

# Abschlussarbeit

im Studiengang Health Sciences

zum Thema

**Unerwünschte Ereignisse im Bereich telemedizinischer  
Anwendungen - Eine systematische Erfassung von Häufigkeiten  
und Determinanten**

Masterarbeit von Daniel Richter

Erstbetreuer: Prof. Dr. med. Jochen Schmitt, MPH

Zweitbetreuer: Prof. Dr. med. Elke Ochsmann

Dresden, 11.02.2015

## Zusammenfassung

Hintergrund: Unerwünschte Ereignisse im Gesundheitswesen sind seit Mitte der 80ziger Jahre vermehrt Gegenstand epidemiologischer Studien. Das Institute of Medicine (IOM) zeigte mit der Veröffentlichung des Report „To Err is Human“, dass jährlich zwischen 44.000 - 98.000 Todesfälle in US-amerikanischen Kliniken vermeidbar gewesen wären. Somit stellen unerwünschte Ereignisse sowohl für Patienten als auch den weiteren Akteuren und Institutionen des Gesundheitswesens die negative Seite der medizinischen Versorgung dar.

Zielsetzung: Die Zielstellung der vorliegenden Arbeit liegt darin, die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen im telemedizinischen Setting darzustellen und darüber hinaus zu skizzieren, durch welche Determinanten diese begünstigt werden und korrespondierend Zusammenhänge erkennbar sind. Zusätzlich soll neben den häufigkeits-relevanten Resultaten die Transparenz der Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen untersucht werden.

Methodik: Für die Identifizierung relevanter Studien wurde eine systematische Literaturrecherche in MEDLINE und EMBASE durchgeführt. Zusätzlich wurde eine Handsuche in den Referenzlisten der eingeschlossenen Studien sowie auf patientensicherheitsrelevanten Institutionen durchgeführt. Die Datenextraktion und Bewertung der methodischen Qualität (nach ROB) wurde durch zwei unabhängige Personen durchgeführt.

Ergebnisse: 31 Untersuchungen wurden eingeschlossen. Der überwiegende Teil der Studien schließt eine alters- und geschlechtsspezifische Differenzierung von uE nicht ein. Für die Determinante Intervention (Telemedizin) konnte festgestellt werden, dass nur sehr geringfügige häufigkeitsrelevante Unterschiede (uE pro Person) zur herkömmlichen Therapie hinsichtlich der Patientensicherheit bestehen. Die Meta-Analyse zeigte keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede (Telemedizin vs. herkömmliche Therapie) in Bezug auf die Häufigkeiten von uE (RR 0,92-1,3, p=0,3). Die Transparenz der Berichterstattung von uE ist inhaltlich unzureichend und unausgewogen.

Schlussfolgerung: Die untersuchten telemedizinischen Interventionen erweisen sich bezüglich der Patientensicherheit im Vergleich zur herkömmlichen Therapie als adäquate Therapieform. Der Schwerpunkt künftiger Forschung liegt vor allem darin, weitere telemedizinische Applikationen im Zusammenhang mit Patientensicherheit zu untersuchen sowie Instrumente und Richtlinien für eine transparente und ausgewogene Berichterstattung zu erreichen

## Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis .....	IV
Tabellenverzeichnis.....	V
Abkürzungsverzeichnis .....	VI
1.) Einleitung .....	1
2.) Theoretischer Hintergrund .....	3
2.1 Unerwünschte Ereignisse .....	3
2.1.1 Qualität im Gesundheitswesen .....	3
2.1.2 Patientensicherheit im Gesundheitswesen.....	5
2.1.3 Begriffliche Abgrenzung relevanter Begriffe im Bereich der Patientensicherheit.....	6
2.1.4 Das Schweizer Käse Modell nach Reason .....	8
2.1.5 Unerwünschte Ereignisse im Gesundheitssektor.....	10
2.1.5.1 Häufigkeit unerwünschter Ereignisse im stationären Bereich.....	10
2.1.5.2 Häufigkeit unerwünschter Ereignisse im ambulanten Bereich.....	10
2.1.5.3 Häufigkeit unerwünschter Ereignisse nach Patientenpopulation .....	11
2.1.5.4 Häufigkeit unerwünschter Ereignisse nach medizinischen Fachbereichen .....	11
2.1.6 Unerwünschte Ereignisse im Bereich der Telemedizin.....	12
2.1.7 Qualität der Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen.....	13
2.2 Telemedizin .....	14
2.2.1 Begriffliche Abgrenzung .....	14
2.2.2 Bereiche der Telemedizin.....	16
2.2.3 Bedeutung der Telemedizin.....	18
2.2.4 Vor- und Nachteile der Telemedizin .....	19
2.2.5 Exemplarische Vorstellung aktueller Telemedizinprojekte .....	20
3.) Methodik .....	21
3.1 Fragestellung .....	21
3.2 Studienprotokoll und Registrierung .....	21
3.3 Ein- und Ausschlusskriterien.....	22
3.4 Systematische Literaturrecherche.....	24
3.5 Studienselektion .....	24
3.6 Datenextraktion .....	25
3.7 Methodische Bewertung .....	26
3.8 Ergebnismessungen .....	28
3.9 Datensynthese.....	28
4.) Ergebnisse .....	29

4.1 Ergebnisse der Literaturrecherche .....	29
4.2 Studiencharakteristik .....	31
4.3 Methodische Bewertung nach dem Risk of bias tool der Cochrane Collaboration .....	38
4.4 Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse .....	41
4.4.1 Determinanten-spezifische Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse .....	47
4.4.2 Weitere Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse .....	48
4.4.3 Anzahl betroffener Studienteilnehmer .....	50
4.5 Transparenz der Berichterstattung von unerwünschten Ereignisse .....	51
4.6 Meta-Analyse .....	54
5. Diskussion .....	55
5.1 Diskussion der Ergebnisse .....	55
5.1.1 Determinanten-spezifische Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse .....	55
5.1.2 Weitere Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse .....	57
5.1.3 Die Resultate zur Häufigkeit von uE im Kontext anderer Arbeiten .....	58
5.1.4 Transparenz unerwünschter Ereignisse .....	60
5.2 Stärken und Schwächen der Arbeit .....	62
6. Schluss .....	62
6.1 Implikationen für die Forschung .....	62
6.2 Implikationen für polit. Entscheidungsträger .....	63
Literaturverzeichnis .....	I
Anhang .....	VIII

## Abbildungsverzeichnis

Abb. 1	Die Acht Glaubensartikel einer guten medizinischen Versorgung	4
Abb. 2	Epidemiologischer Zusammenhang patientensicherheitsrelevanter Nomenklatur	7
Abb. 3	Schweizer-Käse-Modell nach Reason	9
Abb. 4	Abgrenzung der Begriffe Telemedizin, Telehealth und E-health	15
Abb. 5	Flowchart Studienselektionsprozess nach PRISMA Statement	30
Abb. 6	Studienverteilung nach Risk of bias	41
Abb. 7	Relatives Risiko für das Auftreten uE in den Gruppen Telemedizin und keine Telemedizin (herkömmliche Therapie)	54

## Tabellenverzeichnis

Tab. 1	Ausschnitt Gründung von Patientensicherheitsinstitutionen	5
Tab. 2	Übersicht wichtigste Begriffe Patientensicherheit	7
Tab. 3	Übersicht verschiedener Definitionen von Telemedizin	16
Tab. 4	PICOS Schema	22
Tab. 5	Zusammenfassung der grundlegenden Studiencharakteristiken	32
Tab. 6	Risk of bias der eingeschlossenen Studien	39
Tab. 7	Determinanten-spezifische Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse	43
Tab. 8	Überblick Häufigkeiten uE nach Studienart	48
Tab. 9	Überblick Häufigkeiten uE nach methodischer Qualität	49
Tab. 10	Überblick Häufigkeiten uE nach Studiendesign	49
Tab. 11	Überblick Häufigkeiten uE nach Studiendauer	50
Tab. 12	Median und Interquartilabstand für Gesamtinzidenz der uE	50
Tab. 13	Transparenz der Berichterstattung der unerwünschten Ereignisse	50

## Abkürzungsverzeichnis

ae	adverse event
Abb.	Abbildung
BP	Blood pressure
bspw.	beispielsweise
CBT	Cognitive behavioral therapy
CG	Control group
CIRS	Critical incident reporting system
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
COPD	Chronic obstructive pulmonary disease
EDTITRATE	Emergency Department Telemedicine Initiative To Rapidly Accommodate in Times of Emergency
FAERS	Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System
ggf.	gegebenenfalls
i. d. R.	in der Regel
IG	Intervention group
IOM	Institute of Medicine
IQR	Inter quartile range
MP	Methylphenidate
NA	not applicable
NR	not reported
NTI	Nurse telephone intervention
P4P	Pay for performance
PL	Placebo
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
QOL	Quality of life
RR	Relatives Risiko
ROB	Risk of bias
uE	unerwünschtes Ereignis
z.B.	Zum Beispiel





## 1.) Einleitung

„Primum nil nocere“ lautet ein auf Hippokrates zurückgehender ärztlich-ethischer Grundsatz der seit mehreren Jahrtausenden und auch heute noch bei der Versorgung von Patienten berücksichtigt wird [1]. Dieses Prinzip bildet die Grundlage für eine möglichst hohe Patientensicherheit, welche durch die Abwesenheit von unerwünschten Ereignissen gekennzeichnet ist. Der angestrebte Zustand höchstmöglicher Patientensicherheit ist jedoch nicht ohne weiteres zu erreichen, denn leider gilt auch im Hochrisikobereich Gesundheitswesen [2] zu oft die Devise „Irren ist menschlich“. Im Zuge dessen stehen unerwünschte Ereignisse im Rahmen der modernen Gesundheitsversorgung exemplarisch für die negative Seite des medizinischen Handelns [3].

Neben den wirtschaftlichen und reputativen Schäden für die jeweilig betroffene Einrichtung, stellen das Auftreten und die Folgen von unerwünschten Ereignissen vor allem für die Patienten ein schwerwiegendes Ereignis dar, welches im äußersten Fall durch Tod gekennzeichnet ist. Um unerwünschten Ereignissen im Gesundheitswesen entgegenzuwirken etablierten sich seither neben Instrumenten zur Qualitätsmessung auch eine Vielzahl von Institutionen und Organisationen. Diese stehen beispielhaft für die kontinuierliche Verbesserung der Qualität im Gesundheitswesen und der Reduzierung von unerwünschten Ereignissen [4, 5]. Im Rahmen dieser Entwicklungen sind seit Mitte der achtziger Jahre, unerwünschte Patientenergebnisse im Gesundheitswesen vermehrt Gegenstand epidemiologischer Studien. Einen ersten Meilenstein liefert die Medical Harvard Practice Study. Deren Resultate zeigten auf, dass im Kontext der stationären medizinischen Versorgung vier Prozent der Patienten durch unerwünschte Ereignisse betroffen sind [6]. Auf Grundlage dieser Daten berechnete das Institute of Medicine (IOM), dass jährlich zwischen 44.000-98.000 Todesfälle in US-amerikanischen Kliniken vermeidbar gewesen wären [7]. Die geschätzten jährlichen Kosten für diese Art von Ereignissen, belaufen sich beispielsweise in Großbritannien auf zwei Milliarden Pfund und in den USA sogar auf 37 Milliarden US-Dollar [8].

Während in anderen medizinischen Bereichen bereits umfassend, anhand von systematischen Reviews die Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen untersucht wurden, liegt der Fokus der vorliegenden Arbeit darin, unerwünschte Ereignisse im Bereich der Telemedizin abzubilden. Unerwünschte Ereignisse werden in dieser Ausarbeitung als „[...] *an injury that was caused by medical management rather than the underlying disease* [...]“ definiert [6].

Charakteristisch für unerwünschte Ereignisse ist weiterhin deren nicht eindeutig vorhandene Kausalität zur Intervention [9][10]. Telemedizin wird in diesem Zusammenhang definiert als, „[...] *the use of electronic information and communications technologies to provide and support health care when distance separates the participants*“[11]. Kennzeichnend für telemedizinische Anwendungen sind des Weiteren, das Speichern und weiterleiten von (medizinischen) Daten, die Fernüberwachung von Patienten in einem medizinischen bzw. nicht- medizinischen Setting sowie interaktive Anwendungen (u.a. Videokonferenzen, Telefon und Internet) [12].

Die Zielstellung der vorliegenden Arbeit liegt darin, die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen im telemedizinischen Setting darzustellen und darüber hinaus zu skizzieren, durch welche Determinanten diese begünstigt werden und korrespondierend Zusammenhänge erkennbar sind. Zusätzlich soll neben den häufigkeits-relevanten Resultaten die Transparenz der Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen untersucht werden. Für diesen Teil der Arbeit wurden die eingeschlossenen Studien hinsichtlich der eingesetzten Terminologien im Bereich der Patientensicherheit und den dafür genutzten Definitionen analysiert.

Der Aufbau der Arbeit gliedert sich dabei wie folgt: zunächst wird im zweiten Kapitel eine theoretische Abhandlung der wichtigsten, in der Arbeit aufgegriffenen Themenkomplexe dargestellt. Dabei werden überblicksartig die Entwicklungen von Qualitätsmanagement und Patientensicherheit im Gesundheitswesen und dessen Auswirkungen auf das Vorkommen von unerwünschten Ereignissen beschrieben (Kapitel 2). Anschließend werden die unterschiedlich genutzten Nomenklaturen im Bereich der Patientensicherheit erläutert und voneinander abgegrenzt (Kapitel 2). Im Punkt 2.1.4 werden mögliche Ursachen für uE nach dem Schweizer-Käse-Model nach Reason dargestellt. Bereits untersuchte Bereiche und deren Ergebnisse zu unerwünschten Ereignissen werden darauffolgend thematisiert (Kapitel 2). Des Weiteren wird sich mit der Transparenz der Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen in Untersuchungen auseinandergesetzt (Kapitel 2). Im weiteren Verlauf des zweiten Kapitels werden grundlegende Begriffe im Bereich der Telemedizin erläutert, verschiedene Kategorien aufgezeigt sowie die Bedeutung, weitere Vor- und Nachteile und schließlich zwei exemplarische Anwendungen der Telemedizin vorgestellt.

Im methodischen Teil der Arbeit (Kapitel 3) werden die Fragestellung und das Studienprotokoll sowie die Vorgehensweisen im Bereich der Ein- und Ausschlusskriterien, der systematischen Literaturrecherche, der Studienselektion, der Datenextraktion, der methodischen Bewertung sowie der Ergebnismessungen und Datensynthese vorgenommen.

Anschließend erfolgt im vierten Kapitel die Darstellung der Ergebnisse der Arbeit. Zunächst werden dabei die Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche und der grundlegenden Studiencharakteristiken der eingeschlossenen Untersuchungen geschildert. Anschließend wird die Qualitätsbewertung der eingeschlossenen Studien durch das Risk of Bias Tool der Cochrane Collaboration aufgezeigt. Folglich werden die Resultate zu den Determinantenspezifischen Häufigkeiten sowie weiteren Differenzierungspunkten von unerwünschten Ereignissen aufgezeigt. Abschließend werden die Resultate zur Transparenz bei der Berichterstattung von uE und der Meta-Analyse geschildert.

Im Kapitel fünf dem Diskussionsteil, erfolgt die Beurteilung der aufgezeigten Ergebnisse im Allgemeinen und im Kontext anderer wissenschaftlicher Publikationen sowie die Darstellung von Limitierungen und Stärken der Arbeit.

Im abschließenden Schlussteil der Arbeit (Kapitel 6) wird die Bedeutung der Ergebnisse für die weitere Forschung und politische Entscheidungsträger im Gesundheitswesen erläutert.

## **2.) Theoretischer Hintergrund**

### **2.1 Unerwünschte Ereignisse**

#### **2.1.1 Qualität im Gesundheitswesen**

*„Good medical care is the kind of medicine practiced and taught by the recognized leaders of the medical profession at a given time or period of social, cultural and professional development in a community or population group.“* Lee und Jones (1933) unternehmen mit ihrer Studie *„The Fundamentals of Good Medical Care“* einen ersten neuzeitlichen Versuch die Bedeutung von guter medizinischer Pflege zu charakterisieren und erste Ansätze für Qualität im Gesundheitswesen zu erläutern. Dabei fokussieren sie acht wichtige „Glaubensartikel“ die für eine umfassende, qualitativ hochwertige medizinische Versorgung von enormer Bedeutung sind (siehe Abb. 1) [13]:

- 
1. Good medical care is limited to the practice of rational medicine based on the medical sciences.
  2. Good medical care emphasizes prevention.
  3. Good medical care requires intelligent cooperation between the lay public and the practitioners of scientific medicine.
  4. Good medical care treats the individuals as a whole.
  5. Good medical care maintains a close and continuing personal relation between physician and patient.
  6. Good medical is coordinated with social welfare work.
  7. Good medical care coordinates all types of medical services.
  8. Good medical care implies the application of all the necessary services of modern, scientific medicine to the needs of all the people [10].

Abbildung 1 Die Acht Glaubensartikel einer guten medizinischen Versorgung nach Lee und Jones (eigene Darstellung)

Im weiteren zeitlichen Verlauf wurden Mitte der 60ziger Jahre die ersten grundlegenden und auch noch heute modifiziert geltenden Methoden zur Messung von Qualität im Gesundheitswesen definiert. Donabedian beschrieb 1966 in seinem Werk „*Evaluating the Quality of Medical Care*“ die zentralen und in Beziehung stehenden Komponenten der Qualität: Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität. Der Ansatz dieser drei Dimensionen besteht darin Qualität mess- und bewertbar zu machen [14]. In Folge dieser Entwicklungen rückten im Gesundheitssektor nun auch verstärkt Maßnahmen und Methoden in den Vordergrund die zur kontinuierlichen Verbesserung der Qualität beisteuerten [15]. Besonders die Einführung und Etablierung von Qualitätsmanagementsystemen im Gesundheitswesen, trug zu einer ständigen und nachhaltigen Verbesserung der medizinischen Versorgung bei [16].

Gegenwärtig wird ein seit Anfang der 90ziger Jahre umgesetztes Prinzip zur Verbesserung der Qualität im Gesundheitswesen diskutiert - der sogenannte Pay-4-Performance-Ansatz. Der Hintergrund für dieses Prinzip, entstand in dem zum Teil mit hohen Kosten verbundenem Gesundheitsbereich, der immer wieder mit offensichtlichen Qualitätsmängeln behaftet ist.

Umfangreiche P4P-Programme werden momentan z.B. in den USA (Value-Based Purchasing-Programm, 2011), Großbritannien (Quality and Outcome Framework, 2004) und Deutschland umgesetzt und diskutiert [17, 18, 19].

### 2.1.2 Patientensicherheit im Gesundheitswesen

Der Begriff der Patientensicherheit wird gegenwärtig als die „Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“ [20] im Prozess der Gesundheitsversorgung definiert. Neben der Abwesenheit dieser Vorfälle spielen im weiteren definatorischen Sinne auch die Identifikation, der Umgang und die Maßnahmen zur Vermeidung von unerwünschten Ereignissen sowie die Einhaltung von Qualitätsstandards eine wichtige Rolle [21, 7].

Vor allem in Folge einer Reihe von amerikanischen Behandlungsfehlerprozessen in den 1970/80er-Jahren wurde der Stellenwert der Patientensicherheit deutlich erhöht [22]. Im Zuge dessen lieferten insbesondere systematische Untersuchungen oder theoretische Modelle wie bspw. die Harvard Medical Practice Study (1991) oder das Schweizer-Käse-Modell nach Reason (siehe 2.1.4) wichtige Informationen über die Häufigkeit und den Ursachen von unerwünschten Ereignissen in der Patientenversorgung [6, 23]. Außerdem führte die verstärkte Wahrnehmung von Patientensicherheit zur Gründung und Etablierung unterschiedlicher institutioneller Organisationen (siehe Tabelle 1). Das Hauptanliegen dieser institutionellen Organisationen liegt neben der Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität und Patientensicherheit im Gesundheitswesen auch in der Förderung einer interdisziplinären und aktiven Zusammenarbeit sämtlicher medizinischer und politischer Akteure [24, 25].

