ; Antwortskala von 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) zusammengefasst in *stimme nicht zu* (1-2), *teils / teils* (3) und *stimme zu* (4-5); Die Items der Skala Nützlichkeit des meCUE wurden an den Gebrauch der Geräte adaptiert; Prozentwerte kleiner als 6 % werden aus Gründen der Lesbarkeit nicht dargestellt

Für RCT B liegt der mittlere SUS-Score bei 73,73 ( $SD = 16,44$ , Range = 27,50-100,00,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ), die Benutzerfreundlichkeit ist somit gut (Bangor, A., Kortum, P., & Miller, J., 2009). Die in Abbildung 24 dargestellten Ergebnisse zur Bewertung der Nützlichkeit der Geräte der Befragten aus RCT B zeigen, dass mit 86,70 % ( $n = 111$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) die meisten Teilnehmenden die Geräte für nützlich halten. Jeweils etwas mehr als drei Viertel stimmen den Aussagen zu, dass die Funktionen für ihre Ziele genau richtig sind (77,40 %,  $n = 99$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ) und die Geräte sie beim Erreichen ihrer Ziele unterstützen (77,40 %,  $n = 99$ ,  $n_{\text{valide}} = 128$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ).

## Abbildung 24: Bewertung der Nützlichkeit der technischen Geräte (RCT B)



Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; ausschließlich IG  
Anmerkung:  $n_{\text{valide}} = 128$ ;  $n_{\text{fehlend}} = 89$ ; Antwortskala von 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) zusammengefasst in *stimme nicht zu* (1-2), *teils / teils* (3) und *stimme zu* (4-5); Die Items der Skala Nützlichkeit des meCUE wurden an den Gebrauch der Geräte adaptiert; Prozentwerte kleiner als 6 % werden aus Gründen der Lesbarkeit nicht dargestellt

Die Patientinnen und Patienten aus RCT A und RCT B wurden zudem gefragt, wie zufrieden sie mit der Betreuung durch das Versorgungszentrum sind<sup>12</sup> und ob sie sich während ihrer Teilnahme an HITS ausreichend über den Versorgungsprozess informiert gefühlt haben<sup>13</sup>. Zudem wurden sie nach dem Wissen über Ansprechpersonen bei Fragen zum Versorgungsprozess und der Erreichbarkeit dieser gefragt sowie nach der Entfernung ihres Wohnorts vom Versorgungszentrum<sup>14</sup>.

In RCT A geben nahezu alle befragten Patientinnen und Patienten an, mit der Betreuung durch das Versorgungszentrum zufrieden gewesen zu sein (95,95 %,  $n = 71$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ). Nur drei Befragte berichten (4,1 %) teilweise zufrieden zu sein und niemand berichtet, mit der Betreuung unzufrieden zu sein. Damit übereinstimmend geben knapp 90 % an, sich während ihrer Teilnahme ausreichend über den Versorgungsprozess informiert gefühlt zu haben (89,19 %,  $n = 66$ ,  $n_{\text{valide}} = 74$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 50$ ). Weitere 9,46 % ( $n = 7$ ) fühlen sich teilweise ausreichend informiert und eine Person fühlt sich nicht ausreichend informiert (1,35 %).

Die meisten Patientinnen und Patienten aus RCT A geben an, dass sie bei Rückfragen zum Versorgungsprozess wissen, an wen sie sich wenden können (86,30 %,  $n = 63$ ,  $n_{\text{valide}} = 73$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 51$ )<sup>15</sup>. Weitere 10,99 % ( $n = 8$ ) stimmen der Aussage teilweise zu und nur zwei Personen stimmen nicht zu (2,74 %). Zudem geben über 90 % der Befragten an, bei Rückfragen auch eine Ansprechperson im Versorgungszentrum erreichen zu können (90,41 %,  $n = 66$ ,  $n_{\text{valide}} = 73$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 51$ )<sup>16</sup>. Nur 6,85 % ( $n = 5$ ) sehen dies teilweise so und zwei Befragte (2,74 %) stimmen der Aussage nicht zu.

<sup>12</sup> Antwortskala von 1 (*gar nicht zufrieden*) bis 5 (*voll und ganz zufrieden*) zusammengefasst in *nicht zufrieden* (1-2), *teils / teils* (3) und *zufrieden* (4-5).

<sup>13</sup> Antwortskala von 1 (*gar nicht*) bis 5 (*voll und ganz*) zusammengefasst in *nein* (1-2), *teils / teils* (3) und *ja* (4-5).

<sup>14</sup> Antwortskala von 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) zusammengefasst in *stimme nicht zu* (1-2), *teils / teils* (3) und *stimme zu* (4-5).

<sup>15</sup> Item: „Ich weiß immer genau, an wen ich mich bei Fragen zum Versorgungsprozess wenden kann.“

<sup>16</sup> Item: „Bei Bedarf erreiche ich jemanden im Versorgungszentrum.“

Etwa zwei Drittel der Befragten aus RCT A geben an, dass es für sie nicht aufwendig ist, das Versorgungszentrum zu erreichen (68,92 %, n = 51, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50)<sup>17</sup>. Für ein gutes Fünftel der Patientinnen und Patienten ist die Anreise aufwendig (20,27 %, n = 15) und für weitere 10,81 % (n = 8) ist die Anreise teilweise aufwendig. Gleichzeitig geben die meisten Personen an, aufgrund der Entfernung zum Versorgungszentrum keine Probleme bei der Wahrnehmung von Terminen gehabt zu haben (89,19 %, n = 66, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50)<sup>18</sup>. Jeweils vier Befragte (5,41 %) geben an (teilweise) Probleme aufgrund der Entfernung zu haben.

In RCT B zeigen sich 96,09 % (n = 123, n<sub>valide</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89) der Patientinnen und Patienten mit der Betreuung durch das Versorgungszentrum zufrieden und weitere 3,91 % (n = 5) teilweise zufrieden. Zudem fühlen sich auch in RCT B über 90 % der Befragten ausreichend über den Versorgungsprozess informiert (92,97 %, n = 119, n<sub>valide</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89). Nur 6,25 % (n = 8) sind teilweise nicht ausreichend informiert und eine Person stimmt der Aussage nicht zu (0,78 %).

Von den Patientinnen und Patienten aus RCT B wissen 90,91 % (n = 110, n<sub>valide</sub> = 121, n<sub>fehlend</sub> = 96) an wen sie sich bei Fragen zum Versorgungsprozess wenden können. Wenige Befragte stimmen der Aussage teilweise zu (5,79 %, n = 7) und nur vier Personen (3,31 %) verneinen diese. Bei Rückfragen erreichen 88,52 % der Befragten eine Ansprechperson im Versorgungszentrum (n = 108, n<sub>valide</sub> = 122, n<sub>fehlend</sub> = 95). Weitere 9,02 % (n = 11) stimmen dieser Aussage teilweise zu und drei Befragte stimmen nicht zu (2,46 %).

Für etwa 60 % der Patientinnen und Patienten ist es nicht aufwendig, das Versorgungszentrum von ihrem Wohnort aus zu erreichen (61,11 %, n = 77, n<sub>valide</sub> = 126, n<sub>fehlend</sub> = 95). Jedoch gibt etwas mehr als ein Fünftel der Befragten an, dass es für sie aufwendig ist, zum Versorgungszentrum zu gelangen (22,22 %, n = 28) und weitere 16,67 % (n = 21) stimmen der Aussage teilweise zu. Damit ist es für knapp 40 % mindestens zum Teil aufwendig, das Versorgungszentrum zu erreichen. Trotzdem berichten fast 90 % der Befragten, aufgrund der Entfernung zum Versorgungszentrum keine Probleme gehabt zu haben, Termine wahrzunehmen (89,52 %, n = 111, n<sub>valide</sub> = 124, n<sub>fehlend</sub> = 93). Ungefähr 10 % der Befragten haben (teilweise) Probleme Termine wahrzunehmen (teilweise Zustimmung: 6,45 %, n = 8 bzw. Zustimmung: 4,03 %, n = 5)

Ferner wurden die Teilnehmenden gefragt, inwieweit sie den Aussagen zustimmen, dass technische Geräte die Versorgung verbessern können<sup>19</sup> und ob sie Sorge haben, dass ihre Gesundheitsdaten in HITS nicht datenschutzkonform verwendet werden<sup>20</sup>.

In RCT A stimmen 91,89 % (n = 68, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50) der Aussage zu, dass technische Geräte, wie sie in HITS zum Einsatz kamen, die Versorgung verbessern können, weitere 8,11 % (n = 6) stimmen teilweise zu und niemand ist der Ansicht, dass die Geräte die Versorgung nicht verbessern können. Bedenken zum Datenschutz in HITS berichten nur 5,41 % (n = 4, n<sub>valide</sub> = 74, n<sub>fehlend</sub> = 50) und weitere 4,05 % (n = 3) haben teilweise Bedenken. Die meisten Befragten zeigen sich allerdings unbesorgt (90,54 %, n = 67).

---

<sup>17</sup> Item: „Es ist für mich aufwendig, von meinem Wohnort aus zum Versorgungszentrum zu gelangen.“

<sup>18</sup> Item: „Ich hatte aufgrund der Entfernung zum Versorgungszentrum Probleme Termine wahrzunehmen.“

<sup>19</sup> Item: „Ich glaube, dass Apps, Fitnessuhren und Ähnliches die Versorgung von Patientinnen und Patienten verbessern können, egal um welche Erkrankung oder welches gesundheitliche Problem es geht.“

<sup>20</sup> Item: „Ich habe Sorge, dass meine Gesundheitsdaten in HITS nicht sicher und datenschutzkonform verwendet werden.“

In RCT B geben 85,15 % (n = 109, n<sub>valid</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89) der Patientinnen und Patienten an, dass technische Geräte die Versorgung verbessern können. Etwas über 10 % (11,72 %, n = 15) stimmen der Aussage nur teilweise zu und 3,13 % (n = 4) sind der Meinung, dass Geräte die Versorgung nicht verbessern können. Fast alle Befragten haben keine Bedenken zum Datenschutz (92,97 %, n = 119, n<sub>valid</sub> = 128, n<sub>fehlend</sub> = 89). Nur 3,13 % (n = 4) haben teilweise Bedenken und 3,91 % (n = 5) machen sich Sorgen um die Sicherheit ihrer Gesundheitsdaten.

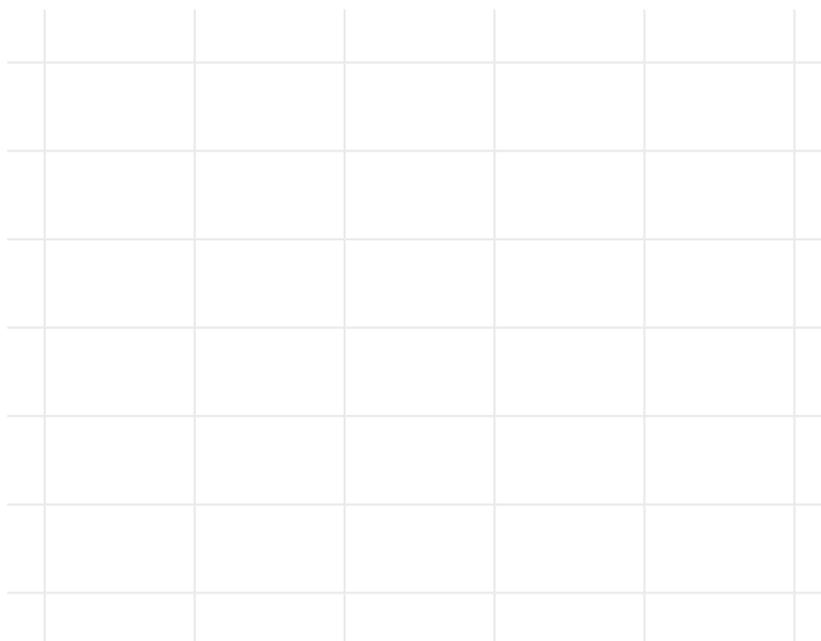
#### 3.4.4.2 Akzeptanz unter den Leistungserbringern

Im Folgenden werden die Ergebnisse aus den Fragebogendaten der Leistungserbringer berichtet, die Informationen zur allgemeinen Bewertung und zur Bewertung einzelner Aspekte der Versorgung liefern. Zu beachten ist, dass teilweise nur ca. 30 % der für die Befragung angefragten Leistungserbringer die Fragen beantwortet haben. Sofern die Fallzahl unter n = 5 liegt werden die Ergebnisse aufgrund der geringen Belastbarkeit nicht berichtet.

#### Allgemeine Bewertung

Insgesamt schätzen die Leistungserbringer (n<sub>valid</sub> = 10-11, n<sub>fehlend</sub> = 24-25) das Angebot von Trainingsvideos für eine heterogene Gruppe von Patientinnen und Patienten als geeignet ein (Abbildung 25). Fast alle Leistungserbringer finden, dass das Angebot für Patientinnen und Patienten ohne örtlichen Zugang zu angemessenen Sportangeboten (90,91 %, n = 10, n<sub>valid</sub> = 11, n<sub>fehlend</sub> = 24), mit leichter HI (90,91 %, n = 10, n<sub>valid</sub> = 11, n<sub>fehlend</sub> = 24) und mit eingeschränkter Mobilität (72,73 %, n = 8, n<sub>valid</sub> = 11, n<sub>fehlend</sub> = 24) geeignet ist. Für Patientinnen und Patienten mit einer stark ausgeprägten HI schätzen immer noch drei Fünftel der Leistungserbringer das Angebot als geeignet ein (60,00 %, n = 6, n<sub>valid</sub> = 10, n<sub>fehlend</sub> = 25). Nur zwischen 2 und 4 der befragten Leistungserbringer bewerten das Angebot als geeignet für Patientinnen und Patienten ohne technische Vorkenntnisse (27,30 %, n = 3, n<sub>valid</sub> = 11, n<sub>fehlend</sub> = 24), mit geringer Compliance bzw. Motivationsproblemen (18,20 %, n = 2, n<sub>valid</sub> = 11, n<sub>fehlend</sub> = 24) und für Patientinnen und Patienten mit Problemen beim Hinlegen oder Aufstehen (36,36 %, n = 4, n<sub>valid</sub> = 11, n<sub>fehlend</sub> = 24).

Abbildung 25: Einschätzung der Leistungserbringer zur Eignung der Trainingsvideos für bestimmte Patientengruppen

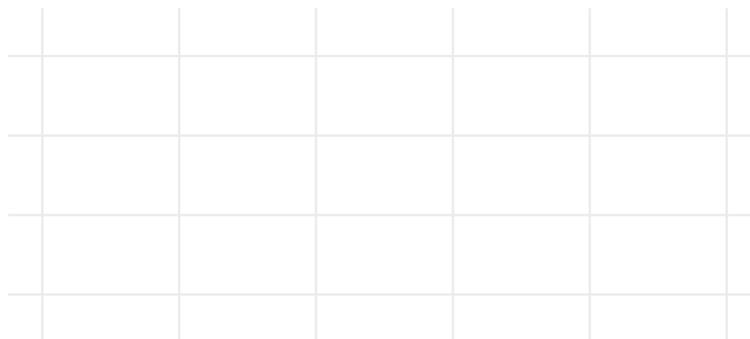


Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; Leistungserbringer  
Anmerkung:  $n_{\text{valide}} = 10-11$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 24-25$ ; Antwortskala von 1 (*ungeeignet*) bis 5 (*sehr geeignet*) zusammengefasst in *nicht geeignet* (1-2), *teils / teils* (3) und *geeignet* (4-5)

Abbildung 26 stellt die deskriptiven Ergebnisse zur Bewertung der Online-Trainingsvideos dar. Rund 90 % der Leistungserbringer finden die Online-Trainingsvideos verständlich ( $n = 10$ ,  $n_{\text{valide}} = 11$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 24$ ). Die Hälfte der Leistungserbringer gibt an, dass die Online-Trainingsvideos optimal auf die Patientinnen und Patienten zugeschnitten sind (50,00 %,  $n = 5$ ,  $n_{\text{valide}} = 10$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 25$ ) und besser angenommen werden als die Angebote der Regelversorgung (50,00 %,  $n = 5$ ,  $n_{\text{valide}} = 10$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 25$ ). Zudem stimmen knapp 60 % der Leistungserbringer der Aussage zu, dass die Patientinnen und Patienten die Online-Trainingsvideos ihrer Ansicht nach weiterhin nutzen möchten (58,33 %,  $n = 7$ ,  $n_{\text{valide}} = 12$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 23$ )<sup>21</sup>.

<sup>21</sup> Das Item „Bitte ordnen Sie die technischen Geräte nach der Häufigkeit der Nachfragen.“ wird nicht ausgewertet, da die Datenverfügbarkeit unter den erforderlichen 50 % für aussagekräftige Ergebnisse liegt.

Abbildung 26: Bewertung der Online-Trainingsvideos durch die Leistungserbringer



Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; Leistungserbringer  
Anmerkung:  $n_{\text{valide}} = 10-12$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 23-25$ ; Antwortskala von 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) zusammengefasst in *stimme nicht zu* (1-2), *teils / teils* (3) und *stimme zu* (4-5)

### Bewertung einzelner Aspekte der Versorgung

Von den Befragten, die angeben, mindestens ein Verfahren selbst durchgeführt oder Messparameter aus der erweiterten Diagnostik genutzt zu haben (73,33 %,  $n = 11$ ), liegen Angaben zur Bewertung der erweiterten Diagnostik vor (Abbildung 27). Die meisten dieser Leistungserbringer stimmen zu, dass die erweiterte Diagnostik zu einem frühzeitigen Erkennen einer HI (90,91 %,  $n = 10$ ,  $n_{\text{valide}} = 11$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ) beiträgt, die diagnostische Sensitivität verbessert (90,00 %,  $n = 9$ ,  $n_{\text{valide}} = 10$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 1$ ) und für die Therapiesteuerung wichtig ist (80,00 %,  $n = 8$ ,  $n_{\text{valide}} = 10$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 1$ ). Zudem finden acht Leistungserbringer, dass die erweiterte Diagnostik eine sinnvolle Ergänzung zur Regelversorgung ist (72,73 %;  $n_{\text{valide}} = 11$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ) und sechs Personen denken, dass sie dazu beiträgt, Fälle aufzudecken, die sonst unaufgeklärt geblieben wären (66,67 %,  $n_{\text{valide}} = 9$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 2$ ). Trotz insgesamt positiver Einschätzung der erweiterten Diagnostik geben alle Befragten an, dass diese mindestens zum Teil zusätzlichen Aufwand bedeutet (*stimme zu*: 63,64 %,  $n = 7$ , *teils / teils*: 36,36 %,  $n = 4$ ,  $n_{\text{valide}} = 11$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ). Vier Leistungserbringer sind der Meinung, dass sie sich einfach in die Regelversorgung integrieren lässt (44,44 %;  $n_{\text{valide}} = 9$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 2$ ). Von den Leistungserbringern, die der Aussage zustimmen, dass die erweiterte Diagnostik zusätzlichen Aufwand für sie bedeutet ( $n = 7$ ), geben alle an, dass der Nutzen diesen Mehraufwand (teilweise) rechtfertigt ( $n_{\text{fehlend}} = 1$ )<sup>22</sup>.

<sup>22</sup> Antwortskala von 1 (*nein*) bis 5 (*ja*) zusammengefasst in *nein* (1-2), *teils / teils* (3) und *ja* (4-5).

Abbildung 27: Bewertung der erweiterten Diagnostik durch die Leistungserbringer

---

The image shows a large empty grid with 10 columns and 10 rows, intended for data entry related to the evaluation of extended diagnostics by service providers.

---

Quelle: Fragebogendaten der Prozessevaluation; Leistungserbringer  
Anmerkung:  $n_{\text{valide}} = 9-11$  Leistungserbringer, die angeben, mindestens ein Verfahren aus der erweiterten Diagnostik selbst durchgeführt zu haben oder Messparameter aus der erweiterten Diagnostik genutzt haben;  $n_{\text{fehlend}} = 0-2$ ; Antwortskala von 1 (*stimme gar nicht zu*) bis 5 (*stimme voll und ganz zu*) zusammengefasst in *stimme nicht zu* (1-2), *teils / teils* (3) und *stimme zu* (4-5)

Alle Befragten finden das Angebot von Online-Trainingsvideos eine sinnvolle Ergänzung zur Regelversorgung (100,00 %,  $n = 14$ ,  $n_{\text{valide}} = 14$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 21$ )<sup>23</sup>. Zudem geben die meisten Leistungserbringer an, dass das Angebot einfach in die Regelversorgung zu überführen ist (75,00 %,  $n = 9$ ,  $n_{\text{valide}} = 12$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 23$ )<sup>24</sup>, während sich drei Befragte unentschlossen zeigen (25,00 %). Grundsätzlich wird der Aufwand durch das Angebot von fünf Leistungserbringern als gering angegeben (62,50 %,  $n = 5$ ,  $n_{\text{valide}} = 8$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 27$ )<sup>25</sup>. Nur zwei Befragte (25,00 %) schätzen das Angebot zum Teil als aufwendig ein und eine Person findet das Angebot aufwendig (12,50 %)<sup>26</sup>.

Die fünf Leistungserbringer, die Patientinnen und Patienten in die einzelnen technischen Geräte eingewiesen haben ( $n_{\text{valide}} = 15$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 20$ ), berichten, dass es ihnen leichtgefallen ist, die Benutzung des Blutdruckmessgeräts und der Waage zu vermitteln ( $n_{\text{valide}} = 5$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ). Ferner geben drei Leistungserbringer ( $n_{\text{valide}} = 4$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 1$ ) an, dass es ihnen leichtgefallen ist, Patientinnen und Patienten in den Pulsgurt einzuweisen und einer weiteren Person ist es teilweise leichtgefallen. Die Benutzung der App konnten drei Leistungserbringer leicht vermitteln ( $n_{\text{valide}} = 5$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ), zwei Personen ist dies (teilweise) schwergefallen. Jeweils zwei Leis-

---

<sup>23</sup> Item: „Das Angebot von Online-Trainingsvideos ist eine sinnvolle Ergänzung der Regelversorgung.“

<sup>24</sup> Item: „Das Angebot der Online-Trainingsvideos lässt sich einfach in die Regelversorgung integrieren.“

<sup>25</sup> Item: „Das Angebot von Online-Trainingsvideos ist für mich sehr aufwendig.“

<sup>26</sup> Das Item „Rechtfertigt der Nutzen der Online-Trainingsvideos Ihrer Meinung nach diesen Mehraufwand?“ wird nicht ausgewertet, da nur eine Person angegeben hat, dass das Angebot von Online-Trainingsvideos aufwendig für sie ist.

tungserbringer geben an, dass ihnen die Einweisung in das Tablet und die Fitnessuhr leichtgefallen ist, dagegen ist es jeweils drei Personen (teilweise) schwergefallen ( $n_{\text{valide}} = 5$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ )<sup>27</sup>.

Alle sieben Leistungserbringer, die Nachfragen zu den technischen Geräten beantworten ( $n_{\text{valide}} = 15$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 20$ ), geben an, dass vor allem Fragen zur Fitnessuhr aufkommen ( $n_{\text{fehlend}} = 0$ , Mehrfachantworten möglich). Sechs Personen nennen Nachfragen zur Waage und jeweils fünf zum Tablet sowie zur Nutzung der App. Jeweils drei Leistungserbringer geben an, dass Rückfragen zum Pulsgurt und zum Blutdruckmessgerät vorkamen. Insgesamt geben die Leistungserbringer an, dass im Laufe der Versorgung im Mittel 6,14 ( $SD = 2,73$ , Range = 3,00-9,00) von zehn Patientinnen und Patienten Nachfragen zur Benutzung der Geräte stellen.

### 3.4.5 Umsetzung der Fallkonferenzen, Qualitätszirkel und Entwicklung der SOPs

Im Folgenden werden zunächst die Ergebnisse aus der Dokumentation Projektpartner zum Endpunkt *Umsetzung der Fallkonferenzen, Qualitätszirkel und Entwicklung der SOPs* berichtet. Anschließend wird mittels der Fragebogendaten der Leistungserbringer die Nutzung von SOPs und deren Bewertung beschrieben.

#### 3.4.5.1 Dokumentation zu Fallkonferenzen, Qualitätszirkel

Aufgrund der geringen Beteiligung von niedergelassenen Hausärztinnen und Hausärzte sowie niedergelassenen Kardiologinnen und Kardiologen fanden die Fallkonferenzen innerhalb der vVP bzw. der Hochschulambulanzen in Sachsen bzw. Niedersachsen statt.

In Sachsen haben bis zum Ende der letzten Untersuchungen im September 2022 80 wöchentliche Fallkonferenzen mit an der Versorgung des Falls beteiligten Ärztinnen und Ärzten, vVP-Personal, MTAs und wissenschaftlichem Personal der Hochschulambulanzen stattgefunden. Je nach Bedarf wurden dabei Screeninginhalte, Untersuchungsinhalte und -ergebnisse, fehlerhafter Messungen, die Patientenanzahl, auftretende Probleme und Maßnahmen des Qualitätsmanagements besprochen und eine Rückkopplung und Einstufung der Trainingschwierigkeit vorgenommen. Zudem werden Patientinnen und Patienten vorgestellt, die Schwierigkeiten bei der Teilnahme verzeichnen und bedarfsweise über einen Studienausschluss diskutiert.

Zusätzlich haben insgesamt 26 Fallkonferenzen im vVP Chemnitz unter Beteiligung von Ärztinnen und Ärzten sowie MTAs und dem vVP-Personal stattgefunden. Bedarfsweise wurden geeignete Patientinnen und Patienten aus der Sprechstunde für die Studie vorgestellt, die Untersuchungsinhalte und -ergebnisse sowie das medizinische Vorgehen im Rahmen der Regelversorgung und die Zuordnung der Trainingsstufen mit Festlegung der Trainingsherzfrequenz besprochen.

In Niedersachsen gab es insgesamt 78 wöchentlichen Fallkonferenzen, an denen das gesamte Team aus Ärztinnen und Ärzten, Sportwissenschaftlerinnen und Sportwissenschaftlern und MTAs teilgenommen hat. Inhaltlich wurde vorwiegend über stattgefundene Untersuchungen und die Trainingssteuerung über die ESF gesprochen. Zudem wurden Patientinnen und Patienten mit Schwierigkeiten bei der Teilnahme besprochen und bei Bedarf über einen Studienabschluss diskutiert.

---

<sup>27</sup> Antwortskala von 1 (*sehr schwer*) bis 5 (*sehr leicht*) zusammengefasst in *schwer* (1-2), *teils / teils* (3) und *leicht* (4-5).

Qualitätszirkel mit beteiligten Leistungserbringern aus Sachsen und Niedersachsen fanden in aller Regel in Form einer wöchentlichen Telefonkonferenz statt und wurden damit wesentlich häufiger als vorgesehen abgehalten.

#### 3.4.5.2 Nutzung von SOPs

Etwa drei Viertel der befragten Leistungserbringer gibt an, im Rahmen von HITS mit SOPs gearbeitet zu haben (73,33 %;  $n = 11$ ,  $n_{\text{valide}} = 15$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 20$ ). Davon berichten jeweils acht Personen, dass die SOPs verständlich und eindeutig formuliert sind. Sechs Personen geben an, dass sie einfach anzuwenden sind und neun Personen finden, dass die SOPs ihre Arbeit erleichtern. Fünf Leistungserbringer geben an, dass die Verwendung der SOPs zusätzlichen Aufwand für sie bedeutet, während vier Personen die SOPs keinen zusätzlichen Aufwand erleben (*teilweise*:  $n = 2$ ;  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ). Zudem geben die fünf Befragten, die die Nutzung von SOPs mit zusätzlichem Aufwand verbinden, an, dass der Mehraufwand zumindest teilweise gerechtfertigt ist ( $n_{\text{fehlend}} = 0$ )<sup>28</sup>.

Schwierigkeiten bei der Nutzung der SOPs berichtet nur vier der Befragten, die angeben, SOPs verwendet zu haben (36,36 %,  $n_{\text{valide}} = 11$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 0$ ). Genannt wird dabei, dass die SOPs nicht den gesamten Prozess abdecken ( $n = 4$ , Mehrfachnennungen möglich) oder sie nicht auf alle Fälle angewendet werden können ( $n = 1$ )<sup>29</sup>. Sonstige Schwierigkeiten geben die Leistungserbringer nicht an.

### 4. Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

In HITS wurde eine neue Versorgungsform mit vernetzten Versorgungspunkten implementiert, um die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz zu verbessern. Die Versorgung im Rahmen von HITS umfasst eine erweiterte Diagnostik zur Früherkennung sowie ein onlinebasiertes körperliches Trainingsprogramm und Online-Monitoring der Gesundheits-, Leistungs-, und Trainingsdaten. Die Erprobung der neuen Versorgungsform wurde in zwei RCTs mit unterschiedlichen Stichproben durchgeführt: In RCT A wurden Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz im Stadium NYHA I eingeschlossen, während in RCT B die Zielgruppe aus Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz (Stadien NYHA II oder III) besteht.

Bevor im Folgenden die Ergebnisse der Evaluation von HITS im Einzelnen zusammengefasst und diskutiert werden, gibt Tabelle 60 einen Überblick, inwiefern die Erfolgskriterien der jeweiligen Endpunkte in HITS erreicht wurden.

---

<sup>28</sup> Aufgrund der geringen Anzahl an Leistungserbringern, die zu dieser Aussage eine Angabe gemacht haben, ist die Aussagekraft eingeschränkt.

<sup>29</sup> Aufgrund der geringen Anzahl an Leistungserbringern, die zu dieser Aussage eine Angabe gemacht haben, ist die Aussagekraft eingeschränkt.