Tabelle 1 Ausschnitt von Patientensicherheitsinstitutionen mit Gründungsjahr (eigene Darstellung)<sup>1</sup>

Gründungsjahr	Einrichtung
1996	National Patient Safety Agency (USA)
1999	National Institute for Health and Care Excellence (UK)
2000	Australian Council for Safety and Healthcare (Aus)
2001	National Patient Safety Agency (UK)
2001	Agency for Healthcare Research and Quality (USA)
2003	Canadian Patient Safety Foundation (Can)
2004	World Alliance for Patient Safety
2005	Aktionsbündnis Patientensicherheit (Ger)

<sup>1</sup> Anmerkung: Diese Auflistung stellt nur eine begrenzte Auswahl an Institutionen und Organisationen dar.

Ein besonderes Augenmerk für die Patientensicherheit gilt in diesem Zusammenhang dem Institute of Medicine (USA) mit dem Report „To Err is Human“. In Folge der Veröffentlichung des Berichtes, wurde die Thematik der Patientensicherheit auch erstmalig im größeren Umfang Interesse des öffentlichen Bewusstseins. Nach der Veröffentlichung kam es zu einem starken Anstieg von Publikationen im Bereich Patientensicherheit [26] und zur Durchführung weiterer Studien wie bspw. in England [27, 28].

Neben den gestiegenen öffentlichen als auch wissenschaftlichem Interesse am Themengebiet Patientensicherheit, entwickelte sich korrespondierend eine große Menge an Instrumenten und Methoden zur Verbesserung dieser. Als besonders gut geeignet gelten in diesen Zusammenhang beispielsweise Checklisten [29, 30]. Ein weiteres Mittel zur Verbesserung der Patientensicherheit liegt im Einsatz von speziellen Meldesystemen - den sogenannten Critical Incident Reporting Systems (kurz CIRIS). Diese Methode dient der frühzeitigen Erkennung potenzieller „kritischer Ereignisse“ [31]. Des Weiteren gelten ebenso Schulungen und Trainings (bspw. zu Hygiene oder Transfusionsschutz) sowie Verhaltensänderungen bei den Akteuren des Gesundheitswesens als Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit [32].

### **2.1.3 Begriffliche Abgrenzung relevanter Begriffe im Bereich der Patientensicherheit**

Der zentrale Kern in der begrifflichen Erläuterung von Patientensicherheit liegt in der Abwesenheit von unerwünschten Ereignissen. Aus diesem Grund muss Patientensicherheit immer im Zusammenhang mit diesen Ereignissen betrachtet werden [33]. Als besonders wichtig für ein adäquates Verständnis der Begrifflichkeiten in diesen Bereich erweist sich die jeweilige Perspektive. Da sich die Ausdrücke sowohl in juristischer als auch epidemiologischer Bezeichnung unterschiedlich definieren lassen [34]. Als vorteilhaft erweist sich in dieser Hinsicht, die seit mehreren Jahren stattfindende internationale Angleichung der wichtigsten Nomenklaturen im Bereich der Patientensicherheit [35].

Im Folgenden werden die wichtigsten Begriffe erläutert (siehe Tab. 2) und deren möglicher Zusammenhang dargestellt (siehe Abb.2).

Tabelle 2 Übersicht zu den wichtigsten Begriffen bezüglich Patientensicherheit (eigene Darstellung)

Begriff	Erläuterung
<b>Unerwünschtes Ereignis/ adverse event</b>	„An injury resulting from a medical intervention, or in other words, it is not due to the underlying condition of the patient” [7], „[...] but is not necessarily caused by it (medical intervention). [36]”
<b>Unerwünschter Effekt/ adverse effect</b>	“An adverse event for which the causal relation between the intervention and the event is at least a reasonable possibility.” [36]
<b>Vermeidbares unerwünschtes Ereignis/preventable adverse event</b>	„Preventable adverse events were those that would not have occurred if the patient had received ordinary standards of care appropriate for the time of the study.” [37].
<b>Beinaheschaden/ near miss</b>	„An error that could have caused harm but did not reach the patient because it was intercepted.“ [35].
<b>Behandlungsfehler/ negligent adverse event</b>	„Negligent adverse events represent a subset of preventable adverse events that satisfy legal criteria used in determining negligence [...]“ [7].

Darüber hinaus gelten für die epidemiologische Charakteristik des Terms unerwünschte Ereignisse noch folgende Merkmale:

- eine zeitlich begrenzte oder dauerhafte Funktionseinschränkung die zu einer
- verlängerten Krankenhausverweildauer führen kann und/oder
- mit finanziellen Einbußen seitens des Patienten verbunden sind [38, 39].

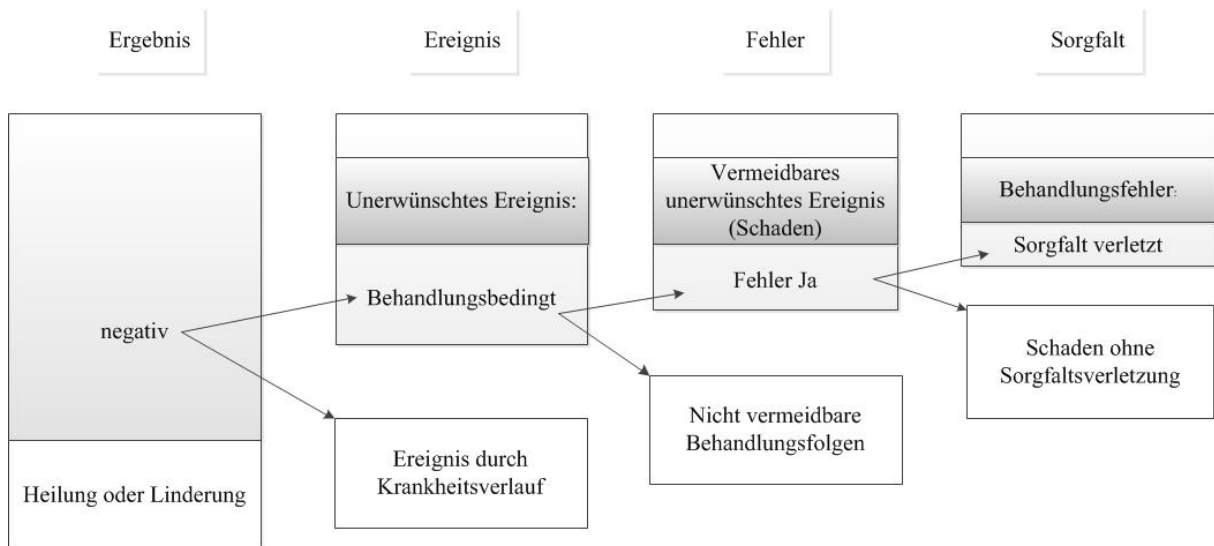


Abbildung 2 Epidemiologischer Zusammenhang patientensicherheitsrelevanter Nomenklatur (nach Wille et al 2008).

Unerwünschte Ereignisse stellen, kategorisch betrachtet, eine Untergruppe aller negativen Ergebnisse dar. Vermeidbare unerwünschte Ereignisse und deren möglicher Schaden werden wiederum als eine Untergruppe der unerwünschten Ereignisse bezeichnet und werden durch Fehler hervorgerufen [34]. Fehler können nach der Massachusetts Coalition for the Prevention

of Medical Errors systembedingt, arztbedingt oder durch einen weiteren Akteur des Behandlungsteams bedingt sein [34]. Erfolgt auf einen Fehler keine vermeidbares unerwünschtes Ereignis spricht man von einem Beinaheschaden (near miss). Behandlungsfehler stellen wiederum eine Untergruppe der vermeidbaren unerwünschten Ereignisse dar, die durch eine Verletzung der Sorgfaltspflicht hervorgerufen werden [40] (siehe Abb. 2).

#### **2.1.4 Das Schweizer Käse Modell nach Reason**

James Reason (1938), ein englischer Psychologe, befasste sich ab Mitte der 70ziger bis Ende der 80ziger Jahre mit Tragödien die im menschlichen verschulden und versagen ihre Ursachen fanden (z.B. 1977 Teneriffa Startbahn Kollision, 1986 Reaktorkatastrophe von Tschernobyl etc.). Ein Anliegen seines Buches „*Human Error*“ lag darin, zu ergründen welche Auswirkungen das Vorhandensein von Fehlern auf die menschlichen Handlungen und Denkvorgänge hat. Sein daraus abgeleitetes Schweizer-Käse-Modell stellt einen grundlegenden Ansatz des menschlichen Versagens dar, resultierend in einem unerwünschten Ereignis<sup>2</sup>. Die Problematik des menschlichen Versagens kann in zweierlei Hinsicht betrachtet werden: dem Personen- und Systemansatz.

Der Personenansatz fokussiert dabei die Fehler des Menschen die in Folge von Vergesslichkeit, Unachtsamkeit und moralischer Schwäche entstehen. Primär konzentriert er sich dabei auf die Handlungen an Schnittstellen (sharp end). Dieser Ansatz diente lange Zeit als einzige Begründung für das Auftreten von menschlichen Fehlern. Als Erweiterung etablierte sich im Zuge dessen der Systemansatz. Dieser konzentriert sich auf die Bedingungen unter denen Menschen arbeiten müssen und versucht Schutzmaßnahmen aufzubauen, welche menschliche Fehler gänzlich ausschließen bzw. die Wirkung(en) des/der Fehler reduziert. Vor allem auf Grundlage des Systemansatzes wurde das Schweizer-Käse-Modell entwickelt (siehe Abb.3) [41].

---

<sup>2</sup> Anmerkung: Dieses Modell gilt nicht nur für den Gesundheitsbereich sondern auch für andere Wirtschaftszweige.



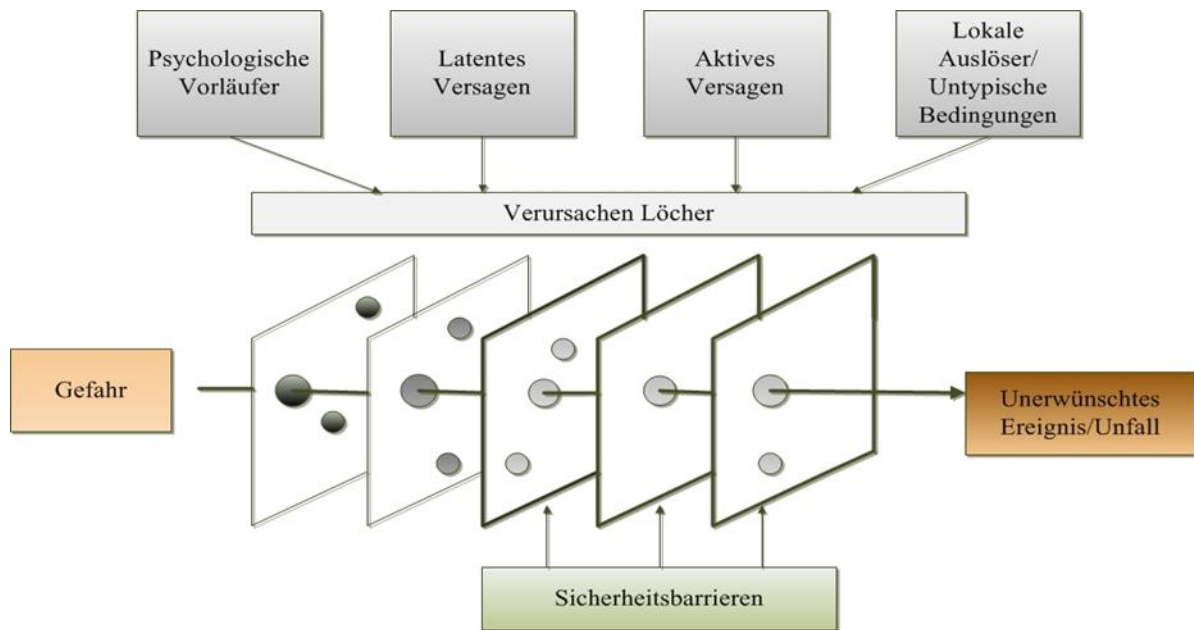


Abbildung 3 Schweizer-Käse-Modell nach Reason

Demnach existieren in Gesundheitseinrichtungen verschiedenste Sicherheitsbarrieren (z. B. in Form von technischen (Alarm) oder menschlichen (Checklisten) Vorkehrungen) in denen primär durch aktives und latentes Versagen sowie durch beitragende Faktoren (psychologische Vorläufer und lokale Auslöser) Löcher entstanden sind. Charakteristisch für diese Löcher ist deren Dynamik, d.h. sie öffnen, verschieben und schließen sich über die Zeit [41].

Als aktives Versagen werden unsichere Handlungen verstanden, ausgelöst durch medizinisches Personal, die in aller erster Linie an Schnittstellen (sharp end) passieren. Latentes Versagen hingegen beschreibt Vorgänge und Entschlüsse die auf höheren Stufen der Organisation getroffen werden. Die Auswirkungen solcher Entscheidungen müssen nicht unmittelbar zu unerwünschten Ereignissen führen sondern können erst unter Umständen durch weitere beitragende Faktoren ausgelöst werden. Zusätzlich kann latentes Versagen aktives Versagen auslösen. Ein unerwünschtes Ereignis tritt dementsprechend erst dann auf, wenn die jeweiligen Löcher der Sicherheitsbarrieren in einer Achse liegen [41].

Das Schweizer-Käse-Modell nach Reason erweitert den bisher geltenden personenorientierten Ansatz im Bereich der unerwünschten Ereignisse um die Systemebene. Durch diese Ergänzung werden Fehler und die daraus resultierenden Beschuldigungen und Maßregelungen nicht mehr gänzlich auf das medizinische Personal fokussiert sondern ebenso das System an sich auf Fehlerquellen und Schwachstellen überprüft [42].

## **2.1.5 Unerwünschte Ereignisse im Gesundheitssektor**

Das Auftreten von unerwünschten Ereignissen im Gesundheitswesen wird nachfolgend durch die Resultate systematische Übersichtsarbeiten dargestellt. Folgende Differenzierung der Ergebnisse wird dabei vorgenommen:

- ambulant/stationär,
- nach Population (ältere Patienten) und
- nach medizinischen Fachbereichen.

Die folgenden Abschnitte stellen eine Zusammenfassung der genannten Differenzierungspunkte der letzten acht Jahre dar.

### **2.1.5.1 Häufigkeit unerwünschter Ereignisse im stationären Bereich**

Der stationäre Versorgungssektor wird im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen am häufigsten untersucht [43]. De Vries et al. untersuchen die Häufigkeit und Vermeidbarkeit unerwünschter Ereignisse sowie die Arten und betroffenen medizinischen Fachbereiche. Der Median der Gesamtinzidenz für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen betrug 9,2% (Interquartilbereich 4,6%-12,4%), wobei insgesamt 43,5 % dieser Ereignisse als vermeidbar eingestuft wurden. Besonders häufig traten in diesem Zusammenhang operations- und medikationsassoziierte Ereignisse auf. Die Auswirkungen auf die Patienten, zeigten sich am häufigsten in Form einer nicht vorhandenen bzw. geringfügigen oder zeitlich begrenzten Behinderung/Funktionseinschränkung (65,4%). Bei 14,4 % der Betroffenen folgte dem unerwünschten Ereignis eine langfristige Behinderung/ Funktionseinschränkung oder der Tod [44].

### **2.1.5.2 Häufigkeit unerwünschter Ereignisse im ambulanten Bereich**

Eine vergleichsweise geringere Anzahl an Studien und Untersuchungen die unerwünschte Ereignisse erfassen liegen im ambulanten Versorgungszweig vor [45].

Taché et al. (2011) untersuchten in einer systematischen Übersichtsarbeit den ambulanten Bereich, jedoch mit der Fokussierung auf unerwünschte Medikamentenereignisse. Die Medianprävalenzrate für unerwünschte Medikamentenereignisse liegt für retrospektive Studien bei 3,3% (Interquartilabstand 2,3%-7,1%) und für prospektive Studien bei 9,65% (Interquartilabstand 3,3%-17,35%). Der Median für die Vermeidbarkeit der unerwünschten Ereignisse liegt bei 16,5%. Des Weiteren wurde festgestellt, dass mit steigendem Alter der

Patienten, die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von unerwünschten Ereignissen steigt. Ausführungen zum Schweregrad und Folgen der Ereignisse wurden nicht vorgenommen [46].

Thomson et al. (2007) kommen bei ähnlicher Zielstellung zu folgenden Ergebnissen: die Medianprävalenz für unerwünschte Medikamentenereignisse liegt bei 14,9% (Interquartilabstand 4,0%-91,3%) pro 1.000 Personenmonate. Als prinzipiell vermeidbar wurden insgesamt 21% dieser Ereignisse eingestuft (Interquartilabstand 21%-38%). Häufige Folgen der unerwünschten Medikamentenereignisse sind Schwindel, Übelkeit, Schlafstörungen, Magen-Darm-Symptome sowie metabolische und hämatologische Veränderungen [47].

### **2.1.5.3 Häufigkeit unerwünschter Ereignisse nach Patientenpopulation**

Ein inhaltlicher Schwerpunkt dieser Arbeiten liegt in der Auseinandersetzung mit älteren Individuen im Zusammenhang mit unerwünschten Medikamentenereignissen<sup>3</sup>. Wie bereits erwähnt, steigt das Risiko für das Auftreten eines unerwünschten Ereignisses mit zunehmendem Alter an [48, 46]. Für die Häufigkeit von (vermeidbaren) unerwünschten Ereignissen im Bereich geriatrische Populationen führten Long et al. (2013) eine systematische Übersichtsarbeit durch. In dieser liegt die Inzidenzrate für unerwünschte Ereignisse zwischen 5,2-6,2%. Werden in der Analyse jedoch auch typische geriatrische Symptome wie bspw. Stürze, Inkontinenz und geistige Verwirrtheit als unerwünschte Ereignisse gedeutet, steigt die Inzidenzrate auf bis zu 60% an [48]. Weitere Resultate zur Vermeidbarkeit und den Konsequenzen liegen nicht vor.

### **2.1.5.4 Häufigkeit unerwünschter Ereignisse nach medizinischen Fachbereichen**

Anderson et al. (2013) berichten in ihrer Arbeit über unerwünschte Ereignisse im chirurgischen Bereich. Der Median für das Auftreten für diese Art von Vorfällen bei chirurgisch versorgten Patienten betrug 14,4% (Interquartilbereich 12,5-20,1%). Die Konsequenzen wirkten sich in 86,7% der Fälle geringfügig bis mäßig aus. In 14% der Fälle kam es zu tödlichen bzw. schwerwiegenden Folgen der unerwünschten Ereignisse [50].

Vlayen et al. (2010) untersuchten die Häufigkeit von chirurgisch bedingten unerwünschten Ereignissen die zu einer Aufnahme auf die Intensivstation führten. Die Werte variierten zwischen 1,1-37,2 %. Als prinzipiell vermeidbar wurden zwischen 17-76,5% der Ereignisse eingestuft [51]. Über die Folgen der unerwünschten Ereignisse wurden nicht berichtet.

---

<sup>3</sup> Anmerkung: Siehe bspw. Budnitz D 2011, Cung B et al. 2007, Passarelli MC 2005, Routledge P et al. 2004, Cooper JW 1996, Chan M 2001.

Eine ebenfalls 2013 durchgeführte Arbeit zur Häufigkeit von medizinischen Fehlern im Bereich der stationären Intensivmedizin zeigte eine Gesamtinzidenz in einer Spannweite von 15%- 51%, wobei der Median bei 27% lag [52]. Weitere Resultate zur Vermeidbarkeit, den Auswirkungen und Konsequenzen der medizinischen Fehler liegen nicht vor.