Tabelle 60: Erreichen der Erfolgskriterien der Endpunkte von HITS

Endpunkt	Erreichung	
	RCT A	RCT B
<i>Primäre Endpunkte</i>		
Die Patienten und Patientinnen mit HI NYHA II & III in der IG, die die neue Versorgungsform erhalten, sind in den 12 Monaten nach Einschluss 30% seltener HI-bedingt stationär aufgenommen als die Patienten und Patientinnen in der KG. (RCT B)	--	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nicht erreicht</b></li> </ul>
Die Patientinnen und Patienten in der IG verbessern im Vergleich zu denjenigen der KG ihre Maximalleistung, gemessen anhand der maximalen Sauerstoffaufnahme (VO <sub>2max</sub> ), nach 12-monatiger Teilnahme an der neuen Versorgungsform um 20 % (primär RCT A, sekundär RCT B)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nicht erreicht</b></li> <li>• Signifikanter Anstieg des VO<sub>2max</sub> in beiden Gruppen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Teilweise erreicht</b></li> <li>• Signifikanter Anstieg des VO<sub>2max</sub> in beiden Gruppen</li> <li>• Signifikanter Interventionseffekt in Subgruppenanalysen: Personen auf dem Land zeigen in der IG im Vergleich zur KG signifikant bessere Werte über die Zeit, während der Anstieg in der Stadt in beiden Gruppen ähnlich ausgeprägt ist</li> </ul>
<i>Sekundäre Endpunkte</i>		
verbesserte Werte in echokardiographischen Untersuchungen in IG im Vergleich zur KG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nicht erreicht</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nicht erreicht</b></li> </ul>
geringere NT-proBNP Werte in IG im Vergleich zur KG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nicht erreicht</b></li> <li>• Signifikanter Interventionseffekt in Subgruppenanalysen entgegen der Erwartung: Personen auf dem Land zeigen in der IG im Vergleich zur KG signifikant schlechtere Werte zu t<sub>2</sub>, während die beiden Gruppen sich in der Stadt kaum unterscheiden</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Teilweise erreicht</b></li> <li>• Nicht signifikanter Interventionseffekt zu t<sub>2</sub>: IG hat zu t<sub>2</sub> geringere NT-proBNP-Werte als die KG</li> <li>• Signifikanter Interventionseffekt in Subgruppenanalysen: Personen auf dem Land zeigen in der IG im Vergleich zur KG signifikant bessere Werte zu t<sub>2</sub>, während sie sich in der Stadt kaum unterscheiden</li> </ul>
Verbesserung der Endothelfunktion in IG im Vergleich zur KG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Teilweise erreicht</b></li> <li>• Signifikanter Interventionseffekt in Subgruppenanalysen: Personen in Niedersachsen zeigen zu t<sub>1</sub> in der IG im Vergleich zur KG bessere Werte, während die Werte in Sachsen in der KG geringfügig höher sind als in der IG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nicht erreicht</b></li> </ul>
weniger diagnostizierte Begleit- und Folgeerkrankungen oder bessere Prognose der begleitenden Folgeerkrankungen (Diabetes, Depression, Parodontitis, KHK, Hypertonie) im Beobachtungszeitraum in IG im Vergleich zur KG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Teilweise erreicht</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nicht erreicht</b></li> </ul>

Endpunkt	Erreichung	
	RCT A	RCT B
verbesserte Lebensqualität und Symptomatik in IG im Vergleich zur KG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signifikanter Interventions-effekt: Personen in der IG zeigen eine signifikante Verbesserung des Schweregrads über die Zeit, während die Werte der KG sich leicht verschlechtern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Erreicht</b></li> <li>• Signifikanter Interventions-effekt: die IG verbessert ihre Lebensqualität signifikant stärker über die Zeit</li> </ul>
verbesserte Medikamentenadhärenz in IG im Vergleich zur KG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nicht erreicht</b></li> <li>• Beide Gruppen verbessern ihre Lebensqualität signifikant über die Zeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Nicht erreicht</b></li> </ul>

*Evaluation Modul 1*

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoher Anteil an neudiagnostizierten HI (73 %; Prozentwert ist aufgrund der nicht immer vorliegenden Arztbriefe in der Anamnese vermutlich überschätzt)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoher Anteil an neudiagnostizierten HI (67 %; Prozentwert ist aufgrund der nicht immer vorliegenden Arztbriefe in der Anamnese vermutlich überschätzt)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Während für das Einschlusskriterium NT-proBNP (Grenzwert: 125 pg/ml) erwartungsgemäß ein Großteil (92 %) der eingeschlossenen Teilnehmenden und nur 11 % der nicht eingeschlossenen Personen über dem HI-relevanten Grenzwert liegen, differenziert die Symptomatik, ermittelt mit dem KCCQ, nicht zwischen eingeschlossenen und nicht eingeschlossenen Patientinnen und Patienten (Anteile im HI-relevanten Bereich jeweils bei knapp 70 %).</li> <li>• Unter den eingeschlossenen Patientinnen und Patienten überschreiten in RCT A und RCT B jeweils über 90 % den HI-relevanten Grenzwert für NT-proBNP (keine Differenzierung zwischen NYHA-Graden). Die Symptomatik, gemessen mit dem KCCQ, differenziert dagegen nach NYHA-Stadium. In RCT A (NYHA I) liegen ungefähr die Hälfte der Teilnehmenden (55 %) und in RCT B ungefähr drei Viertel der Teilnehmenden (77 %) im HI-relevanten Bereich.</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientinnen und Patienten, die den NT-proBNP Grenzwert von 125 pg/ml überschreiten, weisen unabhängig davon, ob sie vor Studieneinschluss bereits eine HI-Diagnose haben, ähnlich häufig auch auffällige Werte im VO<sub>2max</sub> bzw. der Echokardiographie auf (74 % ohne bereits vordiagnostizierter HI; 81 % bei bereits vordiagnostizierter HI)</li> </ul>	

*Prozessevaluation*

Einschlusswege	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 2.300 Kontaktaufnahmen</li> <li>• 35 % - 40 % Rekrutierungsquote bei Kontaktaufnahme über niedergelassene Hausärztinnen und Hausärzten bzw. Kardiologinnen und Kardiologen</li> <li>• 25 % - 30 % Rekrutierungsquote bei Kontaktaufnahme über Zeitung oder Internet</li> </ul>	
----------------	--	--

Endpunkt	Erreichung	
	RCT A	RCT B
Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten in der IG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,93 Trainings absolvieren die Teilnehmenden durchschnittlich pro Woche mit der HITS App</li> <li>• 17 % der Teilnehmenden haben nicht mit der HITS App trainiert</li> <li>• Abnehmende Teilnehmerate über die Zeit</li> <li>• 90 % trainieren in der schwersten Trainingsstufe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1,03-mal trainieren die Teilnehmenden durchschnittlich pro Woche mit der HITS App</li> <li>• 15 % der Teilnehmenden haben nicht mit der HITS App trainiert</li> <li>• Abnehmende Teilnehmerate über die Zeit</li> <li>• Über 60 % trainieren in der mittleren Trainingsstufe</li> </ul>
Nutzung der ESF durch Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchschnittlich loggen sich die Teilnehmenden 7-mal pro Woche in die ESF ein; 6 % haben sich kein Mal in ESF eingeloggt</li> <li>• Kontinuierlicher Abfall der Personen (bis Woche 50), die sich mindestens einmal pro Woche in die ESF einloggen</li> <li>• Die Gesundheits- und Trainingsdaten finden mindestens 50% der Teilnehmenden hilfreich mit Ausnahme der Nykturie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Durchschnittswert an Log-ins pro Woche pro Person liegt bei 8, rund 10 % haben sich kein Mal in ESF eingeloggt</li> <li>• Kontinuierlicher Rückgang der Personen (bis Woche 45), die sich mindestens einmal pro Woche in die ESF einloggen</li> <li>• Die Gesundheits- und Trainingsdaten finden mindestens 50% der Teilnehmenden hilfreich.</li> </ul>
Nutzung der ESF durch Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Über 50% nutzen die ESF für Einsicht in Trainingsdaten oder zum Eintragen von Daten; zwischen einem Viertel und einem Drittel nutzen die ESF im Gespräch mit Patienten, bei Kontrollterminen oder zum Austausch mit anderen Leistungserbringern</li> <li>• Über 75 % finden die meisten Gesundheits- und Trainingsdaten hilfreich: Ausnahmen sind Nykturie (40 %), Körperwasser (27 %) und Informationen zu Kalorien und Anzahl Etagen (je. 36 %)</li> </ul>	
Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Über 80 % bewerten die meisten Aspekte der Versorgung positiv.</li> <li>• 51 % geben an, dass sich ihre körperliche Aktivität in HITS deutlich erhöht hat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Über 70 % bewerten die meisten Aspekte der Versorgung positiv.</li> <li>• 73 % geben an, dass sich ihre körperliche Aktivität in HITS deutlich erhöht hat</li> </ul>
Akzeptanz unter Leistungserbringern	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HITS wird von über 70 % als geeignet für Patientinnen und Patienten ohne örtlichen Zugang zu Trainingsmöglichkeiten, mit eingeschränkter Mobilität, mit leichter HI eingeschätzt; 60 % finden HITS auch geeignet für Patientinnen und Patienten mit ausgeprägter HI; für Patientinnen und Patienten mit Motivationsproblemen, ohne technische Vorkenntnisse und Problemen beim Hinlegen und Aufstehen finden nur 18 bis 36 % HITS geeignet</li> <li>• Über 70 % finden die erweiterte Diagnostik und 100 % die Online-Trainingsvideos eine sinnvolle Ergänzung der Regelversorgung</li> </ul>	
Umsetzung der Fallkonferenzen, Qualitätszirkel und Entwicklung der SOPs	<ul style="list-style-type: none"> <li>• regelmäßige Fallkonferenzen sowie Qualitätszirkel</li> <li>• Besprechung aktueller Fälle, Trainingssteuerung, Qualitätsmanagement</li> </ul>	

## 4.1 Zusammenfassung der Ergebnisse der Effektevaluation

Die Zusammenfassung der Ergebnisse zur Effektevaluation werden inhaltlich nach den Endpunkten gegliedert, wobei die Ergebnisse aus RCT A und RCT B jeweils gemeinsam berichtet werden. Zuerst werden die Ergebnisse zu den physiologischen Parametern zusammengefasst, danach die zur Hospitalisierung, zu den Begleit- und Folgeerkrankungen sowie zur Lebensqualität und Medikamentenadhärenz. Die Subgruppenanalysen nach Wohnort (Stadt-Land) und Bundesland (Sachsen-Niedersachsen) werden nur aufgegriffen, sofern sich signifikante Unterschiede gezeigt haben. Bei der Interpretation ist jeweils zu beachten, dass die Ergebnisse zu den Subgruppen aufgrund der geringen Fallzahl, insbesondere auf dem Land, als weniger belastbar eingeschätzt werden.

### 4.1.1 Physiologische Parameter

Im Rahmen von HITS wurde die Verbesserung verschiedener physiologischer Parameter erwartet. Als Fitnessindikator und primärer Endpunkt in RCT A wird  $VO_{2max}$  untersucht. Als kardiologische Parameter fließen die Ejektionsfraktion des Herzens (Echokardiographie) und die Endothelfunktion sowie der Laborparameter NT-proBNP in die Analysen ein. Die Ergebnisse werden beginnend mit dem Primärendpunkt zur maximalen Sauerstoffaufnahme ( $VO_{2max}$ ) im Folgenden zusammengefasst und diskutiert.

#### 4.1.1.1 Maximale Sauerstoffaufnahme ( $VO_{2max}$ )

Der Primärendpunkt für RCT A bezieht sich auf die Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme und somit die körperliche Leistungsfähigkeit. Es wird in der IG eine 20%ige Verbesserung der  $VO_{2max}$ -Werte im Vergleich zur KG erwartet. Die  $VO_{2max}$ -Werte wurden in der Evaluation in zwei Operationalisierungen untersucht: in der Studie gemessene  $VO_{2max}$ -Werte und aus den  $Watt_{max}$ -Werten transformierte  $VO_{2max}$ -Werte<sup>30</sup>.

In RCT A zeigt sich deskriptiv sowohl bei den gemessenen als auch bei den transformierten  $VO_{2max}$ -Werten ein leichter Anstieg über die Zeit in beiden Studiengruppen. In den inferenzstatistischen Ergebnissen findet sich für  $VO_{2max}$  aber nicht für das transformierte  $VO_{2max}$  ein signifikanter Zeiteffekt, d. h. in IG und KG nehmen die  $VO_{2max}$ -Werte über den Studienverlauf zu. Der erwartete stärkere Anstieg in der IG im Vergleich zur KG kann jedoch nicht beobachtet werden.

Die Ergebnisse in RCT B stehen im Einklang mit RCT A. Die maximale Sauerstoffaufnahme verbessert sich deskriptiv in beiden Studiengruppen über die Zeit, wobei die Steigerung in der IG durchschnittlich etwas größer ausfällt als in der KG. Beide inferenzstatistischen Modelle ( $VO_{2max}$  und transformiertes  $VO_{2max}$ ) zeigen, dass das  $VO_{2max}$  in beiden Studiengruppen signifikant steigt. Allerdings kann auch hier in der Gesamtstichprobe kein signifikant stärkerer Anstieg in der IG im Vergleich zur KG beobachtet werden. Die Subgruppenanalysen nach Wohnort zeigen jedoch Ergebnisse in der erwarteten Tendenz: Im ländlichen Raum ist der Anstieg in der IG ausgeprägter als in der KG, während im städtischen Raum in beiden Gruppen ein ähnlicher Anstieg der maximalen Sauerstoffaufnahme zu beobachten ist. Folglich profitieren insbesondere Patientinnen und Patienten auf dem Land von der angebotenen Versorgungsform in Bezug auf die physische Leistungsfähigkeit.

---

<sup>30</sup> Die Nutzung der transformierten  $VO_{2max}$ -Werte wurde notwendig, um die Fallzahl zu erhöhen, da nicht in allen vVP  $VO_{2max}$  gemessen werden konnte.

Insgesamt wird der avisierte Endpunkt in HITS nicht erreicht, jedoch sind die Ergebnisse im Kontext einer eigentlich erwartbaren Abnahme der maximalen Sauerstoffaufnahme bei HI-Patientinnen und -Patienten zu bewerten. Dass in beiden Gruppen eine Verbesserung des  $VO_{2max}$  gefunden wurde, spricht dafür, dass möglicherweise auch die KG durch die Studienteilnahme zu mehr Aktivität motiviert wurde. Die intensive Aufklärung und die Kontrolltermine im vVP, die die KG zusätzlich zur Regelversorgung erhalten haben, könnten bereits eine Veränderung der  $VO_{2max}$ -Werte bewirkt haben. So fand auch eine Metaanalyse zu den Auswirkungen von Bewegungstraining auf die Sauerstoffaufnahme ( $VO_{2max}$ ) bei koronarer Herzkrankheit, dass sich die Patientinnen und Patienten im Durchschnitt unter Interventionsbedingungen aber auch unter Kontrollbedingungen verbessern (Valkeinen et al., 2010).

#### 4.1.1.2 Echokardiographische Werte

Neben der maximalen Sauerstoffaufnahme wird die *Verbesserung der echokardiographischen Werte* anhand der Ejektionsfraktion des Herzens untersucht. Der Endpunkt wird mittels eines ordinalen Indikators der Ejektionsfraktion bestimmt, der von normal, leichtgradig eingeschränkt über mittelgradig eingeschränkt bis hochgradig eingeschränkt kategorisiert ist. Für diesen sekundären Endpunkt wird von einer Verbesserung in der IG gegenüber der KG über die Zeit der Studienteilnahme ausgegangen.

Patientinnen und Patienten in RCT A und RCT B zeigen deskriptiv im Durchschnitt relativ konstante Werte der Ejektionsfraktion für IG und KG über die Messzeitpunkte, wobei in RCT A über zwei Drittel eine normale, rund ein Fünftel eine leichtgradig eingeschränkte Funktionsfähigkeit und nur wenige (5 %-8 %) eine stärkere Einschränkung aufweisen. In RCT B haben ca. 60 % der Personen eine normale und ebenfalls ein Fünftel eine leichtgradig eingeschränkte, aber mit ca. 15 % weisen anteilig mehr Personen als in RCT A eine mittelgradig eingeschränkte Funktionsfähigkeit der Ejektionsfraktion auf. Diese deskriptiven Ergebnisse stehen in Einklang mit den Ergebnissen der Inferenzstatistik. In RCT A und RCT B zeigen sich weder in der IG noch in der KG signifikante Veränderungen in der Kategorisierung der Teilnehmenden über die Zeit<sup>31</sup>. Post-hoc Analysen mit den numerischen echokardiographischen Werten (getrennt für die Messungen nach Teichholz und Simpson-Biplan) zeigen für beide RCTs ebenfalls größtenteils keine signifikanten Veränderungen in IG oder KG über die Zeit<sup>32</sup>.

Zusammenfassend wird eine Verbesserung der echokardiographischen Werte durch die Teilnahme an HITS weder für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz im Stadium NYHA I noch in den Stadien NYHA II oder III erreicht.

#### 4.1.1.3 Laborparameter NT-proBNP

Als biochemischer Marker wird die *Verbesserung der NT-proBNP-Werte* im Rahmen von HITS untersucht. Der Sekundärendpunkt ist so definiert, dass Patientinnen und Patienten in der IG

---

<sup>31</sup> Differenziert nach Siedlungsstrukturtyp ergibt sich ein Interventionseffekt nach Stadt-Land in RCT A. Aus den Ergebnissen geht hervor, dass Patientinnen und Patienten der IG im Vergleich zur KG auf dem Land über die Zeit eine Verschlechterung der echokardiographischen Werte aufweisen, während es für städtische Regionen keine Unterschiede zwischen den Gruppen gibt. Die Aussagekraft dieser Verschlechterung ist jedoch in Bezug zu den Fallzahlen pro Kategorie zu bewerten. Diese fallen in den Subgruppenanalysen sehr gering aus. Dementsprechend führen bereits geringfügige Veränderungen zu starken prozentualen Veränderungen, die den vorhandenen Effekt überschätzen.

<sup>32</sup> Für die EF-Werte nach Simpson-Biplan in RCT A zeigt sich ein signifikanter Interventionseffekt mit geringer Effektstärke, nach dem die Werte über die Zeit in der IG etwas zunehmen, während sie in der KG leicht abnehmen. Für die numerischen Werte nach Teichholz ist dieser Effekt jedoch nicht zu beobachten und weist numerisch in die entgegengesetzte Richtung.

im Vergleich zu Patientinnen und Patienten der KG geringere NT-proBNP-Werte aufweisen sollen.

Die deskriptiven Ergebnisse für RCT A zeigen sowohl für die IG wie auch für die KG insgesamt einen leichten Anstieg der NT-proBNP-Werte von t0 zu t2. Der inferenzstatistische Vergleich der Werte zu t1 und t2 ergibt keinen signifikanten Unterschied in den NT-proBNP Werten zwischen IG und KG nach durchschnittlich acht bzw. durchschnittlich 13 Monaten im Programm. In der Subgruppenanalyse differenziert nach Wohnort zeigt sich jedoch zum letzten Messzeitpunkt ein Interventionseffekt entgegen der Erwartung: Personen auf dem Land haben in der IG im Vergleich zur KG höhere NT-proBNP-Werte, während es kaum Unterschiede zwischen beiden Gruppen in der Stadt gibt.

In RCT B ist deskriptiv eine deutliche Reduktion der NT-proBNP-Werte von t0 zu t2 in der IG zu beobachten, während die Werte in der KG steigen. Zwar ist der Unterschied zwischen beiden Gruppen zu t1 nicht signifikant, jedoch ergibt sich zu t2 ein Interventionseffekt mit  $p=0,075$ , der in der Tendenz bedeutet, dass die IG, wie erwartet, zum Ende der Programmteilnahme geringere NT-pro BNP-Werte aufweist als die KG. In Subgruppenanalysen wird zudem deutlich, dass sich dieser Effekt v. a. auf dem Land zeigt. In ländlichen Regionen liegen die NT-proBNP-Werte in der IG niedriger als in der KG, während es in städtischen Regionen kaum Unterschiede zwischen den Gruppen gibt.

Zusammenfassend gibt es Anhaltspunkte, dass die Ergebnisse sowohl mit der Region als auch mit dem Stadium der Herzinsuffizienz assoziiert sind. Ein, wenn auch marginaler, Effekt auf den Laborparameter NT-proBNP konnte nur bei Personen mit Herzinsuffizienz in den Stadien NYHA II oder III beobachtet werden, wobei v. a. Personen im ländlichen Raum profitieren. Evidenz zu regionalen Effekten bei der Prävalenz von Herzinsuffizienz zeigen ein erhöhtes Risiko in dünn besiedelten ländlichen Kreisen an einer Herzinsuffizienz zu erkranken (Holstiege et al., 2018). Die Autorinnen und Autoren diskutieren in diesem Zusammenhang auch die Rolle der Deprivation, der regionalen soziökonomischen Lage, aber auch das Bewegungs- und Ernährungsverhalten. Das vorliegende Ergebnis zum Effekt von HITS auf NT-proBNP gibt einen Hinweis darauf, dass das Angebot eines Online-Programms bei höheren Stadien der Herzinsuffizienz, insbesondere auf dem Land, unterstützend wirken könnte, während sich dies bei einer Herzinsuffizienz im Stadium NYHA I nicht zeigt und ggf. auch gegenteilige Effekte haben kann. Aufgrund der geringen Fallzahl insbesondere im ländlichen Raum, sollten die Ergebnisse der Subgruppenanalysen jedoch mit Vorsicht interpretiert werden. Der Endpunkt eines verbesserten NT-proBNP-Werts wird somit für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz in den Stadien NYHA II oder III partiell erreicht.

#### 4.1.1.4 Endothelfunktion

Der sekundäre Endpunkt *Verbesserung der Endothelfunktion* wird anhand der FMD-Werte von Patientinnen und Patienten in RCT A und RCT B untersucht. Die FMD-Werte entsprechen der prozentualen Veränderung des Gefäßdurchmessers (Vasodilatation), wobei niedrigere Werte eine schlechtere Funktion des Endothels anzeigen. Das Erreichen des Endpunktes wird über eine signifikant bessere Endothelfunktion in der IG gegenüber der KG beschrieben.

Für RCT A findet sich deskriptiv eine Verschlechterung der Endothelfunktion in der IG und relativ konstante Werte in der KG beim Vergleich des ersten mit dem letzten Messzeitpunkt. Die querschnittlichen Analysen zeigen keine Interventionseffekte, weder für t1 noch für t2. Auf Basis der Ergebnisse der Gesamtstichprobe wird folglich das Erfolgskriterium für Patientinnen und Patienten mit NYHA I nicht erreicht. Unter Berücksichtigung des Bundeslandes in Subgruppenanalysen ergibt sich jedoch ein signifikanter Zusammenhang zwischen Studiengruppe und Endothelfunktion: In Niedersachsen haben Patientinnen und Patienten in der IG zu t1 höhere Werte im Vergleich zur KG, während in Sachsen die KG etwas höhere Werte als die IG aufweist.

Folglich profitieren Personen in Niedersachsen von der Programmteilnahme zumindest kurzfristig, während dies in Sachsen nicht der Fall ist.

Anders als in RCT A weisen Patientinnen und Patienten der IG in RCT B deskriptiv relativ konstante FMD-Werte auf, während in der KG eine kontinuierliche Verschlechterung über die Zeit zu beobachten ist. Die inferenzstatistischen Analysen zeigen jedoch zu t1 keinen signifikanten Interventionseffekt. Zu t2 wird anhand der numerisch relativ starken Zunahme des FMD-Wertes im Durchschnitt ( $b = 0,94$ ) eine Tendenz in die erwartete Richtung angezeigt; der Effekt erreicht jedoch keine statistische Signifikanz ( $p = ,15$ ).

Zusammengenommen finden sich in HITS nur partiell Hinweise auf einen Effekt der Intervention auf die Endothelfunktion, wobei sowohl unter den Patientinnen und Patienten mit NYHA I als auch unter denjenigen mit NYHA II oder III Anhaltspunkte zu beobachten sind. Dennoch wird der avisierte Endpunkt in HITS nicht erreicht.

#### 4.1.2 Hospitalisierungen

Für den primären Endpunkt *Reduktion der HI-bedingten stationären Aufnahmen* ist als Erfolgskriterium 30 % weniger HI-bedingte Krankenhausaufenthalte in der IG im Vergleich zur KG in einem Zeitraum von 12 Monaten definiert. Der Endpunkt wird ausschließlich für Patientinnen und Patienten in RCT B anhand von Primärdaten und für eine Substichprobe mit Routinedaten der Krankenkassen untersucht.

Die deskriptiven Ergebnisse zeigen sowohl in den Primärdaten als auch in den Routinedaten nur einen geringen Anteil an Personen mit HI-bedingten stationären Aufenthalten. In den Primärdaten berichten in der IG 10 % und in der KG 7 % der Teilnehmenden mindestens einen stationären Aufenthalt zu t1 und / oder t2. Die HI-bedingte Hospitalisierungsrate liegt demnach in der IG um rund 40 % höher als in der KG und verhält sich somit entgegen der erwarteten 30-prozentigen Reduktion. Die Routinedaten der Krankenkassen vergleichen die Hospitalisierungen 12 Monate vor und 12 Monate nach dem Einschussquartal in HITS, wobei in IG und KG jeweils nur für ein bis drei Personen HI-bedingte stationäre Aufnahmen dokumentiert sind. Entsprechend wurde die Inferenzstatistik ausschließlich anhand der Primärdaten durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Analyse zeigen eine Tendenz in Richtung einer höheren Hospitalisierungswahrscheinlichkeit der IG gegenüber der KG ( $OR = 1,45$ ), die jedoch keine statistische Signifikanz erreicht ( $p = ,513$ ) und aufgrund der geringen Fallzahl mit Hospitalisierung in beiden Gruppen nur mit Vorsicht interpretiert werden sollte.

Das Nicht-Erreichen des avisierten Endpunkts ist im Kontext allgemeiner Trends in HI- bzw. Herzerkrankungs-bedingter Hospitalisierungsraten zu interpretieren. Die beobachteten Hospitalisierungsraten liegen, wie erwartet, über dem deutschlandweiten Prozentsatz an HI-bedingten Entlassmeldungen aller Krankenhauspatientinnen und -patienten (2021: 2,56 %, 2020: 2,49 %, 2019: 2,45 %; Statistisches Bundesamt (Destatis), 2022), so dass nicht von einer Unterschätzung der Hospitalisierungen in der Stichprobe ausgegangen werden kann. Zudem ist zu beachten, dass sich für stationäre Aufnahmen aufgrund von Herzerkrankungen Trends im Zuge der COVID-19-Pandemie verschoben haben. Laut dem Herzbericht 2021 fand ab 2020 eine zur vorherigen kontinuierlichen Zunahme für vollstationäre Hospitalisierungsraten gegenläufige Entwicklung in Form abnehmender Hospitalisierungsraten statt (Deutsche Herzstiftung, 2022). Da die Datenerhebung im HITS-Projekt vollständig in den Zeitraum der COVID-19-Pandemie fällt, können diese Entwicklungen die Ergebnisse verzerrt haben.

#### 4.1.3 Begleit- und Folgeerkrankungen

Der sekundäre Endpunkt *Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen und verbesserte Prognose* wird zweiteilig anhand der Komorbiditäten Diabetes, Depression, Parodontitis, KHK und

Hypertonie untersucht. Als Erfolgskriterien gilt einerseits die Abnahme der Anzahl an Komorbiditäten (Reduktion der Begleit- und Folgeerkrankungen) und andererseits die Reduktion des Schweregrads (verbesserte Prognose). Der Endpunkt wird mit Primärdaten und für eine Substichprobe auch mit Routinedaten der beteiligten Krankenkassen untersucht. Der Schweregrad wurde dabei jeweils anhand des mittleren berichteten Schweregrads über alle Komorbiditäten (Primärdaten) bzw. einer Schweregradkategorisierung anhand von ICD-10-Kodes, medikamentöser Behandlung und Arztkontakten (Routinedaten, vgl. Abschnitt 2.1.4.1) operationalisiert.

Die Anzahl der Komorbiditäten aus den Primärdaten verändert sich sowohl in RCT A als auch in RCT B deskriptiv entgegen der erwarteten Richtung. Während in der IG von t0 zu t2 eine leichte Zunahme vorliegt, bleiben die Werte in der KG über die drei Messzeitpunkte hinweg relativ konstant. In den Routinedaten zeigt sich in beiden Gruppen ein leichter Anstieg der Anzahl Komorbiditäten von dem 12-monatigen Vorbeobachtungszeitraum vor dem Einschlussquartal zum 12-monatigen Nachbeobachtungszeitraum. In den inferenzstatistischen Analysen ergeben sich in beiden Studiengruppen keine signifikanten Veränderungen über die Zeit, weder für die Primär- noch für die Routinedaten der Krankenkassen. Somit wird das Erfolgskriterium Reduktion der Begleit- und Folgeerkrankung im Rahmen der Programmteilnahme nicht erreicht.

Die Ergebnisse zur Veränderung des Schweregrads sind weniger konsistent zwischen Studienarmen und Primär- bzw. Routinedaten. Für RCT A findet sich in den Primärdaten deskriptiv eine kontinuierliche Abnahme im Schweregrad für Patientinnen und Patienten der IG, in der KG gibt es nur wenig Differenz von t0 zu t2. Konsistent dazu zeigt sich ein signifikanter Interventionseffekt in der Inferenzstatistik: Während der Schweregrad in der IG über die Teilnahme hinweg abnimmt, nimmt der berichtete Schweregrad in der KG leicht zu. Dabei ist zu beachten, dass die IG zu t0 einen signifikant höheren Schweregrad aufweist als die KG, was die Chance sich zu verbessern erhöht. Die Ergebnisse der Routinedaten unterstützen diesen positiven Interventionseffekt jedoch nicht. Deskriptiv zeigt sich in beiden Studiengruppen eine Verschlechterung des Schweregrads von Vor- zum Nachbeobachtungszeitraum. Die Inferenzstatistik deutet sogar numerisch darauf hin, dass in der IG eine höhere Wahrscheinlichkeit für einen schweren Schweregrad im Nach- im Vergleich zum Vorbeobachtungszeitraum vorliegt ( $OR = 1,46$ ), während sich die Wahrscheinlichkeit in der KG verringert ( $OR = 0,78$ ). Der entsprechende Interaktionseffekt ( $OR = 1,87$ ) erreicht jedoch keine statistische Signifikanz ( $p = ,497$ ).

In RCT B zeigt sich in den Primärdaten deskriptiv in der IG und der KG eine leichte Reduktion des mittleren Schweregrads über alle betrachteten Komorbiditäten. Für die Routinedaten verringert sich der Schweregrad in der IG leicht und nimmt in der KG leicht zu. Die Inferenzstatistik zeigt für die Primärdaten weder in der IG noch in der KG eine signifikante Veränderung über die Zeit. Für die Routinedaten ist numerisch ein Interventionseffekt in der erwarteten Richtung zu beobachten ( $OR = 0,52$ ), d. h. eine geringere Wahrscheinlichkeit für einen höheren Schweregrad im Nachbeobachtungszeitraum im Vergleich zum Vorbeobachtungszeitraum in der IG ( $OR = 0,74$ ), während dies in der KG umgekehrt ist ( $OR = 1,42$ ). Der entsprechende Interaktionseffekt erreicht jedoch keine statistische Signifikanz ( $OR = 0,52$ ;  $p = ,404$ ).

Zusammenfassend gibt es zwar keine Evidenz für eine Reduktion der Anzahl der Komorbiditäten durch HITS, jedoch zeigt sich eine Verbesserung des Schweregrads der betrachteten Komorbiditäten durch die Teilnahme an HITS bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz im Stadium NYHA I. Möglicherweise lassen sich bei einer noch nicht stark ausgeprägten Herzinsuffizienz auch leichter Verbesserungen bei den ggf. auch weniger ausgeprägten Komorbiditäten erreichen. Konsistent dazu zeigen die deskriptiven Ergebnisse, dass die Anzahl und der Schweregrad der Komorbiditäten unter NYHA I Patientinnen und Patienten überwiegend geringer ausfällt als bei den Patientinnen und Patienten mit NYHA II oder III. Die dazu inkonsistenten Ergebnisse der Routinedaten sollten nicht zu stark gewichtet werden, da sie nur eine

Substichprobe betrachten und eine andere Operationalisierung des Schweregrads genutzt wurde – wobei der Schweregrad in Routinedaten der Krankenkassen nicht direkt, sondern nur über Annahmen zu Medikation, Arztkontakten und ICD-Kodierungen bestimmt werden kann, während in den Primärdaten eine direkte Abfrage des subjektiv wahrgenommenen Schweregrads möglich war. Auch konnten in den Primärdaten anders als in den Routinedaten alle avisierten Komorbiditäten untersucht werden, während die Parodontitis in den Routinedaten ausgeschlossen wurde (vgl. Abschnitt 2.1.4.1).

#### 4.1.4 Lebenszufriedenheit und Medikamentenadhärenz

Die sekundären Endpunkte *Verbesserung der Lebensqualität* und *Verbesserung der Medikamentenadhärenz* werden anhand zweier Fragebogeninstrumente, die von den Patientinnen und Patienten ausgefüllt wurden, bestimmt, wobei jeweils eine Verbesserung über die Zeit der Studienteilnahme hinweg in der IG im Vergleich zur KG erwartet wird.

Sowohl in RCT A als auch in RCT B zeigt sich deskriptiv ein Anstieg in der Lebensqualität von t0 zu t2. In der Inferenzstatistik liegt jeweils auch ein signifikanter Zeiteffekt vor, d. h. die Lebensqualität für Patientinnen und Patienten der IG und KG steigt über die Zeit. In RCT A ist der Zuwachs über die Zeit in der IG numerisch höher, jedoch erreicht dieser Unterschied nach Studiengruppe keine statistische Signifikanz ( $p = ,349$ ). Dagegen steigt die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten in der IG in RCT B signifikant stärker als in der KG. Somit wird der Endpunkt in RCT B erreicht.

Für die Ergebnisse der Medikamentenadhärenz zeigen sich zu allen Zeitpunkten und Gruppen Deckeneffekte, die eine sehr hohe selbstberichtete Medikamentenadhärenz sowohl in IG als auch in KG in RCT A und RCT B beschreiben. Die Inferenzstatistik zeigt in beiden RCT auch keine signifikante Veränderung in IG oder KG über die Zeit. Insgesamt wird das Erfolgskriterium für beide Studienarme nicht erreicht.

Zusammengefasst kann in Rahmen von HITS die Lebensqualität für Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Stadium der Herzinsuffizienz (NYHA II oder III) verbessert werden, während die Verbesserung unter Patientinnen und Patienten im NYHA-Stadium I nicht über die der Kontrollgruppe hinausgeht. Das Nicht-Erreichen des Endpunkts zur Medikamentenadhärenz, kann an den Deckeneffekten bei der Datenerhebung liegen, so dass eine Veränderung bzw. Unterschiede in der Medikamentenadhärenz nicht abgebildet werden konnten. Einerseits ist die Adhärenz bei Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen auch generell hoch und andererseits sind Selbstangaben zur Adhärenz generell anfällig für Verzerrungen aufgrund von sozialer Erwünschtheit, weshalb objektive Parameter zur Medikamentenadhärenz zukünftig zusätzlich einbezogen werden sollten.

## 4.2 Zusammenfassung der Ergebnisse zu Modul 1

Die Ergebnisse zu Modul 1 beschreiben, inwiefern die neue Versorgungsform im Rahmen der erweiterten Diagnostik (Modul 1) zur Früherkennung der Herzinsuffizienz beiträgt. Die frühe Diagnose einer Herzinsuffizienz hilft, auch den Lebensstil frühzeitig zu verändern, medikamentöse Therapien einzusetzen und ermöglicht es, Begleit- und Folgeerkrankungen vorzubeugen. Die seit 2011 abnehmende alters- und geschlechtsstandardisierte Mortalitätsrate aufgrund von Herzinsuffizienz in Deutschland deutet bereits auf positive Auswirkungen verbesserter diagnostischer und therapeutischer Verfahren hin (Deutsche Herzstiftung, 2022). Das Projekt HITS liefert Erkenntnisse zum Potential in der Früherkennung und zu möglichen Ansatzpunkten, um eine frühzeitige Diagnostik zu verbessern. Zur Untersuchung des Endpunktes wird der Anteil neu identifizierter Herzinsuffizienz-Diagnosen im Rahmen der erweiterten Diagnostik in HITS untersucht und ein Vergleich des zusätzlich zur Regelversorgung eingesetzten Laborwerts

NT-proBNP mit dem Screening-Fragebogen KCCQ zur Erfassung der Symptomatik vorgenommen. Weiterhin wird geprüft, inwiefern durch die Nutzung des NT-proBNP-Grenzwerts als Einschlusskriterium überproportional viele Personen ohne HI-relevante Auffälligkeiten auf anderen medizinischen Parametern eingeschlossen wurden. Zudem werden an dieser Stelle Angaben der Leistungserbringer aus der Prozessevaluation zur erweiterten Diagnostik aufgegriffen.

In beiden RCTs zeigen sich mit über 70 % (RCT A) bzw. über 60 % (RCT B) sehr hohe Anteile an neu mit einer Herzinsuffizienz diagnostizierten Patientinnen und Patienten. Die Anteile sollten vor dem Hintergrund der Rekrutierungsstrategie in HITS, bei der ein hoher Anteil der Teilnehmenden selbst aufgrund von Medienberichten mit Hinweis auf typische HI-Symptome bzw. Komorbiditäten Interesse für eine Teilnahme an HITS bekundet haben, interpretiert werden. Damit geht u. a. einher, dass das Vorliegen einer Diagnose vor Studienteilnahme häufig über den Selbstbericht im Anamnesegespräch ohne vorliegenden Arztbrief erfasst wurde. Die konkreten Prozentzahlen an neudiagnostizierten Patientinnen und Patienten sollten daher mit Vorsicht interpretiert werden – dennoch machen die Ergebnisse deutlich, dass das Screeningverfahren im Rahmen von Modul 1 zur Identifikation eines beträchtlichen Anteils an bisher unbekanntem HI-Diagnosen beigetragen hat.

Entsprechend des Einsatzes des NT-proBNP-Grenzwertes als Einschlusskriterium differenziert dieser stark zwischen eingeschlossenen und nicht eingeschlossenen Personen<sup>33</sup>. Rund 92 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten überschreiten den HI-relevanten Grenzwert, während dies nur auf 11 % der nicht eingeschlossenen Personen zutrifft. Dagegen differenziert die mit dem KCCQ erfasste Symptomatik nicht zwischen den beiden Gruppen: Rund 70 % Personen fallen in den in HITS definierten HI-relevanten Bereich, unabhängig davon, ob die Person in die Studie eingeschlossen wurde oder nicht. Konsistent dazu zeigt sich kein Zusammenhang zwischen den beiden Grenzwerten: Sowohl Personen mit als auch ohne NT-proBNP über den HI-relevanten Grenzwert sind zu ca. 70 % auch in ihrer Symptomatik auffällig. Allerdings zeigt sich für die Symptomatik ein Unterschied zwischen Teilnehmenden in RCT A bzw. RCT B, d. h. erwartungsgemäß hinsichtlich des Schweregrads der Herzinsuffizienz: In RCT A liegen rund 55 % über dem Cut-Off Wert des Screening-Fragebogens KCCQ und in RCT B liegt der Anteil bei ungefähr drei Vierteln (77 %). Der KCCQ differenziert demnach hinsichtlich des Schweregrads der Herzinsuffizienz, spiegelt allerdings nicht die Auffälligkeit im Laborparameter NT-proBNP wider.

In HITS eingeschlossene Patientinnen und Patienten mit einem NT-proBNP über 125 pg/ml haben, unabhängig davon ob bereits vor Einschluss eine Herzinsuffizienz-Diagnose vorlag, zu ähnlichen Anteilen auch auffällige Werte bei weiterführender Diagnostik bezüglich des  $VO_{2max}$  und / oder der Echokardiographie (rund 81 % bei bereits vorliegende Herzinsuffizienz-Diagnose resp. ca. 74 % ohne bereits vorliegende HI-Diagnose). Die Nutzung des NT-proBNP als Einschlusskriterium hat bei neu diagnostizierten Personen demnach nicht zu einem deutlich häufigeren Einschluss von Personen ohne weitere klinische Auffälligkeiten im Vergleich zu Personen, die bereits vorher einen Diagnostikprozess durchlaufen sind, geführt. Es ist dabei aber nicht auszuschließen, dass bereits vor Studieneinschluss diagnostizierte Patientinnen und Patienten durch ihre (medikamentöse) Therapie keine auffälligen Befunde im  $VO_{2max}$  oder der

---

<sup>33</sup> Einschlussprozedere: Der Studieneinschluss erfolgte auf Basis der erweiterten Diagnostik in Modul 1 unter Einbezug bereits vorhandener ärztlicher Befunde und Diagnosen: Patientinnen und Patienten mit bereits vorhandener Herzinsuffizienz-Diagnose sowie Patientinnen und Patienten, die im Rahmen des Screenings einen auffälligen NT-proBNP-Wert von  $> 125$  pg/ml aufwiesen, wurden eingeschlossen. Zudem konnten auch Personen eingeschlossen werden, die weder eine Herzinsuffizienz-Diagnose noch einen auffälligen NT-proBNP-Wert aufwiesen, bei denen aber die medizinische Einschätzung (Anamnese und aktuelle bzw. vorherige Befunde) eine Herzinsuffizienz-Diagnose rechtfertigte.

Echokardiographie aufweisen, so dass der berichtete Unterschied ggf. größer ausfällt als beobachtet.

Die Ergebnisse der Prozessevaluation zeigen außerdem, dass die erweiterte Diagnostik im Rahmen von Modul 1 von den Leistungserbringern sehr positiv wahrgenommen wird, obwohl ungefähr zwei Drittel angeben, dass sie zusätzlichen Aufwand bedeutet (63,70 %). Über 90 % der Befragten finden, dass die erweiterte Diagnostik wichtig ist, um eine Herzinsuffizienz frühzeitig zu erkennen und zwei Drittel geben an, dass durch die erweiterte Diagnostik Herzinsuffizienzfälle entdeckt wurden, die sonst unentdeckt geblieben wären. Rund 70 % schätzen die erweiterte Diagnostik als sinnvolle Ergänzung zur Regelversorgung ein. Gleichzeitig finden nur 44 % der Befragten, dass die erweiterte Diagnostik einfach in die Regelversorgung zu integrieren ist.

Zusammenfassend und konsistent mit bereits publizierten Positionen (Schlimpert, 2022), gibt es auch in den Ergebnissen des HITS-Projekts Hinweise darauf, dass eine Messung des NT-proBNP zusätzlich zur Symptomatik im Rahmen früher regelhafter Screenings zu einer Früherkennung der Herzinsuffizienz beitragen kann. Dabei muss jedoch beachtet werden, dass das Design von HITS keine Möglichkeit für eine abschließende Beurteilung der Sensitivität und Spezifität der unterschiedlichen Screeningparameter zulässt. Entsprechende Studien sind jedoch bereits in der Nationalen VersorgungsLeitlinie<sup>34</sup> berücksichtigt. Dabei wird eine Bestimmung von BNP bzw. NT-proBNP für den Ausschluss einer Herzinsuffizienz bei der Frühdiagnostik empfohlen, insbesondere bei nicht eindeutiger Symptomatik oder wenn die Durchführung einer Echokardiographie aufgrund von eingeschränkter Mobilität und / oder regionaler Nicht-Verfügbarkeit mit besonderen Belastungen für die Patientinnen und Patienten verbunden ist. Beim Einsatz ist laut der Nationalen VersorgungsLeitlinie zudem zu beachten, dass die NT-proBNP-Werte mit dem Alter ansteigen und auch aufgrund anderer Erkrankungen erhöht sein können.

### 4.3 Zusammenfassung der Ergebnisse der Prozessevaluation

Die Prozessevaluation umfasst die Auswertung zu den Einschlusswegen der Patientinnen und Patienten in HITS, der Inanspruchnahme der Online-Trainings, der Nutzung der ESF von Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern und der Akzeptanz unter Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringern.

#### Einschlusswege

In HITS wurde eine Vielfalt an Rekrutierungswegen genutzt, um insbesondere den geringen Rekrutierungsquoten während der COVID19-Pandemie durch Entlastung der alleinigen Rekrutierung durch beteiligte Ärztinnen und Ärzte entgegenzuwirken. Der eingeschlagene Weg hat sich als erfolgreich erwiesen, da auch unter den schwierigen Pandemiebedingungen zumindest die Fallzahl für die Gesamtstichprobe in RCT A und RCT B erreicht wurde und nur die geplanten Subgruppenanalysen nach Wohnort und Bundesland unterpower sind. Zur Rekrutierung wurden folgende Einschlusswege aus dem Versorgungssystem genutzt: Hochschulambulanzen, niedergelassene Hausärztinnen und Hausärzte, niedergelassene Kardiologinnen und Kardiologen, Sport- oder Rehavereine. Zusätzlich wurden Interessierte über Zeitungsannoncen, das Internet sowie die VW-Werke bzw. die Audi BKK auf das Projekt aufmerksam gemacht.

Die Ergebnisse zeigen, dass von den 2.711 Personen mit Interessensbekundung auf einem dieser Wege knapp 30 % eingeschlossen werden konnten. Unter den Interessierten ist mit 60 % der größte Anteil an Personen über Zeitungsannoncen und immerhin 7 % über das Internet

---

<sup>34</sup> <https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/3-auflage> [abgerufen am 27.10.2023]

auf HITS aufmerksam geworden, während prozentual weniger Kontaktaufnahmen über niedergelassene Kardiologinnen oder Kardiologen (10,00 %), niedergelassene Hausärztinnen oder Hausärzte (1,77 %) sowie Hochschulambulanzen (5,15 %) und Sport- oder Rehavereine (1,98 %) erfolgten. Von denjenigen, die über Zeitungsannoncen oder das Internet auf das Projekt aufmerksam wurden, wurden 25 % bis 28 % eingeschlossen, was nur wenig unter der Einschussrate derjenigen, die von Niedergelassenen auf das Projekt aufmerksam gemacht wurden, liegt (rund 35-38 %). Am höchsten ist die Einschussrate über Zuweisung von Hochschulambulanzen (56 %), was vermutlich an der engen Zusammenarbeit mit den vVP liegt.

Insgesamt war die Strategie, die Zielgruppe von HITS über breite Öffentlichkeitsarbeit anzusprechen, erfolgreich und konnte den (pandemiebedingten) Rekrutierungsproblemen effektiv entgegenwirken.

### **Inanspruchnahme und Bewertung des Online-Trainings**

Durchschnittlich trainieren die IG-Teilnehmenden ca. einmal die Woche (0,93 in RCT A und 1,03 in RCT B). Insgesamt 15 % bis 17 % der IG-Teilnehmenden an RCT A bzw. RCT B haben zu keinem Zeitpunkt der 52-wöchigen Programmteilnahme mit der HITS-App trainiert.

Die Anzahl an Patientinnen und Patienten in RCT A und RCT B, die mindestens einmal pro Woche trainiert haben, sinkt über die 52-wöchige Programmdauer. Passend dazu geben nur 51 % der Teilnehmenden des RCT A an, dass sie ihre körperliche Aktivität im Rahmen von HITS deutlich gesteigert haben, während dies immerhin 73 % der Teilnehmenden aus RCT B berichten. Auch wenn das empfohlene Training in HITS auch außerhalb der HITS-App bei anderen Sportangeboten erfolgen konnte, sprechen die Ergebnisse für eine geringe Adhärenz der IG-Teilnehmenden an den vorgesehenen Trainings.

Die eingesetzten Geräte zur Messung der Vitalparameter (Blutdruckmessgerät, Pulsuhr, Waage, Pulsgurt, Tablet) und die Trainingsvideos werden dagegen überwiegend positiv bewertet. Über 75 % der Patientinnen und Patienten beider RCTs fühlen sich im Umgang mit den Geräten und Trainingsvideos sicher. Einzig bei der Pulsuhr treten bei durchschnittlich ungefähr zwei Drittel der Patientinnen und Patienten gelegentlich bis oft Probleme auf (63,50 %). Trotzdem schätzen auch zwei Drittel der Teilnehmenden ihre Sicherheit im Umgang mit der Pulsuhr hoch ein (RCT A: 62,60 %, RCT B: 65,60 %). Auch bewerten über 90 % der Befragten beider RCTs die Alltagstauglichkeit der meisten Geräte als gut. Ungefähr zwei Drittel geben an, dass sich auch das nächtliche Tragen der Fitnessuhr und die Trainingsvideos gut in den Alltag integrieren lassen.

Ein möglicher Grund für die gering ausfallende Trainingshäufigkeit bei manchen Patientinnen und Patienten könnte im nicht passenden Schwierigkeitsgrad des Trainings liegen. Da bei RCT A bereits zu Beginn über 90 % in die höchste Trainingsstufe fallen und diese erwartungsgemäß auch beibehalten, wurden Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz in einem frühen Stadium (NYHA I) möglicherweise zu wenig gefordert – so geben auch ungefähr ein Viertel der Befragten aus RCT A an, dass sie die Trainings zu leicht fanden. Für die Patientinnen und Patienten in RCT B zeigen die Ergebnisse mehr Varianz. Für über die Hälfte der Personen (60,89 %) ist die mittlere Schwierigkeitsstufe vorgegeben, in der auch weitestgehend bis zum Ende des Programms trainiert wurde (weniger als 10 % der Patientinnen und Patienten wechseln die Trainingsstufe). Dennoch geben auch in RCT B ein Fünftel der Befragten an, dass sie die Trainings zu leicht fanden.

## **Nutzung und Bewertung der ESF**

Die durchschnittliche Anzahl an Log-ins liegt mit jeweils 7- bis 8-mal pro Woche in beiden Studienarmen in einem erwartbaren Bereich. Anhand der Daten geht jedoch nicht hervor, in welcher Form die HITS-App tatsächlich genutzt wurde. Von den Patientinnen und Patienten der IG haben sich 6 % in RCT A und 10 % in RCT B nie in das Online-Portal der ESF eingeloggt. Im Gegensatz zu den Trainings mit der HITS-App ist die Abnahme der Nutzung über die 52-wöchige Programmdauer geringer, wobei sich ab Woche 45 (RCT A) bzw. ab Woche 50 (RCT B) deutlich weniger Personen mindestens einmal pro Woche einloggen.

Die Nutzungsraten der ESF auf Basis der Log-ins decken sich mit den Angaben der Patientinnen und Patienten zur Nützlichkeit der im Online-Portal dargestellten Informationen. Jeweils mindestens drei Viertel der Befragten in beiden RCTs finden die Übersicht zu Ruhepuls, Blutdruck, Gewicht, Anzahl Schritte, Anzahl Etagen, Trainingspuls, Trainingsminuten und aktiver Kalorien hilfreich. Ungefähr die Hälfte bis 60 % finden Angaben zu Medikamenteneinnahme, Nykturie, Körperwasser und zum 6-Minuten-Gehtest hilfreich. Die Erinnerungsfunktionen (an die Eingabe von Gesundheitsdaten, an Trainings und die Medikamenteneinnahme) wird von ungefähr 60 % bis 70 % der Teilnehmenden als hilfreich bewertet.

Die Bewertung der Nützlichkeit der meisten Gesundheits- und Trainingsparameter (Ruhepuls, Blutdruck, Gewicht, Anzahl Schritte, Trainingspuls, Trainingsminuten) ist unter den Leistungserbringern ähnlich hoch. Die Bereiche Körperwasser und Nykturie werden von den Leistungserbringern noch etwas schlechter bewertet als von den Teilnehmenden: nur 27 % bzw. 40 % finden diese Angaben hilfreich. Im Gegensatz zu der Bewertung der Teilnehmenden werden die Ergebnisse des 6-Minuten-Gehtests von über 80% als nützlich eingeschätzt, während die Angabe zu den aktiven Kalorien und die zu den zurückgelegten Etagen nur jeweils ein Drittel hilfreich finden. Die Trainingsvideos finden fast alle Leistungserbringer (90 %) verständlich. Die Fremdeinschätzung der Nutzung durch die Teilnehmenden fällt dagegen etwas weniger positiv aus: Die Leistungserbringer gehen jeweils nur zur Hälfte davon aus, dass die Videos optimal für die Patientinnen und Patienten zugeschnitten sind und besser angenommen werden als die Regelversorgung. Gleichzeitig meinen immerhin 60%, dass die Teilnehmenden nach Projektende mit der HITS-App weitertrainieren würden.

Über die Hälfte der Leistungserbringer geben an, dass sie die ESF für die Einsicht in die Trainingsdaten (69 %) sowie das Eintragen der Gesundheitsdaten (53 %) nutzen. Nur ca. ein Viertel bis ein Drittel gibt an, dass sie die ESF für Kontrolltermine, bei Gesprächen mit Patientinnen bzw. Patienten oder zum Informationsaustausch mit anderen Leistungserbringern nutzen. Auch wenn über 80% der Leistungserbringer angeben, dass die Nutzung der ESF leicht zu lernen ist und die ESF im Allgemeinen nützlich ist, nennen fast alle Leistungserbringer (85 %) Probleme bei der Nutzung der ESF, dabei insbesondere mit der Dateneingabe (knapp 75 %). Die Nützlichkeit der ESF in Bezug auf Aspekte des Arbeitsprozesses wird nicht von allen Leistungserbringern durchweg positiv bewertet. Ungefähr 40 % der Leistungserbringer geben an, dass sie aufgrund der ESF effektiver und produktiver arbeiten können, während ca. ein Viertel dies nicht so sieht.

Die Ergebnisse verdeutlichen, dass der Nutzen der ESF aus Perspektive der Leistungserbringer differenzierter bewertet wird als von den Teilnehmenden. Insgesamt wird jedoch von beiden Befragtengruppen die Nützlichkeit der ESF positiv bewertet. Ungenutzte Potenziale liegen in der Nutzung der ESF bei Patientenkontakten oder in der Zusammenarbeit mit anderen Leistungserbringern.

## Akzeptanz von HITS

Generell ist die Akzeptanz von HITS unter den Patientinnen und Patienten sehr hoch ausgeprägt. HITS wird insgesamt sehr positiv bewertet. Über 90 % in RCT A und über 70 % in RCT B sind mit der Versorgung in HITS zufrieden, würden HITS anderen Menschen mit Herzproblemen weiterempfehlen und geben an, dass sie ihre Symptome durch HITS besser wahrnehmen können bzw. sich besser um ihre eigene Gesundheit kümmern können sowie, dass die Ärztinnen und Ärzte ihre Gesundheit durch HITS besser im Blick haben. In RCT A geben ungefähr zwei Drittel und in RCT B drei Viertel der Befragten an, dass es ihnen insgesamt durch die Teilnahme an HITS besser geht. Über 75 % finden zudem in beiden RCTs die genutzten Geräte nützlich und geben an, damit ihre Ziele erreichen zu können.

Die Leistungserbringer wurden im Rahmen der Akzeptanz vorwiegend danach gefragt, inwiefern sich HITS für bestimmte Patientengruppen eignet und wie einfach HITS in die Regelversorgung überführbar erscheint. Fast alle Leistungserbringer (73 % bis 90 %) finden, dass die Trainingsvideos für Patientinnen und Patienten mit leichter Herzinsuffizienz und ohne örtlichen Zugang zu Rehabilitationssport oder Bewegungstraining sowie mit Mobilitätseinschränkungen geeignet sind. Für Personen mit ausgeprägter Herzinsuffizienz halten 60 % der Leistungserbringer HITS für geeignet. Dagegen gibt jeweils nur eine Minderheit von 18 % bis 36 % an, dass HITS für Personen ohne technische Vorkenntnisse, mit Motivationsproblemen oder mit Problemen beim Hinlegen oder Aufstehen geeignet ist.

Die erweiterte Diagnostik halten ungefähr drei Viertel der Leistungserbringer für eine sinnvolle Ergänzung der Regelversorgung. Gleichzeitig geben 63 % an, dass sie zusätzlichen Aufwand bedeutet und nur ungefähr die Hälfte (44 %) findet, dass sie sich leicht in die Regelversorgung integrieren lässt. Die Trainingsvideos sind für alle befragten Leistungserbringer eine sinnvolle Ergänzung der Regelversorgung, zudem geben auch drei Viertel an, dass sie einfach in die Regelversorgung überführbar seien und für ungefähr zwei Drittel stellen sie keinen zusätzlichen Aufwand dar.

Zusammengenommen bewerten die Patientinnen und Patienten HITS überwiegend sehr positiv. Die Leistungserbringer halten die Module von HITS auch für eine sinnvolle Ergänzung der Regelversorgung. Etwas differenzierter ist der Blick darauf, für welche Patientengruppen HITS geeignet ist, wobei das Programm als eher ungeeignet für Menschen ohne technische Vorkenntnisse, mit Motivationsproblemen und mit Problemen beim Hinlegen oder Aufstehen eingeschätzt wird.

## 4.4 Limitationen

Die Ergebnisse der Evaluation müssen vor dem Hintergrund einiger Limitationen bewertet werden.

Am stärksten sind dabei die teilweise niedrigen Fallzahlen zu gewichten. Insbesondere in Bezug auf die Subgruppen und bei der Stichprobe mit Routinedaten<sup>35</sup> führen die geringen Stichprobengrößen bei der Effektevaluation zu unterpowernten Analysen. Dadurch werden Effekte, die vorhanden sind, möglicherweise in den Ergebnissen nicht angezeigt. Zusätzlich können geringfügige Veränderungen bei kleinen Stichproben zu großen prozentualen Verschiebungen führen und somit Effekte überschätzen. Dieses Problem ist insbesondere bei der *Verbesserung der echokardiographischen Werte* zu berücksichtigen. Beim Primärendpunkt *Reduktion der HI-be dingten stationären Aufnahmen* konnte aufgrund von einer geringen Anzahl an Hospitalisierungen in den Routinedaten keine inferenzstatistische Analyse durchgeführt werden. Zu den

<sup>35</sup> Für die Substichprobe mit Routinedaten zeigen sich keine größeren Selektivitäten hinsichtlich demographischer Angaben.

möglichen Folgen geringer Fallzahlen gehören auch Konvergenzprobleme, die bei der inferenzstatistischen Analyse teilweise auftraten. Bei den in der Folge vereinfachten Modellierungen wird die hierarchische Struktur der Daten nicht vollumfassend berücksichtigt. Trotz Einschränkungen aufgrund der Fallzahlen zeigen die posteriori Poweranalysen, dass die avisierten Fallzahlen für die Gesamtstichprobe mit Primärdaten erreicht wurden, so dass diese Analysen als belastbar eingeschätzt werden. Die Ergebnisse der Subgruppenanalysen und der Analysen mit Routinedaten sollten dagegen mit Vorsicht interpretiert werden.

Eine weitere Limitation ist die hohe Anzahl an fehlenden Werten, die zum Teil systematisch aufgetreten sind. So liegen im vVP Wolfsburg keine FMD- und  $VO_{2max}$ -Werte vor. Die Analyse der transformierten  $VO_{2max}$ -Werte auf Basis der  $Watt_{max}$ -Werte, die auch für Patientinnen und Patienten aus Wolfsburg vorhanden sind, zeigen jedoch eine hohe Konsistenz mit den Ergebnissen der gemessenen  $VO_{2max}$ -Werten. Als weitere Einschränkung gelten die hohen Missingraten der Fragebogendaten, vor denen die Ergebnisse zu bewerten sind. Bereits die Rückläufe der Fragebögen zur Krankengeschichte liegen bei maximal 66 % zum ersten Messzeitpunkt und sinken über die Zeit weiter auf ca. 60 % (zweiter Messzeitpunkt) und rund 51 % (dritter Messzeitpunkt). Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Ergebnisse der Endpunkte *Reduktion der HI-bedingten stationären Aufnahmen, Reduktion der Begleit- und Folgeerkrankungen und verbesserte Prognose sowie Verbesserung der Medikamentenadhärenz* aufgrund der hohen Missingraten, die bereits zu Beginn der Datenerhebung auftreten (t1: 28 % bis 52 %, t2: 36 % bis 57 %, t3: 34 % bis 67 %), in Bezug auf deren Schätzgenauigkeit und Generalisierbarkeit wesentlich beeinträchtigt sind. Angaben zur Prozessevaluation liegen nur von 60 % der Gesamtstichprobe und 43 % der befragten Leistungserbringer vor. Insgesamt sollte eine potentielle Selektivität derjenigen, die die Befragungen ausgefüllt haben, berücksichtigt werden. Es ist davon auszugehen, dass eine Verzerrung hinsichtlich der Merkmale, die für die Teilnahmebereitschaft an einer längsschnittlichen Befragung relevant sind, zum Tragen kommen. Dies betrifft vor allem Alter, Gesundheitszustand und Bildungsgrad (vgl. Young et al., 2006).

Potenziell verzerrend ist zudem die unterschiedliche Datenerhebung für manche Endpunkte in der IG und KG (*Reduktion der HI-bedingten stationären Aufnahmen, Reduktion von Begleit- und Folgeerkrankungen und verbesserte Prognose, Verbesserung der Lebensqualität und Symptomatik sowie Evaluation von Modul 1*). Während die Fragebogendaten für die Hospitalisierungen, Begleit- und Folgeerkrankungen sowie Lebenszufriedenheit und Medikamentenadhärenz der IG über die interventionsbegleitende App erfasst wurde, wurde in der KG eine Paper-Pencil-Befragung durchgeführt. Bei der Erfassung der bereits vor Einschluss vorliegenden Herzinsuffizienzdiagnose konnte in den Anamnesegesprächen nur teilweise auf Arztbriefe zurückgegriffen werden, weshalb die Daten zur Neudiagnostizierung der Herzinsuffizienz mit Vorsicht interpretiert werden sollten.

Die körperliche Aktivität als zentraler Wirkmechanismus in HITS wurde nicht gemessen. Folglich können die Ergebnisse nicht in Bezug zu Veränderungen in der körperlichen Aktivität gesetzt werden. Die Ergebnisse der Prozessevaluation, die Trainingsteilnahme und Angaben zur Steigerung der körperlichen Aktivität, deuten jedoch auf eine nur geringe Adhärenz zum Training mit der HITS-App hin, was ein möglicher Anhaltspunkt für die fehlenden Interventionseffekte darstellt. Auch wenn HITS als Tele-/Online-Angebot konzipiert ist, könnten Interventionseffekte von Verringerungen in der körperlichen Aktivität aufgrund der COVID-19-Pandemie, die den gesamten Datenerhebungszeitraum umfasst, überlagert sein. Die Ergebnisse sind insgesamt vor potenziellen pandemiebedingten Verzerrungen zu bewerten.

Den Limitationen sind die Stärken des vorliegenden Designs gegenüberzustellen. Das randomisiert-kontrollierte Studiendesign mit längsschnittlicher Datenerhebung über drei Messzeitpunkte ermöglicht eine hohe wissenschaftliche Aussagefähigkeit der Ergebnisse und lässt kausale Schlüsse unter Berücksichtigung der erwähnten Limitationen zu. Die wenigen

signifikanten Unterschiede zwischen IG und KG zu t0 zeigen die erfolgreiche Umsetzung der Randomisierung. Durch die zufällige Zuweisung werden systematische Verzerrungen minimiert. Gleichzeitig führt die Aufteilung in die Studienarme RCT A und RCT B dazu, dass nur Patientinnen und Patienten mit ähnlich fortgeschrittener Herzinsuffizienz verglichen werden.

#### 4.5 Fazit und Empfehlung

Im Projekt HITS wurde in zwei getrennten RCTs mit Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz im NYHA-Stadium I (RCT A) bzw. in den NYHA-Stadien II und III (RCT B) eine neue Versorgungsform mit einer erweiterten Diagnostik zur Früherkennung der Herzinsuffizienz und einem Online-Training und Monitoring zur Vermeidung von HI-bedingten Hospitalisierungen, Verringerung ausgewählter Komorbiditäten sowie Verbesserung verschiedener physiologischer Parameter und Medikamentenadhärenz sowie der Lebensqualität der Betroffenen erprobt. Die meisten der Endpunkte der Effektevaluation wurden nicht oder nur teilweise erreicht, wobei die Ergebnisse der Prozessevaluation Hinweise auf die Gründe liefern können. Gleichzeitig konnten aus dem Projekt HITS bedeutsame Erkenntnisse hinsichtlich der Rekrutierungswege und der Früherkennung der Herzinsuffizienz gewonnen werden. Die Ergebnisse werden im Folgenden für die beiden Patientengruppen kurz zusammengefasst.

##### **Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA I (RCT A)**

Eine Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme (primärer Endpunkt RCT A) durch die Teilnahme an HITS kann bei Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA I nicht nachgewiesen werden. Interventions- und Kontrollgruppe verbessern ihre  $VO_{2max}$ -Werte gleichermaßen. Für die echokardiographischen Werte zeigen sich keine Veränderungen über die Studienteilnahme, so dass die angestrebte Verbesserung in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht erreicht wurde. Die Endothelfunktion zeigt ebenfalls keine signifikanten Interventionseffekte in RCT A, wobei in der Subgruppenanalyse ein Hinweis auf eine bessere Endothelfunktion für Betroffene aus Niedersachsen nach ca. 6-monatiger Programmteilnahme zu beobachten ist. Auch hinsichtlich des NT-proBNP ergeben sich keine signifikanten Interventionseffekte. Zwar kann keine Verringerung der Anzahl der Komorbiditäten in RCT A erreicht werden, jedoch verbessert sich der Schweregrad der Komorbiditäten in der Interventionsgruppe signifikant im Vergleich zu einer Verschlechterung in der Kontrollgruppe. Eine substanziiell stärkere Verbesserung der Lebensqualität oder Medikamentenadhärenz in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe kann dagegen nicht erreicht werden.

##### **Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II oder III (RCT B)**

Die angestrebte geringere Hospitalisierungsrate (primärer Endpunkt RCT B) aufgrund einer Herzinsuffizienz kann im Rahmen von HITS für die Patientengruppe mit Herzinsuffizienz in den Stadien NYHA II oder III nicht erreicht werden<sup>36</sup>. Auch die Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme durch die Teilnahme an HITS kann in der Gesamtstichprobe der Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA II oder III nicht nachgewiesen werden. Jedoch zeigt sich für dieses Merkmal ein signifikanter Interventionseffekt in den Subgruppenanalysen, wobei Personen im ländlichen Raum stärker von HITS profitieren als Personen, die in der Stadt leben. Für die echokardiographischen Werte zeigen sich keine Veränderungen über die Studienteilnahme, so dass eine angestrebte Verbesserung in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht erreicht wird. Für die Endothelfunktion gibt es ebenfalls keine signifikanten Interventionseffekte in RCT B. Hinweise auf einen Interventionseffekt von HITS finden sich dagegen bei den NT-proBNP-Werten: In der Gesamtstichprobe ist zum Ende der Programmteilnahme ein in der Tendenz geringerer Wert in der Interventionsgruppe als in der

---

<sup>36</sup> Der Endpunkt wurde nur in RCT B untersucht.

Kontrollgruppe zu beobachten, der sich in Subgruppenanalysen vor allem für Personen auf dem Land im Vergleich zur Stadt zeigt. Bezüglich der Komorbiditäten können keine Interventionseffekte auf Anzahl oder Schweregrad nachgewiesen werden. Auch die Medikamentenadhärenz hat sich in der Interventionsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe nicht substantiell verbessert. Allerdings konnte die Lebensqualität durch HITS bei Patientinnen und Patienten mit ausgeprägter Herzinsuffizienz verbessert werden: der Anstieg in der Lebensqualität fällt unter Interventionsbedingungen stärker aus als unter Kontrollbedingungen.