Über die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen hinsichtlich der Versorgung von Notfallaufnahmepatienten führten Stang et al. (2013) eine systematische Übersichtsarbeit durch. In dieser Untersuchung kamen sie zu dem Ergebnis, dass unerwünschte Ereignisse in diesem Bereich mit einer Wahrscheinlichkeit zwischen 0,16%-6,0% auftreten. Wobei zwischen 36-71% dieser Ereignisse als vermeidbar einzustufen sind [53]. Über die Auswirkungen der uE wurde nicht berichtet.

### **2.1.6 Unerwünschte Ereignisse im Bereich der Telemedizin**

Systematische Übersichtsarbeiten die primär unerwünschte Ereignisse innerhalb eines telemedizinischen Settings untersuchen sind bislang nicht vorhanden. Zwei systematische Übersichtsarbeiten von Omboni et al. (2013) und Huibers et al. (2011) thematisieren in ihren Publikationen bestimmte telemedizinische Anwendungen<sup>4</sup>, dabei werden partiell unerwünschte Ereignisse analysiert.

Omboni et al. (2013) evaluieren in ihrer Arbeit „*Clinical usefulness and cost effectiveness of home blood pressure telemonitoring:meta-analysis of randomized controlled studies*“ primär die Kosten-Nutzen-Abwägung eines im häuslichen Umfeld eingesetzten Blutdruckmonitoringsystems. Dabei wird die telemedizinische Anwendung mit der Standardtherapie unter ökonomischen und patientenrelevanten Gesichtspunkten verglichen. Ein Teil der Arbeit befasst sich mit „*Adverse Events*“. Es werden dabei die Häufigkeit und die Art der unerwünschten Ereignisse in der jeweiligen Versorgungsform dargestellt. Demnach wurden insgesamt 205 unerwünschte Ereignisse auf 1.362 Patienten im Interventionsarm festgestellt, sowie 184 berichtete unerwünschte Ereignisse auf 1.563 Patienten im Kontrollarm der Untersuchung. Dabei kam es zu zwei nicht tödlichen kardiovaskulären Ereignissen und Krankenhauseinweisungen sowie einem Todesfall. Darüber hinaus wurde zwischen beiden Gruppen keine statistische Signifikanz hinsichtlich des Auftretens uE gemessen [54].

Eine weitere systematische Übersichtsarbeit von Huibers et al. (2011), untersucht die Sicherheit von Telefon-Triage-Systemen außerhalb der Sprechzeiten im ambulanten Sektor.

---

<sup>4</sup> Anmerkung: Home blood pressure telemonitoring und Telefontriage.

Die unerwünschten Ereignisse wurden in Form von Mortalität, ungeplante Krankenhaus- bzw. Notaufnahmeeinweisung oder Fehlern beschrieben. Insgesamt berichtet eine Studie von einem tödlichen Ereignis, fünf Studien von ungeplanten Krankenhauseinweisungen, eine Studie von einer ungeplanten Notaufnahmeeinweisung und sechs Untersuchungen thematisierten Fehler. Zusätzliche Auswertungen zu den unerwünschten Ereignissen wurden nicht vorgenommen [55].

### **2.1.7 Qualität der Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen**

*„Reporting harms may cause more trouble and discredit than the fame and glory associated with successful reporting of benefits“*[56]. Ein Dilemma der Berichterstattung von durchgeführten Untersuchungen liegt in der ungleichen Bewertung von Nutzen (Efficacy) und Schaden (unerwünschtes Ereignis) einer untersuchten medizinischen Intervention. Dies gilt auch für den Goldstandard – den RCTs. Ein weiterer allgemeingültiger kritischer Ansatzpunkt liegt in der Durchführung von Studien. Häufig wird die im klinischen Zusammenhang untersuchte Intervention innerhalb eines zu kurzen Zeitraumes und innerhalb einer zu kleinen Patientenpopulation getestet. Schlussfolgernde Aussagen zum Nutzen und Schaden sind dadurch limitiert [57, 58]. Um grundsätzliche Aussagen zur Sicherheit einer Intervention zu machen bedarf es langfristiger Follow-Ups [59].

Neben den bereits erwähnten Schwierigkeiten bei der Identifikation von Schäden und unerwünschten Ereignissen innerhalb der Studien, erweisen sich auch die dazu genutzten Standardsuchmethoden innerhalb medizinischer Datenbanken als unzureichend [57]. Derry et al. (2001) beurteilten Artikel die thematisch unerwünschte Effekte/Ereignisse untersuchten und fanden dabei heraus, dass 23% dieser Artikel weder im Titel noch im Abstract und Index Begrifflichkeiten zu unerwünschten Ereignissen/Effekten vermerkten [60]. Letztlich erweist sich die heterogene Erläuterung verschiedenster Terminologien im Bereich der Patientensicherheit als weiterer ungünstiger Faktor [61].

Um künftig den Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen transparente und umfassende Informationen bezüglich des Nutzen und Schadens einer Intervention zu liefern, bedarf es für die Beurteilung der untersuchten Studien einheitliche standardisierte Bewertungsmethoden [62]. Einen Beitrag dazu leisten bspw. das PRISMA Harms oder das erweiterte CONSORT Statement [58, 61]. Hinsichtlich einer effektiven Forschung erscheint es vor allem relevant effiziente Suchstrategien zu entwickeln, um unerwünschte Ereignisse im großen Umfang während der systematischen Literaturrecherche zu identifizieren [63, 64]. Einen guten Ansatz

für die Dokumentation und Beurteilung bildet die spezifisch für unerwünschte Ereignisse und medizinische Fehler eingerichtete Datenbank der amerikanischen Food and Drug Administration, die sogenannte FAERS (FDA Adverse Event Reporting System) [65].

## **2.2 Telemedizin**

### **2.2.1 Begriffliche Abgrenzung**

Der Begriff „Telemedizin“ wurde verstärkt in den 1970er Jahren geprägt. Charakteristisch war zu diesem Zeitpunkt insbesondere die Möglichkeit über eine räumliche Distanz hinweg den Patienten durch den Einsatz von Kommunikations- und Informationstechnologie zu „heilen“ [66][67]. Im weiteren zeitlichen Verlauf implizieren telemedizinische Anwendungen auch den Einsatz und die Nutzung von Multimediainstrumenten sowie Computernetzwerken, um die Speicherung und Übertragung von medizinischen Daten zu gewährleisten [68]. Allgemein formuliert impliziert die chronologische Entwicklung von Telemedizin zunächst synchrone und asynchrone Modalitäten. Anschließend wurden Anwendungen zur Datenspeicherung und Übermittlung eingesetzt und schließlich im bisher letzten Abschnitt, Technologien für eine automatisierte Entscheidungshilfe (sowohl für Ärzte als auch Patienten) und der Einsatz von Robotern [69].

Neben der über die Jahre stattfindenden inhaltlichen und technischen Erweiterung des Begriffes, entstanden korrespondierend weitere Begriffe im Bereich der Telemedizin die synonym verwandt wurden, den Begriff erweiterten oder lediglich eine ähnliche Intension darlegten. Insbesondere fanden in dieser Hinsicht die Terme Telehealth<sup>5</sup> und E-health immer öfter Zugang in den alltäglichen medizinischen Sprachgebrauch (siehe Abbildung 4) [70][71].

---

<sup>5</sup> Anmerkung: Telehealth und Telemedicine werden zum Teil auch synonym verwandt.

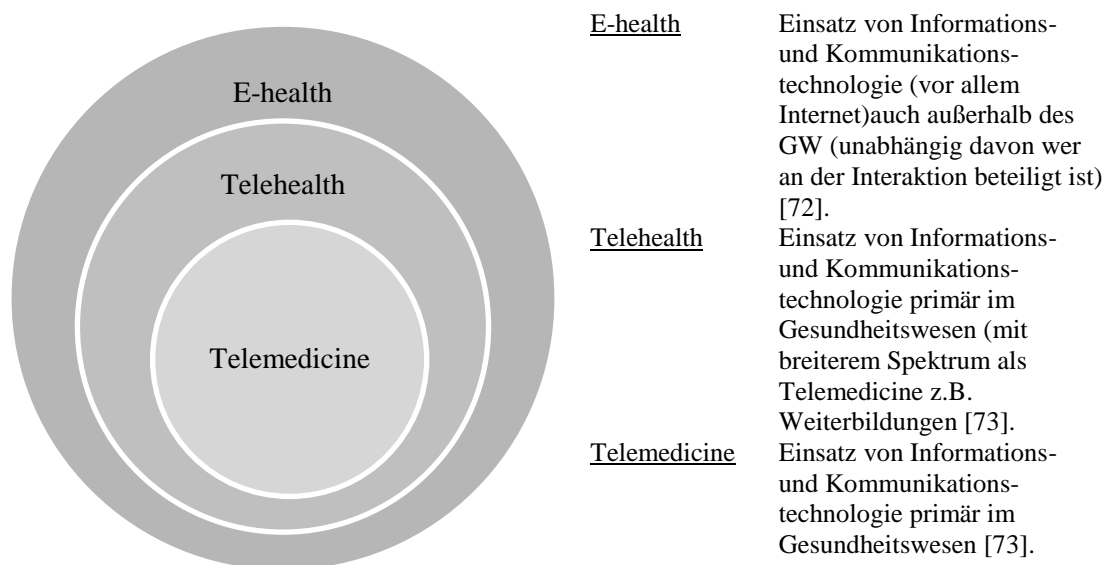


Abbildung 4 Abgrenzung der Begriffe Telemedizin, Telehealth und E-health (eigene Darstellung)

Für die Definition des Begriffes Telemedizin besteht ein breites Spektrum an möglichen Varianten, eine einheitliche und allgemeingültige Erläuterung existiert nicht (siehe Tabelle 3). Im Gegenteil, die große Menge an möglichen Definitionen und ähnlichen Begriffen lässt das Gebiet der Telemedizin, im definitorischen Sinne, eher heterogen als homogen und generisch erscheinen. Ein zusätzlich nicht außer Acht zu lassender Aspekt bei der Definition von telemedizinischen Begriffen liegt darin, welche jeweilige Perspektive von Telemedizin in die Begriffserläuterung mit einbezogen wird. Sood et al. (2007) identifizierten vier verschiedene Blickwinkel, die in die Erläuterung von Telemedizin einfließen können – den medizinischen (med), den technologischen (tech), den geographischen (geo) und den nutzenbringenden (use) (siehe Tab. 3). Im Zuge dessen, tragen neben den genannten Aspekten bei der Definition auch die ständige Entwicklung und Innovation sowohl im medizinisch- als auch informationstechnologischen Bereich seinen Anteil dazu bei, dass dieser Bereich der Medizin einer ununterbrochenen Weiterentwicklung und Veränderung unterliegt [69, 71].

Tabelle 3 Übersicht verschiedener Definitionen von Telemedizin und deren Einbindung verschiedener Perspektiven (eigene Darstellung)

Year	Author	Definition	Perspectives			
			med	tech	geo	use
1970	Bird K	<i>“Telemedicine is the practice of medicine without the usual physician–patient confrontation via an interactive audio– video communications system.”</i> [74]	✓	✓	-	-
1993	Bashshur R	<i>“Telemedicine is the system for the practice of medicine that relies on the use of telecommunications technology without the usual face-to-face contact between client and provider. It constitutes a technological response to problems of uneven distribution and shortages of medical resources in manpower and facilities wherein medical care is brought to people whenever it is not feasible to get people to medical care.”</i> [75]	✓	✓	-	✓
2005	American Telemedicine Association	<i>“Telemedicine is the use of medical information exchanged from one site to another via electronic communications to improve patients’ health status.”</i> [76]	✓	✓	✓	✓

Trotz der zum Teil sehr heterogenen Definitionen von Telemedizin wird der eigentliche Zweck, im definatorischen Sinne, sehr deutlich charakterisiert. Demnach ist für den Großteil der Erläuterungen von zentraler Bedeutung, dass Telemedizin den Zugang zum Gesundheitswesen erleichtert und zu einer Verbesserung von Wirksamkeit, Qualität und Erbringung von Gesundheitsleistungen führen soll. Eine untergeordnete Rolle bei der Erläuterung spielen die Aspekte Verringerung der Kosten und die Verbesserung der Gleichheit bei der Verteilung von Gesundheitsleistungen [69].

### 2.2.2 Bereiche der Telemedizin

Der vorliegende Abschnitt setzt sich schwerpunktmäßig mit den drei Hauptkategorien der Telemedizin auseinander – der Datenübertragung und –speicherung (store and forward), der Fernüberwachung (remote monitoring/telemonitoring) und den interaktiven (klinischen) Methoden (interactive clinical telemedicine) [77]. Diese drei Bereiche werden im Folgenden dargestellt und kurz charakterisiert.



#### a) Datenübertragung und –speicherung

„Transmission of static images or audio-video clips to a remote data storage device, from which they can be retrieved by a medical practitioner for review and consultation at any time, obviating the need for the simultaneous availability of the consulting parties and reducing transmission costs due to low bandwidth requirements.”[78]. Kennzeichen telemedizinischer Applikationen zur Datenübertragung und –speicherung ist die Asynchronität der Datenanalyse (not real time) die durch eine computerunterstützte Kommunikation durchgeführt wird. Anwendungen dieser Art können beispielsweise zwischen einem Patienten und einem Arzt oder zwischen zwei oder mehreren Akteuren des Gesundheitswesens zur therapeutischen und diagnostischen Beratung stattfinden, wobei keine der genannten Personen zur selben Zeit am selben Ort anwesend sein müssen [79, 80]. Die dabei übermittelten Medien können in Form von Text, Audio, Video oder Bildern übertragen werden [81]. Häufigen Einsatz findet diese Form der Telemedizin in den Bereichen der Radiologie (Teleradiologie), Pathologie (Telepathologie), Dermatologie (Teledermatologie) und Ophthalmologie (Teleophthalmologie) [82]. Die Umsetzung dieser Form der Telemedizin gilt als relativ einfach, da nur wenig infrastrukturelle Grundlagen benötigt werden. Als besonders vorteilhaft wird der geringe Einfluss dieser Anwendung auf die üblichen Arbeitsabläufe bewertet [81]. Als besonders kostengünstig und nützlich zeigt sich in diesen Zusammenhang beispielsweise die Kommunikation via Emails zwischen stationären und ambulanten Gesundheitsdienstleistern [83].

#### b) Fernüberwachung

Als Fernüberwachung wird der Einsatz von Kommunikationstechnologien bezeichnet bei dem der jeweiligen Krankheit entsprechende Daten überwacht und an die betreuende medizinische Einrichtung zur Analyse weitergeleitet werden [84]. Diese Kategorie der Telemedizin wird besonders oft in Verbindung mit chronischen Erkrankungen eingesetzt. Dazu zählen primär Herz-Lungen-Erkrankungen wie beispielsweise Asthma, Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) und Herzinsuffizienz. Die medizinische Fernüberwachung (telemonitoring/ remote monitoring) findet in der Regel im häuslichen Umfeld des Patienten statt. Am häufigsten werden kardiovaskuläre und die Atmung betreffende Parameter wie z.B. Blutdruck, Herzschlagrate oder Atemfrequenz übermittelt und überwacht (z.B. durch Telefon, Internet etc.). Ebenso können durch die Fernüberwachung neurologische (z.B. Hirndruck), metabolische (z.B. Gewicht), urologische (z.B. intravesikale Druck) und gynäkologische (z.B. intrauterine Druck) Kennziffern aufgenommen und überwacht werden [85].

### c) Interaktive (klinische) Methoden

Charakteristisch für interaktive telemedizinische Applikationen ist die Synchronität (real time) der Datenübermittlung bzw. die Interaktion zwischen bspw. einem Arzt und Patienten. Anwendung findet diese Form vor allem bei physischen und psychischen sowie ophthalmologischen Untersuchungen [80], aber auch im Bereich der (Weiter-) Bildung wird diese Kategorie eingesetzt. Interaktive (klinische) Methoden sind z.B. Videokonferenzen und Telefonberatungen [81].

### **2.2.3 Bedeutung der Telemedizin**

Telemedizin stellt neben der traditionellen Gesundheitsversorgung einen alternativen Zweig zur medizinischen Versorgung von Patienten im Gesundheitssektor dar. Dieser zielt auf eine weitreichende Versorgung von Patienten in strukturschwachen und weniger besiedelten Regionen ab. Darüber hinaus werden telemedizinische Versorgungsleistungen als kostenschonender betrachtet und sollen durch die weitreichende Erreichbarkeit eine höhere Patientenzufriedenheit/Lebensqualität generieren, um somit bessere klinische Parameter zu erreichen [86]. Anhand der bisherig vorliegenden Datenlage, kann jedoch nicht allgemeingültig belegt werden, dass Telemedizin sowohl in ökonomischen<sup>6</sup> als auch klinischen<sup>7</sup> und die Patientenzufriedenheit/Lebensqualität<sup>8</sup> betreffenden Bereichen durchweg der herkömmlichen Therapie überlegenere Resultate erzielt.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass telemedizinische Anwendungen keinen eindeutigen (evidenten) der Standardtherapie überlegeneren Ansatz darstellen.<sup>9</sup> Neben der Heterogenität bezüglich der Resultate und deren unterschiedliche Darstellungen (Prozentangaben, Angabe von p-Werten, Allgemeinaussagen, relatives Risiko, gepoolte Resultate etc.), stellen auch die verschiedenartig gemessenen Studienendpunkte, die diversen Ausgestaltungen der telemedizinischen Anwendungen, die divergierenden Follow-Up-Zeiträume und auch die ungleichmäßige Verteilung der einbezogenen Schweregrade der untersuchten Patienten sowie die unterschiedlich großen untersuchten Studienpopulationen weitere Kritikpunkte dar, die eine allgemeingültige Beurteilung erschweren [87]. Letztlich ist

---

<sup>6</sup> Anmerkung: Siehe Augustin et al. 2012, Giamouzis et al. 2012, Klersy et al. 2011, Inglis et al. 2011, Polisena et al. 2010, Dang et al. 2009.

<sup>7</sup> Anmerkung: Siehe Marcolino et al. 2013, Augustin et al. 2012, Giamouzis et al. 2012, Inglis et al. 2011, Shulman et al. 2010.

<sup>8</sup> Anmerkung: Augustin et al. 2012, Inglis et al. 2011, Clarke et al. 2011, Shulman et al. 2010.

<sup>9</sup> Anmerkung: Die untersuchten Arbeiten befassten sich fast ausschließlich mit telemedizinischen Fernüberwachungsanwendungen (Telemonitoring/remote monitoring).

ebenfalls zu beachten, inwieweit ein Publikationsbias in Form von mehr positiv berichteten Effekten die dargestellten Resultate beeinflusst [88].

Trotz dieser insgesamt unklaren und heterogenen Studienlage in den analysierten Bereichen und der zum Teil schlechten Studienqualität [89][90], ist die Bedeutung der Telemedizin, gemessen am Zuwachs an Publikationen die inhaltlich telemedizinische Anwendungen und Interventionen auf ihre Anwendbarkeit im Alltag als auch deren möglichen Vorteile gegenüber anderen Versorgungsformen untersuchen, seit 1996 stark angestiegen [91]. Einen weiteren Grund für die Präsenz der Telemedizin liegt in der Tatsache begründet, dass sie trotz der unklaren Evidenzlage bezüglich der Kosteneffektivität, der Verbesserung der Qualität des medizinischen Versorgungsprozesses und der Patientenzufriedenheit in der Lage ist, evidenzbasierte Therapien grundsätzlich für jedermann und jeder Orts verfügbar zu machen [92].