Die insgesamt nur wenigen Hinweise auf die Effektivität von HITS bezüglich der Endpunkte der Effektevaluation sollten vor dem Hintergrund der Inanspruchnahme der Trainingstherapie und ggf. vorhandener Spill-Over Effekte auf die Kontrollgruppe sowie Einflüssen der COVID19-Pandemie interpretiert werden. So wurden bei den meisten Endpunkten keine Veränderungen beobachtet, weder bei der Interventionsgruppe noch bei der Kontrollgruppe, obwohl der normale Verlauf der Herzinsuffizienz eine Verschlechterung der Werte zumindest unter Kontrollbedingungen erwarten lässt. Für die  $VO_{2max}$ -Werte und die Lebensqualität zeigen sich sogar in beiden Studiengruppen signifikante Verbesserungen. Möglicherweise hat der Studienkontext mit der ausführlichen Aufklärung zu Beginn und dem Wahrnehmen zusätzlicher Termine im vVP zur Messung der Endpunkte auch in der Kontrollgruppe zu einer Steigerung der körperlichen Aktivität und der Lebensqualität beigetragen. Dies ist insbesondere beachtlich, da die körperliche Aktivität (der Wirkmechanismus von HITS) in der COVID19-Pandemie, während der das Projekt durchgeführt wurde, allgemein eher zurückgegangen ist (Wunsch et al., 2022). Gleichzeitig haben ca. 15% der Teilnehmenden in der Interventionsgruppe die HITS-App zum Training nicht genutzt und die Trainingsquote ist bereits nach der Hälfte des Programms deutlich zurückgegangen. Zwar konnten auch andere Gelegenheiten und Hilfsmittel für körperliche Aktivitäten als die HITS-App genutzt werden, aber Daten zu dieser Inanspruchnahme liegen nicht vor.

Im Allgemeinen wird die Versorgung in HITS sowohl von den Patientinnen und Patienten als auch den Leistungserbringern sehr positiv bewertet. Die verwendeten technischen Geräte werden als nützlich beschrieben und die Teilnehmenden schätzen die Übersicht über die Gesundheits- und Trainingsdaten. Hier zeigt sich das Potenzial von HITS, die Selbstwahrnehmung zu verbessern und die Kompetenz im Umgang mit Symptomen zu fördern. Auch die Leistungserbringer geben zu großen Teilen an, dass sowohl die erweiterte Diagnostik als auch die Trainingstherapie und das Online-Monitoring Potenzial für die Regelversorgung haben. Auch wenn die ESF als nützlich bewertet wird, sehen nur wenige Leistungserbringer einen positiven Effekt auf die Produktivität oder Effizienz in ihrer Arbeit. Auch verwenden nur ein Viertel bis ein Drittel der Leistungserbringer die ESF bei Gesprächen mit Patientinnen bzw. Patienten oder für die Zusammenarbeit mit anderen Leistungserbringern. An dieser Stelle bleibt ein Potenzial der digitalen für alle zugänglichen Information noch teilweise ungenutzt.

Die Ergebnisse zu den Einschlusswegen zeigen auf, dass über eine breite Öffentlichkeit mittels einer gezielten Ansprache von Personen mit bestimmten Symptomen oder Begleiterkrankungen, die relevanten Patientengruppen erreicht werden können. Von den Personen, die über Zeitungsannoncen oder das Internet auf HITS aufmerksam wurden, wurden 25 % bis 28 % eingeschlossen. Diese Einschlussquote ist für die durch niedergelassene Hausärztinnen oder -ärzte bzw. Kardiologinnen und Kardiologen zugewiesenen Personen mit 35 % bis 38 % nicht deutlich höher.

Die breite Ansprache von Betroffenen hat möglicherweise auch dazu beigetragen, das Potenzial der erweiterten Diagnostik zur Identifikation von Herzinsuffizienzpatientinnen und -patienten aufzuzeigen. Zwar lässt das Design von HITS keine spezifische Analyse der Sensitivität und Spezifität des Laborparameters NT-proBNP im Vergleich oder als Ergänzung zur Messung der Symptomatik zu, die Ergebnisse geben jedoch Hinweise, dass NT-proBNP eher für frühe

Stadien der Herzinsuffizienz, in denen die Messung der Symptomatik allein keine eindeutige Schlussfolgerung für die Indikation weiterer Diagnostikverfahren zulässt, einen Mehrwert bieten kann. Der Befund ist konsistent mit den Empfehlungen der aktuellen Leitlinien: Die ESC-Leitlinie<sup>37</sup> empfiehlt als einen Schritt des Screenings auf Herzinsuffizienz die Messung des BNP oder NT-proBNP, sofern die Herzinsuffizienz aufgrund der Anamnese, der Symptome oder des EKG nicht bereits sehr wahrscheinlich ist. Der NT-proBNP-Wert soll dabei vorwiegend zum Ausschluss einer Herzinsuffizienz dienen und eine Echokardiographie zur Diagnose nur ab einem NT-proBNP-Wert von 125 pg/ml zum Einsatz kommen. Die Nationale VersorgungsLeitlinie<sup>38</sup> sieht ebenfalls eine Bestimmung von BNP bzw. NT-proBNP für den Ausschluss einer Herzinsuffizienz bei der Frühdiagnostik vor, insbesondere bei nicht eindeutiger Symptomatik oder wenn die Durchführung einer Echokardiographie mit besonderen Belastungen für die Patientinnen und Patienten verbunden ist.

Zusammenfassend kann vor dem Hintergrund der Ergebnisse und Limitationen keine eindeutige Empfehlung für eine Überführung des Online-Trainings und Monitorings der Versorgungsform HITS in die Regelversorgung ausgesprochen werden. Die Ergebnisse zeigen keine eindeutig positiven Effekte, geben allerdings auch keinen Hinweis auf negative Auswirkungen bei Überführung in die Regelversorgung.

Bezüglich der in HITS durchgeführten Früherkennung der Herzinsuffizienz zeigen sich Hinweise auf einen Mehrwert der Ermittlung des NT-proBNP-Werts ggf. in Kombination mit der Symptomatik für das Screening auf Herzinsuffizienz, bevor die Patientinnen und Patienten eine Echokardiographie erhalten. Konsistent dazu wird auch in der ESC-Leitlinie und der Nationalen VersorgungsLeitlinie bereits unter bestimmten Bedingungen im Rahmen des Screenings auf Herzinsuffizienz, insbesondere zur Ausschlussdiagnostik, vor Durchführung der Echokardiographie die Bestimmung von BNP oder NT-proBNP empfohlen.

## 5. Literaturverzeichnis

- Bahekar, A. A., Singh, S [Sarabjeet], Saha, S., Molnar, J. & Arora, R. (2007). The prevalence and incidence of coronary heart disease is significantly increased in periodontitis: a meta-analysis. *American heart journal*, 154(5), 830–837. <https://doi.org/10.1016/j.ahj.2007.06.037>
- Balk, A. H., Davidse, W., van Dommelen, P., Klaassen, E., Caliskan, K., van der Burgh, P. & Leenders, C. M. (2008). Tele-guidance of chronic heart failure patients enhances knowledge about the disease. A multi-centre, randomised controlled study. *European journal of heart failure*, 10(11), 1136–1142. <https://doi.org/10.1016/j.ejheart.2008.08.003>
- Bangor, A., Kortum, P., & Miller, J. (2009). Determining What Individual SUS Scores Mean: Adding an Adjective Rating Scale. *Journal of Usability Studies*(Artikel 3), 114–123.
- Bates, D., Mächler, M., Bolker, B. & Walker, S. (2015). Fitting Linear Mixed-Effects Models Using lme4. *Journal of Statistical Software*, 67(1). <https://doi.org/10.18637/jss.v067.i01>
- BBSR Bonn. (2022). *INKAR - Indikatoren und Karten zur Raum- und Stadtentwicklung*. Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung. <https://www.inkar.de/> Datenlizenz Deutschland – Namensnennung – Version 2.0 (<https://www.govdata.de/dl-de/by-2-0>)
- Blaschke, S. (2017). *A.L.I.N.A. Intelligente Assistenzdienste und personalisierte Lernumgebungen zur Wissens- und Handlungsunterstützung in der Interdisziplinären Notaufnahme*.

---

<sup>37</sup> 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure <https://academic.oup.com/eurheartj/article/42/36/3599/6358045>

<sup>38</sup> <https://www.leitlinien.de/themen/herzinsuffizienz/3-auflage> [abgerufen am 27.10.2023]

- Brooke, J. (1996). SUS-A "qucik and dirty" usability scale. *Usability evaluation in industry*, 189(194), 4–7.
- Brüderl, J., Drobnič, S., Hank, K., Neyer, F. J., Walper, S., Alt, P., Borschel, E., Bozoyan, C., Garrett, M., Geissler, S., Gonzalez Avilés, T., Gröpler, N., Hajek, K., Herzig, M., Lenke, R., Lorenz, R., Lutz, K., Peter, T., Preetz, R., . . . Wetzels, M. (2022). *Beziehungs- und Familienpanel (pairfam)*. <https://doi.org/10.4232/pairfam.5678.13.0.0>
- Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. (2019). *Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz – Langfassung*. [www.leitlinien.de/herzinsuffizienz](http://www.leitlinien.de/herzinsuffizienz). <https://doi.org/10.6101/AZQ/000482>
- Christensen, R. H. B. (2022). *ordinal: Regression Models for Ordinal Data [Computer software]*. <https://CRAN.R-project.org/package=ordinal>
- Davies, E. J., Moxham, T., Rees, K., Singh, S [Sally], Coats, A. J. S., Ebrahim, S., Lough, F. & Taylor, R. S. (2010). Exercise training for systolic heart failure: Cochrane systematic review and meta-analysis. *European journal of heart failure*, 12(7), 706–715. <https://doi.org/10.1093/eurjhf/hfq056>
- Deutsche Herzstiftung. (2022). 33. *Deutscher Herzbericht 2021: Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie und Kinderherzmedizin in Deutschland*. Frankfurt. <https://doi.org/10.1016/j.ejheart.2008.08.003>
- Engstler, H., Vogel, C., Böger, A., Franke, J [Janna], Klaus, D., Mahne, K., Simonson, J., Spuling, S., Wettstein, M., Wolff, J. K. & Tesch-Römer, C. (2017). *Deutscher Alterssurvey (DEAS): Instrumente der DEAS-Erhebung 2017*. <https://doi.org/10.5156/DEAS.2017.D.001>
- Epping, J., Stahmeyer, J. T., Tetzlaff, F. & Tetzlaff, J. (2023). M2Q oder doch etwas Anderes? Der Einfluss verschiedener Aufgreifkriterien auf die Prävalenzschätzung chronischer Erkrankungen mit ambulanten GKV-Diagnosedaten [M2Q or Something else? The Impact of Varying Case Selection Criteria on the Prevalence Estimation of Chronic Diseases Based on Outpatient Diagnoses in German Claims Data]. *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))*. Vorab-Onlinepublikation. <https://doi.org/10.1055/a-2052-6477>
- Ezekowitz, J. A., O'Meara, E., McDonald, M. A., Abrams, H., Chan, M., Ducharme, A., Giannetti, N., Grzeslo, A., Hamilton, P. G., Heckman, G. A., Howlett, J. G., Koshman, S. L., Lepage, S., McKelvie, R. S., Moe, G. W., Rajda, M., Swiggum, E., Virani, S. A., Zieroth, S., . . . Sussex, B. (2017). 2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure. *The Canadian journal of cardiology*, 33(11), 1342–1433. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2017.08.022>
- Fröhlich, H., Herrmann, K., Franke, J [Jennifer], Karimi, A., Täger, T., Cebola, R., Katus, H. A., Zugck, C. & Frankenstein, L. (2016). Periodontitis in Chronic Heart Failure. *Texas Heart Institute journal*, 43(4), 297–304. <https://doi.org/10.14503/THIJ-15-5200>
- Gemeinsamer Bundesausschuss. (2021, 21. Juni). *Richtlinie zur systematischen Behandlung von Parodontitis und anderer Parodontalerkrankungen (PAR-Richtlinie): Erstfassung*. [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7483/2020-12-17\\_par-rl\\_erstfassung\\_zd.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7483/2020-12-17_par-rl_erstfassung_zd.pdf)
- Geraedts, M. & Cruppé, W. de. (2021). Zuweisung und Patientennavigation ins Krankenhaus. In J. Klauber, J. Wasem, A. Beivers & C. Mostert (Hrsg.), *Krankenhaus-Report 2021: Versorgungsketten – Der Patient im Mittelpunkt* (1. Auflage 2021, S. 25–42). Springer Berlin. [https://doi.org/10.1007/978-3-662-62708-2\\_2](https://doi.org/10.1007/978-3-662-62708-2_2)
- Gößwald, A., Lange, M., Dölle, R. & Hölling, H. (2013). Die erste Welle der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1): Gewinnung von Studienteilnehmenden, Durchführung der Feldarbeit und Qualitätsmanagement [The first wave of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1): participant recruit-

- ment, fieldwork, and quality management]. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 56(5-6), 611–619. <https://doi.org/10.1007/s00103-013-1671-z>
- Green, C. P., Porter, C. B., Bresnahan, D. R. & Spertus, J. A. (2000). Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *Journal of the American College of Cardiology*, 35(5), 1245–1255. [https://doi.org/10.1016/s0735-1097\(00\)00531-3](https://doi.org/10.1016/s0735-1097(00)00531-3)
- Hagendorff, A., Fehske, W., Flachskampf, F. A., Helfen, A., Kreidel, F., Kruck, S., La Rosée, K., Tiemann, K., Voigt, J.-U., Bardeleben, R. S. von, Zahn, R. & Knebel, F. (2020). Manual zur Indikation und Durchführung der Echokardiographie – Update 2020 der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Der Kardiologe*, 14(5), 396–431. <https://doi.org/10.1007/s12181-020-00402-3>
- Holstiege, J., Manas K. Akmatov, Steffen, A. & Bätzing, J. (2018). *Prävalenz der Herzinsuffizienz – bundesweite Trends, regionale Variationen und häufige Komorbiditäten*. <https://doi.org/10.20364/VA-18.09>
- Inglis, S. C., Clark, R. A., Dierckx, R., Prieto-Merino, D. & Cleland, J. G. F. (2015). Structured telephone support or non-invasive telemonitoring for patients with heart failure. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2015(10), CD007228. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD007228.pub3>
- Lim, F. Y., Yap, J., Gao, F., Teo, L. L., Lam, C. S. P. & Yeo, K. K. (2018). Correlation of the New York Heart Association classification and the cardiopulmonary exercise test: A systematic review. *International journal of cardiology*, 263, 88–93. <https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2018.04.021>
- Lund, A. (2001). *Measuring Usability with the USW Questionnaire. Usability and User Experience Newsletter of the STC Usability SIG*.
- Meller, J., Herman, M. V. & Le Teichholz (1979). Noninvasive assessment of left ventricular. *Adv Intern Med.*(24), 331–57.
- Minge, M. & Riedel, L. (2013). meCUE - Ein modularer Fragebogen zur Erfassung des Nutzungserlebens. In S. Boll, S. Maaß & R. Malaka (Hrsg.), *Mensch & Computer 2013: Interaktive Vielfalt: Session 03, Ergonomie, Emotionen und Nutzungserlebnis* (S. 89–98). Oldenbourg Verlag.
- Murad, K., Goff, D. C., Morgan, T. M., Burke, G. L., Bartz, T. M., Kizer, J. R., Chaudhry, S. I., Gottdiener, J. S. & Kitzman, D. W. (2015). Burden of Comorbidities and Functional and Cognitive Impairments in Elderly Patients at the Initial Diagnosis of Heart Failure and Their Impact on Total Mortality: The Cardiovascular Health Study. *JACC. Heart failure*, 3(7), 542–550. <https://doi.org/10.1016/j.jchf.2015.03.004>
- Pinheiro J, Bates D, DebRoy S, Sarkar D, R Core Team. (2021). *nlme: Linear and Nonlinear Mixed Effects Models. R Package Version 3.1-152 [Computer software]*.
- Ponikowski, P., Voors, A. A., Anker, S. D., Bueno, H., Cleland, J. G. F., Coats, A. J. S., Falk, V., González-Juanatey, J. R., Harjola, V.-P., Jankowska, E. A., Jessup, M., Linde, C., Nihoyannopoulos, P., Parissis, J. T., Pieske, B., Riley, J. P., Rosano, G. M. C., Ruilope, L. M., Ruschitzka, F., . . . van der Meer, P. (2016). 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*, 37(27), 2129–2200. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128>
- R Core Team. (2021). *R: A language and environment for statistical computing [Computer software]*.
- Schlimpert, V. (2022). *Neue Screeningprogramme für die kardiovaskuläre Prävention*. Springer Medizin. <https://www.springermedizin.de/kardiologie/neue-screeningprogramme-fuer-die-kardiovaskulaere-praevention/24655128>

Akronym: HITS

Förderkennzeichen: 01NVF18037

- Seto, E., Leonard, K. J., Cafazzo, J. A., Barnsley, J., Masino, C. & Ross, H. J. (2012). Mobile phone-based telemonitoring for heart failure management: a randomized controlled trial. *Journal of medical Internet research*, 14(1), e31. <https://doi.org/10.2196/jmir.1909>
- SOEP-IS Group. (2017). *SOEP-IS 2016.2-PGEN: Person-related status and generated variables: SOEP Survey Papers 462: Series D – Variable Descriptions and Coding*. SOEP Survey Papers.
- Statistisches Bundesamt (Destatis), G.-O. (2022). *Krankenhauspatienten: Deutschland, Jahre, Hauptdiagnose ICD-10 (1-3-Steller Hierarchie)*. [www.destatis.de](http://www.destatis.de) Datenlizenz Deutschland – Namensnennung – Version 2.0
- Steinbüchel, T. (2006). *Psychometrische Prüfung der deutschen Version des Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) unter Berücksichtigung des Einflusses einer ...* <https://www.freidok.uni-freiburg.de/fedora/objects/freidok:2512/datasetstreams/file1/content>
- Störk, S., Handrock, R., Jacob, J., Walker, J., Calado, F., Lahoz, R., Hupfer, S. & Klebs, S. (2017). Epidemiology of heart failure in Germany: a retrospective database study. *Clinical research in cardiology: official journal of the German Cardiac Society*, 106(11), 913–922. <https://doi.org/10.1007/s00392-017-1137-7>
- Swart, E., Gothe, H., Geyer, S., Jaunzeme, J., Maier, B., Grobe, T. G. & Ihle, P. (2015). Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen [Good Practice of Secondary Data Analysis (GPS): guidelines and recommendations]. *Gesundheitswesen*, 77(2), 120–126. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1396815>
- Tegtbur, U., Busse, M. W., Jung, K., Pethig, K. & Haverich, A. (2005). Time course of physical reconditioning during exercise rehabilitation late after heart transplantation. *The Journal of heart and lung transplantation: the official publication of the International Society for Heart Transplantation*, 24(3), 270–274. <https://doi.org/10.1016/j.healun.2003.12.010>
- Tiller, D., Russ, M., Greiser, K. H., Nuding, S., Ebelt, H., Kluttig, A., Kors, J. A., Thiery, J., Bruegel, M., Haerting, J. & Werdan, K. (2013). Prevalence of symptomatic heart failure with reduced and with normal ejection fraction in an elderly general population—the CARLA study. *PLoS one*, 8(3), e59225. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0059225>
- Todesursachenstatistik, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn. (2023). *Sterbefälle (absolut, Sterbeziffer, Ränge, Anteile) für die 10/20/50/100 häufigsten Todesursachen (ab 1998). Gliederungsmerkmale: Jahre, Region, Alter, Geschlecht, ICD-10: Fortschreibung des Bevölkerungsstandes, Statistisches Bundesamt*. [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)
- Valkeinen, H., Aaltonen, S. & Kujala, U. M. (2010). Effects of exercise training on oxygen uptake in coronary heart disease: a systematic review and meta-analysis. *Scandinavian journal of medicine & science in sports*, 20(4), 545–555. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0838.2010.01133.x>
- Venables, W. N. & Ripley, B. D. (2002). *Modern applied statistics with S* (Fourth edition). *Statistics and computing*. Springer. <http://www.loc.gov/catdir/enhancements/fy0812/2002022925-d.html>
- Wunsch, K., Kienberger, K. & Niessner, C. (2022). Changes in Physical Activity Patterns Due to the Covid-19 Pandemic: A Systematic Review and Meta-Analysis. *International journal of environmental research and public health*, 19(4). <https://doi.org/10.3390/ijerph19042250>
- Young, A. F., Powers, J. R. & Bell, S. L. (2006). Attrition in longitudinal studies: who do you lose? *Australian and New Zealand journal of public health*, 30(4), 353–361. <https://doi.org/10.1111/j.1467-842X.2006.tb00849.x>

## **6. Anhang**

Anhang 1: Anhang zu Abschnitt 2 Darstellung des Evaluationsdesigns

Anhang 2: Anhang zu Abschnitt 3 Ergebnisse der Evaluation

## **7. Anlagen**

Anlage 1: Fragebogen zur Demografie

Anlage 2: Fragebogen zur Krankengeschichte

Anlage 3: Fragebogen KCCQ

Anlage 4: Fragebögen zur Prozessevaluation

Anlage 5: Datenanforderung Routinedaten

## Anhang 1: Anhang zu Abschnitt 2 Darstellung des Evaluationsdesigns

### 1.1 Fragebogenitems zur Medikamentenadhärenz

Tabelle 1: Fragebogenitems zur Medikamentenadhärenz

Itemnummer	Iteminhalt
1	Ich nehme meine Medikamente regelmäßig so ein, wie ich es mit meinem Arzt besprochen habe.
2	Ich vergesse die Einnahme meiner Medikamente.
3	Ich mache Fehler bei der Medikamenteneinnahme.
4	Ich nehme regelmäßig weniger Medikamente ein als ich mit meinem Arzt besprochen habe.
5	Ich nehme regelmäßig mehr Medikamente ein als ich mit meinem Arzt besprochen habe.
6	Ich setze meine Medikamenteneinnahme ohne ärztliche Rücksprache bewusst für einige Zeit aus.
7	Wenn es mir besser geht, nehme ich weniger Medikamente ein als mit meinem Arzt besprochen.
8	Wenn es mir schlechter geht, nehme ich mehr Medikamente ein als mit meinem Arzt besprochen.
9	Ich verändere meine Medikamenteneinnahme ohne ärztliche Rücksprache aus physischen Gründen (z.B. Geschmack, Tablettengröße oder -form, Tablettenanzahl).
10	Ich verändere meine Medikamenteneinnahme ohne ärztliche Rücksprache aus psychologischen Gründen (z.B. Angst vor Nebenwirkungen, Langzeiteffekten oder vor Abhängigkeit).
11	Ich verändere meine Medikamenteneinnahme ohne ärztliche Rücksprache aus finanziellen Gründen (z.B. zu hohe Eigenbeteiligung an Kosten).

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

## Anhang 2: Anhang zu Abschnitt 3 Ergebnisse der Evaluation

### 2.1. Effektevaluation

#### 2.1.1. Reduktion der HI-bedingten stationären Aufnahmen

Tabelle 2: Logistisches Modell zur Prädiktion der HI-bedingten Hospitalisierung in RCT B (Subgruppen: Stadt-Land)

Parameter	Koeffizient	OR	95%-KI (OR)		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	-2,71	0,07	0,02	0,16	< 0,001
Studiengruppe (KG)	0,41	1,50	0,38	6,34	0,561
Wohnort (Stadt)	0,84	2,31	0,30	13,20	0,363
Studiengruppe x Wohnort	-1,31	0,27	0,01	4,41	0,370
n	151				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: OR = Odds Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe

## 2.1.2. Verbesserung der maximalen Sauerstoffaufnahme

Tabelle 3: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des  $VO_{2\max}$  in RCT A (Subgruppen: Stadt-Land)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	25,33	1,93	21,56	29,11	< 0,001
Zeit	0,14	0,05	0,05	0,24	0,003
Studiengruppe (KG)	1,57	0,93	-0,26	3,40	0,095
Wohnort (Stadt)	4,23	1,48	1,33	7,12	0,005
Zeit x Studiengruppe	-0,09	0,07	-0,22	0,04	0,180
Zeit x Wohnort	-0,21	0,10	-0,40	-0,01	0,040
Studiengruppe x Wohnort	-6,23	2,22	-10,58	-1,89	0,006
Zeit x Studiengruppe x Wohnort	0,28	0,19	-0,09	0,65	0,140
Bildungsjahre	0,74	0,16	0,44	1,05	< 0,001
Geschlecht (Mann)	-1,79	0,82	-3,40	-0,18	0,031
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	16,74				
Level 3: vVP	8,79				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,02				
Level 3: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (Person)	0,22				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,36				
Residuum	6,65				
ICC Person	0,61				
ICC vVP	0,20				
n	141				
vVP	3				
Beobachtungen	367				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Das  $VO_{2\max}$  verändert sich über die Zeit um 0,05 (IG) resp. 0,14 (KG) in der Stadt sowie um 0,12 (IG) resp. -0,07 (KG) auf dem Land pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 4: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des VO<sub>2max</sub> in RCT A (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	28,87	0,75	27,40	30,35	< 0,001
Zeit	0,08	0,05	-0,02	0,18	0,105
Studiengruppe (KG)	-0,87	1,00	-2,83	1,10	0,388
Bundesland (Sachsen)	-7,45	1,16	-9,72	-5,18	0,098
Zeit x Studiengruppe	-0,05	0,08	-0,20	0,10	0,552
Zeit x Bundesland	0,01	0,08	-0,15	0,17	0,889
Studiengruppe x Bundesland	3,96	1,67	0,69	7,23	0,019
Zeit x Studiengruppe x Bundesland	0,01	0,13	-0,24	0,26	0,935
Bildungsjahre	0,79	0,15	0,50	1,08	< 0,001
Geschlecht (Mann)	-1,97	0,77	-3,48	-0,46	0,012
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	16,04				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,02				
Level 3: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (Person)	0,14				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	6,61				
ICC Person	0,59				
ICC vVP	0,22				
n	151				
vVP	3				
Beobachtungen	392				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Das VO<sub>2max</sub> verändert sich über die Zeit um 0,03 (IG) resp. 0,08 (KG) für Sachsen sowie um 0,05 (IG) resp. 0,09 (KG) für Niedersachsen pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 5: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des VO<sub>2max</sub> in RCT B (Subgruppen: Stadt-Land)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	18,33	0,65	17,06	19,60	< 0,001
Zeit	0,07	0,03	0,02	0,13	0,011
Studiengruppe (KG)	-0,12	0,51	-1,11	0,88	0,817
Wohnort (Stadt)	-1,18	0,76	-2,66	0,31	0,121
Zeit x Studiengruppe	0,03	0,03	-0,03	0,10	0,328
Zeit x Wohnort	0,05	0,05	-0,04	0,15	0,281
Studiengruppe x Wohnort	0,54	1,07	-1,55	2,64	0,613
Zeit x Studiengruppe x Wohnort	0,06	0,07	-0,08	0,21	0,400
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	11,71				
Level 3: vVP	0,88				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,01				
Level 3: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (Person)	0,93				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,91				
Residuum	2,84				
ICC Person	0,78				
ICC vVP	0,04				
n	305				
vVP	4				
Beobachtungen	695				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
 Anmerkung: Das VO<sub>2max</sub> verändert sich über die Zeit um 0,10 (IG) resp. 0,07 (KG) in der Stadt sowie um 0,21 (IG) resp. 0,12 (KG) auf dem Land pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 6: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des VO<sub>2max</sub> in RCT B (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	17,91	0,91	16,13	19,68	< 0,001
Zeit	0,14	0,03	0,09	0,20	< 0,001
Studiengruppe (KG)	0,26	0,60	-0,91	1,44	0,659
Bundesland (Sachsen)	-0,69	1,61	-3,84	2,46	0,710
Zeit x Studiengruppe	0,00	0,04	-0,08	0,08	0,984
Zeit x Bundesland	-0,11	0,04	-0,19	-0,03	0,005
Studiengruppe x Bundesland	-0,21	0,88	-1,94	1,53	0,815
Zeit x Studiengruppe x Bundesland	0,07	0,06	-0,05	0,18	0,244
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	12,25				
Level 3: vVP	1,55				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,01				
Level 3: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (Person)	0,91				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,05				
Residuum	2,92				
ICC Person	0,77				
ICC vVP	0,04				
n	325				
vVP	4				
Beobachtungen	743				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Das VO<sub>2max</sub> verändert sich über die Zeit um 0,14 (IG) resp. 0,14 (KG) für Sachsen sowie um 0,10 (IG) resp. 0,03 (KG) für Niedersachsen pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 7: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des transformierten VO<sub>2max</sub> in RCT A (Subgruppen: Stadt-Land)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	26,33	0,85	24,66	28,00	< 0,001
Zeit	0,03	0,03	-0,03	0,09	0,294
Studiengruppe (KG)	-0,17	0,96	-2,05	1,71	0,856
Wohnort (Stadt)	1,93	1,54	-1,08	4,95	0,210
Zeit x Studiengruppe	0,04	0,04	-0,05	0,12	0,423
Zeit x Wohnort	0,00	0,07	-0,13	0,13	0,961
Studiengruppe x Wohnort	-1,66	2,09	-5,75	2,43	0,427
Zeit x Studiengruppe x Wohnort	-0,08	0,10	-0,27	0,11	0,393
Bildungsjahre	0,43	0,16	0,12	0,74	0,007
Geschlecht (Mann)	-0,22	0,85	-1,89	1,45	0,797
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	26,49				
Level 3: vVP	0,46				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (Person)	0,29				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	4,12				
ICC Person	0,87				
ICC vVP	0,00				
n	175				
vVP	5				
Beobachtungen	457				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Das transformierte VO<sub>2max</sub> verändert sich über die Zeit um 0,07 (IG) resp. 0,03 (KG) in der Stadt sowie um -0,01 (IG) resp. 0,03 (KG) auf dem Land pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 8: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des transformierten  $VO_{2max}$  in RCT A (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	26,51	0,84	24,86	28,16	< 0,001
Zeit	0,02	0,03	-0,05	0,09	0,558
Studiengruppe (KG)	-1,86	1,13	-4,06	0,35	0,100
Bundesland (Sachsen)	-0,24	1,17	-2,54	2,06	0,852
Zeit x Studiengruppe	0,03	0,05	-0,07	0,13	0,562
Zeit x Bundesland	0,03	0,05	-0,07	0,13	0,565
Studiengruppe x Bundesland	2,92	1,63	-0,28	6,12	0,075
Zeit x Studiengruppe x Bundesland	-0,04	0,08	-0,19	0,11	0,616
Bildungsjahre	0,48	0,16	0,17	0,78	0,003
Geschlecht (Mann)	-0,14	0,82	-1,74	1,46	0,864
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	25,92				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (Person)	0,34				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	3,99				
ICC Person	0,87				
ICC vVP	0,00				
n	185				
vVP	5				
Beobachtungen	482				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Das transformierte  $VO_{2max}$  verändert sich über die Zeit um 0,05 (IG) resp. 0,02 (KG) für Sachsen sowie um 0,04 (IG) resp. 0,05 (KG) für Niedersachsen pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 9: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des transformierten VO<sub>2max</sub> in RCT B (Subgruppen: Stadt-Land)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	19,02	0,80	17,44	20,59	< 0,001
Zeit	0,05	0,02	0,01	0,09	0,006
Studiengruppe (KG)	0,56	0,49	-0,40	1,52	0,251
Wohnort (Stadt)	-0,38	0,74	-1,82	1,06	0,606
Zeit x Studiengruppe	-0,03	0,02	-0,07	0,02	0,247
Zeit x Wohnort	-0,01	0,03	-0,07	0,05	0,769
Studiengruppe x Wohnort	-0,08	1,03	-2,10	1,93	0,936
Zeit x Studiengruppe x Wohnort	0,09	0,05	0,00	0,18	0,040
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	15,62				
Level 3: vVP	2,24				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (Person)	0,29				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,92				
Residuum	1,77				
ICC Person	0,82				
ICC vVP	0,08				
n	385				
vVP	5				
Beobachtungen	908				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Das transformierte VO<sub>2max</sub> verändert sich über die Zeit um 0,02 (IG) resp. 0,05 (KG) in der Stadt sowie um 0,1 (IG) resp. 0,04 (KG) auf dem Land pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 10: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des transformierten  $VO_{2\max}$  in RCT B (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	17,24	0,44	16,39	18,10	< 0,001
Zeit	0,09	0,02	0,05	0,13	< 0,001
Studiengruppe (KG)	0,24	0,63	-0,99	1,46	0,707
Bundesland (Sachsen)	2,79	0,59	1,63	3,94	0,018
Zeit x Studiengruppe	-0,03	0,03	-0,09	0,03	0,320
Zeit x Bundesland	-0,07	0,03	-0,12	-0,02	0,011
Studiengruppe x Bundesland	0,53	0,84	-1,12	2,18	0,528
Zeit x Studiengruppe x Bundesland	0,06	0,04	-0,02	0,14	0,149
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	15,44				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (Person)	0,54				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	2,00				
ICC Person	0,81				
ICC vVP	0,08				
n	407				
vVP	5				
Beobachtungen	962				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Das transformierte  $VO_{2\max}$  verändert sich über die Zeit um 0,06 (IG) resp. 0,09 (KG) für Sachsen sowie um 0,05 (IG) resp. 0,02 (KG) für Niedersachsen pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

### 2.1.3. Verbesserung der echokardiographischen Werte

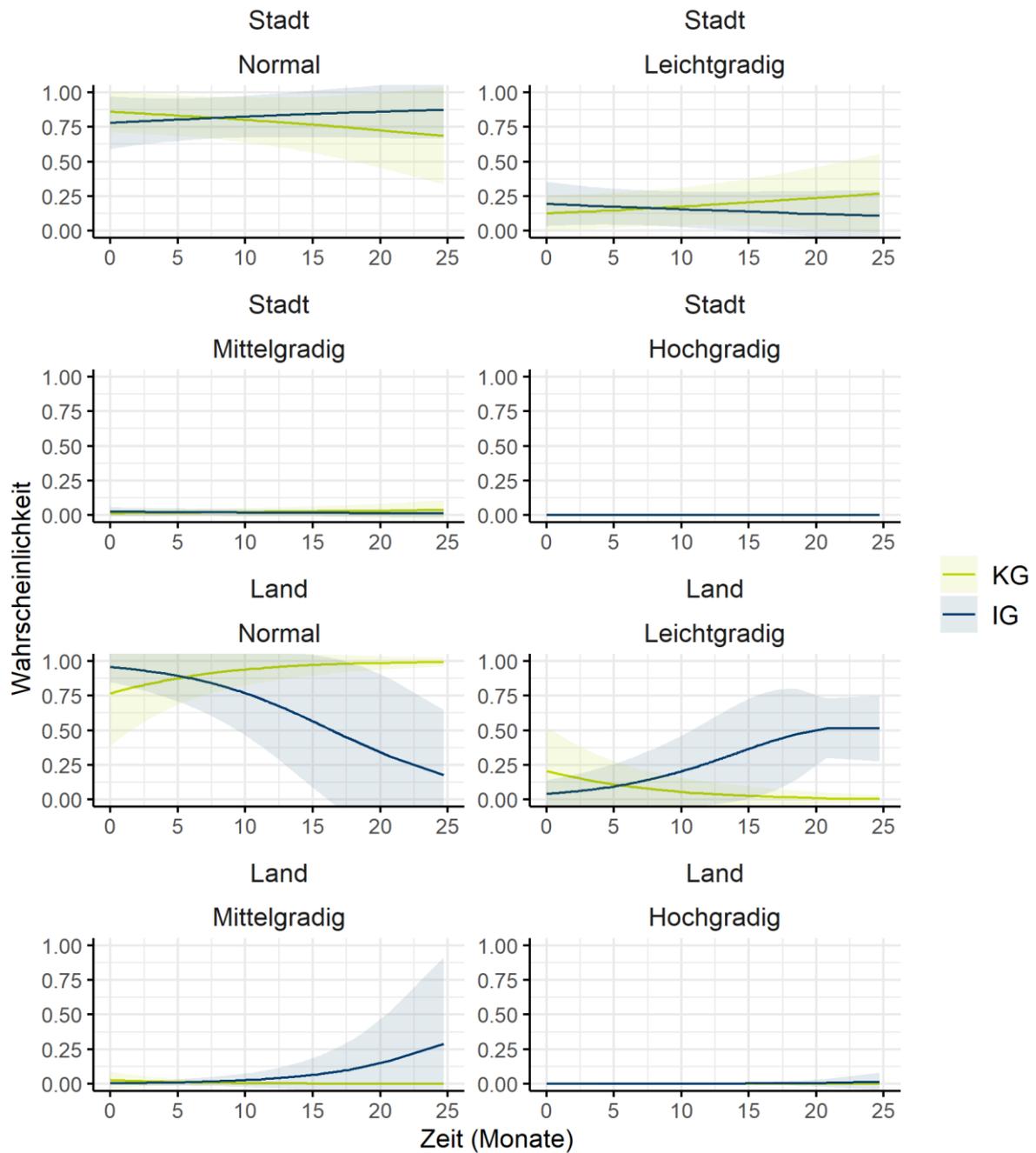
Tabelle 11: Ordinales logistisches Mixed-Model zur Prädiktion der kategorisierten echokardiographischen Werte in RCT A (Subgruppen: Stadt-Land)

Parameter	Koeffizient	OR	95%-KI (OR)		p-Wert
			UG	OG	
<i>Intercept</i>					
Normal Leichtgradig	1,81	6,09	1,81	20,56	0,004
Leichtgradig Mittelgradig	4,15	63,70	14,66	276,85	< 0,001
Mittelgradig Hochgradig	7,32	1507,65	168,08	13523,21	< 0,001
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Zeit	0,04	1,04	0,96	1,13	0,310
Studiengruppe (KG)	0,54	1,72	0,42	7,12	0,454
Wohnort (Stadt)	0,62	1,86	0,19	18,64	0,598
Zeit x Studiengruppe	-0,07	0,93	0,83	1,05	0,258
Zeit x Wohnort	-0,20	0,82	0,66	1,03	0,087
Studiengruppe x Wohnort	-2,42	0,09	0,00	2,96	0,176
Zeit x Studiengruppe x Wohnort	0,41	1,51	1,10	2,07	0,011
Bildungsjahre	-0,08	0,92	0,76	1,11	0,382
Geschlecht (Mann)	-1,68	0,19	0,06	0,58	0,004
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Patient	5,12				
Level 3: vVP	0,00				
Residuum	3,29				
ICC Person	0,57				
ICC vVP	0,00				
n	161				
vVP	5				
Beobachtungen	383				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die Chance, sich um eine Stufe im kategorisierten Echo-Wert zu verschlechtern, verändert sich über die Zeit um den Faktor OR = 0,97 (IG) resp. OR = 1,04 (KG) in der Stadt sowie um OR = 1,20 (IG) resp. OR = 0,85 (KG) auf dem Land pro Monat; OR = Odds Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Abbildung 1: Interaktionseffekt von Zeit, Studiengruppe und Wohnort (*Stadt-Land*) auf die Wahrscheinlichkeit der vier Kategorien der Echokardiographie in RCT A



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: KG = Kontrollgruppe, IG = Interventionsgruppe;  $n_{\text{Stadt}} = 130$ ,  $n_{\text{Land}} = 31$ ; Fläche beschreibt das 95 %ige Konfidenzintervall

Tabelle 12: Ordinales logistisches Mixed-Model zur Prädiktion der kategorisierten echokardiographischen Werte in RCT A (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	Koeffizient	OR	95%-KI (OR)		p-Wert
			UG	OG	
<i>Intercept</i>					
Normal   Leichtgradig	1,14	3,13	0,93	10,48	0,064
Leichtgradig   Mittelgradig	3,43	31,00	7,89	121,72	< 0,001
Mittelgradig   Hochgradig	6,59	726,59	95,23	5544,03	< 0,001
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Zeit	0,02	1,02	0,93	1,11	0,663
Studiengruppe (KG)	0,09	1,09	0,23	5,11	0,909
Bundesland (Sachsen)	-0,76	0,47	0,08	2,68	0,394
Zeit x Studiengruppe	-0,01	0,99	0,87	1,13	0,894
Zeit x Bundesland	-0,04	0,96	0,83	1,11	0,573
Studiengruppe x Bundesland	-0,51	0,60	0,05	6,88	0,681
Zeit x Studiengruppe x Bundesland	0,07	1,07	0,87	1,33	0,518
Bildungsjahre	-0,13	0,87	0,73	1,05	0,151
Geschlecht (Mann)	-1,69	0,19	0,06	0,53	0,002
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Patient	4,51				
Level 3: vVP	0,00				
Residuum	3,29				
ICC Person	0,60				
ICC vVP	0,00				
n	170				
vVP	5				
Beobachtungen	403				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die Chance, sich um eine Stufe im kategorisierten Echo-Wert zu verschlechtern, verändert sich über die Zeit um den Faktor OR = 1,01 (IG) resp. OR = 1,02 (KG) für Sachsen sowie um den Faktor OR = 1,04 (IG) resp. OR = 0,98 (KG) für Niedersachsen pro Monat; OR = Odds Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

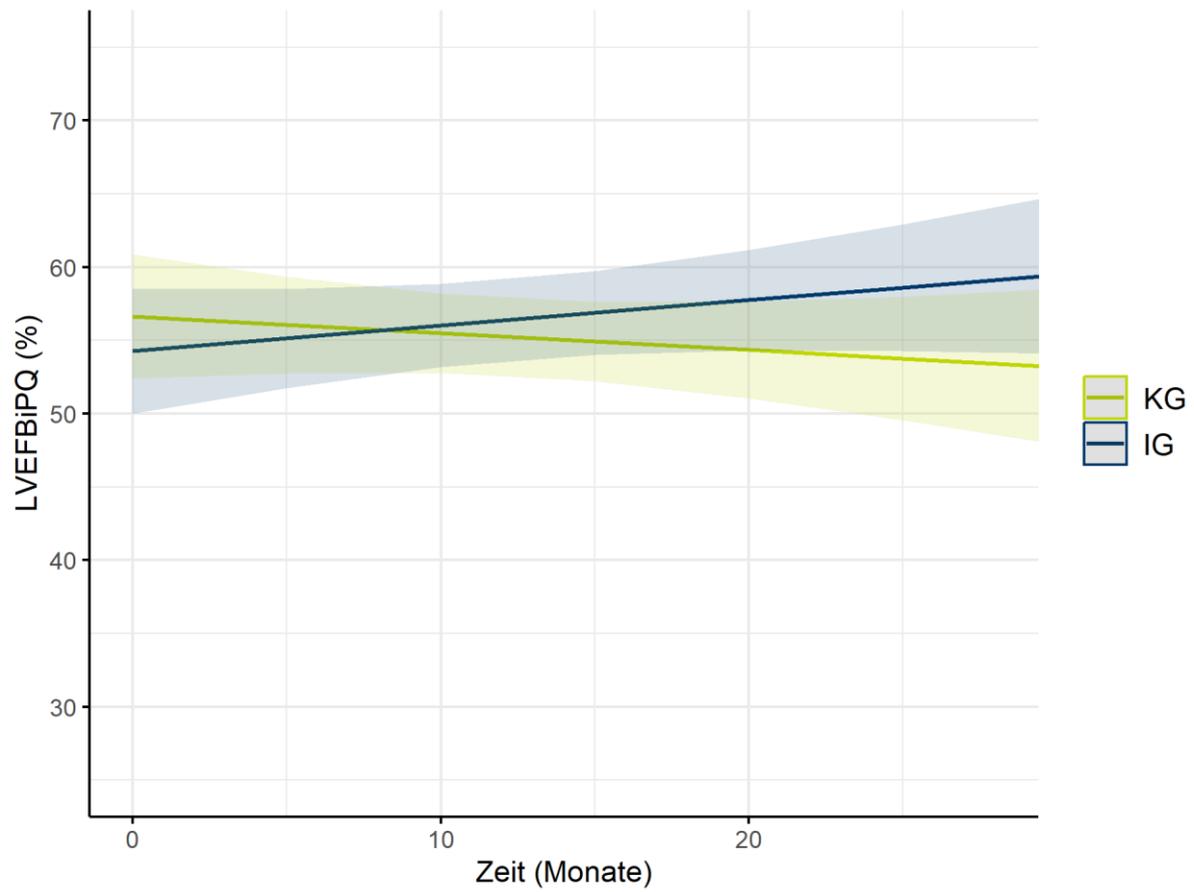
Tabelle 13: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der numerischen EF-Werte nach Simpson-Biplan in RCT A

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	56,63	2,15	52,42	60,84	0,000
Zeit	-0,11	0,13	-0,38	0,15	0,395
Studiengruppe (KG)	-2,35	1,57	-5,43	0,72	0,136
Zeit x Studiengruppe	0,29	0,14	0,00	0,57	0,049
Bildungsjahre	0,02	0,22	-0,41	0,45	0,926
Geschlecht (Mann)	4,08	1,15	1,83	6,33	0,001
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	50,71				
Level 3: vVP	11,36				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,29				
Level 3: vVP	0,02				
intercept-slope Korrelation (Person)	-0,59				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,94				
Residuum	22,82				
ICC Person	0,47				
ICC vVP	0,03				
n	164				
vVP	5				
Beobachtungen	324				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die numerische Ejektionsfraktion nach Simpson-Biplan verändert sich über die Zeit um 0,18 (IG) resp. - 0,11 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Abbildung 2: Veränderung der numerischen EF-Werte nach Simpson-Biplan nach Studiengruppe in RCT A



Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte  
Anmerkung: KG = Kontrollgruppe, IG = Interventionsgruppe, 95%-Konfidenzintervall

Tabelle 14: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der numerischen EF-Werte nach Teichholz in RCT A

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	58,84	1,49	55,93	61,76	0,000
Zeit	0,00	0,12	-0,24	0,24	0,977
Studiengruppe (KG)	0,80	2,03	-3,18	4,78	0,695
Zeit x Studiengruppe	-0,19	0,18	-0,54	0,16	0,297
Bildungsjahre	0,21	0,28	-0,33	0,75	0,446
Geschlecht (Mann)	4,52	1,52	1,54	7,50	0,003
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	42,77				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,03				
Level 3: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (Person)	0,14				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	69,93				
ICC Person	0,41				
ICC vVP	0,00				
n	156				
vVP	5				
Beobachtungen	340				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die numerische Ejektionsfraktion nach Teichholz verändert sich über die Zeit um -0,19 (IG) resp. -0,004 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 15: Ordinales logistisches Mixed-Model zur Prädiktion der kategorisierten echokardiographischen Werte in RCT B (Subgruppen: Stadt-Land)

Parameter	Koeffizient	OR	95%-KI (OR)		p-Wert
			UG	OG	
<i>Intercept</i>					
Normal   Leichtgradig	-0,07	0,94	0,21	4,10	0,930
Leichtgradig   Mittelgradig	2,02	7,57	1,70	33,73	0,008
Mittelgradig   Hochgradig	5,08	161,16	31,49	824,82	< 0,001
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Zeit	-0,01	0,99	0,93	1,04	0,617
Studiengruppe (KG)	-0,02	0,98	0,44	2,19	0,958
Wohnort (Stadt)	-0,79	0,46	0,13	1,59	0,219
Zeit x Studiengruppe	0,02	1,02	0,94	1,09	0,678
Zeit x Wohnort	0,04	1,04	0,92	1,18	0,512
Studiengruppe x Wohnort	1,34	3,83	0,69	21,15	0,123
Zeit x Studiengruppe x Wohnort	-0,03	0,97	0,82	1,13	0,673
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Patient	3,14				
Level 3: vVP	2,17				
Residuum	3,29				
ICC Person	0,41				
ICC vVP	0,21				
n	340				
vVP	5				
Beobachtungen	729				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die Chance, sich um eine Stufe im kategorisierten Echo-Wert zu verschlechtern, verändert sich über die Zeit um den Faktor OR = 1,01 (IG) resp. OR = 0,99 (KG) in der Stadt sowie um OR = 1,02 (IG) resp. OR = 1,03 (KG) auf dem Land pro Monat; OR = Odds Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 16: Ordinales logistisches Mixed-Model zur Prädiktion der kategorisierten echokardiographischen Werte in RCT B (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	Koeffizient	OR	95%-KI (OR)		p-Wert
			UG	OG	
<i>Intercept</i>					
Normal   Leichtgradig	-0,18	0,84	0,14	5,03	0,845
Leichtgradig   Mittelgradig	1,90	6,71	1,1	40,90	0,039
Mittelgradig   Hochgradig	5,19	179,01	26,05	1230,01	< 0,001
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Zeit	-0,03	0,97	0,91	1,04	0,407
Studiengruppe (KG)	-0,54	0,58	0,19	1,76	0,339
Bundesland (Sachsen)	-0,70	0,49	0,03	7,46	0,611
Zeit x Studiengruppe	0,06	1,06	0,96	1,18	0,227
Zeit x Bundesland	0,04	1,05	0,95	1,15	0,365
Studiengruppe x Bundesland	1,38	3,97	0,92	17,24	0,066
Zeit x Studiengruppe x Bundesland	-0,08	0,92	0,81	1,06	0,243
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Patient	3,66				
Level 3: vVP	1,88				
Residuum	3,29				
ICC Person	0,41				
ICC vVP	0,21				
n	358				
vVP	5				
Beobachtungen	767				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die Chance, sich um eine Stufe im kategorisierten Echo-Wert zu verschlechtern, verändert sich über die Zeit um den Faktor OR = 1,03 (IG) resp. OR = 0,97 (KG) für Sachsen sowie um OR = 0,99 (IG) resp. OR = 1,02 (KG) für Niedersachsen pro Monat; OR = Odds Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 17: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der numerischen EF-Werte nach Simpson-Biplan in RCT B

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	52,64	3,25	46,27	59,01	0,000
Zeit	0,21	0,40	-0,57	0,98	0,604
Studiengruppe (KG)	-2,02	1,34	-4,65	0,62	0,134
Zeit x Studiengruppe	0,10	0,11	-0,12	0,31	0,371
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	89,54				
Level 3: vVP	38,51				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,22				
Level 3: vVP	0,59				
intercept-slope Korrelation (Person)	-0,46				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,99				
Residuum	22,85				
ICC Person	0,68				
ICC vVP	0,00				
n	315				
vVP	5				
Beobachtungen	578				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die numerische Ejektionsfraktion nach Simpson-Biplan verändert sich über die Zeit um 0,31 (IG) resp. -0,21 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 18: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der numerischen EF-Werte nach Teichholz in RCT B

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	53,85	2,82	48,33	59,38	0,000
Zeit	0,00	0,10	-0,21	0,20	0,986
Studiengruppe (KG)	0,52	1,57	-2,55	3,59	0,741
Zeit x Studiengruppe	-0,17	0,13	-0,42	0,08	0,181
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	90,35				
Level 3: vVP	31,74				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,03				
Level 3: vVP	0,01				
intercept-slope Korrelation (Person)	-0,20				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,83				
Residuum	54,51				
ICC Person	0,50				
ICC vVP	0,17				
n	320				
vVP	621				
Beobachtungen	5				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die numerische Ejektionsfraktion nach Teichholz verändert sich über die Zeit um -0,17 (IG) resp. -0,002 (KG) pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

### 2.1.4. Verbesserung NT-proBNP-Werte

Tabelle 19: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des NT-proBNP in RCT A zu t1 (Subgruppen: Wohnort)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	364,67	43,68	279,06	450,29	< 0,001
Studiengruppe (KG)	-6,59	55,77	-115,90	102,72	0,906
Wohnort (Stadt)	-76,44	84,32	-241,70	88,82	0,366
Studiengruppe x Wohnort	181,16	126,44	-66,67	428,99	0,154
Bildungsjahre	-8,24	9,34	-26,54	10,06	0,379
Geschlecht (Mann)	-155,58	51,99	-257,49	-53,67	0,003
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	0,00				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	92.580,34				
ICC vVP	0,00				
n	151				
vVP	5				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 20: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des NT-proBNP in RCT A zu t1 (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	337,75	46,98	245,68	429,83	< 0,001
Studiengruppe (KG)	42,39	64,99	-85,00	169,78	0,515
Bundesland (Sachsen)	7,13	66,81	-123,82	138,07	0,922
Studiengruppe x Bundesland	-45,68	98,82	-239,37	148,01	0,645
Bildungsjahre	-11,52	9,66	-30,46	7,42	0,235
Geschlecht (Mann)	-139,58	50,26	-238,08	-41,07	0,006
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	0,00				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	92.240,88				
ICC vVP	0,00				
n	158				
vVP	5				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 21: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des NT-proBNP in RCT A zu t2 (Subgruppen: Stadt-Land)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	356,53	49,51	259,50	453,56	< 0,001
Studiengruppe (KG)	-19,49	56,57	-130,36	91,38	0,731
Wohnort (Stadt)	-119,24	85,02	-285,89	47,41	0,163
Studiengruppe x Wohnort	254,18	123,14	12,82	495,53	0,041
Bildungsjahre	-4,48	9,45	-23,01	14,05	0,636
Geschlecht (Mann)	-148,62	51,60	-249,76	-47,49	0,005
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	2073,20				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	88.446,32				
ICC vVP	0,02				
n	146				
vVP	5				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 22: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des NT-proBNP in RCT A zu t2 (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	365,46	49,66	268,12	462,80	< 0,001
Studiengruppe (KG)	40,30	69,47	-95,85	176,46	0,563
Bundesland (Sachsen)	-23,22	70,10	-160,61	114,17	0,762
Studiengruppe x Bundesland	-61,32	105,37	-267,84	145,20	0,561
Bildungsjahre	-9,82	10,16	-29,74	10,09	0,335
Geschlecht (Mann)	-139,05	53,43	-243,78	-34,33	0,010
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	20,84				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	13,35				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,03				
Residuum	101.781,29				
ICC vVP	0,01				
n	155				
vVP	5				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 23: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des NT-proBNP in RCT B zu t1 (Subgruppen: Wohnort)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	447,63	66,43	317,43	577,83	< 0,001
Studiengruppe (KG)	-21,09	129,25	-274,42	232,24	0,870
Wohnort (Stadt)	170,09	106,67	-38,97	379,16	0,112
Studiengruppe x Wohnort	-120,55	156,27	-426,84	185,74	0,441
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	5.432,17				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	33.840,10				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,73				
Residuum	320.633,70				
ICC vVP	0,01				
n	303				
vVP	5				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 24: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des NT-proBNP in RCT B zu t1 (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	542,42	115,70	315,65	769,18	< 0,001
Studiengruppe (KG)	11,05	174,99	-331,93	354,03	0,950
Bundesland (Sachsen)	-38,55	163,93	-359,85	282,76	0,829
Studiengruppe x Bundesland	-184,13	244,01	-662,39	294,12	0,451
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	18.086,36				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	40.051,75				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,99				
Residuum	311.050,92				
ICC vVP	0,01				
n	321				
vVP	5				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 25: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des NT-proBNP in RCT B zu t2 (Subgruppen: Wohnort)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	527,51	87,88	355,26	699,75	< 0,001
Studiengruppe (KG)	-104,02	131,65	-362,05	154,01	0,430
Wohnort (Stadt)	234,51	97,45	43,51	425,51	0,017
Studiengruppe x Wohnort	-386,93	144,31	-669,78	-104,07	0,008
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	19.813,60				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	44.336,93				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,97				
Residuum	249.643,62				
ICC vVP	0,01				
n	289				
vVP	5				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 26: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des NT-proBNP in RCT B zu t2 (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	704,13	137,56	434,51	973,75	< 0,001
Studiengruppe (KG)	-290,68	228,21	-737,96	156,61	0,204
Bundesland (Sachsen)	-172,60	194,34	-553,50	208,30	0,440
Studiengruppe x Bundesland	86,51	318,43	-537,61	710,63	0,786
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	30.768,58				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	84.408,15				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,98				
Residuum	251.885,15				
ICC vVP	0,02				
n	307				
vVP	5				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

### 2.1.5. Verbesserung der Endothelfunktion

Tabelle 27: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der FMD-Werte in RCT A zu t1 (Subgruppen: Stadt-Land)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	4,35	0,67	3,02	5,67	< 0,001
Studiengruppe (KG)	0,04	1,34	-2,59	2,68	0,974
Wohnort (Stadt)	-0,03	1,35	-2,67	2,61	0,983
Studiengruppe x Wohnort	-1,32	2,08	-5,40	2,76	0,526
Bildungsjahre	0,02	0,15	-0,28	0,32	0,879
Geschlecht (Mann)	0,88	0,81	-0,71	2,46	0,282
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	0,00				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	2,63				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,12				
Residuum	16,92				
ICC vVP	0,02				
n	115				
vVP	3				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 28: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der FMD-Werte in RCT A zu t1 (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	4,37	0,66	3,06	5,67	< 0,001
Studiengruppe (KG)	-1,38	0,90	-3,15	0,38	0,127
Bundesland (Sachsen)	0,19	1,15	-2,06	2,44	0,893
Studiengruppe x Bundesland	4,01	1,77	0,54	7,49	0,025
Bildungsjahre	0,01	0,15	-0,29	0,32	0,925
Geschlecht (Mann)	0,70	0,80	-0,86	2,26	0,380
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	0,00				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	17,39				
ICC vVP	0,04				
n	119				
vVP	3				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 29: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der FMD-Werte in RCT A zu t2 (Subgruppen: Wohnort)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	4,76	0,66	3,46	6,05	< 0,001
Studiengruppe (KG)	-0,29	0,82	-1,90	1,32	0,726
Wohnort (Stadt)	-0,45	1,21	-2,83	1,92	0,709
Studiengruppe x Wohnort	2,65	1,88	-1,03	6,33	0,161
Bildungsjahre	0,06	0,14	-0,21	0,33	0,646
Geschlecht (Mann)	0,23	0,76	-1,25	1,71	0,762
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	0,00				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	0,01				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,07				
Residuum	15,36				
ICC vVP	0,00				
n	117				
vVP	3				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 30: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der FMD-Werte in RCT A zu t2 (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	5,01	0,85	3,35	6,68	< 0,001
Studiengruppe (KG)	-0,71	1,98	-4,60	3,18	0,721
Bundesland (Sachsen)	-0,62	1,35	-3,27	2,03	0,727
Studiengruppe x Bundesland	0,14	3,20	-6,12	6,40	0,965
Bildungsjahre	0,00	0,14	-0,27	0,26	0,981
Geschlecht (Mann)	0,33	0,73	-1,09	1,76	0,646
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	0,46				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	4,77				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,96				
Residuum	15,15				
ICC vVP	0,00				
n	125				
vVP	3				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 31: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der FMD-Werte in RCT B zu t1 (Subgruppen: Stadt-Land)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	3,84	0,80	2,26	5,41	< 0,001
Studiengruppe (KG)	0,52	0,56	-0,57	1,62	0,348
Wohnort (Stadt)	0,14	0,83	-1,49	1,78	0,863
Studiengruppe x Wohnort	-0,17	1,20	-2,51	2,18	0,890
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	1,23				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	0,00				
intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	12,83				
ICC vVP	0,09				
n	212				
vVP	3				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 32: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der FMD-Werte in RCT B zu t1 (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	3,24	0,74	1,79	4,68	< 0,001
Studiengruppe (KG)	0,66	0,65	-0,61	1,94	0,306
Bundesland (Sachsen)	1,77	1,14	-0,47	4,01	0,364
Studiengruppe x Bundesland	-0,23	0,98	-2,15	1,68	0,812
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	0,50				
Residuum	13,14				
ICC vVP	0,09				
n	225				
vVP	3				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 33: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der FMD-Werte in RCT B zu t2 (Subgruppen: Stadt-Land)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	4,03	0,92	2,23	5,84	< 0,001
Studiengruppe (KG)	0,83	0,73	-0,59	2,26	0,254
Wohnort (Stadt)	-0,40	0,93	-2,22	1,42	0,669
Studiengruppe x Wohnort	-0,05	1,34	-2,68	2,58	0,972
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	1,76				
random-slope (Studiengruppe)					
Level 2: vVP	0,48				
intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,95				
Residuum	14,39				
ICC vVP	0,07				
n	209				
vVP	4				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 34: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der FMD-Werte in RCT B zu t2 (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	3,00	0,47	2,09	3,91	< 0,001
Studiengruppe (KG)	1,34	0,70	-0,04	2,71	0,058
Bundesland (Sachsen)	1,98	0,69	0,62	3,33	0,103
Studiengruppe x Bundesland	-0,95	1,02	-2,95	1,06	0,355
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: vVP	0,00				
Residuum	14,29				
ICC vVP	0,06				
n	222				
vVP	4				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

## 2.1.6. Reduktion der Begleit- und Folgeerkrankungen und verbesserte Prognose

Tabelle 35: Poisson-Regressionsmodell zur Prädiktion der Komorbiditäten in RCT A (Subgruppen: Wohnort)

Parameter (Referenz)	b	SE	RR	95%-KI (RR)		p-Wert
				UG	OG	
Intercept	0,54	0,11	1,72	1,38	2,12	0,000
Zeit	-0,01	0,01	0,99	0,97	1,02	0,643
Studiengruppe (KG)	0,02	0,15	1,02	0,75	1,37	0,917
Wohnort (Stadt)	-0,12	0,26	0,89	0,52	1,46	0,652
Zeit x Studiengruppe	0,01	0,02	1,01	0,97	1,05	0,598
Zeit x Wohnort	-0,01	0,03	0,99	0,94	1,05	0,813
Studiengruppe x Wohnort	0,04	0,36	1,04	0,52	2,11	0,913
Zeit x Studiengruppe x Wohnort	0,00	0,04	1,00	0,92	1,08	0,911
Bildungsjahre	-0,01	0,01	0,99	0,96	1,02	0,357
Geschlecht (Mann)	-0,14	0,08	0,87	0,74	1,03	0,101
n	175					
Beobachtungen	394					

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die Anzahl an Komorbiditäten verändert sich über die Zeit um den Faktor RR = 1,00 (IG) resp. RR = 0,99 (KG) in der Stadt sowie um den Faktor RR = 0,99 (IG) resp. RR = 0,98 (KG) auf dem Land pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, RR = Rate Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe

Tabelle 36: Poisson-Regressionsmodell zur Prädiktion der Komorbiditäten in RCT B (Subgruppen: Wohnort)

Parameter	b	SE	RR	95%-KI (RR)		p-Wert
				UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>						
Intercept	0,62	0,07	1,86	1,61	2,16	0,000
Zeit	0,00	0,01	1,00	0,98	1,02	0,897
Studiengruppe (KG)	-0,05	0,11	0,95	0,76	1,18	0,630
Wohnort (Stadt)	-0,27	0,19	0,77	0,53	1,11	0,158
Zeit x Studiengruppe	-0,01	0,01	0,99	0,97	1,02	0,610
Zeit x Wohnort	0,01	0,02	1,01	0,97	1,05	0,670
Studiengruppe x Wohnort	0,14	0,27	1,15	0,68	1,94	0,610
Zeit x Studiengruppe x Wohnort	-0,01	0,03	0,99	0,93	1,06	0,775
<i>Varianzkomponenten</i>						
random-intercept						
Level 2: Person	0,03					
Residuum	0,46					
ICC Person	0,06					
n	317					
Beobachtungen	695					

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die Anzahl an Komorbiditäten verändert sich über die Zeit um den Faktor RR = 0,99 (IG) resp. RR = 1,00 (KG) in der Stadt sowie um den Faktor RR = 0,99 (IG) resp. RR = 1,01 (KG) auf dem Land pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, RR = Rate Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe

Tabelle 37: Poisson-Regressionsmodell zur Prädiktion der Komorbiditäten in RCT A (Subgruppen: Bundesland)

Parameter (Referenz)	b	SE	RR	95%-KI (RR)		p-Wert
				UG	OG	
Intercept	0,45	0,15	1,56	1,16	2,07	0,002
Zeit	-0,01	0,02	0,99	0,96	1,02	0,451
Studiengruppe (KG)	0,03	0,19	1,03	0,70	1,51	0,892
Bundesland (Sachsen)	0,02	0,19	1,02	0,70	1,50	0,902
Zeit x Studiengruppe	0,01	0,02	1,01	0,97	1,06	0,597
Zeit x Bundesland	0,01	0,02	1,01	0,97	1,06	0,530
Studiengruppe x Bundesland	0,12	0,27	1,13	0,66	1,91	0,661
Zeit x Studiengruppe x Bundesland	-0,02	0,03	0,98	0,92	1,05	0,593
Bildungsjahre	-0,01	0,02	0,99	0,96	1,02	0,597
Geschlecht (Mann)	-0,08	0,08	0,92	0,79	1,08	0,336
n	184					
Beobachtungen	414					

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die Anzahl an Komorbiditäten verändert sich über die Zeit um den Faktor RR = 1,00 (IG) resp. RR = 0,99 (KG) für Sachsen sowie um den Faktor RR = 0,99 (IG) resp. RR = 1,00 (KG) für Niedersachsen pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, RR = Rate Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe

Tabelle 38: Poisson-Regressionsmodell zur Prädiktion der Komorbiditäten in RCT B (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	RR	95%-KI (RR)		p-Wert
				UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>						
Intercept	0,62	0,10	1,86	1,52	2,27	0,000
Zeit	0,00	0,01	1,00	0,97	1,02	0,740
Studiengruppe (KG)	-0,26	0,16	0,77	0,56	1,06	0,111
Bundesland (Sachsen)	-0,07	0,13	0,93	0,72	1,21	0,592
Zeit x Studiengruppe	0,00	0,02	1,00	0,96	1,04	0,922
Zeit x Bundesland	0,01	0,02	1,01	0,98	1,04	0,647
Studiengruppe x Bundesland	0,35	0,21	1,42	0,95	2,13	0,090
Zeit x Studiengruppe x Bundesland	-0,01	0,02	0,99	0,94	1,04	0,600
<i>Varianzkomponenten</i>						
random-intercept						
Level 2: Person	0,10					
Residuum	0,46					
ICC Person	0,17					
n	333					
Beobachtungen	732					