#### **2.2.4 Vor- und Nachteile der Telemedizin**

Neben den bereits erwähnten und erhofften positiven Effekten die durch Telemedizin umgesetzt werden sollen, gibt es noch eine Reihe weiterer Wirkungen die man Telemedizin zuschreibt. So dient Telemedizin des Weiteren auch der unproblematischen und schnellen Bereitstellung und Übermittlung von patienten- und krankheitsrelevanten Wissen (z. B. zur Stärkung Compliance des Patienten), einer verbesserten Übermittlung von Daten (z.B. Telemonitoring), einem barrierefreien Kontakt zu Gesundheitsprofessionen zu garantieren, die Gleichheit bei der Verteilung von Gesundheitsleistungen zu gewährleisten und im allgemeinen den Zugang zum Gesundheitswesen zu erleichtern (bspw. über Telefonkontakt) [93][71]. Vor allem für chronisch Kranke und multimorbide Personen deren Alltag häufig durch Arztbesuche gekennzeichnet ist, kann durch den Einsatz telemedizinischer Applikationen im häuslichen Umfeld eine erhöhte zeitliche Unabhängigkeit sowie Lebensqualität gewährleistet werden [94]. Diese weiteren positiven Faktoren stellen vor allem für die Erhöhung der Patientenzufriedenheit zentrale und wichtige Elemente dar [95].

Neben der dienlichen und positiven Seite der Telemedizin existieren auch wenige Nachteile die im Zuge des Einsatzes von Kommunikations- und Informationstechnologie auftreten können. Ein maßgeblicher negativer Ansatzpunkt liegt in der möglichen Veränderung der Beziehung zwischen Patienten und medizinischen Personal. Eine Ursache für die Veränderung stellt möglicherweise die andauernd nur indirekt vorhandene Beziehung und Kontaktaufnahme zum medizinischen Personal, mittels Telefon, Email oder Videokonferenz

etc. dar. Des Weiteren wird in dieser Hinsicht auch die mögliche Beeinträchtigung der Beziehung der Gesundheitsprofessionen untereinander benannt und der vor allem mit der Einführung und Anwendung von Telemedizin verbundene erhöhte bürokratische und organisatorische Aufwand [93].

### **2.2.5 Exemplarische Vorstellung aktueller Telemedizinprojekte**

Dieser Abschnitt stellt zwei aktuelle telemedizinische Projekte dar und zeigt dabei, wenn auch nur ausschnittsweise, welche Versorgungsmöglichkeiten aktuell möglich sind.

#### a) Emergency Department Telemedicine Initiative to Rapidly Accommodate in Times of Emergency (EDTITRATE)

Die EDTITRATE-Untersuchung ist ein Pilotprojekt, das an der Universität Kalifornien in San Diego durchgeführt wurde. Der Ausgangspunkt dieser Studie ist mit den zum Teil sehr langen Wartezeiten in den Notfallaufnahmen verbunden. Um diesen Gegebenheiten entgegenzuwirken, wurde in der Notfallabteilung des Klinikums in San Diego, Kalifornien ein zusätzlicher Arzt, der jedoch von extern agiert bereitgestellt. Insbesondere in Phasen der starken Auslastung der Notfallaufnahme, stellt dieser eine Entlastung sowohl für die Einsatzkräfte vor Ort als auch die zu behandelnden Patienten dar. Die Umsetzung seiner Tätigkeit erfolgt durch den Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologie in Form von Webcam und Laptop sowie notwendigen Behandlungsinstrumenten wie bspw. Stethoskop (Geräuschübertragung wird durch die telemedizinische Anwendung in sehr hoher Qualität gewährleistet). Zur Unterstützung der Untersuchung erhält der von extern anleitende Arzt eine ausgebildete Krankenschwester/-pfleger, die/der die Anweisungen vor Ort am Patienten umsetzen kann. Nach Abschluss der Fernuntersuchung wird entschieden inwieweit eine Anschlussuntersuchung/-behandlung notwendig ist [96].

#### b) Altersgerechte Assistenzsysteme am Beispiel aal@home

Das aal@home Projekt wurde von 2010-2013 im niedersächsischen Lüneburg durchgeführt. Das Assistenzsystem soll eine hohe Unabhängigkeit von älteren Personen im häuslichen Umfeld gewährleisten in dem es ein Versorgungsnetz zu wichtigen Personen im Umfeld aufbaut (Angehörige, Ärzte, Pflegedienst etc.). Entsprechend werden innerhalb der Wohnräume sogenannte UWB-Sensoren (Ultrabreitband) installiert. Diese überprüfen kontinuierlich den Gesundheitszustand des/der Bewohner(s). Zur Identifizierung trägt jeder Bewohner eine eigene Sensorkarte. Neben den Vitaldaten können die Sensoren, dazu

angebracht in der Wand, auch die aktuelle Position des/der Bewohner(s) oder die Benutzung von Haustechnik übermitteln (z.B. Lichtschalter). So kann beispielsweise überprüft werden, ob der Bewohner morgens zur gewohnten Zeit aufgestanden ist. Zusammengefasst liefern alle Daten einen Überblick über die aktuelle Situation des/der Bewohner(s). Alle gesammelten Daten werden über ein Medizindatenkommunikationssystem an ein Notruf- und Sicherheitssystem weitergeleitet, zu welchem die besagten Akteure Zugriff haben [97].

### **3.) Methodik**

#### **3.1 Fragestellung**

Die vorliegende Arbeit setzt sich mit der Fragestellung auseinander, wie häufig Studienteilnehmer (jeglichen Alters und medizinischer Disposition) einer präventiven, diagnostischen oder pflegerischen und therapeutischen telemedizinischen Intervention von unerwünschten Ereignissen betroffen sind. Darüber hinaus wurden die Determinanten Alter, Geschlecht, Art der Intervention und sonstige auf einen möglichen Zusammenhang bezüglich der Häufigkeitsverteilung von uE untersucht. Zusätzlich wurde in einem weiteren Schritt die Transparenz der Berichterstattung unerwünschter Ereignisse betrachtet und analysiert. Entsprechend wurden in diesem Teil der Arbeit die eingeschlossenen Studien hinsichtlich der Nutzung und Angabe von Definitionen für die benutzten patientensicherheitsrelevanten Begrifflichkeiten überprüft. Die vorliegende Arbeit mit der benannten Fragestellung, stellt einen Ausschnitt einer umfangreicheren Untersuchung dar, die zusätzlich neben den in dieser Arbeit analysierten Resultaten von ausschließlich randomisierten, kontrollierten Studien und open label studies auch noch Kohorten- und Fall-Kontroll-Studien eingeschlossen hat.

#### **3.2 Studienprotokoll und Registrierung**

Das während der Reviewerstellung angefertigte Studienprotokoll wurde in Übereinstimmung durch alle vier beteiligten Reviewer angefertigt. Im Vorfeld wurde dieses im International Prospective Register of Systematic Reviews (PROSPERO) veröffentlicht (siehe Anhang). Die Registrierung in der PROSPERO Datenbank sorgt für Transparenz im Erstellungsprozess des Reviews nach a priori definierten Vorgehen. Zusätzlich wird das Risiko für Doppelarbeiten minimiert und die Qualität im Forschungsprozess erhöht.

### 3.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Neben der bereits dargestellten und erläuterten Fragestellung der Arbeit, wurden in Anlehnung an das PICOS<sup>10</sup>-Schema geeignete Kriterien für die systematische Literaturrecherche sowie den Studienselektionsprozess festgelegt (siehe Tab. 4). Die einzelnen Bestandteile werden im Folgenden kurz erläutert.

Tabelle 4 PICOS Schema (eigene Darstellung)

<b>PICOS Term</b>	<b>Eignung</b>
<b>Population</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alle präventiv, stationär, ambulant, rehabilitativ, palliativ und in einem nicht klinischem Setting telemedizinisch versorgten Patienten/Individuen</li> </ul>
<b>Intervention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>alle telemedizinischen Versorgungsformen die zur Prävention, Diagnose, Therapie und Pflege eingesetzt werden und durch eine räumliche Distanz gekennzeichnet sind</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>UND</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Arzt-Patient Interaktion bzw. pflegerisches Personal-Patient Interaktion</li> </ul>
<b>Comparison</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Standardtherapien, andere telemedizinischen Anwendungen oder sonstige Vergleiche</li> </ul>
<b>Outcome</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Unerwünschte Ereignisse und andere unerwartete nicht durch die Krankheit bedingte Ereignisse wie bspw. Schäden, Verletzungen, Behinderungen oder medizinische Fehler die durch Diagnose, Therapie oder Behandlung auftreten</li> </ul>
<b>Study design</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Randomisierte kontrollierte Studien (RCT), Open label studies</li> </ul>

#### a) Population

Eingeschlossen wurden alle medizinisch versorgten Patienten oder gesunden Individuen die in einem präventiven, ambulanten, stationären, rehabilitativen oder palliativen Zusammenhang versorgt wurden, unabhängig von deren (medizinischen) Kondition und Alter.

#### b) Intervention

Für die telemedizinische Intervention wurde festgelegt, dass alle zur Prävention, Diagnose, Therapie und Pflege eingesetzten Versorgungsformen inbegriffen wurden. Darüber hinaus war für die Intervention kennzeichnend, dass eine räumliche Distanz zwischen dem Patienten/Individuum und dem medizinischen Personal (dies beinhaltet bspw. alle Anwendungen zur Datenübertragung und –auswertung, Fernüberwachung in einem (nicht-) medizinischen Setting und der Einsatz interaktiver Anwendungen wie Videokonferenzen, Telefonberatung, Internet) sowie eine Interaktion zwischen den besagten Akteuren vorliegen musste.

<sup>10</sup> Anmerkung: PICOS Akronym für P-Patient/Population, I- Intervention, C- Comparison, O- Outcome und S- Study design.

Ausgeschlossen wurden hingegen alle herkömmlichen Versorgungsformen/Therapien und Telemedizin ohne erkennliche Interaktion sowie Interaktionen die ausschließlich zwischen medizinischem Personal stattfanden ohne Einbindung des Patienten/gesunden Individuum.

c) Comparison

Für die Vergleichsgruppe wurde festgelegt, dass neben der definierten telemedizinischen Intervention alle möglichen Formen von Vergleichs-/Kontrollgruppen eingeschlossen wurden (z.B. Standardtherapien, andere telemedizinische Applikationen oder sonstige Vergleichsgruppen). Nicht eingeschlossen wurden Untersuchungen ohne Kontrollgruppe.

d) Outcome

Im Bereich der Studienoutcomes wurden alle berichteten unerwünschten Ereignisse eingeschlossen. Ferner werden in dieser Hinsicht auch die Endpunkte (arztbedingte/iatrogenic) Schäden (harm), Fehler (error) und unbeabsichtigte sowie negative Ereignisse inbegriffen. Des Weiteren werden auch unerwünschte Effekte (adverse effects), sofern sie nicht rein auf den Einsatz von Medikamenten zurückzuführen sind, eingeschlossen. In keiner Weise wurden Folgeeffekte von unerwünschten Ereignissen (wie bspw. Lebensqualität, Ausfalltage etc.), Nebenwirkungen von Medikamenten (adverse (drug) reactions, adverse effects<sup>11</sup>) und daraus resultierende (unerwünschte) Seiten- und Nebeneffekte (side effects) sowie Komplikationen (complications) inbegriffen.

e) Study design

Im Hinblick auf das Studiendesign wurden randomisierte kontrollierte Studien und ebenso open label Untersuchungen eingeschlossen. Hingegen systematische Übersichtsarbeiten, Meta-Analysen, Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien, Querschnittstudien, Fallberichte, Feldstudien, Experimente und qualitative Studien nicht zur weiteren Analyse verwendet.

f) Sonstiges

Drei weitere Eingrenzungen liegen in der Sprache (Deutsch und Englisch), in der Form der Veröffentlichung (Artikel, die in einem wissenschaftlichen Journal mit online verfügbarem Abstract veröffentlicht wurden) und dem Suchzeitraum vor. Der Suchzeitraum wurde von

---

<sup>11</sup> Anmerkung: „Adverse effects“ werden zum Teil unterschiedlich erläutert in einschlägiger Literatur (zum Teil synonym für side effects oder adverse (drug) reactions verwendet, die im Prinzip für unerwünschte Medikamentenwirkungen stehen und somit von der Untersuchung ausgeschlossen sind und andererseits auch im Sinne von adverse events (aber mit mglw. kausalem Zusammenhang zur Intervention) erläutert). Der Großteil dieser Studien wurde im Volltextscreening entsprechend analysiert und ein- bzw. ausgeschlossen.

2005-03.07.2014 festgelegt. Ausschlaggebend für diese Eingrenzung ist zum einen die grundlegende Veränderung des Vorhandenseins von Informationstechnologie seit Anfang der Jahrtausendwende. In den USA verdoppelte sich bspw. die Anzahl von Internetanschlüssen zwischen 1998-2000. Allen voran trägt das Internet dazu bei neue und vielversprechende Möglichkeiten für die Betreuung, Überwachung und Versorgung von Patienten zu ermöglichen [135]. Zum anderen ist die Eingrenzung mit dem starken Anstieg von Publikationen, im Bereich der Telemedizin seit Beginn der Jahrtausendwende und dem damit verstärkten wissenschaftlichen, politischen und öffentlichen Interesse verbunden [91].

### **3.4 Systematische Literaturrecherche**

Angesichts des Mangels, dass eine einzelne medizinische Datenbank nicht alle Publikationen aller medizinischen Fachzeitschriften beinhaltet und hinsichtlich der Tatsache, dass die Suche in nur einer Datenbank mit einer möglichen systematischen Verzerrung/Bias assoziiert werden kann, wurden für die vorliegende Arbeit zwei medizinische Datenbanken, EMBASE und MEDLINE via Ovid Interface, durchsucht. Für beide Datenbanken wurden datenbankspezifische Suchstrings bezüglich der Punkte Intervention (Telemedizin), Outcome (unerwünschtes Ereignis) und Studiendesign (RCT)) gebildet (siehe Anhang). Um die Datenbankrecherche möglichst sensitiv zu gestalten, wurde für die Identifizierung bedeutender und relevanter Suchbegriffe neben Medical Subject Headings (Mesh-Terms) bereits vorhandene Studien und systematische Übersichtsarbeiten sowie deren Protokolle zu Telemedizin oder unerwünschten Ereignissen analysiert und hinsichtlich eingesetzter Schlüsselbegriffe durchsucht<sup>12</sup>. Zusätzlich wurden eigene und dem entsprechenden Untersuchungsgebiet relevante Suchbegriffe hinzugefügt. Im Hinblick auf das Studiendesign wurden für beide Datenbanken die aufgelisteten Suchfilterterme des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN, im Internet unter <http://sign.ac.uk/methodology-/filters.html>) genutzt.

### **3.5 Studienselektion**

Für den Studienselektionsprozess wurden zunächst die Titel und Abstracts der identifizierten Untersuchungen aus der elektronischen Datenbanksuche auf die bereits erwähnten Kriterien analysiert (siehe Tab. 4). Im Vorfeld des Titel-Abstract Screenings wurden zunächst jedoch sämtliche Duplikate der Artikel identifiziert und ausgeschlossen. Drei unabhängige Reviewer wurden für das Title/Abstract-Screening eingesetzt (SD, TP, DR). Um die definierten Ein-

---

<sup>12</sup> Anmerkung: Siehe Urganci et al. 2012, Sawmynaden et al. 2012, Garg et al. 2011, Black et al. 2011, Ekeland et al. 2010, de Vries et al. 2008, Schrappe et al. 2008, Bunn et al. 2004.



und Ausschlusskriterien auf ihre Anwendbarkeit und Verständlichkeit zu überprüfen, wurde ein Pre-Test-Screening der ersten einhundert Artikel durchgeführt. Eine Angleichung der bereits erwähnten Ein- und Ausschlusskriterien war nach Abschluss des Pre-Test-Screenings nicht notwendig.

In einem nächsten Schritt wurden die im Titel-Abstract-Screening eingeschlossenen Studien einer Volltextanalyse unterzogen. Auf Grund der schlechten Berichterstattung und Transparenz von unerwünschten Ereignissen im Allgemeinen (siehe Abschnitt 2.1.7) wurden auch Studien in die Volltextanalyse eingeschlossen, welche im Titel/Abstract nicht von unerwünschten Ereignissen berichteten, jedoch alle weiteren Kriterien erfüllten. Für diesen Teil der Arbeit wurden wiederum drei unabhängig voneinander agierende Reviewer (SD, TP, DR) eingesetzt. Die im Volltextscreening erkannten Studien, welche die Einschlusskriterien nicht erfüllten, wurden ausgeschlossen. Meinungsverschiedenheiten die innerhalb dieses Schrittes auftraten wurden in der Gruppe diskutiert und beseitigt. Die Gründe für die ausgeschlossenen Volltexte wurden genau dokumentiert (siehe 4.1).

Neben der systematischen Literatursuche innerhalb der zwei benannten medizinischen Datenbanken, wurde zusätzlich eine Suche auf den Websites von bedeutenden patientensicherheitsrelevanten Institutionen durchgeführt. Dazu zählen die World Health Organization (<http://www.who.int/en/>), das Institute of Medicine (<http://www.iom.edu/>), die Agency for Healthcare Research and Quality (<http://www.ahrq.gov/>), National Institute for Health and Care Excellence (<http://www.nice.org.uk/>) und das Aktionsbündnis Patientensicherheit (<http://www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de/>). Abschließend wurden die Referenzlisten der eingeschlossenen Artikel nach weiteren möglichen Untersuchungen durchsucht.

### **3.6 Datenextraktion**

Im Vorfeld der Datenextraktion wurde der Übereinstimmungsgrad (zwischen TP, DR) der extrahierten Daten anhand der ersten drei Untersuchungen überprüft. Eine Anpassung der Datenextraktionstabelle war nicht notwendig. Die zur Beantwortung der genannten Fragestellung (siehe 3.1) benötigten Daten wurden durch zwei unabhängige Reviewer (TP, DR) identifiziert und extrahiert. Bei bestehenden Unstimmigkeiten wurden diese in der Gruppe diskutiert und gelöst. Die so gewonnenen Daten wurden übernommen und in eine eigens angelegte Evidenztafel übertragen. Diese Tafel beinhalten Informationen zu(m):

- Erstautor und Veröffentlichungsjahr,

- Land,
- Studiendesign (RCT oder open label Study)
- der Form der Untersuchung (pilot/feasibility study oder nicht)
- Größe der Intervention- und Kontrollgruppe
- den Determinanten (häufigkeitsspezifische Extraktion der Daten nach Geschlecht, Alter, Intervention und sonstigen sowie einer möglichen Angabe eines entsprechenden Effektschätzer, der einen möglichen Zusammenhang zwischen Determinant und den unerwünschten Ereignissen darlegt),
- der Interventions- und Kontrollgruppe (Art der Intervention/Kontrolle, Dauer der Untersuchung, Erkrankung/Exposition der Teilnehmer, Geschlechterverteilung)
- der Anzahl betroffener Patienten mit mind. einem uE
- den genutzten Begrifflichkeiten für patientensicherheitsrelevanten Ereignissen und deren Definitionen
- der allgemeinen Kernaussage der Studie.

### **3.7 Methodische Bewertung**

Die methodische Qualität (interne Validität) der eingeschlossenen Studien wird durch das Risk of Bias Tool der Cochrane Collaboration (siehe Anhang) bewertet. Dieses Instrument dient ausschließlich der Bewertung von randomisierten, kontrollierten Studien. Die Bewertung der methodischen Qualität der einbezogenen Untersuchungen, stellt einen unverzichtbaren Bestandteil bei der Interpretation, Bewertung und Übertragbarkeit der vorliegenden Ergebnisse auf die Allgemeinheit (externe Validität) dar [36]. Als Bias werden systematische Fehlerursachen bezeichnet, die Einfluss auf die Ergebnisse von Untersuchungen haben [98].

Das Risk of Bias Tool der Cochrane Collaboration besteht aus zwei Untersuchungsschritten und beinhaltet insgesamt sechs Untersuchungsbereiche (sequence generation and allocation concealment (Selection bias), blinding of participants and personnel (Performance bias), blinding of outcome assessment (Detection bias), incomplete outcome data (Attrition bias), selective outcome reporting (Reporting bias) and ‘other issues’). Die aufgelisteten Bereiche werden für jede Untersuchung in zwei Vorgängen separat beurteilt, wobei für jeden Bereich unterschiedlich viele Eintragungen vorgenommen werden können. In einem ersten Schritt wird beschrieben wie bspw. die Randomisierung vorgenommen wurden. Anschließend erfolgt

im zweiten Schritt die Bewertung des beschriebenen Bereiches durch die Angaben ‘Low risk’ of bias, ‘High risk’ of bias, oder ‘Unclear risk’ of bias [36].