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die Anzahl an Komorbiditäten verändert sich über die Zeit um den Faktor RR = 1,00 (IG) resp. RR = 1,00 (KG) für Sachsen sowie um den Faktor RR = 1,00 (IG) resp. RR = 1,01 (KG) für Niedersachsen pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, RR = Rate Ratio, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe

Tabelle 39: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des Schweregrads in RCT A (Subgruppen: Wohnort)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	1,42	0,10	1,23	1,61	0,000
Zeit	0,01	0,01	-0,01	0,03	0,561
Studiengruppe (KG)	0,33	0,13	0,08	0,58	0,011
Wohnort (Stadt)	0,11	0,20	-0,29	0,51	0,582
Zeit x Studiengruppe	-0,03	0,01	-0,05	0,00	0,032
Zeit x Wohnort	-0,02	0,02	-0,06	0,01	0,225
Studiengruppe x Wohnort	-0,17	0,28	-0,72	0,38	0,553
Zeit x Studiengruppe x Wohnort	0,01	0,03	-0,05	0,06	0,779
Bildungsjahre	-0,03	0,02	-0,06	0,00	0,077
Geschlecht (Mann)	0,16	0,09	-0,02	0,35	0,083
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	0,20				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
Intercept-slope Korrelation (Person)	0,00				
Intercept-slope Korrelation (vVP)	0,05				
Residuum	0,20				
ICC Person	0,50				
ICC vVP	0,00				
n	159				
vVP	5				
Beobachtungen	334				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Der Schweregrad verändert sich über die Zeit um -0,02 (IG) resp. 0,01 (KG) in der Stadt sowie um -0,03 (IG) resp. -0,01 (KG) auf dem Land pro Monat, b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 40: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des Schweregrads in RCT B (Subgruppen: Wohnort)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	1,71	0,11	1,50	1,93	0,000
Zeit	-0,01	0,01	-0,02	0,01	0,341
Studiengruppe (KG)	-0,03	0,12	-0,26	0,20	0,775
Wohnort (Stadt)	0,29	0,20	-0,09	0,68	0,133
Zeit x Studiengruppe	0,01	0,01	-0,02	0,03	0,631
Zeit x Wohnort	-0,03	0,02	-0,06	0,01	0,101
Studiengruppe x Wohnort	-0,13	0,26	-0,64	0,38	0,620
Zeit x Studiengruppe x Wohnort	0,01	0,02	-0,04	0,06	0,663
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	0,40				
Level 3: vVP	0,02				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
Intercept-slope Korrelation (Person)	0,33				
Intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	0,21				
ICC Person	0,54				
ICC vVP	0,03				
n	296				
vVP	5				
Beobachtungen	591				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Der Schweregrad verändert sich über die Zeit um -0,001 (IG) resp. -0,01 (KG) in der Stadt sowie um -0,02 (IG) resp. -0,04 (KG) auf dem Land pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 41: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des Schweregrads in RCT A (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	1,45	0,13	1,20	1,71	0,000
Zeit	0,00	0,01	-0,02	0,03	0,879
Studiengruppe (KG)	0,18	0,15	-0,12	0,48	0,246
Bundesland (Sachsen)	-0,07	0,17	-0,41	0,27	0,706
Zeit x Studiengruppe	-0,02	0,02	-0,05	0,01	0,261
Zeit x Bundesland	0,00	0,02	-0,03	0,04	0,878
Studiengruppe x Bundesland	0,23	0,22	-0,20	0,66	0,292
Zeit x Studiengruppe x Bundesland	-0,02	0,02	-0,06	0,02	0,379
Bildungsjahre	-0,03	0,02	-0,06	0,01	0,117
Geschlecht (Mann)	0,20	0,09	0,03	0,38	0,026
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	0,20				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
Intercept-slope Korrelation (Person)	0,00				
Intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	0,20				
ICC Person	0,51				
ICC vVP	0,00				
n	167				
vVP	5				
Beobachtungen	352				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Der Schweregrad verändert sich über die Zeit um -0,02 (IG) resp. 0,002 (KG) für Sachsen sowie um -0,04 (IG) resp. 0,005 (KG) für Niedersachsen pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 42: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des Schweregrads in RCT B (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	1,76	0,15	1,46	2,05	0,000
Zeit	-0,02	0,01	-0,03	0,00	0,055
Studiengruppe (KG)	-0,11	0,16	-0,42	0,19	0,467
Bundesland (Sachsen)	0,00	0,21	-0,41	0,41	0,997
Zeit x Studiengruppe	0,01	0,01	-0,01	0,04	0,366
Zeit x Bundesland	0,01	0,01	-0,01	0,04	0,320
Studiengruppe x Bundesland	0,16	0,21	-0,24	0,57	0,429
Zeit x Studiengruppe x Bundesland	-0,02	0,02	-0,05	0,02	0,369
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	0,37				
Level 3: vVP	0,02				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
Intercept-slope Korrelation (Person)	0,56				
Intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	0,24				
ICC Person	0,53				
ICC vVP	0,03				
n	312				
vVP	5				
Beobachtungen	624				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Der Schweregrad verändert sich über die Zeit um -0,01 (IG) resp. -0,02 (KG) für Sachsen sowie um -0,02 (IG) resp. -0,01 (KG) für Niedersachsen pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

### 2.1.7. Verbesserung der Lebensqualität und Symptomatik

Tabelle 43: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des KCCQ-Gesamtscores in RCT A (Subgruppen: Wohnort)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	85,85	2,62	80,71	90,99	< 0,001
Zeit	0,19	0,13	-0,06	0,45	0,142
Studiengruppe (KG)	-2,44	2,23	-6,80	1,92	0,274
Wohnort (Stadt)	2,04	3,50	-4,82	8,91	0,560
Zeit x Studiengruppe	0,17	0,15	-0,13	0,47	0,276
Zeit x Wohnort	0,24	0,22	-0,20	0,68	0,288
Studiengruppe x Wohnort	0,48	4,84	-9,00	9,96	0,920
Zeit x Studiengruppe x Wohnort	-0,27	0,32	-0,89	0,35	0,389
Bildungsjahre	0,52	0,33	-0,11	1,16	0,109
Geschlecht (Mann)	-3,85	1,74	-7,25	-0,44	0,028
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	121,71				
Level 3: vVP	14,46				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,19				
Level 3: vVP	0,02				
Intercept-slope Korrelation (Person)	-0,44				
Intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,95				
Residuum	35,07				
ICC Person	0,67				
ICC vVP	0,05				
n	172				
vVP	5				
Beobachtungen	422				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Der KCCQ-Gesamtscore verändert sich über die Zeit um 0,36 (IG) resp. 0,19 (KG) in der Stadt sowie um 0,33 (IG) resp. 0,43 (KG) auf dem Land pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 44: Lineares Mixed-Modell zur Prädiktion des KCCQ-Gesamtscores in RCT B (Subgruppen: Wohnort)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	73,01	1,59	69,91	76,12	< 0,001
Zeit	0,32	0,10	0,13	0,52	0,001
Studiengruppe (KG)	0,91	1,85	-2,72	4,54	0,622
Wohnort (Stadt)	4,86	2,78	-0,58	10,31	0,081
Zeit x Studiengruppe	0,25	0,13	0,00	0,50	0,049
Zeit x Wohnort	-0,21	0,19	-0,58	0,16	0,263
Studiengruppe x Wohnort	-2,99	4,01	-10,85	4,88	0,457
Zeit x Studiengruppe x Wohnort	0,16	0,27	-0,37	0,69	0,557
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	212,53				
Level 3: vVP	2,48				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,39				
Level 3: vVP	0,01				
Intercept-slope Korrelation (Person)	-0,35				
Intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,87				
Residuum	43,29				
ICC Person	0,73				
ICC vVP	0,00				
n	393				
vVP	5				
Beobachtungen	923				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Der KCCQ-Gesamtscore verändert sich über die Zeit um 0,57 (IG) resp. 0,32 (KG) in der Stadt sowie um 0,52 (IG) resp. 0,11 (KG) auf dem Land pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 45: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des KCCQ-Gesamtscores in RCT A (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	86,96	3,52	80,05	93,86	< 0,001
Zeit	0,32	0,14	0,04	0,61	0,026
Studiengruppe (KG)	-4,48	2,50	-9,38	0,43	0,075
Bundesland (Sachsen)	-1,25	4,99	-11,03	8,52	0,818
Zeit x Studiengruppe	0,12	0,17	-0,21	0,45	0,48
Zeit x Bundesland	-0,17	0,21	-0,59	0,25	0,431
Studiengruppe x Bundesland	4,68	3,77	-2,71	12,08	0,216
Zeit x Studiengruppe x Bundesland	0,00	0,26	-0,51	0,5	0,996
Bildungsjahre	0,56	0,32	-0,06	1,19	0,079
Geschlecht (Mann)	-4,54	1,65	-7,77	-1,32	0,006
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	116,62				
Level 3: vVP	15,89				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,19				
Level 3: vVP	0,01				
Intercept-slope Korrelation (Person)	-0,44				
Intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,81				
Residuum	34,04				
ICC Person	0,70				
ICC vVP	0,05				
n	182				
vVP	5				
Beobachtungen	447				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Der KCCQ-Gesamtscore verändert sich über die Zeit um 0,44 (IG) resp. 0,32 (KG) für Sachsen sowie um 0,27 (IG) resp. 0,15 (KG) für Niedersachsen pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 46: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion des KCCQ-Gesamtscores in RCT B (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	76,02	1,65	72,78	79,25	< 0,001
Zeit	0,17	0,12	-0,07	0,40	0,161
Studiengruppe (KG)	1,18	2,39	-3,50	5,85	0,622
Bundesland (Sachsen)	-3,44	2,24	-7,83	0,95	0,222
Zeit x Studiengruppe	0,35	0,17	0,02	0,67	0,036
Zeit x Bundesland	0,18	0,16	-0,12	0,49	0,245
Studiengruppe x Bundesland	-1,32	3,22	-7,63	4,98	0,681
Zeit x Studiengruppe x Bundesland	-0,14	0,22	-0,57	0,29	0,536
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	210,07				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,35				
Level 3: vVP	0,00				
Intercept-slope Korrelation (Person)	-0,35				
Intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,03				
Residuum	46,17				
ICC Person	0,73				
ICC vVP	0,00				
n	415				
vVP	5				
Beobachtungen	973				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Der KCCQ-Gesamtscore verändert sich über die Zeit um 0,52 (IG) resp. 0,17 (KG) für Sachsen sowie um 0,56 (IG) resp. 0,35 (KG) für Niedersachsen pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

## 2.1.8. Verbesserung der Medikamentenadhärenz

Tabelle 47: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der Medikamentenadhärenz in RCT A (Subgruppen: Wohnort)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	4,94	0,04	4,86	5,01	< 0,001
Zeit	0,00	0,00	-0,01	0,01	0,597
Studiengruppe (KG)	-0,03	0,05	-0,13	0,06	0,490
Wohnort (Stadt)	0,03	0,08	-0,12	0,19	0,670
Zeit x Studiengruppe	0,00	0,01	-0,01	0,01	0,945
Zeit x Wohnort	0,00	0,01	-0,01	0,02	0,608
Studiengruppe x Wohnort	0,05	0,11	-0,16	0,26	0,654
Zeit x Studiengruppe x Wohnort	0,00	0,01	-0,03	0,02	0,669
Bildungsjahre	-0,01	0,01	-0,02	0,00	0,060
Geschlecht (Mann)	0,00	0,03	-0,06	0,07	0,953
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	0,02				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
Intercept-slope Korrelation (Person)	-0,01				
Intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,60				
Residuum	0,04				
ICC Person	0,33				
ICC vVP	0,00				
n	169				
vVP	5				
Beobachtungen	379				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die Medikamentenadhärenz verändert sich über die Zeit um 0,002 (IG) resp. 0,002 (KG) in der Stadt sowie um 0,001 (IG) resp. 0,006 (KG) auf dem Land pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 48: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der Medikamentenadhärenz in RCT B (Subgruppen: Wohnort)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	4,91	0,03	4,85	4,97	< 0,001
Zeit	0,01	0,00	0,00	0,01	0,121
Studiengruppe (KG)	0,01	0,04	-0,07	0,10	0,756
Wohnort (Stadt)	0,06	0,07	-0,08	0,20	0,383
Zeit x Studiengruppe	0,00	0,00	-0,01	0,01	0,798
Zeit x Wohnort	-0,01	0,01	-0,02	0,01	0,430
Studiengruppe x Wohnort	-0,03	0,10	-0,22	0,16	0,775
Zeit x Studiengruppe x Wohnort	0,00	0,01	-0,02	0,02	0,894
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	0,08				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
Intercept-slope Korrelation (Person)	-0,98				
Intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,52				
Residuum	0,20				
ICC Person	0,80				
ICC vVP	0,00				
n	316				
vVP	5				
Beobachtungen	694				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die Medikamentenadhärenz verändert sich über die Zeit um 0,004 (IG) resp. 0,005 (KG) in der Stadt sowie um -0,001 (IG) resp. -0,001 (KG) auf dem Land pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 49: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der Medikamentenadhärenz in RCT A (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	4,96	0,05	4,87	5,05	< 0,001
Zeit	0,00	0,00	-0,01	0,00	0,270
Studiengruppe (KG)	-0,03	0,06	-0,14	0,09	0,629
Bundesland (Sachsen)	-0,03	0,06	-0,14	0,09	0,678
Zeit x Studiengruppe	0,00	0,01	-0,01	0,01	0,906
Zeit x Bundesland	0,01	0,01	-0,01	0,02	0,309
Studiengruppe x Bundesland	0,01	0,08	-0,15	0,17	0,876
Zeit x Studiengruppe x Bundesland	0,00	0,01	-0,02	0,02	0,978
Bildungsjahre	-0,01	0,01	-0,02	0,00	0,073
Geschlecht (Mann)	-0,01	0,03	-0,07	0,05	0,821
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	0,02				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
Intercept-slope Korrelation (Person)	-0,01				
Intercept-slope Korrelation (vVP)	-0,02				
Residuum	0,04				
ICC Person	0,33				
ICC vVP	0,00				
n	179				
vVP	5				
Beobachtungen	400				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die Medikamentenadhärenz verändert sich über die Zeit um -0,005 (IG) resp. -0,004 (KG) für Sachsen sowie um 0,001 (IG) resp. 0,002 (KG) für Niedersachsen pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

Tabelle 50: Lineares Mixed-Model zur Prädiktion der Medikamentenadhärenz in RCT B (Subgruppen: Bundesland)

Parameter	b	SE	95%-KI		p-Wert
			UG	OG	
<i>Prädiktoren (Referenz)</i>					
Intercept	4,94	0,04	4,86	5,02	< 0,001
Zeit	0,00	0,00	-0,01	0,01	0,995
Studiengruppe (KG)	-0,01	0,06	-0,13	0,10	0,807
Bundesland (Sachsen)	-0,03	0,05	-0,14	0,07	0,579
Zeit x Studiengruppe	0,00	0,01	-0,01	0,01	0,798
Zeit x Bundesland	0,01	0,01	0,00	0,02	0,241
Studiengruppe x Bundesland	0,04	0,08	-0,11	0,19	0,577
Zeit x Studiengruppe x Bundesland	0,00	0,01	-0,02	0,01	0,574
<i>Varianzkomponenten</i>					
random-intercept					
Level 2: Person	0,08				
Level 3: vVP	0,00				
random-slope (Zeit)					
Level 2: Person	0,00				
Level 3: vVP	0,00				
Intercept-slope Korrelation (Person)	-0,98				
Intercept-slope Korrelation (vVP)	0,00				
Residuum	0,02				
ICC Person	0,80				
ICC vVP	0,00				
n	333				
vVP	5				
Beobachtungen	732				

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: Die Medikamentenadhärenz verändert sich über die Zeit um 0,002 (IG) resp. 0,000 (KG) für Sachsen sowie um 0,003 (IG) resp. 0,002 (KG) für Niedersachsen pro Monat; b = Regressionskoeffizient, SE = Standardfehler, KI = Konfidenzintervall, UG = Untergrenze, OG = Obergrenze, IG = Interventionsgruppe, KG = Kontrollgruppe, vVP = vernetzte Versorgungspunkte

## 2.2. Evaluation Modul 1

Tabelle 51: Anteil HI-Diagnosen vor Studienbeginn nach vVP-Standort

vVP	HI-Diagnose vor Studienbeginn	RCT A		RCT B	
		IG (n = 124)	KG (n = 128)	IG (n = 217)	KG (n = 222)
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Hannover					
	vorhanden	14 (34,15)	14 (33,33)	39 (44,83)	37 (41,57)
	nicht vorhanden	27 (65,85)	28 (66,67)	48 (55,17)	52 (58,43)
Leipzig					
	vorhanden	9 (14,29)	13 (21,31)	21 (23,86)	18 (20,69)
	nicht vorhanden	54 (85,71)	48 (78,69)	67 (76,14)	69 (79,31)
Chemnitz					
	vorhanden	1 (20,00)	0 (0,00)	1 (12,50)	0 (0,00)
	nicht vorhanden	4 (80,00)	7 (100,00)	7 (87,50)	10 (100,00)
Dresden					
	vorhanden	0 (-)	0 (0,00)	0 (0,00)	5 (62,50)
	nicht vorhanden	0 (-)	2 (100,00)	4 (100,00)	3 (37,50)
Wolfsburg					
	vorhanden	3 (20,00)	12 (75,00)	7 (23,33)	12 (42,86)
	nicht vorhanden	12 (80,00)	4 (25,00)	23 (76,67)	16 (57,14)

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Tabelle 52: Anteil HI-Diagnosen vor Studienbeginn nach Einschlussweg

Einschlussweg	HI-Diagnose vor Studienbeginn	RCT A		RCT B	
		IG (n = 124)	KG (n = 128)	IG (n = 217)	KG (n = 222)
		n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Internet					
	vorhanden	3 (23,08)	1 (25,00)	6 (40,00)	1 (10,00)
	nicht vorhanden	10 (76,92)	3 (75,00)	9 (60,00)	9 (90,00)
Hochschulambulanz					
	vorhanden	6 (60,00)	1 (16,67)	5 (23,81)	14 (45,16)
	nicht vorhanden	4 (40,00)	5 (83,33)	16 (76,19)	17 (54,84)
Niedergelassene Kardiologin oder niedergelassener Kardiologe					
	vorhanden	4 (44,44)	7 (46,67)	14 (45,16)	14 (50,00)
	nicht vorhanden	5 (55,56)	8 (53,33)	17 (54,84)	14 (50,00)
Niedergelassene Hausärztin oder niedergelassener Hausarzt					
	vorhanden	0 (0,00)	2 (40,00)	0 (0,00)	0 (0,00)
	nicht vorhanden	6 (100,00)	3 (60,00)	3 (100,00)	2 (100,00)
Sport- oder Rehabilitationssportverein					
	vorhanden	1 (50,00)	0 (0,00)	1 (12,50)	3 (50,00)
	nicht vorhanden	1 (50,00)	2 (100,00)	7 (87,50)	3 (50,00)
VW-Werke bzw. Audi BKK					
	vorhanden	1 (20,00)	1 (50,00)	3 (37,50)	6 (66,67)
	nicht vorhanden	4 (80,00)	1 (50,00)	5 (62,50)	3 (33,33)
Zeitung					
	vorhanden	12 (15,19)	26 (28,57)	38 (30,65)	34 (25,76)
	nicht vorhanden	67 (84,81)	65 (71,43)	86 (69,35)	98 (74,24)
unbekannt					
	vorhanden	0 (0,00)	1 (33,33)	1 (14,29)	0 (0,00)
	nicht vorhanden	0 (0,00)	2 (66,67)	6 (85,71)	4 (100,00)

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

## 2.3. Prozessevaluation

### 2.3.1. Inanspruchnahme der Trainingstherapie durch Patientinnen und Patienten der IG

Tabelle 53: Trainingsdaten der Patientinnen und Patienten nach vVP (RCT A und RCT B)

	RCT A	RCT B
	n (%)	n (%)
Gesamt	124	217
VVP-Chemnitz	4 (80,00)	3 (37,50)
fehlend	1	5
VVP-Dresden	0 (0,00)	3 (75,00)
fehlend	0	1
VVP-Hannover	34 (82,93)	76 (87,36)
fehlend	7	11
VVP-Leipzig	54 (85,71)	70 (79,55)
fehlend	9	18
VVP-Wolfsburg	13 (86,67)	27 (90,00)
fehlend	2	3

Quelle: Daten der elektronischen sektorübergreifenden Fallakte

Anmerkung: RCT A:  $n_{\text{valide}} = 105$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 19$ ,  $n_{\text{gesamt}} = 124$ ; RCT B:  $n_{\text{valide}} = 179$ ,  $n_{\text{fehlend}} = 38$ ,  $n_{\text{gesamt}} = 217$

## **Anlage 1: Fragebogen zur Demografie**

---

## Fragebögen HITS Studie

Patientencode:

Datum:

**Patientencode:** \_\_\_\_\_

**Geburtstag:** \_\_\_\_\_

**Geschlecht:**  Männlich  Weiblich

**Familienstand:**  Verheiratet, mit Ehepartner/in zusammen lebend  
 Verheiratet vom Ehepartner/in getrennt lebend  
 Ledig  
 Geschieden  
 Verwitwet

**Muttersprache:**  Deutsch  Russisch  Französisch  
 Türkisch  Italienisch  \_\_\_\_\_  
 Polnisch  Englisch

**Schulabschluss:**  Haupt – oder Volkshochschulabschluss  
 Realschulabschluss / Mittlere Reife / Fachschulreife  
 POS (Polytechnische Oberschule) bzw. 10. Klasse (vor 1965 8. Klasse)  
 Fachhochschulreife / Abschluss einer Fachoberschule  
 Abitur, allgemein oder fachgebundene Hochschulreife; anderen Schulabschluss (z.B. im Ausland erworben)  
 Schule beendet ohne Schulabschluss  
 noch keinen Abschluss

### Höchster beruflicher Ausbildungsabschluss bzw. Hochschulabschluss

noch in beruflicher Ausbildung (Auszubildende/r, Student/in, Berufsvorbereitungsjahr)  
 keine Berufsabschluss und nicht in beruflicher Ausbildung  
 berufliche-betriebliche Ausbildung abgeschlossen  
 beruflich-schulische Ausbildung (Berufsfachschule, Handelsschule, Vorbereitungsdienst für den mittleren Dienst in der öffentlichen Verwaltung)  
 Ausbildung an einer Fachschule- oder Akademie abgeschlossen  
 sonstigen Abschluss an einer Fachhochschule  
 sonstigen Abschluss an einer Universität oder Hochschule  
 anderen Ausbildungsabschluss

## Fragebögen HITS Studie

Patientencode:

Datum:

- Erwerbstätigkeit:**
- Vollzeit erwerbstätig
  - Teilzeit erwerbstätig
  - geringfügig erwerbstätig (400 Euro oder Mini-Job)
  - "Ein-Euro-Job" (bei Bezug ALG II)
  - gelegentlich oder unregelmäßig beschäftigt
  - berufliche Ausbildung/Lehre
  - vorübergehend freigestellt/beurlaubt (z.B. Elternzeit)
  - nicht erwerbstätig

- Aktuelle berufliche Stellung:**
- Arbeiter
    - Ungelernte Arbeiter
    - Gelernte oder Facharbeiter
    - Angelernte Arbeiter
    - Vorarbeiter, Kolonnenführer; Meister, Polier, Brigadier
  - Selbstständiger
  - Selbstständiger Landwirt bzw. Genossenschaftsbauer
  - Akademiker im freien Beruf
  - sonstige Selbständige
  - Beamte, Richter, Berufssoldat
  - Angestellter
  - mithelfender Familienangehöriger
  - Rentner
  - Sonstiges
  - Derzeit nicht beschäftigt

**Welche berufliche Tätigkeit üben Sie derzeit hauptsächlich aus?**

---

## **Anlage 2: Fragebogen zur Krankengeschichte**

# Fragebögen HITS Studie

Patientencode:

Datum:

**1. Waren Sie in den letzten 6 Monaten zur stationären Behandlung im Krankenhaus?**

Ja       Nein

Falls ja: Wie viele Nächte waren Sie insgesamt im Krankenhaus? \_\_\_\_\_

**2. Wie viele der Nächte waren Sie aufgrund Ihrer Herzerkrankung im Krankenhaus?**

\_\_\_\_\_

Welche der folgenden Krankheiten und gesundheitlichen Probleme wurden bei Ihnen schon mal durch einen Arzt oder eine Ärztin diagnostiziert und wie groß sind die Beschwerden zurzeit?	nein	Ja	Beschwerden zurzeit			
			Keine	Leichte	Mittlere	Große
1. Koronare Herzerkrankung (z.B. Angina pectoris)	<input type="checkbox"/>					
2. Bluthochdruck (Hypertonie)	<input type="checkbox"/>					
3. Diabetes mellitus	<input type="checkbox"/>					
4. Herzmuskelentzündung	<input type="checkbox"/>					
5. Parodontitis	<input type="checkbox"/>					
6. Chronische Lungenerkrankung (z.B. COPD oder Asthma)	<input type="checkbox"/>					
7. Psychische Erkrankung (z.B. Depression)	<input type="checkbox"/>					
8. Krankheiten des Bewegungsapparates (z.B. Arthrose oder Rheuma)	<input type="checkbox"/>					
9. Nierenerkrankung (z.B. Niereninsuffizienz)	<input type="checkbox"/>					

In den nachfolgenden Fragen geht es um die Medikamente, die Sie aktuell im Rahmen Ihrer Behandlung einnehmen. Häufig nehmen Patienten die Medikamente bewusst oder unbewusst nicht genauso ein, wie es mit dem Arzt besprochen wurde. Wir möchten gern wissen, wie das bei Ihnen ist. Bitte geben Sie an, wie häufig die folgenden Aussagen auf Sie zutreffen. Es gibt dabei keine richtigen oder falschen Antworten.

## Fragebögen HITS Studie

Patientencode:

Datum:

	Nie	Selten	Manchmal	Häufig	Immer
1. Ich nehme meine Medikamente regelmäßig so ein, wie ich es mit meinem Arzt besprochen habe.	<input type="checkbox"/>				
2. Ich vergesse die Einnahme meiner Medikamente.	<input type="checkbox"/>				
3. Ich mache Fehler bei der Medikamenteneinnahme.	<input type="checkbox"/>				
4. Ich nehme regelmäßig weniger Medikamente ein als ich mit meinem Arzt besprochen habe.	<input type="checkbox"/>				
5. Ich nehme regelmäßig mehr Medikamente ein als ich mit meinem Arzt besprochen habe.	<input type="checkbox"/>				
6. Ich setze meine Medikamenteneinnahme ohne ärztliche Rücksprache bewusst für einige Zeit aus.	<input type="checkbox"/>				
7. Wenn es mir besser geht, nehme ich weniger Medikamente ein als mit meinem Arzt besprochen.	<input type="checkbox"/>				
8. Wenn es mir schlechter geht, nehme ich mehr Medikamente ein als mit meinem Arzt besprochen.	<input type="checkbox"/>				
9. Ich verändere meine Medikamenteneinnahme ohne ärztliche Rücksprache aus physischen Gründen (z.B. Geschmack, Tablettengröße oder -form, Tablettenanzahl).	<input type="checkbox"/>				
10. Ich verändere meine Medikamenteneinnahme ohne ärztliche Rücksprache aus psychologischen Gründen (z.B. Angst vor Nebenwirkungen, Langzeiteffekten oder vor Abhängigkeit).	<input type="checkbox"/>				
11. Ich verändere meine Medikamenteneinnahme ohne ärztliche Rücksprache aus finanziellen Gründen (z.B. zu hohe Eigenbeteiligung an Kosten).	<input type="checkbox"/>				

# Fragebögen HITS Studie

Patientencode:



Datum:

## **Anlage 3: KCCQ**

## KCCQ-Fragebogen

Folgende Fragen beziehen sich auf Ihre **Herzinsuffizienz** und wie Ihr Leben davon beeinflusst wird. Wir bitten Sie, folgende Fragen zu lesen und zu beantworten. Dabei gibt es keine richtigen oder falschen Antworten. Bitte geben Sie die Antwort an, die am besten auf Sie zutrifft.

**1. Herzinsuffizienz** wirkt sich auf verschiedene Menschen unterschiedlich aus. Manche spüren Atemnot, während andere Ermüdung empfinden. Bitte geben Sie an, in welchem Ausmaß **Herzinsuffizienz** (Atemnot oder Ermüdung) während der zwei letzten Wochen Ihre Fähigkeit, folgende Tätigkeiten auszuführen, **beeinträchtigt** hat. (Bitte ein Kästchen in jeder Zeile ankreuzen)

Tätigkeit	Grad der Beeinträchtigung					aus anderen Gründen beeinträchtigt oder Aktivität nicht ausgeführt
	1 extrem	2 sehr	3 mäßig	4 etwas	5 überhaupt nicht	
Sich selbst ankleiden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9
Duschen /Baden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9
Ca. 100 –200 m auf ebener Strecke gehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9
Garten oder Hausarbeit Einkaufstaschen tragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9
Ohne Pause eine Treppe hoch steigen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9
Laufen oder joggen (z.B. wenn Sie den Bus erreichen wollen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 9

**2. Haben sich Ihre Beschwerden (Atemnot, Ermüdung, oder Schwellen der Knöchel) im Vergleich zu Ihrem Zustand vor 2 Wochen geändert?**

Meine **Herzinsuffizienz**-Symptome sind jetzt:

viel schlechter	etwas schlechter	unverändert	etwas besser	viel besser	Ich hatte während der letzten 2 Wochen keine Symptome
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

**3. Wie oft hatten Sie während der letzten 2 Wochen Schwellungen** der Füße, Knöchel oder Beine morgens beim Aufwachen?

jeden Morgen	3 mal pro Woche oder öfter, aber nicht jeden Tag	1-2 mal pro Woche	weniger als einmal pro Woche	<b>niemals</b> während der letzten 2 Wochen
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

4. Wie beschwerlich waren die **Schwellungen** der Füße, Knöchel oder Beine während der **letzten 2 Wochen**?

<b>extrem</b> beschwerlich	<b>sehr</b> beschwerlich	<b>mäßig</b> beschwerlich	etwas beschwerlich	überhaupt nicht beschwerlich	Ich hatte keine Schwellungen
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

5. Wie hat zu schnelle **Ermüdung** während der **letzten 2 Wochen** Sie im Durchschnitt davon abgehalten, das zu tun, was Sie tun wollten?

ständig	mehrmals am Tag	mindestens einmal am Tag	3 mal oder öfter pro Woche, aber nicht jeden Tag	1 bis 2 mal pro Woche	weniger als einmal pro Woche	niemals während der letzten 2 Wochen
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7

6. Wie beschwerlich war Ihre **Ermüdung** während der letzten 2 Wochen? Sie war:

<b>extrem</b> beschwerlich	<b>sehr</b> beschwerlich	<b>mäßig</b> beschwerlich	etwas beschwerlich	überhaupt nicht beschwerlich	Ich spürte keine Ermüdung
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

7. Wie oft hat **Atemnot** während der **letzten 2 Wochen** Sie im Durchschnitt davon abgehalten, das zu tun, was Sie tun wollten?

ständig	mehrmals am Tag	mindestens einmal am Tag	3 mal oder öfter pro Woche, aber nicht jeden Tag	1 bis 2 mal pro Woche	weniger als einmal pro Woche	niemals während der letzten 2 Wochen
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7

8. Wie beschwerlich war Ihre **Atemnot** während der letzten 2 Wochen? Sie war:

<b>extrem</b> beschwerlich	<b>sehr</b> beschwerlich	<b>mäßig</b> beschwerlich	etwas beschwerlich	überhaupt nicht beschwerlich	Ich verspürte keine Atemnot
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

9. Wie oft waren Sie während der **letzten 2 Wochen** gezwungen, wegen **Atemnot** auf einem Stuhl sitzend oder von mindestens 3 Kissen gestützt zu schlafen?

jede Nacht	3 mal oder öfter pro Woche, aber nicht jede Nacht	1 bis 2 mal pro Woche	weniger als einmal pro Woche	niemals während der letzten 2 Wochen
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

10. **Herzinsuffizienz**-Symptome können sich aus verschiedenen Gründen verschlechtern. Wie sicher sind Sie, dass Sie wissen, was zu tun oder wer anzurufen ist, wenn sich Ihre Herzinsuffizienz verschlechtert?

überhaupt nicht sicher	nicht sehr sicher	teilweise sicher	ziemlich sicher	vollkommen sicher
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5



## **Anlage 4: Fragebögen zur Prozessevaluation**

---

**Info** **PROG: Alles Pflichtfragen, es sei denn als optional gekennzeichnet**  
**PROG: Offene Befragung, keine Token notwendig**  
**PROG: Link zur Befragung: <https://hits-eva-patient.iges.de>**

**Start-  
seite** **PROG: Seite einzeln anzeigen, Button „Weiter“ erst möglich, wenn Vers.nr.  
eingetragen**

**vVP**

**Prozessevaluation im Rahmen der HITS-Studie**

Bitte die Patienten-ID (HITS-ID) eintragen [Pflichtfeld]:

\_\_\_\_\_

Auf „Weiter“ klicken, um Patientenbefragung zu starten.

**Start-  
seite  
Patien  
t\*inn  
en**

**Liebe Patientin, Lieber Patient,**

Wir freuen uns sehr, dass Sie an dem Projekt HITS teilnehmen bzw. teilgenommen haben.

Bei HITS geht es, wie Sie wissen, um die Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz. Dabei werden Sie online über ein Tablet mit verschiedenen Messgeräten sowie persönlich über ein Versorgungszentrum/Studienzentrum betreut.

Um einen Eindruck zu erhalten, wie Sie die Versorgung wahrgenommen haben, bitten wir Sie nachfolgend um Ihre persönliche Einschätzung.

Die Beantwortung dauert ca. 10 bis 15 Minuten und ist freiwillig. Die Antworten werden pseudonymisiert ausgewertet. Informationen zum Datenschutz können Sie der Datenschutzerklärung unten auf dieser Seite entnehmen.

**Um die Befragung zu beginnen, klicken Sie bitte auf „Weiter“.**

Ich bin mit der Verarbeitung meiner Daten im Rahmen dieser Befragung einverstanden.

A **Abschnitt 1 von 4**

**PROG: Kapitelbeschreibung + Fragen auf eine Seite**

Bitte denken Sie an den Anfang Ihrer Studienteilnahme zurück, als Sie das erste Mal für das Projekt HITS im Versorgungszentrum untersucht wurden.

**A010** Hatten Sie das Gefühl, ausreichend untersucht und beraten worden zu sein, um zu Hause mit dem Training beginnen zu können?

1  ja

0  nein

**A015** **PROG: IF A010 = nein**

Welche Informationen haben Ihnen gefehlt?

**PROG: Freitext; optional**

**A020** Bitte kreuzen Sie an:

Wie sicher fühlten Sie sich nach der Aufklärung eigenständig das Training durchzuführen und die einzelnen Geräte zu nutzen?

	gar nicht sicher	weniger sicher	teils/teil s	eher sicher	sehr sicher
Waage	1	2	3	4	5
Uhr					
Pulsgurt					
Blutdruckmessgerät					
Tablet					
Trainingseinheiten durchführen					

**A030** Hatten Sie das Gefühl, alle wichtigen Informationen bezüglich der Versorgung (z. B. Untersuchungen in der Ambulanz) erhalten zu haben?

ja

nein

A035 **PROG: IF A030 = nein**

Welche Informationen haben Ihnen gefehlt?

**PROG: Freitext; optional**

**B Abschnitt 2 von 4**

**PROG: neue Seite**

Nachfolgend möchten wir gerne von Ihnen erfahren, wie Sie mit den Geräten zur Eingabe Ihrer Gesundheitsdaten sowie zur Durchführung der Trainings zurechtgekommen sind.

**B005 Haben Sie vor der Studie bereits regelmäßig ein Tablet oder Smartphone benutzt?**

ja, und zwar seit (Jahr): \_\_\_\_\_

nein

**B006 Haben Sie vor der Studie bereits regelmäßig eine vergleichbare Fitness-Uhr benutzt?**

ja, und zwar seit (Jahr): \_\_\_\_\_

nein

**B010 Sind im Verlauf der Gerätenutzung bzw. bei der Durchführung der Trainings häufig Probleme aufgetreten?**

	<i>nie</i>	selten	gelegentlich	häufig	immer
1 Waage	<input type="checkbox"/>				
2 Uhr	<input type="checkbox"/>				
3 Pulsgurt	<input type="checkbox"/>				
4 Blutdruckmessgerät	<input type="checkbox"/>				
5 Tablet	<input type="checkbox"/>				
6 Trainingseinheiten durchführen	<input type="checkbox"/>				

7 Informationsvideos anschauen

**B020** PROG: IF B010\_1 | \_2 | \_3 | \_4 | \_5 | \_6 = Probleme aufgetreten

Welche Schwierigkeiten traten bei XXX auf?

PROG: Freitext; optional

**B030** Unabhängig davon, ob Schwierigkeiten in der Gerätenutzung oder der Trainingsdurchführung auftraten: Wussten Sie, an wen Sie sich bei (technischen oder Bedien-) Problemen wenden können?

ja

nein

**B040** Wie schätzen Sie den Schweregrad der Übungen aus den Trainingsvideos ein?

viel zu leicht      eher leicht      genau richtig      eher schwer      viel zu schwer

**B050** Inwiefern stimmen Sie diesen Aussagen zu?

stimme gar nicht zu    stimme eher nicht zu    teils/teils    stimme eher zu    stimme voll und ganz zu

1 Ich konnte die Übungen aus den Trainingsvideos gut in meinen Alltag integrieren.

2 Ich konnte die Blutdruckmessungen gut in meinen Alltag integrieren.

3 Ich konnte die Messungen meines Gewichts gut in meinen Alltag integrieren.

4 Für mich war es kein Problem, die Fitnessuhr tagsüber zu tragen.

5 Für mich war es kein Problem, die Fitnessuhr nachts zu tragen.

**C** **PROG: neue Seite; Kapitelbeschreibung + Fragen auf eine Seite**

Nun geht es um die Funktionen der Geräte bzw. Informationen, die Sie erhalten haben.

**C010** **PROG: Tabelle darf aufgeteilt werden**

Bitte kreuzen Sie an:

Wie hilfreich finden Sie es, einen Überblick über folgende Werte zu haben?

	gar nicht hilfreich	weniger hilfreich	teils/teil s	eher hilfreich	sehr hilfreich
1 Blutdruckwerte	<input type="checkbox"/>				
2 Blutdruck vor/nach dem Training	<input type="checkbox"/>				
3 Nykturie (nächtlicher Harndrang)	<input type="checkbox"/>				
4 Körpergewicht	<input type="checkbox"/>				
5 Körperwasser	<input type="checkbox"/>				
6 Trainingsminuten (live im Training)	<input type="checkbox"/>				
7 Trainingspuls	<input type="checkbox"/>				
8 Schritte	<input type="checkbox"/>				
9 Etagen	<input type="checkbox"/>				
10 Aktive Kalorien	<input type="checkbox"/>				
11 Ruhepuls	<input type="checkbox"/>				
12 Distanz im 6-Minuten-Gehtest	<input type="checkbox"/>				
13 Medikamenteneinnahme	<input type="checkbox"/>				

**C015 Bitte kreuzen Sie an:**

**Wie hilfreich finden Sie es, an folgende Aspekte erinnert zu werden?**

	gar nicht hilfreich	weniger hilfreich	teils/teil s	eher hilfreich	sehr hilfreich
<b>15 Eingabe von Gesundheitsdaten</b>	<input type="checkbox"/>				
<b>16 Trainingsvideos</b>	<input type="checkbox"/>				
<b>17 Medikamenteneinnahme/-eingabe</b>	<input type="checkbox"/>				

**C016 Wie würden Sie die Inhalte der Schulungs- und Erklärvideos bewerten?**

	gar nicht gut	weniger gut	teils/teil s	eher gut	sehr gut
<b>Ich fand die Videos ...</b>	<input type="checkbox"/>				

**C017 PROG: OPTIONAL**

**Gibt es Funktionen, die Sie in der App vermisst haben?**

Nein

Ja, und zwar: \_\_ **PROG: Freitext**

**C020 PROG: Tabelle darf geteilt werden**

**Inwieweit stimmen Sie den folgenden Aussagen zum Gebrauch der Geräte (Uhr, Waage, Pulsgurt, Tablet) insgesamt zu?**

*Interne Anmerkung:  
Item 1 bis 10 in Anlehnung an SUS  
Brooke, J. (1996). SUS-A quick and dirty usability scale. Usability evaluation in industry, 189(194), 4-7;  
deutsche Version: Blaschke 2017 BIBB Tagung  
Item 11 bis 13 Skala Nützlichkeit des meCUE; Antwortskala angepasst für diesen FB*

	stimme gar nicht zu	stimme eher nicht zu	teils/teil s	stimme eher zu	stimme voll und ganz zu
<b>1 Ich kann mir sehr gut vorstellen, die Geräte auch zukünftig regelmäßig zu nutzen.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- |    |  |                          |                          |                          |                          |                          |
|----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 2  | Ich empfinde die Nutzung der Geräte als unnötig komplex.                                     | <input type="checkbox"/> |
| 3  | Ich empfinde die Geräte als einfach zu nutzen.   | <input type="checkbox"/> |
| 4  | Ich denke, dass ich (zukünftig) technischen Support brauchen werde, um die Geräte zu nutzen. | <input type="checkbox"/> |
| 5  | Ich finde, dass die verschiedenen Funktionen gut integriert sind.                            | <input type="checkbox"/> |
| 6  | Ich finde, dass es zu viele Unstimmigkeiten in der Nutzung der Geräte gibt.                  | <input type="checkbox"/> |
| 7  | Ich kann mir vorstellen, dass die meisten Menschen die Bedienung der Geräte schnell lernen.  | <input type="checkbox"/> |
| 8  | Ich finde die Bedienung der Geräte sehr umständlich.   | <input type="checkbox"/> |
| 9  | Ich fühle mich sehr sicher bei der Nutzung der Geräte.                                       | <input type="checkbox"/> |
| 10 | Ich musste sehr viel lernen, bevor ich die Geräte nutzen konnte.                             | <input type="checkbox"/> |
| 11 | Die Funktionen sind genau richtig für meine Ziele.   | <input type="checkbox"/> |
| 12 | Ich halte die Geräte für absolut nützlich.   | <input type="checkbox"/> |
| 13 | Mithilfe der Geräte kann ich meine Ziele erreichen.  | <input type="checkbox"/> |

**D** [PROG: neue Seite; Kapitelbeschreibung + Fragen auf eine Seite](#)

Während Ihrer Teilnahme an HITS wurden Sie durch ein Versorgungszentrum betreut. Bitte denken Sie nun an die Betreuung durch dieses Versorgungszentrum.

**D010** Wie zufrieden waren Sie insgesamt mit der Betreuung durch das Versorgungszentrum?

gar nicht  
zufrieden

eher nicht  
zufrieden

teils/teils

eher zufrieden

voll und ganz  
zufrieden






**D014** **PROG: optional**

Wie weit ist das Versorgungszentrum von Ihrem Wohnort entfernt?  
(Bitte runden Sie auf ganze Kilometerangaben)

\_\_\_ km

**D015** Inwiefern stimmen Sie diesen Aussagen zu?

**PROG: Zusätzliche Antwortoption „nicht notwendig“**

stimme  
gar nicht  
zu

stimme  
eher  
nicht zu

teils/teil  
s

stimme  
eher zu

stimme  
voll und  
ganz zu

1 Ich weiß immer genau, an wen ich mich bei Fragen zum Versorgungsprozess wenden kann.






2 Bei Bedarf erreiche ich jemanden im Versorgungszentrum.






3 Es ist für mich aufwendig, von meinem Wohnort aus zum Versorgungszentrum zu gelangen.






4 Ich hatte aufgrund der Entfernung zum Versorgungszentrum Probleme Termine wahrzunehmen.






**D016** **PROG: optional**

Für wie viele Termine/Untersuchungen im Rahmen von HITS sind Sie in Ihr Versorgungszentrum gegangen?

\_\_\_ Termine

**D020** Haben Sie sich während Ihrer Teilnahme an HITS ausreichend über den Versorgungsprozess informiert gefühlt?

gar nicht

eher nicht

teils/teils

eher ja

voll und ganz

**D030** **PROG: IF D020 = teils/teils | eher nicht | gar nicht**

Was war unklar? Welche Informationen hätten Sie sich zusätzlich gewünscht?

PROG: Freitext; optional

**D040** **PROG: Tabelle darf geteilt werden**

Inwiefern treffen diese Aussagen auf Sie zu?

	stimme gar nicht zu	stimme eher nicht zu	teils/teil s	stimme eher zu	stimme voll und ganz zu
1 Ich habe das Gefühl, die Teilnahme an HITS hat mir geholfen, meine gesundheitlichen Symptome besser wahrzunehmen und zu verstehen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Ich habe das Gefühl, durch die Teilnahme an HITS weiß ich, wie ich mich besser um meine eigene Gesundheit kümmern kann.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Durch die Teilnahme an HITS geht es mir insgesamt besser.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Ich habe das Gefühl, durch das Vorgehen in HITS haben die Ärzte/Ärztinnen meine Gesundheit besser im Blick und können bei Bedarf mit geeigneten Maßnahmen helfen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Dadurch, dass die Ärzte/Ärztinnen in HITS meine Gesundheitsdaten erhalten, können sie besser zusammenarbeiten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Ich habe Sorge, dass meine Gesundheitsdaten in HITS nicht sicher und datenschutzkonform verwendet werden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 7 Ich würde auch anderen Menschen, die Herzprobleme haben, eine Teilnahme an HITS empfehlen.
- 8 Ich bin insgesamt sehr zufrieden mit der Versorgung, die ich durch meine Teilnahme an HITS erfahren habe.
- 9 Ich glaube, dass Apps, Fitnessuhren und Ähnliches die Versorgung von Patienten und Patientinnen verbessern können, egal um welche Erkrankung oder welches gesundheitliches Problem es geht.
- 10 Durch die Teilnahme an HITS hat sich meine körperliche Aktivität im Vergleich zu vorher deutlich erhöht.

**D120** [PROG: einzelne Seite](#)

**Sie haben das Ende der Befragung erreicht!**

Gibt es noch etwas, das Sie uns mitteilen möchten, bevor Sie den Fragebogen schließen? Falls nicht, können Sie nun auf „Befragung abschließen“ klicken.

[PROG: Freitext; optional](#)

**Ende** Vielen Dank fürs Mitmachen!

	<b>Einleitung</b>
<b>Einleitung</b>	<p>Vielen Dank, dass Sie sich Zeit nehmen, die Prozessevaluation des Projekts „Herzinsuffizienz – individuelles Training, Telemonitoring und Selfmanagement (HITS)“ zu unterstützen.</p> <p>Um einen Eindruck zu erhalten, wie die neue Versorgung seitens der Leistungserbringer bewertet wird, bitten wir Sie nachfolgend um Ihre persönliche Einschätzung.</p> <p>Die Beantwortung dauert ca. 15 Minuten und ist freiwillig. Ihre Antworten werden anonym ausgewertet. Informationen zum Datenschutz können Sie der Datenschutzerklärung unten auf dieser Seite entnehmen.</p> <p>Um die Befragung zu beginnen, klicken Sie bitte auf „Weiter“.</p>
<b>A</b>	<b>Fragen zur Person</b>
A_1_1_1 1 2 3 4 5 6	<p>Als Teil welcher Berufsgruppe nehmen/nahmen Sie am Projekt HITS teil?</p> <p>1 Kardiologe/in</p> <p>2 Sportmediziner/in</p> <p>3 Sonstige Ärzte/innen</p> <p>4 Sportwissenschaftler/in</p> <p>5 Krankenpfleger/in, MFA, MTA</p> <p>6 Andere Berufsgruppe: <a href="#">[A1_Text]</a></p>
A_1_2_2 1 2 3	<p>In welcher Rolle sind/waren Sie an HITS beteiligt?</p> <p>1 Mitarbeitende/r des vVP</p> <p>2 Mitarbeitende/r eines beteiligten Krankenhauses</p> <p>3 Niedergelassene/r Arzt/Ärztin</p>
A_1_3_3 1 0	<p>Arbeiten Sie ausschließlich für das Projekt HITS?</p> <p>1 Ja</p> <p>0 Nein</p>
A_2_1  A_2_1_M A_2_1_J	<p>Seit wann beteiligen Sie sich bereits am Projekt HITS?</p> <p>Bitte geben Sie Monat und Jahr an, in denen Sie in das Projekt eingestiegen sind:</p> <p><a href="#">[Dropdown: Januar-Dezember]</a> <a href="#">[keine Angabe, 1-12]</a></p> <p><a href="#">[Dropdown: 2018 - 2022]</a> <a href="#">[keine Angabe, 2018-2022]</a></p>
A2_2_1 1 0	<p>Sind Sie derzeit noch am Projekt HITS beteiligt?</p> <p>1 Ja</p> <p>0 Nein</p>
A_2_3  A_2_3_M A_2_3_J	<p><a href="#">[Wenn A2_2 == 0]</a></p> <p>Bitte geben Sie Monat und Jahr an, in denen Sie aus dem Projekt ausgestiegen sind:</p> <p><a href="#">[Dropdown: Januar-Dezember]</a> <a href="#">[1-12]</a></p> <p><a href="#">[Dropdown: 2018 - 2022]</a> <a href="#">[2018-2022]</a></p>
A_2_4  A_2_4_1	<p>Mit wie vielen Patienten/innen hatten Sie insgesamt im Rahmen von HITS Kontakt? Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, geben Sie bitte eine Schätzung an.</p> <p>___ Patienten/innen. <a href="#">[numerisch, min. 0]</a></p>

<b>C</b>	<b>Elektronische Fallakte (ESF)</b>
C	Ein wichtiger Bestandteil der neuen Versorgungsform im Projekt HITS bildet die Einführung einer elektronischen Fallakte (ESF) für alle Patienten/innen.
C_1_1_2	Haben Sie im Rahmen Ihrer Tätigkeit im Projekt HITS mit der ESF gearbeitet?
1	Ja
0	Nein
C_2_1_1	<p>[Quelle: „Lund, A. M. (2001). Measuring usability with the use questionnaire<sup>12</sup>. Usability interface, 8(2), 3-6.“] [Wenn C1 == 1]</p> <p>Im Folgenden finden Sie einige Aussagen zur ESF. Bitte geben Sie an, inwiefern Sie diesen Aussagen zustimmen würden.</p> <p>1 Stimme gar nicht zu 2 Stimme eher nicht zu 3 Teils/teils 4 Stimme eher zu 5 Stimme voll und ganz zu 99 Weiß nicht</p> <p>C_2a_2_1 Die ESF hilft mir effektiver zu arbeiten. C_2a_2_2 Die ESF hilft mir produktiver zu sein. C_2a_2_3 Die ESF ist nützlich. C_2a_2_4 Die ESF gibt mir mehr Kontrolle über meine Tätigkeit.</p> <p>C_2b_1_1 Die ESF macht es einfacher die Dinge, die ich erreichen möchte, zu erledigen. C_2b_1_2 Die ESF ist einfach zu bedienen. C_2b_1_3 Die ESF ist leicht zu bedienen. C_2b_1_4 Die ESF ist nutzerfreundlich.</p> <p>C_2c_2_9 Die ESF erfordert so wenig Schritte wie möglich, um das zu erreichen, was ich machen will. C_2c_2_10 Ich habe schnell gelernt, die ESF zu benutzen. C_2c_2_11 Ich kann mich leicht daran erinnern, wie man die ESF benutzt. C_2c_2_12 Es ist leicht zu lernen, die ESF zu benutzen.</p>
C_3_1_1	<p>[Wenn C1 == 1]</p> <p>Für welche der unten aufgeführten Zwecke verwenden Sie die ESF? Bitte kreuzen Sie alle zutreffenden Punkte an. [Mehrfachantwort] [1/99]</p> <p>C_3_1_1_1 Um die aktuellen Informationen zu den Patienten/innen parat zu haben (Aktivitäts-, Blutdruck- oder Herzfrequenzdaten) C_3_1_1_2 Um Gesundheitsdaten (z.B.: Medikation, Laborwerte) der Patienten/innen zu speichern/einzupflegen C_3_1_1_3 Um Gesundheitsdaten der Patienten/innen vor oder während der Kontrolltermine abzurufen</p>

C_3_1_1_4	Um die Trainingsdaten (App) der Patient/innen einzusehen
C_3_1_1_5	Beim Gespräch mit dem/der Patient/in
C_3_1_1_6	Um mit anderen an der Versorgung beteiligten Personen Informationen auszutauschen
C_3_1_1_7	Sonstige: [Freitext]
C_3_2_1	[Wenn C1 == 1] Gab es Funktionen die Ihnen in der ESF gefehlt haben?
1	Ja
0	Nein
C_3_2_2	[Wenn C3_1 == 1] Welche Funktionen haben Ihnen gefehlt? [Freitext]
C_4_1_1	[Wenn C1 == 1] Traten bei der Nutzung der ESF Probleme auf?
1	Ja
0	Nein
	[Wenn C5_1 == 1] Welche Probleme traten auf? [Mehrfachantworten möglich; 1/-99]
C_4_1_2_1	Probleme beim Login
C_4_1_2_2	Probleme bei der Eingabe von Werten (z. B. fehlende/missverständliche Eingabeoptionen)
C_4_1_2_3	Probleme beim Auslesen von Werten
C_4_1_2_4	Probleme beim Speichern der Daten
C_4_1_2_5	Probleme bei der Navigation innerhalb der ESF
C_4_1_2_6	Sonstige: _____ [Freitext]
C_5_1_1	[Wenn C1 == 1] Neben den Parametern, die aus der medizinischen Diagnostik gewonnen wurden, finden sich in der ESF auch Werte aus dem konstanten Monitoring (App) der Patienten/innen. Wie hilfreich finden Sie es, eine Übersicht über die folgenden Parameter Ihrer Patienten/innen zu haben?
1	Gar nicht hilfreich
2	Weniger hilfreich
3	Teils/teils
4	Eher hilfreich
5	Sehr hilfreich
99	Weiß nicht
C_5a_2_1	Blutdruckwerte
C_5a_2_2	Blutdruck vor/nach dem Training
C_5a_2_3	Nykturie
C_5a_2_4	Körpergewicht
C_5b_1_1	Körperwasser

C_5b_1_2	Trainingsminuten
C_5b_1_3	Trainingspuls
C_5b_1_4	Schritte
C_5c_1_1	Etagen
C_5c_1_2	Aktive Kalorien
C_5c_1_3	Ruhepuls
C_5c_1_4	Distanz im 6-Minuten Gehtest
C_5c_1_5	Medikamenteneinnahme
C_6_3	[Wenn C6_1-13 min 1x >= 4] Sie haben angegeben, dass Sie mindestens einen der genannten Werte als hilfreich ansehen. Wobei waren diese Informationen zu den Patienten/innen hilfreich? Bitte kreuzen Sie alle zutreffenden Punkte an. [1/-99]
C_6_3_1_2	Anpassung der Trainingsempfehlungen
C_6_3_1_3	Beantwortung von Rückfragen der Patienten/innen
C_6_3_1_4	Sonstige: _____ [Freitext]
<b>D</b>	<b>Erweiterte Diagnostik</b>
D_1_1_1	Haben Sie im Rahmen vom Projekt HITS mindestens ein Verfahren aus der erweiterten Diagnostik (Echokardiogramm, Messung von NT-proBNP, Messung der Endothelfunktion, Belastungstest und KCCQ-Fragebogen) selbst durchgeführt?  1 Ja 0 Nein
D_1_1_2	Haben Sie im Rahmen vom Projekt HITS Messparameter aus der erweiterten Diagnostik genutzt?  1 Ja 0 Nein
D_2_1_1	[Wenn D_1_1_1 == 1 oder D_1_1_2 == 1] Inwiefern würden Sie den folgenden Aussagen zur erweiterten Diagnostik zustimmen?  1 Stimme gar nicht zu 2 Stimme eher nicht zu 3 Teils/teils 4 Stimme eher zu 5 Stimme voll und ganz zu 99 Weiß nicht
D_2a_2_1	Die erweiterte Diagnostik ist eine sinnvolle Ergänzung zur Regelversorgung.
D_2a_2_2	Die erweiterte Diagnostik ist wichtig für ein frühzeitiges Erkennen der HI.
D_2a_2_3_rev	Die erweiterte Diagnostik bedeutet zusätzlichen Aufwand für mich.
D_2b_1_1	Durch die erweiterte Diagnostik werden HI-Fälle entdeckt, die sonst unaufgeklärt geblieben wären.

D_2b_1_2	Die erweiterte Diagnostik lässt sich einfach in die Regelversorgung integrieren.
D_2b_1_3	Die erweiterte Diagnostik ist wichtig für die Therapiesteuerung.
D_2b_1_4	Die erweiterte Diagnostik verbessert die diagnostische Sensitivität.
D_3_3_1	<p>[Wenn D1_3_rev &gt;= 4]</p> <p>Sie haben angegeben, dass die erweiterte Diagnostik zusätzlichen Aufwand für Sie bedeutet? Rechtfertigt der Nutzen der erweiterten Diagnostik Ihrer Meinung nach diesen Aufwand?</p> <p>1 Nein 2 Eher nein 3 Teil/teils 4 Eher ja 5 Ja 99 Weiß nicht</p>
<b>E</b>	<b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>
E_1_1_1	Haben Sie im Rahmen des Projekts HITS mit Standard Operating Procedures (SOPs) gearbeitet?
1	Ja
0	Nein
E_2_1_1	<p>[Wenn E_1 == 1]</p> <p>Inwiefern würden Sie den folgenden Aussagen zu den SOPs im Projekt HITS zustimmen?</p> <p>1 Stimme gar nicht zu 2 Stimme eher nicht zu 3 Teils/teils 4 Stimme eher zu 5 Stimme voll und ganz zu 99 Weiß nicht</p>
E_2_2_1	Die SOPs erleichtern meine Arbeit.
E_2_2_2_rev	Die Verwendung der SOPs bedeutet zusätzlichen Aufwand für mich.
E_2_2_3	Die SOPs sind einfach anzuwenden.
E_2_2_4	Die SOPs sind verständlich.
E_2_2_5	Die SOPs sind eindeutig formuliert.
E_3_3_1	<p>[Wenn E2_2_rev &gt;= 4]</p> <p>Sie haben angegeben, dass die SOPs einen zusätzlichen Aufwand für Sie bedeuten. Rechtfertigt der Nutzen der SOPs Ihrer Meinung nach diesen Mehraufwand?</p> <p>1 Nein 2 Eher nein 3 Teil/teils 4 Eher ja</p>

5 99	Ja Weiß nicht
E_4_1_1  1 0	[Wenn E_1_1_1 == 1] Traten für Sie bei der Nutzung der SOPs Schwierigkeiten auf? Ja Nein
E_4_1_2  E_4_1_2_1 E_4_1_2_2 E_4_1_2_3	[Wenn E_3_1 == 1] Welche Schwierigkeiten traten auf? Bitte kreuzen Sie alle zutreffenden Punkte an. [1/-99] Die SOPs konnten nicht auf alle Fälle angewendet werden Die SOPs haben nicht den gesamten Prozess abgedeckt Andere: _____ [Freitext]
<b>G</b>	<b>Online Training</b>
G_1_1_1  1 0	Haben Sie im Rahmen Ihrer Tätigkeit im Projekt HITS Patient/innen bei der Nutzung der Trainingsvideos betreut? Ja Nein
G_2_1_1  1 2 3 4 5 99	Bitte kreuzen Sie an, inwiefern Sie den folgenden Aussagen zu den Online-Trainingsvideos im Projekt HITS zustimmen würden.  Stimme gar nicht zu Stimme eher nicht zu Teils/teils Stimme eher zu Stimme voll und ganz zu Weiß nicht
G_2a_2_1  G_2a_2_2  G_2a_2_3  G_2b_1_1  G_2b_1_2  G_2b_1_3 G_2b_1_4	Das Angebot von Online-Trainingsvideos ist eine sinnvolle Ergänzung der Regelversorgung. Die Online-Trainingsvideos werden von den Patienten/innen besser angenommen als die Angebote der Regelversorgung. Das Angebot von Online-Trainingsvideos ist für mich sehr aufwendig.  Die Online-Trainingsvideos sind in HITS immer optimal auf die jeweilige Patientin / den jeweiligen Patienten zugeschnitten. Das Angebot der Online-Trainingsvideos lässt sich einfach in die Regelversorgung integrieren. Die Online-Trainingsvideos sind verständlich. Die Patient/innen möchten die Trainingsvideos nach Ende der Studie weiter nutzen.
G_3_3_1	[Wenn G2_3 == 4 ODER G2_3 == 5] Sie haben angegeben, dass das Angebot von Online-Trainingsvideos aufwendig für Sie ist. Rechtfertigt der Nutzen der Online-Trainingsvideos Ihrer Meinung nach diesen Mehraufwand?

1	Nein
2	Eher nein
3	Teils/teils
4	Eher ja
5	Ja
99	Weiß nicht
G_4_1_1	Nachfolgend sehen Sie einige Patientengruppen. Bitte kreuzen Sie an, für wie geeignet Sie das Angebot von Trainingsvideos für diese Patientengruppe halten.
1	Ungeeignet
2	Weniger geeignet
3	Teils/teils
4	Eher geeignet
5	Sehr geeignet
99	Weiß nicht
G_4_2_1	Patienten/innen mit eingeschränkter Mobilität
G_4_2_2	Patienten/innen mit Problemen beim Hinlegen/Aufstehen
G_4_2_3	Patienten/innen mit stark ausgeprägter Herzinsuffizienz (HI)
G_4_2_4	Patienten/innen mit leichter HI
G_4_2_5	Patienten/innen mit Compliance-/Motivationsproblemen
G_4_2_6	Patienten/innen ohne technische Vorkenntnisse
G_4_2_7	Patienten/innen ohne örtlichen Zugang zu Rehabilitationssport oder Bewegungstraining
<b>H</b>	<b>Geräte</b>
H_1_1_1	Haben Sie Patienten/innen eine Einweisung in die technischen Geräte (Waage, Uhr, Tablet, etc.) gegeben?
1	Ja
0	Nein
H_2_1_1	[Wenn H_1_1_1 == 1] Wie leicht ist es Ihnen gefallen, die Benutzung der einzelnen technischen Geräte zu vermitteln?
1	Sehr schwer
2	Eher schwer
3	Teils/teils
4	Eher leicht
5	Sehr leicht
99	Weiß nicht
H_2_2_1	Waage
H_2_2_2	Uhr
H_2_2_3	Pulsgurt
H_2_2_4	Blutdruckmessgerät
H_2_2_5	Tablet
H_2_2_6	App-Nutzung

H_3_1_1	Haben Sie Rückfragen der Patienten/innen zu den technischen Geräten beantwortet?
1	Ja
0	Nein
H_3_1_2	[Wenn H_3_1_1 == 1] Bitte schätzen Sie, wie viele Patienten/innen Rückfragen zur Benutzung der Geräte stellen: Von 10 Patient/innen, ungefähr wie viele hatten im Laufe der Versorgung Nachfragen zur Benutzung der Geräte?
10	10/10
9	9/10
8	8/10
7	7/10
6	6/10
5	5/10
4	4/10
3	3/10
2	2/10
1	1/10
0	0/10
99	Kann ich nicht einschätzen
H_3_1_3	[Wenn H_3_1_1 == 1] Zu welchen Geräten kamen im Laufe der Versorgung Nachfragen auf? [1/99]
H_3_1_3_1	Waage
H_3_1_3_2	Uhr
H_3_1_3_3	Pulsgurt
H_3_1_3_4	Blutdruckmessgerät
H_3_1_3_5	Tablet
H_3_1_3_6	App-Nutzung
H_4_1_1	[Wenn H3_1_1_1 == 1] Bitte ordnen Sie die technischen Geräte nach der Häufigkeit der Nachfragen. Wenn Sie zu einem Gerät am häufigsten Rückfragen erhalten haben, müsste es in der Liste ganz oben sein. Sollten Sie für ein Gerät keine Nachfragen erhalten haben, ziehen Sie es bitte in das „Kein Nachfragen“-Feld. [1/99] [FÜR ALLE: Wenn H_3_1_3 != 99]
	Waage
	Uhr
	Pulsgurt
	Blutdruckmessgerät
	Tablet
	App-Nutzung
H_5_1_1	[H3_3_1_1 == 1]

	Wie leicht ist es Ihnen gefallen, Nachfragen Ihrer Patienten/innen zu den technischen Geräten zu beantworten?
1	Sehr schwer
2	Eher schwer
3	Teils/teils
4	Eher leicht
5	Sehr leicht
	[FÜR ALLE: Wenn H_3_1_3 != 99]
H_5_2_1	Waage
H_5_2_2	Uhr
H_5_2_3	Pulsgurt
H_5_2_4	Blutdruckmessgerät
H_5_2_5	Tablet
H_5_2_6	App-Nutzung
<b>Z</b>	<b>Allgemeine Verbesserungen</b>
Z_1_1_1	Haben Sie abschließend noch Verbesserungsvorschläge oder Gedanken, die Sie uns zum Projekt HITS mitteilen möchten? [Freitext]
<b>Danke</b>	<b>Danksagung</b>
	Vielen Dank für Ihre Teilnahme.