Die Risk of Bias Beurteilung wurde von zwei, unabhängig voneinander agierenden, Reviewern durchgeführt (SD, DR). Unstimmigkeiten wurden im Team diskutiert und beseitigt.

Für bestimmte Bereiche wurden entsprechende Anpassungen vorgenommen. Diese Modifizierungen beinhalteten zu einem, dass auch open label studys, die i.d.R. einfach verblindet sind [132], trotzdem ein niedriges Risiko von bias in der Gesamtbeurteilung erzielen können<sup>13</sup> und zum anderen wurde festgelegt, dass ein niedriges risk of bias im Bereich der Verblindung nur für doppelt-verblindete Studien möglich war. Aus diesem Grund wurden für open label studys sowohl die Kategorien „blinding“ als auch „allocation concealment“ als nicht anwendbar klassifiziert. Darüber hinaus wurde für den Bereich „selective outcome reporting“ überprüft, inwieweit die Angaben im Studienprotokoll mit denen im publizierten Artikel übereinstimmten. In der Kategorie „sequence generation“ wurde primär für die Möglichkeit der Blockrandomisierung festgelegt, dass Angaben zum Zuteilungsverhältnis, dem Zufallsauswahlverfahren und der Blocklänge gemacht werden müssen, um ein niedriges risk of bias zu erhalten. Fehlten diese Angaben komplett bzw. teilweise wurde das Risiko als „high“ bzw. „unclear“ eingeschätzt. Falls Untersuchungen von missing data (fehlenden Daten) berichteten und eine Intention to treat Analyse oder ein Imputations-Verfahren<sup>14</sup> angewandt wurde, musste in diesen Fällen auch eine Beschreibung über die Handhabung der fehlenden Daten innerhalb dieser Analysen vorgelegt werden. War dies nicht der Fall wurde das Risiko als „unclear“ definiert. Für die zusammenfassende Beurteilung der Einzelstudien, wurde auf Grund des Fehlens einer entsprechenden Regel durch die Cochrane Collaboration [133], ein eigenes Bewertungsverfahren eingesetzt. Demnach erhielten Studien mit überwiegend low risk Kriterien und keinem high risk die Gesamtbeurteilung „low risk of bias“. Studien mit überwiegend unclear risk und zusätzlich low risk, die Gesamtbeurteilung „unclear risk of bias“. Abschließend werden Studien mit einer Kategorie high risk ebenso in der Gesamtbeurteilung als „high risk of bias“ eingestuft. Darüber hinaus wurde in einer zusätzlichen Kategorie auf mögliche Interessenkonflikte innerhalb der Studien hingewiesen.<sup>15</sup>

---

<sup>13</sup> Anmerkung: Darstellung in ROB-Tabelle durch NA (not applicable).

<sup>14</sup> Anmerkung: Und ähnliche Verfahren (wie bspw. LOFC).

<sup>15</sup> Anmerkung: Dies hatte jedoch keinen Einfluss auf die Gesamtbeurteilung der Studien.

### **3.8 Ergebnismessungen**

Der primäre Schwerpunkt lag in der Identifizierung von Häufigkeiten zu unerwünschten Ereignissen. Diese wurden in Form von Schäden (harm), (medizinischen) Fehlern (error), unwünschenswerten und unbeabsichtigten Ereignissen (undesirable/unintended events), arztverschuldeten Ereignissen (iatrogenic illness), Beinaheschäden (near miss) und sogenannten never events bestimmt. Entsprechend wurden aus den eingeschlossenen Untersuchungen Häufigkeitsangaben zu den genannten Ergebnismessungen extrahiert. Darüber hinaus wurde untersucht, inwieweit die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse nach bestimmten Determinanten (Alter, Geschlecht, Intervention und sonstige) darstellbar sind und ob sich daraus auf mögliche Zusammenhänge schließen lässt. Zusätzlich wurde der Median der Gesamtinzidenz für das Auftreten uE berechnet. Abschließend wurde die Transparenz der Berichterstattung der unerwünschten Ereignisse durch Analyse der eingesetzten patientensicherheitsrelevanten Terminologien und Definitionen, innerhalb der Studien, bewertet.

### **3.9 Datensynthese**

Eine Meta-Analyse ist die quantitative Zusammenfassung von Studienresultaten mit der Absicht, Informationen zu generieren die durch die Betrachtung der einzelnen Studien nicht abgerufen werden können. Für die Durchführung einer Meta-Analyse müssen jedoch bestimmte Anforderungen erfüllt sein. So sollten die Studienresultate der einzelnen Untersuchungen nicht zu vielfältig und heterogen sein oder ein möglich vorhandener Reporting Bias die Aussagekraft der Zusammenfassung stark beeinflusst. Ob eine Meta-Analyse durchgeführt werden kann, wurde durch die Berechnung des Heterogenitätsindex  $I^2$  angegeben [36] (Random Effects Model).

Der Inhalt einer möglichen Meta-Analyse hinsichtlich der gestellten Fragestellung liegt darin, zu beurteilen wie sich das Risiko für das Auftreten eines unerwünschten Ereignisses in den Interventions-/Kontrollgruppen (Telemedizin vs. Herkömmlicher Pflege) unterscheidet. Die für die Meta-Analyse nutzbaren Studien, mussten die Häufigkeitsangaben der unerwünschten Ereignisse mit Personenbezug erwähnen, da diese Daten für eine entsprechende Berechnung notwendig sind. Dieses Kriterium erfüllten acht der insgesamt 31 Untersuchungen. Als Effektschätzer wird das relative Risiko verwendet. Für die statistische Analyse wurde das Softwareprogramm R verwendet.

## **4.) Ergebnisse**

### **4.1 Ergebnisse der Literaturrecherche**

Die systematische Datenbanksuche (EMBASE, MEDLINE) sowie die zusätzliche durchgeführte Handsuche (Referenzlisten der eingeschlossenen Studien und auf den Websites relevanter Patientensicherheitsorganisationen) identifizierte insgesamt 4.472 Studien. Insgesamt wurden 31 Untersuchungen eingeschlossen. Der gesamte Studienselektionsprozess ist in Abbildung 5 dargestellt.

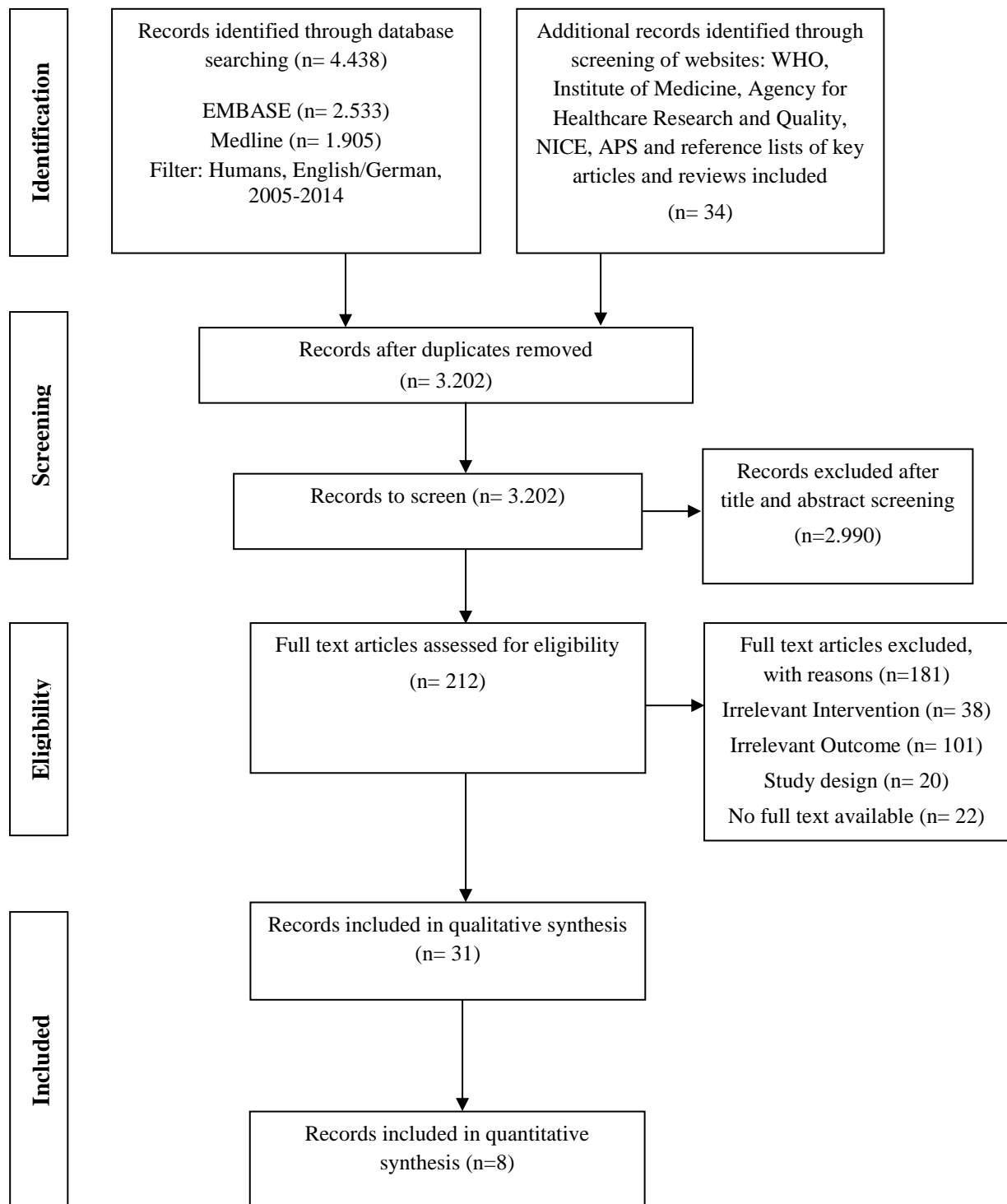


Abbildung 5 Flowchart Studienselektionsprozess (nach PRISMA Statement)

Nach Identifikation der 4.472 Artikel konnten nach einem Dublettenscreening 1.304 Untersuchungen bereits ausgeschlossen werden. Für das Title-Abstract-Screening wurden 3.202 Studien einbezogen. Um die Interrater-Reliabilität beurteilen zu können, wurde Cohens Kappa berechnet. Dieser lag zwischen 0,40 bis 0,50 und wird entsprechend als moderat beurteilt [100]. Nach Abschluss des Title-Abstract-Screeningprozesses erfüllten 212 Untersuchungen die Einschlusskriterien für das Volltextscreening. Im Anschluss wurden

weitere 181 Studien anhand der aufgestellten Kriterien ausgeschlossen. Die übrig gebliebenen 31 Studien und deren Resultate werden im Folgenden genauer analysiert. Für die Meta-Analyse konnten insgesamt 8/31 berücksichtigt werden.

## **4.2 Studiencharakteristik**

Die grundlegenden Eigenschaften der insgesamt 32 eingeschlossenen Studien werden nachfolgend in Tabelle 5 dargestellt. Anschließend erfolgt eine separate Zusammenfassung der jeweiligen Inhaltspunkte der Tabelle 5.

Tabelle 5 Zusammenfassung der grundlegenden Studiencharakteristiken (eigene Darstellung)

First author, year	Country	Study-design	Number participants		Length (weeks)	Description participants	Description intervention		Conclusion
			IG	CG			Intervention group	Control group	
<b>Alibhai, 2013 [101]</b>	Canada	RCT	n= 21	n= 17	12	Survivors of acute myeloid leukemia	Telephone support physiologist (home based exercise program)	Usual care	High safety, low adherence to patient and no clinical benefits (e.g. QOL, fatigue or physical fitness)
<b>Ang, 2013 [102]</b>	USA	RCT	n <sub>1</sub> =20 n <sub>2</sub> =19	n=19	8	Patient with fibromyalgia	Telephone based cognitive behavioral therapy	Educational telephone support	Combination of telephone based CBT and Milnacipran is feasible and acceptable for patients with fibromyalgia.
<b>Balaban, 2008 [103]</b>	USA	RCT	n=47	n=49	unclear	A culturally and linguistically diverse group of patients after hospital discharge.	Telephone support (by nurse) after hospital discharge.	Usual care	A hospital discharge-transfer intervention may improve the rates of outpatient follow-up.
<b>Bruera, 2013 [104]</b>	USA	RCT	n <sub>1</sub> =45 n <sub>2</sub> =47	n <sub>1</sub> =50 n <sub>2</sub> =48	2	Cancer-related fatigue by use of methylphenidate	1.Nurse telephone intervention (symptom assessment, medication dosage and psycho-social support) + Methylphenidate 2.Control telephone intervention (symptom assessment and medication dosage) + Methylphenidate	1.Nurse telephone intervention (see intervention group) +Placebo 2.Control telephone Intervention (see intervention group) + Placebo	Methylphenidate and NTI alone or combined were not superior to placebo in improving cancer related fatigue.
<b>Digenio, 2009 [105]</b>	USA	Open Label	n <sub>1</sub> =76 n <sub>2</sub> =74	n <sub>1</sub> =74 n <sub>2</sub> =76 n <sub>3</sub> =76	24	Obesity	1.High frequency telephone intervention via dietitian (lifestyle) 2.High frequency email intervention via dietitian (lifestyle)	1.High frequency face to face intervention via dietitian (lifestyle) 2.Low frequency face to face intervention via dietitian (lifestyle) 3.Self help (lifestyle)	Dietitian counseling over the telephone emerged as an effective alternative to face-to-face counseling in combination with pharmacologic treatment. Less personalized interventions, such as dietitian support through e-mail or self-help etc. produced more modest weight loss, which seemed to be mostly driven by the effect of sibutramine.



Fortsetzung Tabelle 5

First author, year	Country	Study-design	Number participants		Length (weeks)	Description participants	Description intervention		Conclusion
			IG	CG			Intervention group	Control group	
<b>Eakin, 2012 [106]</b>	Australia	RCT	n=73	n=70	32	Non urban women with newly diagnosed breast cancer	Telephone support/ counseling via exercise physiologist (exercise program)	Usual care	The results provide strong support for feasibility and modest support for the efficacy of telephone-delivered interventions for non-urban dwelling women newly diagnosed with breast cancer.
<b>Ebbert, 2010 [107]</b>	USA	RCT	n=30	n=30	12	Smokeless tobacco users	Telephone support/ counseling (individual smoking cessation advice) + 4-mg nicotine lozenge	Telephone support/ counseling (individual smoking cessation advice) + placebo	The mailing of nicotine lozenges to ST users is a feasible and safe strategy, the efficacy of which needs to be evaluated.
<b>Faggerstrom, 2011 [108]</b>	USA	RCT	n=125	n=125	28	Daily smokers	Telephone counseling (smoking cessation) + snus	Telephone counseling (smoking cessation) + placebo	This study did not show a statistically significant increase in long-term prolonged abstinence, the positive short-term results and the lack of major AEs suggest that ST could be another tool in the armamentarium for stopping smoking.
<b>Green, 2008 [109]</b>	USA	RCT	n <sub>1</sub> =259 n <sub>2</sub> =261	n=258	52	Uncontrolled essential hypertension and on antihypertensive medications	1. Blood-pressure-monitoring (Web communication) 2. Blood-pressure-monitoring + Web-Pharm (Web communication + pharmacist counseling)	Usual care	Pharmacist care management delivered through secure patient Web communications improved BP control in patients with hypertension.
<b>Halimi, 2008 [110]</b>	France/ Belgium	Open Label	n=184	n=195	4	Patients with heart disease and pacemaker implantation	Home monitoring telecardiology system (data transmitting and interaction in case of clinical or technical anomaly)	Usual care	Early discharge with HM after PM implantation or replacement was safe and facilitated the monitoring of patients in the month following the procedure.
<b>Hardy, 2013 [111]</b>	USA	RCT	n=13	n=7	5-8	Survivors of pediatric brain tumors and acute lymphoblastic leukemia	Telephone support (memory training, CogmedRM)	Telephone support (memory training, MegaMemo)	Home-based, computerized cognitive training demonstrates good feasibility and 'acceptability in our sample.

Fortsetzung Tabelle 5

First author, year	Country	Study-design	Number participants		Length (weeks)	Description participants	Description intervention		Conclusion
			IG	CG			Intervention group	Control group	
<b>Himel-hoch, 2013 [112]</b>	USA	RCT	n=16	n=18	14	Depression among people living with HIV/AIDS	Telephone based cognitive-behavioral-therapy (T-CBT)	Usual care	T-CBT can be delivered to low income, urban dwelling HIV infected depressed individuals resulting in a significant reduction in depression symptoms and improved adherence to antiretroviral medication.
<b>Holland, 2008 [113]</b>	Australia	RCT	n=30	n=27	8	Interstitial lung disease	Telephone support (general health advice)	Usual care	Exercise training improves exercise capacity and symptoms in patients with ILD, but these benefits are not sustained 6 months following intervention.
<b>Imhof, 2012 [114]</b>	Switzerland	RCT	n=231	n=230	12-36	Persons aged 80 and older	Telephone support (health counseling)	Usual care	The in-home Health Consultation Program provided by APNs can be effective in reducing adverse health outcomes.
<b>Jackson, 2012 [115]</b>	USA	RCT	n=13	n=8	12	ICU survivors after hospital discharge	Telephonic and televideo interventions (for physical and functional rehabilitation)	Usual care	A multi-component rehabilitation program for ICU survivors appears feasible and possibly effective in improving cognitive performance and functional outcomes (Functional Activities Questionnaire).
<b>Janssen, 2006 [116]</b>	USA	RCT	n=731	n=728	154	Cesarean delivery among women	Telephone-triage	House visits (usual care)	Early labor assessment and support by telephone reduces the number of visits to hospital in latent phase labor but does not impact cesarean delivery rates among healthy nulliparous women.
<b>Jongste, 2009 [117]</b>	unclear	Open label	n=77	n=74	30	Childhood atopic Asthma	Telephone support (medication dosage) + F <sub>ENO0.05</sub> tele-monitoring measurements	Telephone support (medication dosage)	The study was associated with marked improvement of symptoms and at the same time with a reduction in inhaled steroid dose. Taking FENO0.05 measurements into account did not contribute to the observed improvements, but a tendency toward fewer exacerbations was seen.
<b>Killen, 2008 [118]</b>	USA	Open label	n=147	n=154	12	Smoker	Telephone support (smoking cessation)	Usual care	The superiority of CBT to 20 weeks suggests that continued emphasis on the development of cognitive and behavioral strategies for maintaining non-smoking during an extended treatment phase may help smokers to maintain abstinence in the longer term.

Fortsetzung Tabelle 5

First author, year	Country	Study-design	Number participants		Length (weeks)	Description participants	Description intervention		Conclusion
			IG	CG			Intervention group	Control group	
<b>Leu, 2005 [119]</b>	USA	RCT	n=25	n=25	12	Diabetes type I/II	Automated Wireless Messaging System (for diabetes control)	Usual care	The messaging system can be used as technology to record provider-patient interactions in the medical record in the future, for billing and charting purposes. Automatic real-time surveying and monitoring might increase adherence, and would allow for revocation of de- vices in non-adherent patients.
<b>Mabo, 2011 [120]</b>	France	Open label	n=269	n=269	72	Pacemaker recipients	Home-monitoring-telecardiology-system	Usual care	Remote monitoring was a safe alternative to conventional care and significantly lowered the number of ambulatory visits during long-term follow-up of permanently paced patients.
<b>Margolis, 2013 [121]</b>	USA	RCT	n=228	n=222	52	Adults with uncontrolled BP	Telephone pharmaceutical support (for blood pressure control)	Usual care	Home BP telemonitoring and pharmacist case management achieved better BP control compared with usual care during 12 months of intervention.
<b>McKinstry, 2013 [122]</b>	Scotland	RCT	n=182	n=177	24	Uncontrolled BP	Telephone support/ counseling (blood pressure control)	Usual care	The use of supported telemonitoring of home measured blood pressure in primary care produces clinically important reductions in both daytime systolic and diastolic ambulatory blood pressure in a group of patients with uncontrolled blood pressure.
<b>Mohr, 2005 [123]</b>	USA	RCT	unclear		6	Patients with multiple sclerosis	Self injection anxiety training	Telephone support (support for proper self injection)	These findings suggest that SIAT is a potentially valuable intervention to teach self-injection skills to injection phobic and anxious patients.
<b>Perahia, 2008 [124]</b>	unclear	Open label	n=477	n=485	12	Depression	Telephone support (psychoeducational support)	Usual care	A telephone intervention in combination with antidepressant medication (duloxetine) did not improve depression outcomes compared with antidepressant alone but was associated with increased AE reporting. (e.g. remission rates).
<b>Planer, 2011 [125]</b>	Israel	RCT	74=	n=75	8	Smoking cessation in patients with acute coronary syndrome	Telephone counseling (additional coaching from a smoking cessation specialist) + bupropion	Telephone counseling (see intervention group) + placebo	Our results suggest that although bupro- pion SR is safe in patients hospitalized with ACS, it had no added value over placebo in this population when com- bined with intensive smoking cessation counseling.

Fortsetzung Tabelle 5

First author, year	Country	Study-design	Number participants		Length (weeks)	Description participants	Description intervention		Conclusion
			IG	CG			Intervention group	Control group	
<b>Rinfret, 2009 [126]</b>	Canada	Open label	n=111	n=112	52	Hypertensive subjects	Telephone and IT-based application (for blood pressure control)	Usual care	Our IT-supported multidisciplinary management program significantly improved BP levels and control in primary care.
<b>Rochette, 2013 [127]</b>	Canada	RCT	n=92	n=94	24	First mild stroke	Telephone and internet-based application	Telephone support	Although the two groups improved equally over time, WE CALL intervention was perceived as helpful, whereas YOU CALL intervention was not used.
<b>Salisbury, 2013 [128]</b>	England	RCT	n=1.506	n=743	24	Patients with musculoskeletal problems	Telephone counseling (initial assessment and advice)	Usual care	This study provides justification for PhysioDirect as a safe and effective way of reducing delays for advice about patients with musculoskeletal problems.
<b>Shea, 2009 [129]</b>	USA	RCT	n=844	n=821	260	Diabetes mellitus	Telephone and internet-based application (e.g. video conferencing with nurse case managers)	Usual care	Telemedicine case management resulted in net improvements in HgbA1c, LDL-cholesterol and blood pressure levels over 5 years in medically underserved Medicare beneficiaries. Mortality was not different between the groups.
<b>Spaeder, 2006 [130]</b>	USA	RCT	n=25	n=24	12	Patients with congestive heart failure	Telephone based application (health counseling)	Usual care	Remote monitoring with an automated telemedicine system can successfully facilitate titration of carvedilol in outpatients.
<b>Staresinic, 2006 [131]</b>	USA	RCT	n=98	n=94	104	Patients receiving long-term warfarin therapy	Interim telephone based application (for patient self-management)	Usual care	This study demonstrates that modifications to our AMS model can maintain high-quality patient management while potentially improving efficiency in the delivery of care.

#### a) Land

Der mit Abstand größte Teil der Untersuchungen wurde in den USA durchgeführt (n= 18) [102-105,107-109,111, 112, 115, 116, 118, 119, 121, 123, 129-131]. Drei Studien fanden in Kanada statt[101, 126, 127], zwei in Australien [106, 113] sowie eine in Asien (Israel) [125]. Europa ist mit insgesamt sechs Untersuchungen vertreten [110<sup>16</sup>, 114, 120, 122, 128]. Bei zwei Studien fehlte eine entsprechende Landesangabe [117, 124].

#### b) Studiendesign

Für den überwiegenden Teil der eingeschlossenen Studien (n= 24) wurde ein klassisches randomisiertes, kontrolliertes Studiendesign verwendet [101-104, 106-109, 111-116, 119, 121-123, 125, 127-131]. Bei insgesamt sieben Studien wurde ein Open-label-Design verwendet [105, 110, 117, 118, 120, 124, 126].

#### c) Anzahl Studienteilnehmer

Die Summe aller erfassten Teilnehmer beträgt 11.974, 6.470 Personen entfallen auf die Interventionsgruppen und 5.504 auf die Kontrollgruppen. Dabei umfasst die Untersuchung von Salisbury et al. (2013) die meisten Teilnehmer mit n=2.269 Personen. Die geringste Studienpopulation beträgt n=20 Personen [111]. Die Geschlechterverteilung zeigt einen größeren Anteil von Frauen bezogen auf alle Studienteilnehmer (55% vs. 45%). Bei fünf Studien wurde keine geschlechterspezifische Unterteilung vorgenommen.

#### d) Dauer

Die Länge der eingeschlossenen Studien variiert sehr. Der längste untersuchte Zeitraum beträgt fünf Jahre [129]. Die kürzeste Untersuchung beträgt zwei Wochen [104]. Insgesamt 19/31 (61%) Studien wählten einen Zeitraum zwischen 2-24 Wochen [101, 102, 104, 105, 107, 110-113, 115, 118, 119, 122-125, 127, 128, 130]. Die restlichen Untersuchungen verliefen länger [103, 106, 108, 109, 114, 116, 117, 120, 121, 126, 129, 131]

#### e) Charakteristik der Studienpopulation

Das Ausmaß an untersuchten Expositionen und Erkrankungen im Hinblick auf die definierten Einschlusskriterien ist sehr heterogen und breit. Am häufigsten werden telemedizinische Anwendungen im Bereich der kardiovaskulären Erkrankungen genutzt (n= 9) [109, 110, 120-122, 125, 126, 130, 131]. Insbesondere wird in diesem Zusammenhang die Versorgung von

---

<sup>16</sup> Anmerkung: Durchführung in zwei Länder (Frankreich/Belgien).

Bluthochdruckpatienten als mögliches Einsatzgebiet genutzt. Weitere häufig genutzte Bereiche stellen die Behandlung von Krebspatienten (n= 4) [101, 104, 106, 111] und Rauchern dar (n= 3) [107, 108, 118]. Weniger Anwendung, gemäß der Einschlusskriterien gilt den Erkrankungen/Expositionen Diabetes mellitus (I/II) (n= 2) [119, 129], Lungenerkrankungen (n= 2) [113, 117], Patienten nach Krankenhausentlassung (n= 2) [103][115], Fettleibigkeit [105], Schwangere [116], Fibromyalgie [102], HIV/AIDS [112], Depression [124], ältere Menschen [114], Multiple Sklerose [123], Schlaganfall [127] und Patienten mit muskuloskeletalen Problemen [128] (jeweils eine Untersuchung).

#### f) Beschreibung Intervention-/Kontrollgruppe

Am häufigsten wurden innerhalb der Interventionsgruppen rein telefonische Anwendungen genutzt<sup>17</sup>. Diese Form der Telemedizin stand den Teilnehmern der Interventionsgruppen am häufigsten in Form einer unterstützenden oder beratenden Leistung zur Seite (n= 23) [101-104, 106-108, 111-114, 116-119, 121-125, 128, 130, 131]. Neben dieser Art der Telemedizin wurden des Weiteren kombinierte Anwendungen bestehend aus internet- und telefongestützten Applikationen innerhalb der Interventionsgruppen verwendet (n= 8) [105, 109, 110, 115, 120, 126, 127, 129]. Bezüglich der Kontrollgruppe wurden die genannten telemedizinischen Anwendungen am häufigsten mit der Standardtherapie/ herkömmlichen Therapie verglichen (n= 22) [101, 103, 106, 109, 110, 112-116, 118-122, 124, 126, 128-131]. In zehn Untersuchungen stand als Kontrollgruppe eine ebenfalls telemedizinische Applikation zum Vergleich [102, 104, 105, 107, 108, 111, 117, 123, 125, 127].

### **4.3 Methodische Bewertung nach dem Risk of bias tool der Cochrane Collaboration**

In Tabelle 6 wird überblicksmäßig die methodische Auswertung der Studienqualität vorgenommen. Als Grundlage dafür dient das Risk of Bias tool (ROB) der Cochrane Collaboration. Anschließend erfolgt eine zusammenfassende Auswertung.

---

<sup>17</sup> Anmerkung: Möglicherweise auf Grund der a priori festgelegten Einschlusskriterien, ist diese Art der Intervention am häufigsten vertreten.

Tabelle 6 Risk of bias tool der eingeschlossenen Studien (eigene Darstellung)

Risk of Bias								
	Sequence generation	Allocation concealment	Blinding	Incomplete outcome data	Selective outcome reporting	Other sources of bias	Conflict of interests	Summarizing Risk of bias
<b>First author, year</b>								
Alibhai, 2013	✓	✓	•	✓	?	-	NR	High Risk
Ang, 2013	?	?	✓	?	•	-	No	High Risk
Balaban, 2008	?	?	?	✓	?	-	No	Unclear Risk
Bruera, 2013	?	?	?	?	•	-	No	Low Risk
Digenio, 2009	✓	NA	NA	✓	✓	-	Financial conflict	Low Risk
Eakin, 2012	✓	•	?	✓	•	-	No	High Risk
Ebbert, 2010	?	?	•	?	?	-	No	High Risk
Faggerstrom, 2011	✓	✓	✓	?	✓	-	NR	Low Risk
Green, 2008	?	✓	•	✓	•	-	NR	High Risk
Halimi, 2008	?	NA	NA	•	?	-	No	High Risk
Hardy, 2013	?	?	✓	?	?	-	No	Unclear Risk
Himmelhoch, 2013	?	?	•	?	•	-	NR	High Risk
Holland, 2008	?	✓	•	✓	✓	-	NR	High Risk
Imhof, 2012	✓	✓	•	?	?	-	Financial conflict	High Risk
Jackson, 2012	?	✓	•	?	?	-	No	High Risk
Janssen, 2006	?	•	•	✓	?	-	NR	High Risk
Jongste, 2009	?	NA	NA	?	?	-	Financial conflict	Unclear Risk
Killen, 2008	?	NA	NA	•	✓	-	NR	High Risk
Leu, 2005	✓	?	•	?	?	-	NR	High Risk
Mabo, 2011	?	NA	NA	?	✓	-	Financial conflict	Unclear Risk
Margolis, 2013	?	?	•	?	•	-	Financial conflict	High Risk
McKinstry, 2013	✓	✓	•	?	✓	-	NR	High Risk
Mohr, 2005	?	?	?	?	?	-	NR	Unclear Risk

Fortsetzung Tabelle 6

Risk of Bias								
	Sequence generation	Allocation concealment	Blinding	Incomplete outcome data	Selective outcome reporting	Other sources of bias	Conflict of interests	Summarizing Risk of bias
<b>Erstautor, Jahr</b>								
<b>Perahia, 2008</b>	?	NA	NA	✓	?	-	Financial conflict	Unclear Risk
<b>Planer, 2011</b>	?	?	✓	•	?	-	NR	High Risk
<b>Rinfret, 2009</b>	✓	NA	NA	✓	✓	-	No	Low Risk
<b>Rochette, 2013</b>	?	✓	•	•	✓	-	NR	High Risk
<b>Salisbury, 2013</b>	✓	?	•	✓	•	-	No	High Risk
<b>Shea, 2009</b>	?	?	•	✓	•	-	NR	High Risk
<b>Spaeder, 2006</b>	?	?	•	?	?	-	Financial conflict	High Risk
<b>Staresinic, 2006</b>	?	?	•	?	?	-	NR	High Risk

Legende:

✓ = Yes (low risk of bias)

• = No (high risk of bias)

? = Unclear (unclear risk of bias)

NA = not applicable (open label study)



#### a) Einzelbeurteilung

Ein unklares oder hohes Risiko für Bias wurde in 71% der Studien im Bereich der sequence generation festgestellt (22/31) und bei 51% (16/31) der Untersuchungen bezüglich des allocation concealment, wobei sieben Studien in dieser Kategorie nicht bewertbar waren. Für das blinding wurden ebenfalls 51% der Untersuchungen mit einem hohen oder unklaren Risiko für bias identifiziert (16/31), wobei wiederum sieben Studien nicht bewertbar waren. Die Angaben für ein unklares bzw. hohes Risiko für bias in den Bereichen incomplete outcome data und selective outcome reporting wurden mit jeweils 65% (20/31) bzw. 74% (23/31) eingeschätzt. Es wurden keine weiteren Formen von bias (other sources of bias) entdeckt. Dafür gaben sieben Studien mögliche finanzielle Interessenkonflikte an (23%), 14 Untersuchungen machten diesbezüglich keine Angabe (45%) und 10 Studien (32%) erwähnten, dass keine Interessenkonflikte vorlagen.

#### b) Gesamtbeurteilung

Die Gesamtbeurteilung der Einzelstudien für das Risiko Verzerrungen/Bias zu beinhalten, stellt sich wie folgt dar: 21 Studien (68%) verzeichnen ein insgesamt hohes Risiko für Bias, bei 6 Studien (19%) wurde ein unklares Risiko bestimmt und bei insgesamt 4 Untersuchungen (13%) ein geringes Risiko für Bias festgestellt.

**Studienverteilung nach Zusammenfassung Risk of bias**

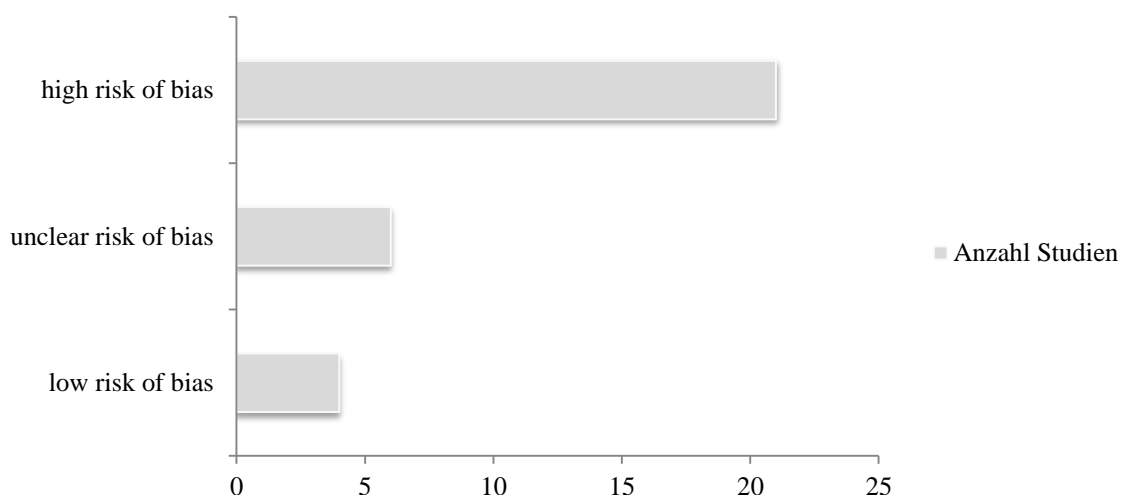


Abbildung 6 Studienverteilung nach Zusammenfassung Risk of bias (eigene Darstellung)

### **4.4 Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse**

In Tabelle 7 werden die Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse differenziert nach den genannten Determinanten aufgelistet. Darüber hinaus erfolgt eine Darstellung der jeweiligen

Studienart (Machbarkeit-/Pilotstudie) und der Anzahl an Personen mit mindestens einem unerwünschten Ereignis.

Tabelle 7 Determinanten-spezifische Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse, Studienart, Anzahl betroffener Studienteilnehmer und mögliche Effektschätzer (eigene Darstellung)

First author, year	Feasibility- /Pilotstudy	Determinants specific frequencies (proportion ae/total proportion ae)					Number affected participants		Effect estimator
		Age	Sex	Intervention		Others	IG	CG	
				Telemedicine	Control				
<b>Alibhai, 2013</b>	Yes	NR	NR	0	0	NR	n=0	n=0	NR
<b>Ang<sup>18</sup>, 2013</b>	Yes	NR	NR	n <sub>1</sub> = 43/103 n <sub>2</sub> = 20/103	40/103	NR	unclear	unclear	NR
<b>Balaban<sup>19</sup>, 2008</b>	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;60 years 27/39</li> <li>&gt;60 years 12/39</li> </ul>	NR	41/87	46/87	<ul style="list-style-type: none"> <li>Language:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>english 30/39</li> <li>non english 9/39</li> </ul> </li> <li>Discharge day:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>weekend 7/39</li> <li>weekday 32/39</li> </ul> </li> <li>Length of stay:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>1-2 days 17/39</li> <li>3-4 days 11/39</li> <li>&gt; 4days 11/39</li> </ul> </li> </ul>	unclear	unclear	<u>p-value:</u> English speakers, week-end discharge, length of stay (1-2 d) and people older 60 had a significantly lower outcome rate in the intervention group compared to control group
<b>Bruera<sup>20</sup>, 2013</b>	No	NR	NR	unclear	unclear	NR	unclear	unclear	<u>p-value:</u> difference in number of >3 adverse events between MP and PL was not statistically significant
<b>Digenio<sup>21</sup>, 2009</b>	No	NR	NR	n <sub>1</sub> = 4/19 n <sub>2</sub> = 5/19	n <sub>1</sub> = 2/19 n <sub>2</sub> = 7/19 n <sub>3</sub> = 1/19	NR	n=9	n=10	NR
<b>Eakin<sup>18</sup>, 2012</b>	Yes	NR	NR	3/3	0/3	NR	unclear	unclear	NR
<b>Ebbert<sup>22</sup>, 2010</b>	Yes	NR	NR	3/6	3/6	NR	n=3	n=3	NR

<sup>18</sup> Anmerkung: Kein Personenbezug herstellbar.

<sup>19</sup> Anmerkung: Diskrepanz bei der Angabe der uE nach Alter/sonstigen und Intervention (ohne historische Gruppe).

<sup>20</sup> Anmerkung: Die berichteten uE beziehen sich nur auf MP und PL.

<sup>21</sup> Anmerkung: Nur uE die zum Studienabbruch/-ausschluss führten berichtet + keine schwerwiegenden uE aufgetreten.

<sup>22</sup> Anmerkung: Mglw. rein exemplarische Angabe von möglichen uE.

Fortsetzung Tabelle 7

First author, year	Feasibility- /Pilotstudy	Determinants specific frequencies (proportion ae/total proportion ae)				Number affected participants		Effect estimator	
		Age	Sex	Intervention		Others	IG		CG
				Telemedicine	Control				
<b>Faggerstrom<sup>18</sup>, 2011</b>	No	NR	NR	350/616	266/616	NR	unclear	unclear	NR
<b>Green, 2008</b>	No	NR	NR	n <sub>1</sub> = 6/12 n <sub>2</sub> = 4/12	2/12	NR	n=10	n=2	NR
<b>Halimi<sup>23</sup>, 2008</b>	No	NR	NR	40/78	38/78	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Major ae:</li> <li>- technical 16/78</li> <li>- medical 28/78</li> <li>• Non major ae:</li> <li>- technical 12/78</li> <li>- medical 22/78</li> </ul>	n=37	n=37	p-value: the difference between the groups was not statistc significant
<b>Hardy, 2013</b>	Yes	NR	NR	0/0	0/0	NR	n=0	n=0	NR
<b>Himmelhoch<sup>24</sup>, 2013</b>	Yes	NR	NR	unclear	unclear	NR	unclear	unclear	NR
<b>Holland<sup>25</sup>, 2008</b>	No	NR	NR	0/0	unclear	NR	n=0	unclear	NR
<b>Imhof, 2012</b>	No	NR	NR	237/580	343/580	NR	unclear	unclear	p-value: statistic significant differences in acute events and falls between intervention and control group
<b>Jackson, 2012</b>	Yes	NR	NR	1/1	0/1	NR	n=1	n=0	NR
<b>Janssen<sup>26</sup>, 2006</b>	No	NR	NR	unclear	unclear	NR	unclear	unclear	NR
<b>Jongste, 2009</b>	No	NR	NR	134/248	114/248	NR	unclear	unclear	NR
<b>Killen, 2008</b>	No	NR	NR	unclear <sup>12</sup>	unclear <sup>12</sup>	NR	unclear	unclear	NR
<b>Leu, 2005</b>	No	NR	NR	0/0	0/0	NR	n=0	n=0	NR

<sup>23</sup> Anmerkung: Zwölf beziehungslose uE wurden nicht mit in die Analyse einbezogen.