## **Anlage 5: Datenanforderung Routinedaten**

# Datenanforderung für die Evaluation des Projekts HITS

---

---

**IGES Institut GmbH**  
Friedrichstraße 180  
10117 Berlin  
[www.iges.com](http://www.iges.com)

---

**Datenanforderung HITS V8.0**  
für alle teilnehmenden Krankenkassen  
Berlin, 12. Januar 2022

---

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Allgemeine Festlegungen</b>	<b>6</b>
1.1	Studienpopulation	6
1.2	Zeitpunkt und Zeitraum der Datenbereitstellung	6
1.3	Anonymisierung, Pseudonymisierung und Identifikation Interventions- und Kontrollgruppe	7
1.4	Erforderliche Datenkörper	7
1.5	Datenübermittlung	8
<b>2.</b>	<b>Schnittstellenbeschreibung</b>	<b>9</b>
2.1	Versichertenstammdaten	9
2.2	Stationäre Krankenhausbehandlung	12
2.3	AMBO - Ambulante Behandlungen in Krankenhäusern	15
2.4	Ambulante ärztliche Leistungen auf Basis der Einzelfallnachweise <sup>17</sup>	17
2.5	Arzneimittelverordnungen	19
2.6	Pflegebedürftigkeit	21
2.7	Gesamtausgaben	22
<b>3.</b>	<b>Anhang</b>	<b>23</b>
A1	Schlüssel: Aufnahmeanlass	25
A2	Schlüssel: Entlassungs-/Verlegungsgrund	27
	<b>Tabellen</b>	<b>5</b>

---

**Tabellen**

Tabelle 1:	Versichertenstammdaten [211_hits_v_stamm_<Kodierung>.csv]	9
Tabelle 2:	Versichertenzeiten [212_hits_v_zeiten_<Kodierung>.csv]	11
Tabelle 3:	Krankenhausbehandlung Falldaten [221_hits_kh_fall_<Kodierung>.csv]	12
Tabelle 4:	Krankenhausbehandlung Diagnosedaten [222_hits_kh_diag_<Kodierung>.csv]	13
Tabelle 5:	Krankenhausbehandlung Fallpauschalen [223_hits_kh_drg_<Kodierung>.csv]	14
Tabelle 6:	AMBO - Ambulante Krankenhausbehandlung Falldaten [231_hits_ambo_fall_<Kodierung>.csv]	15
Tabelle 7:	AMBO - Ambulante Krankenhausbehandlung Diagnosen [232_hits_ambo_diag_<Kodierung>.csv]	16
Tabelle 8:	Ambulante Behandlungsfälle Falldaten [241_hits_a_fall_<Kodierung>.csv]	17
Tabelle 9:	Ambulante Behandlungsfälle Diagnosen [242_hits_a_diag_<Kodierung>.csv]	18
Tabelle 10:	Arzneimittelverordnungen [251_hits_am_verord_<Kodierung>.csv]	19
Tabelle 11:	Pflegebedürftigkeit Einzelnachweise [261_hits_pflege_<Kodierung>.csv]	21
Tabelle 12:	GKV Gesamtausgaben [271_hits_GKV_ausgaben<Kodierung>.csv]	22
Tabelle 13:	Aufnahmearbeit Krankenhausbehandlung	25
Tabelle 14:	Entlassungs-/Verlegungsgrund Krankenhausbehandlung	27

---

## **1. Allgemeine Festlegungen**

### **1.1 Studienpopulation**

Die Studienpopulation besteht aus Teilnehmern des HITS-Projektes und gliedert sich in eine Interventions- (IG) und eine Kontrollgruppe (KG). Im Rahmen von Modul 1 erhalten alle positiv gescreenten Versicherten eine Herzinsuffizienz-Diagnostik. Die Personen mit Herzinsuffizienz (HI) werden je nach Schweregrad der HI auf den RCT A oder RCT B aufgeteilt: Probanden mit NYHA Stufe I werden dem RCT A zugeordnet, Probanden mit NYHA II bzw. NYHA III dem RCT B. Danach erfolgt eine Randomisierung in Interventions- und Kontrollgruppe. In der Interventionsgruppe sind Versicherte, die an den HITS-Modulen 1 bis 3 teilnehmen. Die Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten nach dem Modul 1 (HI-Diagnostik) eine allgemeine Aufklärung über notwendige Lebensstiländerungen und eine Behandlung in der Regelversorgung.

### **1.2 Zeitpunkt und Zeitraum der Datenbereitstellung**

Es werden für jeden Versicherten in HITS Daten aus 9 Leistungsquartalen angefordert: 4 Leistungsquartale vor dem Einschluss in HITS (dieser Zeitraum kann vor dem Beginn von HITS liegen), 1 Leistungsquartal, in dem das Einschlussdatum liegt, sowie 4 Leistungsquartale danach.

Für die Bereitstellung der Versicherungszeiten (siehe Abschnitt 2.1) ist jedes Zeitintervall maßgeblich, das mindestens einen Tag innerhalb des Datenzeitraums aufweist. Das heißt die Daten umfassen alle Versicherungszeiten, deren Zeitintervall von Beginn bis Ende der Versicherungszeit mindestens einen Tag innerhalb des Datenzeitraums aufweist.

Maßgeblich für die Bereitstellung der stationären Krankenhausfälle (siehe Abschnitt 2.2) ist das Aufnahmedatum, für die Bereitstellung der AMBO-Daten (siehe Abschnitt 2.3) der Zugangstag (erster Behandlungstag), für die Bereitstellung der ambulanten ärztlichen Leistungen (siehe Abschnitt 2.4) der Behandlungsbeginn des Behandlungsfalls und für die Daten der Arzneimittelverordnungen (siehe Abschnitt 2.5) das Abgabedatum der Verordnung in der Apotheke. Bereitgestellt werden demnach alle Fälle, deren Aufnahmedatum bzw. Zugangstag bzw. Fallbeginn oder Abgabedatum in den oben beschriebenen Datenzeitraum fallen.

---

Eine erste vollständige Datenlieferung ist für den 31.01.2023 vorgesehen. Die finale Datenlieferung soll am 30.04.2023 erfolgen. In individueller Absprache zwischen dem IGES Institut und den Krankenkassen wird zu einem früheren Zeitpunkt eine Probedatenlieferung, voraussichtlich im September 2022, vereinbart.

### **1.3 Anonymisierung, Pseudonymisierung und Identifikation Interventions- und Kontrollgruppe**

Die Routinedaten werden nach Abstimmung mit den beteiligten Krankenkassen anonymisiert oder pseudonymisiert an das IGES Institut geliefert. Es muss dabei kodiert werden, ob ein/e Versicherte/r Teil der Interventions- oder Kontrollgruppe ist. Dazu wird eine Variable V\_Gruppe mit den Werten 1 = Interventionsgruppe und 2 = Kontrollgruppe erstellt. Zudem muss ersichtlich sein, an welchem RCT der Versicherte teilnimmt. Dafür ist die Variable V\_RCT mit den Werten 1 = RCT A und 2 = RCT B vorgesehen. Entsprechende Variablen sind in den Tabellen zu den Versichertenstammdaten zu finden.

Die Informationen über die Gruppenzugehörigkeit und den RCT werden den Krankenkassen von der Konsortialführung übermittelt.

### **1.4 Erforderliche Datenkörper**

Für die Versicherten soll das Versorgungsgeschehen vor und nach der Einführung von HITS mittels Routinedaten abgebildet werden. Zu diesem Zweck werden, neben den Versichertenstammdaten (inklusive Pflegegrade), Datenabzüge für folgende Leistungssektoren in den nachfolgenden Tabellen definiert:

- ambulant ärztlicher Bereich (Leistungsdaten der ambulanten Versorgung nach § 295 SGB V, inkl. Versorgungsverträge bspw. HzV)
  - stationäre Krankenhausbehandlungen (Leistungsdaten der stationären Versorgung nach § 301 SGB V)
  - AMBO – ambulante Behandlungen in Krankenhäusern
  - Arzneimittel
  - Gesamtleistungsausgaben (ambulant ärztlicher Bereich, stationärer Bereich (inkl. ambulantes Operieren am Krankenhaus, Hochschulambulanzen, psych. Institutionsambulanzen, SPZ, stationäre Reha), Arzneimittel (inkl. Verbandmittel), zahnärztlicher Bereich,
-

sonstige Leistungsbereiche (inkl. Hilfsmittel, Heilmittel, Krankengeld, Fahrkosten, Häusliche Krankenpflege (und Haushaltshilfe), Dialyse, Hospiz und Palliativversorgung))<sup>1</sup>

## 1.5 Datenübermittlung

Für jede Datentabelle wird in den folgenden Tabellen ein Dateiname spezifiziert. Die Bereitstellung der Datentabellen sollte als CSV mit Spaltennamen in der ersten Zeile entsprechend den Tabellen erfolgen. Je Datensatz wird bitte eine Zeile übermittelt: Zeilenende: CR/LF, Trennzeichen „;“; Strings/Texte in Anführungszeichen; Dezimaltrennzeichen als Komma (,); Datumsformate in TT.MM.JJJJ; Geldbeträge immer mit 2 Nachkommastellen und ohne Einheit (€).

Kodierung: ANSI oder UTF8 ohne BOM; die Art der Kodierung bitte als Suffix in den Namen der CSV schreiben, d. h. „\_ANSI“, „\_UFT8“.

Die Übermittlung der Daten kann auf verschiedenen Wegen erfolgen:

- Upload- Portal (Nutzer-spezifisch und Passwort-geschützt), das auf im IGES lokalisierten Servern betrieben wird
- Datenträgeraustausch (Passwort-verschlüsselt; postalisch oder per Boten)
- Download durch das IGES Institut von einem Download-Portal der Krankenkasse

---

<sup>1</sup> Vgl. hierzu Tabelle 2.7

---

## 2. Schnittstellenbeschreibung

### 2.1 Versichertenstammdaten

Tabelle 1: Versichertenstammdaten [211\_hits\_v\_stamm\_<Kodierung>.csv]

Versicherte: Stammdaten			
Nr.	Feldname	Feldinhalt	Ausprägung/Anforderung
1.	DAT	Zeitpunkt des Datenabzuges	TT.MM.JJJJ
2.	V_ID	Anonymisierte oder pseudonymisierte Versichertennummer (eGK-Nummer)	Primärschlüssel, eindeutig
3.	V_Gruppe	Indikator für Teilnahme an HITS (1) oder Nicht-Teilnahme an HITS (2)	1 = Interventionsgruppe 2 = Kontrollgruppe
4.	V_RCT	Indikator für Einschreibung in einen RCT, RCT A für NYHA I und RCT B für NYHA II und III	1 = RCT A 2 = RCT B
5.	V_IN_Datum	Datum der Einschreibung in HITS (Interventionsbeginn)	TT.MM.JJJJ
6.	V_OUT_Datum	Datum Interventionsende	TT.MM.JJJJ
7.	V_Geburt	Geburtsjahr	JJJJ
8.	V_Sterbedatum	Zeitpunkt des Todes	MM.JJJJ
9.	V_DO	Indikator für Drop-out	0 = kein Drop-out 1 = Drop-out
10.	V_Sex	Geschlecht	1 = männlich

### Versicherte: Stammdaten

2 = weiblich  
3 = divers  
9 = unbekannt

11.	V_Kreis	Kreisgemeindeziffer auf Grundlage der offiziellen Gebietsschlüsselsystematik (StaBu) zum Zeitpunkt des Datenabzugs	<p>Mindestens 5-stelliger Gemeindegchlüssel/Kreiskennziffer auf Basis des aktuellen Gemeindeverzeichnisses des Statistischen Bundesamtes: <a href="https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/LaenderRegionen/Regionales/Gemeindeverzeichnis/Gemeindeverzeichnis.html">https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/LaenderRegionen/Regionales/Gemeindeverzeichnis/Gemeindeverzeichnis.html</a></p> <p>Der Gemeindegchlüssel ist ein 8-stelliger Schlüssel zur eindeutigen Identifizierung einer Gemeinde mit den Bestandteilen: Bundesland (2 Stellen), Regierungsbezirk (1 Stelle), Kreis (2 Stellen) und Gemeinde (3 Stellen). Angefordert werden mindestens die ersten fünf Stellen des Gemeindegchlüssels, die auch als Kreiskennziffer bezeichnet werden.</p> <p>Bei Bedarf kann von IGES eine Schlüsseltablelle zur Verfügung gestellt werden, mit der auf Grundlage des Wohnortes und der Postleitzahl des Versicherten ein 5-stelliger Gemeindegchlüssel zugeordnet werden kann.</p>
-----	---------	--	---

Tabelle 2: Versichertenzeiten [212\_hits\_v\_zeiten\_&lt;Kodierung&gt;.csv]

Versicherte: Versichertenzeiten			
Nr.	Feldname	Feldinhalt	Ausprägung/Anforderung
1.	DAT	Zeitpunkt des Datenabzuges	TT.MM.JJJJ
2.	V_ID	Anonymisierte oder pseudonymisierte Versichertennummer (eGK-Nummer)	
3.	V_VZ_Von	Zeitpunkt des Versicherungsbeginns	Bereitgestellt werden die Versicherungszeiten für vier Leistungsquartale vor dem Leistungsquartal, in das das Datum der Einschreibung fällt, sowie das Leistungsquartal der Einschreibung und für 4 weitere Leistungsquartale nach der Einschreibung. Bei mehreren Versicherungszeiten bitte Versicherungszeitenhistorie bereitstellen.  TT.MM.JJJJ
4.	V_VZ_Bis	Versicherungsende	Bereitgestellt werden die Versicherungszeiten für vier Leistungsquartale vor dem Leistungsquartal, in das das Datum der Einschreibung fällt, sowie das Leistungsquartal der Einschreibung und für 4 weitere Leistungsquartale nach der Einschreibung. Bei mehreren Versicherungszeiten bitte Versicherungszeitenhistorie bereitstellen.  TT.MM.JJJJ

## 2.2 Stationäre Krankenhausbehandlung

Tabelle 3: Krankenhausbehandlung Falldaten [221\_hits\_kh\_fall\_<Kodierung>.csv]

Stationäre Behandlungsfälle: Falldaten			
Nr.	Feldname	Feldinhalt	Ausprägung/Anforderung
1.	DAT	Zeitpunkt des Datenabzuges	TT.MM.JJJJ
2.	V_ID	Anonymisierte oder pseudonymisierte Versichertennummer (eGK-Nummer)	
3.	KH_Fallnr	Krankenhausfallnummer	Primärschlüssel Unique, fiktive Krankenhausfallnummer
4.	KH_Beginn	Datum Beginn des Krankenhausaufenthaltes	Aufnahmedatum TT.MM.JJJJ
5.	KH_Ende	Datum Ende des Krankenhausaufenthaltes	Entlassdatum TT.MM.JJJJ
6.	KH_Kosten	Fallgesamtkosten	Bruttogesamtkosten Betrag in Euro ohne Währungszeichen, ohne 1.000er-Trennzeichen, Komma als Dezimalzeichen, mit zwei Nachkommastellen
7.	KH_Auf_Anlass	Anlass der Krankenhausaufnahme	s. Anhang A1 (Ende des Dokuments)
8.	KH_Entlass_Grund	Grund der Entlassung/Verlegung aus dem Krankenhaus	s. Anhang A2 (Ende des Dokuments)

Tabelle 4: Krankenhausbehandlung Diagnosedaten [222\_hits\_kh\_diag\_&lt;Kodierung&gt;.csv]

<b>Stationäre Behandlungsfälle: Diagnosen</b>			
Nr.	Feldname	Feldinhalt	Ausprägung/Anforderung
1.	DAT	Zeitpunkt des Datenabzuges	TT.MM.JJJJ
2.	V_ID	Anonymisierte oder pseudonymisierte Versichertennummer (eGK-Nummer)	
3.	KH_Fallnr	Krankenhausfallnummer	Primärschlüssel  Unique, fiktive Krankenhausfallnummer
4.	KH_Diag_Art	Diagnoseart	1 = Hauptdiagnose der Entlassungsmeldung 2 = Nebendiagnose der Entlassungsmeldung 9 = Aufnahme­diagnose
5.	KH_ICD	Diagnose	Gemäß ICD-10 (endstellig, ohne Sonderzeichen wie Punkt, Strich, Kreuz oder Stern)

Tabelle 5: Krankenhausbehandlung Fallpauschalen [223\_hits\_kh\_drg\_&lt;Kodierung&gt;.csv]

<b>Stationäre Behandlungsfälle: Fallpauschalen (DRG, PEPP)</b>			
Nr.	Feldname	Feldinhalt	Ausprägung/Anforderung
1.	DAT	Zeitpunkt des Datenabzuges	TT.MM.JJJJ
2.	V_ID	Anonymisierte oder pseudonymisierte Versichertennummer (eGK-Nummer)	
3.	KH_Fallnr	Krankenhausfallnummer	Primärschlüssel  Unique, fiktive Krankenhausfallnummer
4.	KH_Entgelt_System	Für die Abrechnung der Entgelte verwendete Entgeltsystematik	1 = DRG 2 = PEPP 3 = Krankenhausindividuell vereinbarte Entgelte
5.	KH_Entgelt	DRG- bzw. PEPP-Code	Der für den Krankenhausfall zur Abrechnung gebrachte DRG-Code gem. G-DRG bzw. PEPP-Code gem. PEPP-Entgeltkatalog.  <b>Bei krankenhausindividuell vereinbarten Entgelten bitte frei lassen!</b>
6.	KH_Entgelt_V	Version (Jahr) des Entgeltkatalogs (G-DRG bzw. PEPP), der zur Codierung herangezogen wurde.	JJJJ

## 2.3 AMBO - Ambulante Behandlungen in Krankenhäusern

Tabelle 6: AMBO - Ambulante Krankenhausbehandlung Falldaten [231\_hits\_ambo\_fall\_<Kodierung>.csv]

AMBO - Ambulante Krankenhausbehandlung: Falldaten			
Nr.	Feldname	Feldinhalt	Ausprägung/Anforderung
1.	DAT	Zeitpunkt des Datenabzuges	TT.MM.JJJJ
2.	V_ID	Anonymisierte oder pseudonymisierte Versichertennummer (eGK-Nummer)	
3.	AMBO_FallNr	Fallnummer	Primärschlüssel Unique, fiktive Fallnummer
4.	AMBO_Leistung_von	Beginn der Behandlung (Zugangstag)	TT.MM.JJJJ Enthält den Tag des Zugang zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus
5.	AMBO_Kosten	Fallgesamtkosten	Bruttogesamtkosten Betrag in Euro ohne Währungszeichen, ohne 1.000er-Trennzeichen, Komma als Dezimalzeichen, mit zwei Nachkommastellen

Tabelle 7: AMBO - Ambulante Krankenhausbehandlung Diagnosen [232\_hits\_ambo\_diag\_&lt;Kodierung&gt;.csv]

<b>AMBO - Ambulante Krankenhausbehandlung: Diagnosen</b>			
Nr.	Feldname	Feldinhalt	Ausprägung/Anforderung
1.	DAT	Zeitpunkt des Datenabzuges	TT.MM.JJJJ
2.	V_ID	Anonymisierte oder pseudonymisierte Versichertennummer (eGK-Nummer)	
3.	AMBO_FallNr	Fallnummer	Primärschlüssel  Unique, fiktive Fallnummer
4.	AMBO_ICD	Behandlungsdiagnose	ICD-10 (endstellig, ohne Trennzeichen wie Punkt oder Strich)  Bitte nur die Behandlungsdiagnose angeben, keine Überweisungsdiagnose
5.	AMBO_ICD_Q	Diagnosesicherheit	A = ausgeschlossene Diagnose G = gesicherte Diagnose V = Verdachtsdiagnose Z = symptomloser Zustand nach der betreffenden Diagnose Leer, wenn keine Qualifizierung vorliegt

## 2.4 Ambulante ärztliche Leistungen auf Basis der Einzelfallnachweise

Tabelle 8: Ambulante Behandlungsfälle Falldaten [241\_hits\_a\_fall\_<Kodierung>.csv]

Ambulante Behandlungsfälle: Falldaten			
Nr.	Feldname	Feldinhalt	Ausprägung/Anforderung
1.	DAT	Zeitpunkt des Datenabzuges	TT.MM.JJJJ
2.	V_ID	Anonymisierte oder pseudonymisierte Versicherungsnummer (eGK-Nummer)	
3.	A_Fallnr	Fallnummer der ambulanten Behandlung	Primärschlüssel  Unique, fiktive Fallnummer der ambulanten Behandlung
4.	A_Quart	Leistungsquartal	QJJJJ
5.	A_Beginn	Behandlungszeitraum Beginn; Beginn der Behandlung des Behandlungsfalls	TT.MM.JJJJ
6.	A_Ende	Behandlungszeitraum Ende; Ende des Behandlungsfalls	TT.MM.JJJJ
7.	A_Punkt	Punktzahl des abzurechnenden Behandlungsfalls	
8.	A_Kosten	Kosten des Behandlungsfalls	Sachkosten inklusive Dialysesachkosten gemäß §1 Abs. 2 Nr. 13 der Anlage 6 zum Bundesmantelvertrag: <a href="http://www.kbv.de/media/sp/06_DA.pdf">http://www.kbv.de/media/sp/06_DA.pdf</a>  Betrag in Euro ohne Währungszeichen, ohne 1.000er-Trennzeichen, Komma als Dezimalzeichen, mit zwei Nachkommastellen

Tabelle 9: Ambulante Behandlungsfälle Diagnosen [242\_hits\_a\_diag\_&lt;Kodierung&gt;.csv]

<b>Ambulante Behandlungsfälle: Diagnosen</b>			
Nr.	Feldname	Feldinhalt	Ausprägung/Anforderung
1.	DAT	Zeitpunkt des Datenabzuges	TT.MM.JJJJ
2.	V_ID	Anonymisierte oder pseudonymisierte Versicherungsnummer (eGK-Nummer)	
3.	A_Fallnr	Fallnummer der ambulanten Behandlung	Primärschlüssel  Unique, fiktive Fallnummer der ambulanten Behandlung
4.	A_ICD	Diagnose, codiert	ICD-10 (endstellig, ohne Sonderzeichen wie Punkt, Strich, Kreuz, Stern)
5.	A_ICD_Q	Diagnosesicherheit	A=ausgeschlossene Diagnose G=gesicherte Diagnose V=Verdachtsdiagnose Z=symptomloser Zustand nach der betreffenden Diagnose Leer, wenn keine Qualifizierung vorliegt

## 2.5 Arzneimittelverordnungen

Tabelle 10: Arzneimittelverordnungen [251\_hits\_am\_verord\_<Kodierung>.csv]

Arzneimittelverordnungen			
Nr.	Feldname	Feldinhalt	Ausprägung/Anforderung
1.	DAT	Zeitpunkt des Datenabzuges	TT.MM.JJJJ
2.	V_ID	Anonymisierte oder pseudonymisierte Versicherungsnummer (eGK-Nummer)	
3.	AM_VO_Datum	Verordnungsdatum	TT.MM.JJJJ
4.	AM_AB_Datum	Abgabedatum	TT.MM.JJJJ
5.	AM_FG	Facharztgruppe des verordnenden Arztes	Kennung nach Schlüsseltabelle der KBV: <a href="http://applications.kbv.de/keytabs/ita/schluesseltabellen.asp?page=S_BAR2_ARZTNRFACHGRUPPE_V1.00.htm">http://applications.kbv.de/keytabs/ita/schluesseltabellen.asp?page=S_BAR2_ARZTNRFACHGRUPPE_V1.00.htm</a>
6.	AM_PZN	Pharmazentralnummer	Endstellig (bis zu 8 Stellen als Ziffernfolge, ohne führende Nullen); bei Rezepturen Sonderkennzeichen/Pseudo-PZN
7.	AM_Faktor	Anzahl verordneter Packungen der PZN	>= 1
8.	AM_ATC	ATC-endstellig	Amtlicher ATC (endstellig)
9.	AM_DDD	DDD	>= 1
10.	AM_Kosten	Bruttogesamtausgaben für die Verordnung des jeweiligen Arzneimittels	Gesamtkosten für die Verordnung des jeweiligen Arzneimittels

**Arzneimittelverordnungen**

Apothekenverkaufspreis minus gesetzliche Rabatte, bei Rezepturen Kostenwert gemäß (Hilfs-)Taxe bzw. die von der Apotheke in Rechnung gestellte Taxe;

Betrag in Euro ohne Währungszeichen, ohne 1.000er-Trennzeichen, Komma als Dezimalzeichen, mit zwei Nachkommastellen

## 2.6 Pflegebedürftigkeit

Tabelle 11: Pflegebedürftigkeit Einzelnachweise [261\_hits\_pflege\_<Kodierung>.csv]

Pflege: Pflegegrad			
Nr.	Feldname	Feldinhalt	Ausprägung/Anforderung
1.	DAT	Zeitpunkt des Datenabzuges	TT.MM.JJJJ
2.	V_ID	Anonymisierte oder pseudonymisierte Versichertennummer (eGK-Nummer)	
3.	P_Fallnr	Pflegefallnummer	Primärschlüssel, unique, fiktive Identifier für den Pflegegrad
4.	P_Pflegegrad	Pflegegrad	0 = kein Pflegegrad 1 = Pflegegrad 1 2 = Pflegegrad 2 3 = Pflegegrad 3 4 = Pflegegrad 4 5 = Pflegegrad 5
5.	P_Beginn_PG	Beginn der Einstufung in einen Pflegegrad laut Antrag	TT.MM.JJJJ
6.	P_Ende_PG	Ende der Einstufung in einen Pflegegrad	TT.MM.JJJJ

## 2.7 Gesamtausgaben

Tabelle 12: GKV Gesamtausgaben [271\_hits\_GKV\_ausgaben<Kodierung>.csv]

GKV Gesamtausgaben			
Nr.	Feldname	Feldinhalt	Ausprägung/Anforderung
1.	DAT	Zeitpunkt des Datenabzuges	TT.MM.JJJJ
2.	V_ID	Anonymisierte oder pseudonymisierte Versichertennummer (eGK-Nummer)	
3.	GKV_Quartal	Leistungsquartal	QJJJJ
4.	GKV_Ausgaben	Gesamthöhe der gesamten Leistungsausgaben	<p>Bruttogesamtausgaben aller getätigten GKV-Ausgaben der folgenden Bereiche für den jeweiligen Versicherten im Quartal</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ambulant ärztlicher Bereich (inkl. Versorgungsverträge bspw. HzV)</li> <li>• stationärer Bereich (inkl. ambulantes Operieren am Krankenhaus, Hochschulambulanzen, psych. Institutionsambulanzen, SPZ, stationäre Reha)</li> <li>• Arzneimittel (inkl. Verbandmittel)</li> <li>• zahnärztlicher Bereich</li> <li>• sonstige Leistungsbereiche (inkl. Hilfsmittel, Heilmittel, Krankengeld, Fahrkosten, Häusliche Krankenpflege (und Haushaltshilfe), Dialyse, Hospiz und Palliativversorgung)</li> </ul> <p>Betrag in Euro ohne Währungszeichen, ohne 1.000er-Trennzeichen, Komma als Dezimalzeichen, mit zwei Nachkommastellen</p>

### **3. Anhang**

---

**A1 Schlüssel: Aufnahmeanlass**

**A2 Schlüssel: Entlassungs-/Verlegungsgrund**

---

## A1 Schlüssel: Aufnahmeanlass

Tabelle 13: Aufnahmeanlass Krankenhausbehandlung

Stellen 1 und 2	Bezeichnung
01	KH Behandlung, vollstationär
02	Krankenhausbehandlung vollst. mit vorausgegangener vorst. Beh.
03	KH Behandlung, teilstationär
04	vorst. Beh. ohne anschließende vollst. Beh.
05	Stationäre Entbindung
06	Geburt
07	Wiederaufnahme wegen Komplikationen (Fallpauschale) nach KFPV 2003
08	Stationäre Aufnahme zur Organentnahme
09	Nicht rechtswidriger Schwangerschaftsabbruch (§ 24b SGB V)
Stellen 3 und 4	Bezeichnung
01	Normalfall
02	Arbeitsunfall / Wegeunfall / Berufskrankheit (§ 11 Abs. 4 SGB V)
03	Verkehrsunfall / Sportunfall / Sonstiger Unfall (z. B. § 116 SGB X)
04	Hinweis auf Einwirkung von äußerer Gewalt

---

06	Kriegsbeschädigten-Leiden / BVG-Leiden
07	Notfall
21	Normalfall - Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
22	Arbeitsunfall / Wegeunfall / Berufskrankheit (§ 11 Abs. 4 SGB V) - Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
23	Verkehrsunfall / Sportunfall / Sonstiger Unfall (z. B. § 116 SGB X) - Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
24	Hinweis auf Einwirkung von äußerer Gewalt - Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
26	Kriegsbeschädigten-Leiden / BVG-Leiden - Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
27	Notfall - Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers
41	Normalfall; iV
42	Arbeitsunfall / Wegeunfall / Berufskrankheit (§ 11 Abs. 4 SGB V); iV
43	Verkehrsunfall / Sportunfall / Sonstiger Unfall (z. B. § 116 SGB X); iV
44	Hinweis auf Einwirkung von äußerer Gewalt; iV
46	Kriegsbeschädigten-Leiden / BVG-Leiden; iV
47	Notfall; iV

---

## A2 Schlüssel: Entlassungs-/Verlegungsgrund

Tabelle 14: Entlassungs-/Verlegungsgrund Krankenhausbehandlung

Stellen 1 bis 3	Bezeichnung
011	Behandlung regulär beendet; arbeitsfähig entlassen
012	Behandlung regulär beendet; arbeitsunfähig entlassen
019	Behandlung regulär beendet; keine Angabe
021	Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen; arbeitsfähig entlassen
022	Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen; arbeitsunfähig entlassen
029	Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen; keine Angabe
031	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet; arbeitsfähig entlassen
032	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet; arbeitsunfähig entlassen
039	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet; keine Angabe
041	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet; arbeitsfähig entlassen
042	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet; arbeitsunfähig entlassen
049	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet; keine Angabe
059	Zuständigkeitswechsel des Kostenträgers; keine Angabe
069	Verlegung in ein anderes Krankenhaus; keine Angabe
079	Tod; keine Angabe

---

089	Verlegung in ein anderes KH im Rahmen einer Zusammenarbeit (§ 14 Abs.5 Satz 2 BpflV Fassung 31.12.03)
099	Entlassung in eine Rehabilitationseinrichtung; keine Angabe
109	Entlassung in eine Pflegeeinrichtung; keine Angabe
119	Entlassung in ein Hospiz; keine Angabe
129	interne Verlegung; keine Angabe
139	externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung; keine Angabe
141	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen; arbeitsfähig entlassen
142	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen; arbeitsunfähig entlassen
149	Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen; keine Angabe
151	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen; arbeitsfähig entlassen
152	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen; arbeitsunfähig entlassen
159	Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen; keine Angabe
169	Externe Verlegung und Rückverlegung oder interne Verlegung und Rückverlegung
179	Interne Verlegung mit Wechsel zwischen den Geltungsbereichen der BpflV und des KHEntgG
189	Rückverlegung
199	Entlassung vor Wiederaufnahme mit Neueinstufung; keine Angabe
209	Entlassung vor Wiederaufnahme mit Neueinstufung wegen Komplikation; keine Angabe
211	Entlassung mit nachfolgender Wiederaufnahme; arbeitsfähig entlassen

---

---

212	Entlassung mit nachfolgender Wiederaufnahme; arbeitsunfähig entlassen
219	Entlassung mit nachfolgender Wiederaufnahme; keine Angabe
229	Fallabschluss (interne Verlegung) bei Wechsel zwischen voll- und teilstationärer Behandlung
231	Beginn eines externen Aufenthalts mit Abwesenheit über Mitternacht: arbeitsfähig entlassen
232	Beginn eines externen Aufenthalts mit Abwesenheit über Mitternacht: arbeitsunfähig entlassen
239	Beginn eines externen Aufenthalts mit Abwesenheit über Mitternacht: keine Angabe
241	Beendigung eines externen Aufenthalts mit Abwesenheit über Mitternacht: arbeitsfähig entlassen
242	Beendigung eines externen Aufenthalts mit Abwesenheit über Mitternacht: arbeitsunfähig entlassen
249	Beendigung eines externen Aufenthalts mit Abwesenheit über Mitternacht: keine Angabe
251	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Abrechnung PEPP): arbeitsfähig entlassen
252	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Abrechnung PEPP): arbeitsunfähig entlassen
253	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Abrechnung PEPP): keine Angabe
259	Entlassung zum Jahresende bei Aufnahme im Vorjahr (für Abrechnung PEPP): keine Angabe

---