<sup>24</sup> Anmerkung: Nur Angabe, dass keiner der Teilnehmer auf Grund von uE die Teilnahme an der Studie beendete.

<sup>25</sup> Anmerkung: Keine separate Angabe für Kontrollgruppe.

<sup>26</sup> Anmerkung: Keine Häufigkeitsangaben (only ae were rare).

Fortsetzung Tabelle 7

First author, year	Feasibility- /Pilotstudy	Determinants specific frequencies (proportion ae/total proportion ae)				Number affected participants		Effect estimator	
		Age	Sex	Intervention		IG	CG		
				Telemedicine	Control				Others
<b>Mabo<sup>27</sup>, 2011</b>	No	NR	NR	54/104	50/104	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hospitalization for cardiovascular ae 70/104</li> <li>• Hospitalization for device related ae 10/104</li> <li>• All cause mortality ae 31/104</li> </ul>	n=43	n=47	NR
<b>Margolis, 2013</b>	No	NR	NR	49/109	60/109	NR	unclear	unclear	NR
<b>McKinstry<sup>28</sup>, 2013</b>	No	NR	NR	unclear	unclear	NR	unclear	unclear	NR
<b>Mohr, 2005</b>	No	NR	NR	0/0	0/0	NR	n=0	n=0	NR
<b>Perahia, 2008</b>	No	NR	NR	672/1.431	759/1.431	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nausea 235/1.431</li> <li>• Headache 119/1.431</li> <li>• Constipation 65/1.431</li> <li>• Hyperhidrosis 86/1.431</li> <li>• Fatigue 83/1.431</li> <li>• Diarrhea 74/1.431</li> <li>• Dizziness 54/1.431</li> <li>• Dry mouth 67/1.431</li> <li>• Hot flush 9/1.431</li> <li>• others 638/1.431</li> </ul>	unclear	unclear	<u>p-value:</u> the frequency of adverse events was statistic significant greater in telemedicine intervention group
<b>Planer, 2011</b>	No	NR	NR	41/90	49/90	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Death 0/90</li> <li>• Hospitalization 55/90</li> <li>• Suicide attempt 0/90</li> <li>• Myocardial infarction 3/90</li> <li>• Acute coronary syndrome 7/90</li> <li>• Chest pain 25/90</li> </ul>	unclear	unclear	<u>p-value:</u> no statistic significant differences between the groups

<sup>27</sup> Anmerkung: Manche Patienten hatten mehrere uE in versch. Kategorien, die Gesamtanzahl an uE wurde dadurch nicht aufsummiert.

<sup>28</sup> Anmerkung: Nur Gesamtzahl der uE wird berichtet.

Fortsetzung Tabelle 7

First author, year	Feasibility- /Pilotstudy	Determinants specific frequencies (proportion ae/total proportion ae)					Number affected participants		Effect estimator
		Age	Sex	Intervention		Others	IG	CG	
				Telemedicine	Control				
<b>Rinfret, 2009</b>	No	NR	NR	15/23	8/23	NR	n=15	n=8	<u>p-value</u> : no statistic significant differences between the groups
<b>Rochette, 2013</b>	No	NR	NR	unclear	unclear	NR	unclear	unclear	NR
<b>Salisbury, 2013</b>	No	NR	NR	0/0	0/0	NR	n=0	n=0	NR
<b>Shea, 2009</b>	No	NR	NR	0/0	unclear	NR	n=0	unclear	NR
<b>Spaeder, 2006</b>	No	NR	NR	4/5	1/5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Treatment-related ae               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hospitalization 4/5</li> <li>- Death 1/5</li> </ul> </li> <li>• By diagnosis               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pulmonary edema 2/5</li> <li>- Dehydration 1/5</li> <li>- Transistent renal failure 1/5</li> <li>- Acute myocardial infarction 1/5</li> </ul> </li> </ul>	n=3	n=1	<u>p-value</u> : no statistic significant differences between the groups
<b>Staresinic, 2006</b>	No	NR	NR	107/197	90/197	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Severity ae               <ul style="list-style-type: none"> <li>- minor 93/184</li> <li>- serious 89/184</li> <li>- life threatening 1/184</li> <li>- fatal 1/184</li> </ul> </li> </ul>	unclear	unclear	<u>p-value</u> : no statistic significant differences between the groups

Legende:

NR-not reported (keine Differenzierung berichtet).

Die anschließende Darstellung der Häufigkeiten der unerwünschten Ereignisse schließt neben der bereits genannten determinanten-spezifischen Auflistung (Alter, Geschlecht, Intervention und sonstige, siehe 4.4.1) auch die Differenzierung nach Studienart, Studiendesign, methodischer Qualität, Studiendauer und dem jeweiligen Setting ein (siehe 4.4.2). Darüber hinaus werden Angaben zu der Anzahl betroffener Patienten mit mindestens einem uE aufgeführt und zusätzlich die Berechnung des Medians der Gesamtinzidenz von uE dargestellt (4.4.3).

#### **4.4.1 Determinanten-spezifische Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse**

##### a) Alter

Nur Balaban (2008) differenziert in seiner Untersuchung nach altersrelevanten Aspekten (siehe Tab.7) [103]. Die Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse für die Altersgruppen < 60 Jahre und > 60 Jahre unterscheiden sich nur geringfügig.

##### b) Geschlecht

In Bezug auf das Geschlecht wurde innerhalb keiner der eingeschlossenen Studien eine Differenzierung vorgenommen.

##### c) Intervention

Die Differenzierung nach Intervention und den Häufigkeiten von uE wird am häufigsten vorgenommen. Insgesamt wird in 25 Untersuchungen eine Unterteilung hinsichtlich der telemedizinischen Intervention vorgenommen [101-103, 105-111, 113-115, 117, 119-121, 123-126, 128-131] und in 23 Studien eine entsprechende Differenzierung nach der in der Kontrollgruppe durchgeführten Intervention und den Häufigkeiten der uE [101-103, 105-111, 114, 115, 117, 119-121, 123-126, 128, 130, 131]. Die restlichen Untersuchungen berichteten entweder nicht über eine Untergliederung der Häufigkeiten nach Intervention bzw. bleibt diese unklar [104, 112, 116, 118, 122, 127].

Die Zusammenfassung aller unerwünschten Ereignisse innerhalb der telemedizinischen Interventionen beträgt 2.264 bei einer Gesamtpopulation von 4.399 Personen. Im Gegensatz dazu traten innerhalb der Vergleichsgruppen ohne Telemedizin 1.364 unerwünschte Ereignisse auf, bei insgesamt 2.978 Teilnehmern. Entsprechend treten 0,51 unerwünschte Ereignisse pro Person innerhalb der Gruppe der Telemedizin auf und 0,46 unerwünschte Ereignisse pro Person innerhalb der nicht-telemedizinischen Anwendungen.

Ein weiterer möglicher Differenzierungspunkt nach Interventionen liegt bspw. in der vergleichenden Analyse telemedizinischer Anwendungen. Dafür wurden folgend die Häufigkeiten von uE für rein telefonischer Anwendungen mit [101, 102, 106, 111, 114, 115, 119, 121, 124, 128, 130, 131] kombinierten telemedizinischen Applikationen (Internet und/oder Telefon) [105, 109, 110, 120, 126] verglichen. Demnach ergeben sich für die rein telefonischen Anwendungen insgesamt 1.136 uE bei einer Gesamtpopulation von 2.749 (entspricht 0,41 uE pro Person). Für kombinierte Anwendungen wurden insgesamt 128 uE ermittelt (Teilnehmerzahl 1.234, entspricht 0,10 pro Person).

#### d) Sonstige

Weitere sonstige Aspekten nach denen unerwünschte Ereignisse differenziert werden, sind zu einem die Sprache [103], der Entlassungstag [103], die Verweildauer [103], (bedeutende und unbedeutende) technische und medizinische Determinanten [110] sowie Krankenhausesweisungen auf Grund bestimmter Ursachen [120] und zum anderen die Unterteilung nach Gesamtmortalität [120], nach behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen [124], nach Morbidität [125], nach Diagnose [130] und nach dem Schweregrad der unerwünschten Ereignisse [131] (siehe Tabelle 7). Auf eine entsprechende Zusammenfassung der jeweiligen Kategorien, muss auf Grund der hohen Vielfalt und Heterogenität der zusätzlich berichteten Kategorien verzichtet werden.

### **4.4.2 Weitere Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse**

#### a) Nach Studienform

Der überwiegende Teil der eingeschlossenen Studien ist nicht als Machbarkeits- bzw. Pilotstudie durchgeführt (n= 24) [103, 105, 108-110, 114, 117, 119-121, 123-126, 128, 130, 131]<sup>29</sup>. Insgesamt besitzen sieben Untersuchungen einen Pilotcharakter bzw. überprüfen sie die Machbarkeit der eingesetzten Interventionen [101, 102, 106, 107, 111, 115]<sup>30</sup>.

---

<sup>29</sup> Anmerkung: Für die jeweiligen Berechnungen konnten nicht immer alle Studien einbezogen werden z.B. auf Grund von fehlenden Daten.



Tabelle 8 Überblick Häufigkeiten uE nach Studienart (eigene Darstellung)

Kind of study	Non feasibility/pilot studies		Feasibility/pilot studies	
	TM	Non TM	TM	Non TM
Frequency ae	2.151	1.361	226	0
Total participants	4.374	2.883	245	95
Ae per person	0,49	0,47	0,92	0

b) Nach methodischer Qualität Gesamtbeurteilung

Für die Differenzierung nach methodischer Qualität wurden drei Gruppen gebildet: hohes Risiko für bias [101, 102, 106, 107, 109, 110, 114, 115, 119, 121, 125, 128, 129, 130, 131]<sup>30</sup>, unklares Risiko für Bias [103, 111, 117, 120, 124]<sup>31</sup> und geringes Risiko für bias [105, 108, 126]<sup>31</sup>. Dabei fällt die Verteilung der Häufigkeiten der unerwünschten Ereignisse wie folgt aus (siehe Tab. 9).

Tabelle 9 Überblick Häufigkeiten uE nach methodischer Qualität (eigene Darstellung)

Methodological quality (Risk of bias)	Low		High		Unclear	
	TM	Non TM	TM	Non TM	TM	Non TM
Frequency ae	640	18	650	534	974	809
Total participants	511	338	3.342	2.040	917	754
Ae per person	1,25	0,053	0,19	0,26	1,06	1,08

c) Nach Studiendesign (RCT vs. Open label Study)

Die Verteilung der Häufigkeiten der unerwünschten Ereignisse nach Studiendesign wurde unterteilt nach klassischem randomisierten, kontrollierten Studiendesign [101-103, 106-109, 111, 114, 115, 119, 121, 123, 125, 128, 130, 131]<sup>31</sup> und den Untersuchungen mit einem Open-label-Design [105, 110, 117, 120, 124, 126]<sup>31</sup> (siehe Tab. 10).

<sup>30</sup> Anmerkung: Für die jeweiligen Berechnungen konnten nicht immer alle Studien einbezogen werden z.B. auf Grund von fehlenden Daten.

Tabelle 10 Überblick Häufigkeiten uE nach Studiendesign (eigene Darstellung)

Study design	RCT		Open label	
	TM	Non TM	TM	Non TM
Frequency ae	1.226	496	1.038	865
Total participants	3.277	1.691	1.342	1.287
Ae per person	0,37	0,29	0,77	0,67

#### d) Nach Studiendauer

Für die Klassifizierung der Studiendauer wurden drei Gruppen gebildet. 1-12 Wochen (Gruppe 1) [101, 102, 107, 110, 111, 115, 119, 123-125, 130]<sup>31</sup>, 13-36 Wochen (Gruppe 2) [106, 108, 114, 117, 128]<sup>32</sup> und länger als 36 Wochen (Gruppe 3) [109, 116, 120, 121, 126, 131]<sup>32</sup>. Die unterschiedlichen Häufigkeiten sind in Tabelle 11 dargestellt.

Tabelle 11 Überblick Häufigkeiten uE nach Studiendauer (eigene Darstellung)

Study duration	Short (1-12 w)		Medium (13-36 w)		Long (longer 36 w)	
	TM	Non TM	TM	Non TM	TM	Non TM
Frequency ae	916	798	1.113	353	235	210
Total participants	1.032	754	2.361	1.269	1.226	955
Ae per person	0,89	1,10	0,47	0,28	0,19	0,22

### 4.4.3 Anzahl betroffener Studienteilnehmer

Neben der Angabe wie häufig unerwünschte Ereignisse auftreten, ist ebenso die Verteilung der unerwünschten Ereignisse auf die Studienteilnehmer eine wichtige Angabe. 13 der 31 eingeschlossenen Untersuchungen geben diese Information an [101, 105, 107, 109-111, 115, 119, 120, 123, 126, 128,130]. Bei 18 Studien kann kein entsprechender Personenbezug hergestellt [102-104, 106, 108, 112-114, 116-118, 121, 122, 124, 125] [127, 129, 131] werden. Zwei Untersuchungen machen diese Angabe nur für die Interventionsgruppe nicht jedoch für die Kontrollgruppe [113, 129]. Demnach sind insgesamt 229 Personen (sowohl Telemedizin als auch keine Telemedizin) von mindestens einem unerwünschten Ereignis betroffen (Gesamtpopulation n= 4.781). Differenziert man die Anzahl betroffener Teilnehmer mit mindestens einen unerwünschten Ereignis nach Intervention, sind entsprechend 124

<sup>31</sup> Anmerkung: Für die jeweiligen Berechnungen konnten nicht immer alle Studien einbezogen werden z.B. auf Grund von fehlenden Daten.

(4,3%) Personen im Bereich der Telemedizin (gesamt n= 2.905) betroffen und 105 (5,6%) Teilnehmer die keine Telemedizin erhielten (gesamt n= 1.876).

Darüber hinaus wurde für die folgenden acht Untersuchungen<sup>32</sup> der Median der Gesamtinzidenz von uE sowie der Interquartilsabstand berechnet (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12 Übersicht der Patienten mit mindestens einem uE und Angabe des Median (IQR) (eigene Darstellung)

Author, year	Alibhai, 2013	Halimi, 2008	Jackson, 2012	Leu, 2005	Mabo, 2011	Rinfret, 2009	Salisbury, 2013	Spaeder, 2006	Median percentage (IQR)
No. of patients with at least one ae (%) in telemedicine	0 (0)	37 (20,0)	1 (7,7)	0 (0)	43 (16,0)	15 (13,5)	0 (0)	3 (12,0)	9,85 (0-14,8)

Der Median (für die Gesamtinzidenz) für die Teilnehmer, die eine telemedizinische Intervention erhielten, mit mindestens einem unerwünschten Ergebnis beträgt 9,85 % (Interquartilabstand 0-14,8%).

#### 4.5 Transparenz der Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen

In Tabelle 13 erfolgt eine Beschreibung der Transparenz unerwünschter Ereignisse innerhalb der Untersuchungen. Diese wird anhand der genutzten Terme für unerwünschte Ereignisse sowie einer entsprechenden Definition überprüft.

Tabelle 13 Transparenz der Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen in den eingeschlossenen Studien (eigene Darstellung)

First author, year	Transparency of adverse events	
	Included terms	Definition <sup>33</sup>
Alibhai, 2013	Adverse event	An adverse event is any unfavorable and un-intended sign (including an abnormal laboratory finding), symptom, or disease temporally associated with the use of a medical treatment or procedure that may or may not be considered related to the medical treatment or procedure.
Ang, 2013	Adverse event, Adverse effect	unclear

<sup>32</sup> Anmerkung: Diese acht Studien eigneten sich einerseits auf Grund der Darstellung der uE im Zusammenhang mit der Anzahl betroffener Personen und andererseits, weil sie telemedizinische Anwendungen mit der herkömmlichen Therapie vergleichen.

<sup>33</sup> Anmerkung: Es wurden nur Definitionen/Erläuterungen innerhalb des Fließtextes der jeweiligen Untersuchung akzeptiert. Rein tabellarische Auflistungen wurden nicht als Erläuterung/Definition anerkannt.

Fortsetzung Tabelle 13

First author, year	Transparency of adverse events	
	Included terms	Definition <sup>34</sup>
Balaban, 2008	Undesirable Outcome	Four undesirable outcomes were measured after hospital discharge: (1) no outpatient, follow-up within 21 days; (2) readmission within 3 days; (3) emergency department visit within 31 days; and (4) failure by the primary care provider to complete an outpatient workup recommended by the hospital doctors.
Bruera, 2013	Adverse event, adverse effect	unclear
Digenio, 2009	Adverse event	unclear
Eakin, 2012	Adverse event	unclear
Ebbert, 2010	Adverse event	unclear
Faggerstrom, 2011	Adverse event	unclear
Green, 2008	Adverse event	unclear
Halimi, 2008	Adverse event	Major adverse event was defined as an event experienced by a patient, related to the PM implant procedure or the underlying medical condition, prompting an intervention, and with serious or potentially serious consequences, including death, change in prognosis, prolongation of hospitalization for peri- or post-operative complications, and re-admission to the hospital. Non-major AE was defined as an event related to the PM implant procedure serious consequences, such as prolongation of hospitalization or the need to readmit the patient to the hospital.
Hardy, 2013	Adverse event	unclear
Himelhoch, 2013	Adverse event	unclear
Holland, 2008	Adverse event	unclear
Imhof, 2012	Adverse health outcome	Adverse health outcomes such as falls, acute events, and hospitalizations.
Jackson, 2012	Adverse event	unclear
Janssen, 2006	Adverse neonatal outcome	unclear
Jongste, 2009	Adverse event	unclear
Killen, 2008	Adverse event	unclear
Leu, 2005	Adverse event	unclear
Mabo, 2011	Adverse event	Major adverse event (MAE), including death, hospitalization for complications related to the pacing system, and (iii) hospitalization for an adverse cardiovascular event
Margolis, 2013	Adverse event, adverse effect	unclear
McKinstry, 2013	Adverse event	unclear

<sup>34</sup> Anmerkung: Es wurden nur Definitionen/Erläuterungen innerhalb des Fließtextes der jeweiligen Untersuchung akzeptiert. Rein tabellarische Auflistungen wurden nicht als Erläuterung/Definition anerkannt.

First author, year	Transparency of adverse events	
	Included terms	Definition <sup>35</sup>
Mohr, 2005	Adverse event, adverse reaction	unclear
Perahia, 2008	Adverse event	unclear
Planer, 2011	Adverse event, adverse effect	unclear
Rinfret, 2009	Adverse event	unclear
Rochette, 2013	Adverse event	unclear
Salisbury, 2013	Adverse event	unclear
Shea, 2009	Adverse event, adverse effect	unclear
Spaeder, 2006	Adverse event	unclear
Staresinic, 2006	Adverse event, complication, acute event	e.g. thromboembolism or hemorrhage

#### a) Verwendete Begrifflichkeiten für unerwünschte Ereignisse

Für die Abbildung und Darlegung der patientensicherheitsrelevanten Ereignisse nutzen die eingeschlossenen Studien zum Teil unterschiedliche Begriffe. Am häufigsten wird der Term „adverse event“ verwendet. 28 der insgesamt 31 Untersuchungen (90%) berichten unter anderem von „adverse events“ [101, 102, 104-113, 115, 117-131]. In fünf Untersuchungen (16%) wird neben dem Begriff „adverse event“ zusätzlich die Bezeichnung „adverse effect“ [102, 104, 120, 124, 128] und in weiteren zwei Studien die Begriffe „adverse reaction“ [123] sowie „complication“ und „acute events“ [131] verwendet. Drei Untersuchungen nutzen anstelle des Terms „adverse event“ einzig die Bezeichnungen „adverse neonatal outcome“ [116], „adverse health outcome“ [114] und „undesirable outcome“ [103].

Am häufigsten werden die identifizierten unerwünschten Ereignisse in Form von (ungeplanten) Krankenhaus/Notfalleinweisungen [103, 114, 120-122, 125-127, 130] und körperlichen Beschwerden wie bspw. Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Verstopfung und Durchfall [102, 104, 105, 108, 117, 124] angegeben.

#### b) Verwendete Definitionen für unerwünschte Ereignisse

Hinsichtlich der Erläuterung der eingesetzten Terminologien herrscht häufig Unklarheit. Sechs Studien erläutern ihre patientensicherheitsrelevanten Begrifflichkeiten [101, 103, 110,

<sup>35</sup> Anmerkung: Es wurden nur Definitionen/Erläuterungen innerhalb des Fließtextes der jeweiligen Untersuchung akzeptiert. Rein tabellarische Auflistungen wurden nicht als Erläuterung/Definition anerkannt.

114, 120, 131], wobei zwei dieser Studien die Erläuterung sehr umfangreich und detailliert gestalten [101, 110]. Die restlichen 25 Studien und damit der überwiegende Teil verzichtet komplett auf eine entsprechende Definition/Erläuterung der eingesetzten Nomenklatur [102, 104-109, 111-113, 115-119, 121-130].

#### **4.6 Meta-Analyse**

Das relative Risiko konnte bei insgesamt acht der eingeschlossenen Untersuchungen berechnet werden [101, 110, 115, 119, 120, 126, 128, 130] und wird als Schätzer genutzt, um mögliche Gruppenunterschiede bei der Häufigkeit von uE (Telemedizin vs. Herkömmlicher Therapie) zu identifizieren. Insgesamt wurden 3.547 Personen in die Meta-Analyse eingeschlossen.

Fünf der acht Studien nutzen ein randomisiertes kontrolliertes Studiendesign [101, 115, 119, 128, 130]. Die restlichen ein Open-label-Design [110, 120, 126]. Des Weiteren ist für alle Untersuchungen charakteristisch, dass die eingesetzten Interventionen mit der herkömmlichen Therapie (usual care) verglichen werden. Schwerpunktmäßig kommen dabei als Intervention rein telefonische Anwendungen zum Einsatz [101, 115, 119, 128, 130]. Darüber hinaus setzen zwei Studien telemedizinische Applikationen ein, die rein mittels Internet funktionieren [110, 120] sowie eine Untersuchung [126] die eine Kombination aus Telefon und Internet einsetzt. Zwei Untersuchungen haben Pilotcharakter bzw. werden im Rahmen einer Durchführbarkeitsuntersuchung unternommen [101, 115]. Die Exposition der Teilnehmer bezieht sich bei vier der acht Studien auf Herz-Kreislaufkrankungen [110, 120, 128, 130]. Zusätzlich werden noch die Expositionen Krebs [101], Patienten nach Entlassung von der Intensivstation [115], Diabetes I/II [119] und Patienten mit muskuloskeletalen Problemen [128] eingeschlossen.

Im Gruppenvergleich (Telemedizin vs. keine Telemedizin/Herkömmlicher Therapie) treten sowohl in der Einzel- als auch in der Gesamtbeurteilung keine statistisch signifikanten Unterschiede hinsichtlich des Auftretens unerwünschter Ereignisse auf ( $p = 0,3$ ). Entsprechend weisen alle Einzelanalysen und ebenso die Gesamtbewertung Werte für das relative Risiko aus, die zwischen 0 und  $>1$  liegen (siehe Abbildung 7). Der Test auf Heterogenität  $I^2$  ist nicht statistisch signifikant ( $I^2 = 12,61\%$ ,  $P = 0,3$ ).

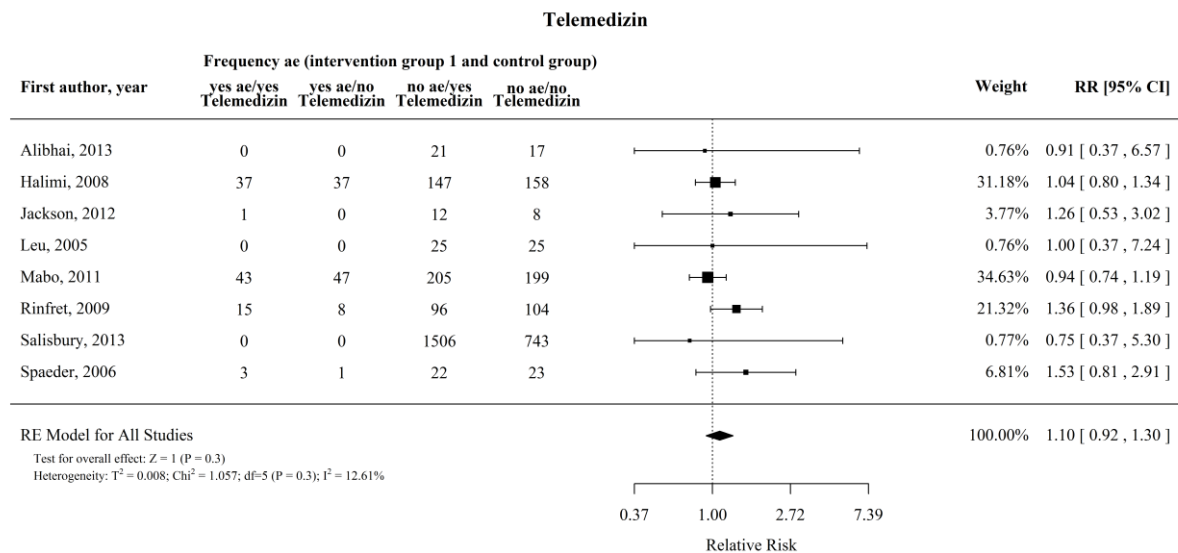


Abb. 7 Relatives Risiko für das Auftreten uE in den Gruppen Telemedizin und keine Telemedizin/herkömmliche Therapie (eigene Darstellung)

## 5. Diskussion

### 5.1 Diskussion der Ergebnisse

Der vorliegende Diskussionsteil setzt sich mit den dargestellten Ergebnissen der Arbeit auseinander. Dabei werden die Resultate im Allgemeinen als auch im Kontext anderer wissenschaftlicher Publikationen bewertet.

#### 5.1.1 Determinanten-spezifische Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse

##### a) Alter

Für die Determinante „Alter“ lieferte nur eine Untersuchung entsprechende Ergebnisse [103]. Eine zusammenfassende Tendenz, inwieweit die Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse durch das Alter beeinflusst werden kann in diesem Zusammenhang, auf Grund der wenig vorhandenen Daten nicht geäußert werden. Eine ähnliche Tendenz, dass mit steigenden Alter auch die Wahrscheinlichkeit für Auftreten von uE steigt [46, 48], kann aus besagtem Grund nicht bestätigt werden.

##### b) Geschlecht

Ein ähnliches Szenario gilt für die Determinante „Geschlecht“. Dieser Faktor wurde in keiner der eingeschlossenen Untersuchungen im speziellen dargestellt und kann daher in keinem Zusammenhang mit dem Auftreten von uE gesetzt werden.

### c) Intervention

Für die Determinante „Intervention“ wurden sehr oft häufigkeits-spezifische Angaben hinsichtlich unerwünschter Ereignisse vorgenommen. Die vorliegende vergleichende Analyse der beiden Gruppen „Telemedizin erhalten“ und „keine Telemedizin erhalten“ (herkömmliche Therapie), zeigten dabei jedoch nur sehr geringfügige Unterschiede bezüglich der relativen Häufigkeiten von unerwünschten Ereignissen pro Person (0,51 vs. 0,46).

Auf Basis dieser Perspektive, lassen sich zwischen den beiden Gruppen nur geringfügige Unterschiede erkennen. Im Hinblick auf die Patientensicherheit kann demnach festgehalten werden, dass die in dieser Arbeit eingeschlossenen telemedizinischen Interventionen gegenüber der Herkömmlichen Therapie nur ein geringfügig höheres Risiko für die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen darstellen.

Betrachtet man zusätzlich die Ergebnisse der Meta-Analyse wird deutlich, dass zwischen den beiden Gruppen „Telemedizin erhalten“ und „keine Telemedizin erhalten“ (herkömmliche Therapie) keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede bei der Häufigkeit von uE bestehen (RR 1,10 (0,90-1,30)  $p=0,3$ ). Dieses Ergebnis unterstützt die bereits festgestellte Annahme, dass hinsichtlich der Häufigkeit der uE zwischen den beiden Gruppen (Telemedizin und keine Telemedizin) kaum Unterschiede feststellbar sind und die Patientensicherheit demnach in beiden Kategorien ähnlich zu bewerten ist.

### d) Sonstige

Für die Darstellung sonstiger Determinanten wurden in den Studien sehr vielfältige und unterschiedliche Angaben gemacht (siehe 4.4.1). Angesichts dieser Heterogenität erweist sich eine zusammenfassende Aussage in diesem Komplex als sehr problematisch und ungeeignet.

### e) Zusammenfassung

Die Analyse der a priori festgelegten Determinanten im Zusammenhang mit uE führte zu einem sehr mäßigen Ergebnis. Während die Faktoren „Alter“ und „Geschlecht“ nur sehr unwesentlich innerhalb der eingeschlossenen Studien dargestellt wurden und entsprechend keine verallgemeinernden Aussagen oder Zusammenhänge erkannt werden konnten, lässt der Bereich „sonstige Determinanten“ aufgrund der Vielzahl und Heterogenität der weiteren untersuchten Kategorien ebenfalls keine zusammenfassende Betrachtung zu.



Für die Determinante „Intervention“ (im Sinne von Telemedizin) wurde festgestellt, dass gegenüber der herkömmlichen Therapie nur sehr geringfügige Unterschiede bei den Häufigkeiten der uE pro Person bestehen. Demzufolge sind die untersuchten und eingeschlossenen telemedizinischen Applikationen im Hinblick auf die Patientensicherheit mit der herkömmlichen Therapie fast gleichwertig zu betrachten und somit für einen optionalen Einsatz gegenüber herkömmlichen Therapieformen, zur Entlastung der knappen personellen medizinischen Ressourcen, geeignet. Ferner müssen die hier dargebotenen Resultate unter der Beachtung betrachtet werden, dass der überwiegende Teil dieser Untersuchungen mit einer schlechten methodischen Qualität bewertet wurde.

### **5.1.2 Weitere Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse**

#### a) Studienart

Die Analyse der Häufigkeiten unerwünschter Ereignisse nach Studienart, zeigt deutliche Unterschiede und lässt auf einen möglichen Zusammenhang zwischen den Häufigkeiten und der Studienart schließen. Demzufolge treten uE fast doppelt so oft innerhalb von Studien auf, die telemedizinische Interventionen während ihrer Pilotphase bzw. ihrer Durchführbarkeit testeten (0,92 vs. 0,49 uE pro Person). Eine mögliche Ursache für das häufigere Auftreten von unerwünschten Ereignissen im Bereich der Telemedizin (bei Feasibility/Pilot studies) liegt natürlich darin begründet, dass diese Interventionen im (klinischen) Alltag häufig weniger erprobt und infolgedessen anfälliger für uE sind.

#### b) Methodischer Qualität

Auffallend bei der Überprüfung der Häufigkeiten der uE nach methodischer Qualität ist, dass für die telemedizinischen Interventionen im Bereich „low“ (1,25 uE pro Person) und „unclear“ (1,06 uE pro Person) sehr hohe Werte erreicht werden und im Gegensatz dazu ein relativ niedriger Wert in der Kategorie „high“ (0,19 uE pro Person). Ein vermutlicher Ansatzpunkt für dieses Ergebnis könnte darin liegen, dass Studien mit einem hohen Risiko für bias und folglich einer geringen methodischen Qualität ebenso bei der Informationsverarbeitung (Feststellung und Dokumentation) von unerwünschten Ereignissen qualitativ unzureichend vorgehen und entsprechend geringere Mengen von uE abbilden.

#### c) Studiendesign

Die Analyse der Häufigkeiten nach Studiendesign zeigt zunächst keine größeren intraspezifischen Unterschiede (bezogen auf die uE pro Person). Die Gegenüberstellung der

beiden Gruppen verdeutlicht jedoch (RCT vs. Open label), dass die Häufigkeiten der uE pro Person bei Untersuchungen mit Open-label-design mehr doppelt so häufig auftreten (0,37 vs. 0,77 uE pro Person). Ein möglicher Grund für diese Diskrepanz zwischen den beiden unterschiedlichen Studiendesigns könnte bspw. in der fehlenden Verblindung liegen. Da diese zu möglichen Effekten bei der Beurteilung von uE führen könnte.

#### d) Studiendauer

Bei der Betrachtung der Ergebnisse zur Studiendauer und der Frequenz unerwünschter Ereignisse wird eine sehr ungewöhnliche Tendenz erkenntlich. Demnach nimmt die Anzahl der unerwünschten Ereignisse pro Person mit zunehmender Studiendauer ab. Die intraspezifischen Unterschiede fallen dabei gering bis mittelmäßig aus. Eine mögliche Ursache für diese konträre Entwicklung kann nicht gegeben werden.

#### e) Zusammenfassung

Die Untersuchung weiterer Bereiche, nach denen die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse differenziert werden kann, zeigt insgesamt nur sehr geringfügige bis mittelmäßige Unterschiede bei der Verteilung der uE pro Person zwischen telemedizinischen Anwendungen und der herkömmlichen Therapie. Lediglich Pilot-/Machbarkeitsstudien zeigten einen deutlich erhöhten Unterschied bei der Häufigkeitsverteilung pro Person, wobei diese Diskrepanz durch der weniger vorhandenen Erprobung der Maßnahmen im (klinischen) Alltag begründet werden kann. Des Weiteren auffällig waren die Unterschiede zwischen RCT-Untersuchungen und open-label-Studien, wobei auch hierfür eine mögliche Ursache auf Grund fehlender Verblindung ausfindig gemacht werden konnte. Auch in Zusammenhang mit dieser Art der Analyse der Ergebnisse muss die überwiegend schlechte methodische Qualität der Studien berücksichtigt werden.

### **5.1.3 Die Resultate zur Häufigkeit von uE im Kontext anderer Arbeiten**

Für die vergleichende Analyse mit anderen wissenschaftlichen Publikationen wurde der Median der uE berechnet (siehe 4.4.3). Die anschließende Auswertung ist unter der Beachtung zu vollziehen, dass für die Beurteilung der unerwünschten Ereignisse in anderen wissenschaftlichen Publikationen zum Teil andere statistische Kennzahlen verwendet wurden und für die eigene Berechnung des Medians nur 8 der 31 Studien eingeschlossen werden konnten.

### a) Stationär/ambulant

Ein übergeordneter Vergleich der Telemedizin mit den Versorgungssegmenten stationär und ambulant, unter der Berücksichtigung, dass Telemedizin grundsätzlich zu beiden Versorgungsbereichen zugeordnet werden kann, dass die Werte zwischen stationären Bereich und Telemedizin für den Median der Gesamtinzidenz sehr nah beieinander liegen (9,2% stat. vs. 9,85% Telemedizin). Die Patientensicherheit ist demzufolge für beide Segmente, unter Beachtung der jeweils analysierten Aspekte, ähnlich einzuschätzen. Für den ambulanten Bereich ist ein entsprechender Vergleich problematisch, da bisherige Arbeiten schwerpunktmäßig unerwünschte Medikamentenwirkungen als Untersuchungsgegenstand wählten [46, 47] und nicht allgemein unerwünschte Ereignisse.

### b) Patientenpopulation

In Bezug auf bestimmte Patientenpopulationen konnte in bisherigen Arbeiten festgestellt werden, dass mit zunehmendem Alter die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten uE steigt [48, 46]. Eine ähnliche zusammenfassende Tendenz konnte diesbezüglich, wie bereits erwähnt, auf Grund der kaum vorhandenen Daten nicht festgestellt werden, da lediglich die Untersuchung von Balaban et al. (2008) eine altersspezifische Angabe von uE vornahm.

### c) Andere medizinische Fachbereiche

Demgegenüber liegt der Median der Inzidenz für die Häufigkeit unerwünschter Ereignisse für den Fachbereich Chirurgie mit 14,4% (12,5-20,1%) deutlich über den Wert für Telemedizin. Primär ist dieser klare Unterschied mit der Tatsache verbunden, dass im chirurgischen Kontext häufiger Operationen durchgeführt werden und in diesem Umfeld besonders häufig uE auftreten [43, 49]. Ein noch höherer Median für das Auftreten von medizinischen Fehlern wird im Bereich der Intensivmedizin mit 27% erlangt [52]. Weniger oft von uE betroffen sind im Gegensatz dazu Patienten in der Notfallaufnahme. Im Rahmen dieses Versorgungszweiges treten uE mit einer Wahrscheinlichkeit zwischen 0,16-6,0% auf [53]. Die in dieser Arbeit untersuchten telemedizinischen Applikationen können in Anbetracht der genannten Resultate von anderen medizinischen Fachbereichen im Hinblick auf die Patientensicherheit als mittelmäßig eingestuft werden.

#### d) Telemedizin

Im Vergleich der vorliegenden Ergebnisse mit den bisher kaum vorhandenen Daten zu uE und Telemedizin treten sehr divergierende Resultate auf. Bei Omboni et al.<sup>36</sup> [54] treten deutlich weniger oft uE Ereignisse im Zusammenhang mit Telemedizin auf, als in der vorliegenden Arbeit (0,15 vs. 0,51 uE pro Person). Als Unterscheidungspunkt muss aber in diesem Zusammenhang aufgeführt werden, dass jeweilig unterschiedliche Interventionen zu Telemedizin eingeschlossen wurden<sup>37</sup> und ebenso diverse Patientenpopulationen. Ferner ist in dieser Hinsicht weitere Forschung notwendig, um bspw. die Unterschiede bezüglich der Patientensicherheit von verschiedenen telemedizinischen Anwendungen zu erfassen.

Da Huibers et al. [55] keine zusammenfassenden Angaben bezüglich der Anzahl uE und den eingeschlossenen Teilnehmern vorgenommen wird, muss aus diesem Grund auf eine vergleichende Aussage zu den vorliegenden Resultaten verzichtet werden. Auf Grund der nur vereinzelt vorhandenen Ergebnisse, ist in diesem Bereich verstärkt weitere Forschung notwendig, um die weiteren Vor- und Nachteile der Telemedizin gegenüber der herkömmlichen Therapie als auch anderen telemedizinischen Bereichen bezüglich der Patientensicherheit herauszuarbeiten.

#### **5.1.4 Transparenz unerwünschter Ereignisse**

Die Transparenz bei der Darstellung der unerwünschten Ereignisse bezüglich der Definition ist äußerst unzureichend zu bewerten. Ausschlaggebend für diese Beurteilung ist die Tatsache, dass ein Großteil der Autoren auf jegliche Erläuterung der patientensicherheitsrelevanten Begrifflichkeiten verzichtet [102, 104-109, 111-113, 115-119, 121-131]. In diesem Zusammenhang erweisen sich die allgemein vielfältig vorhandenen Definitionen in diesem Bereich als zusätzlich problematisch [61]. Angesichts des nicht Vorhandenseins entsprechender Definitionen kann nicht aufgezeigt werden, welche Ereignisse und Umstände grundsätzlich durch die Autoren als unerwünscht einzustufen sind und inwieweit nur bestimmte unerwünschte Ereignisse in die Resultate einbezogen werden (wurde bspw. nur von schwerwiegenden uE berichtet oder nur bestimmte Ereignisse wie ungeplante Krankenhaus-/Notfalleinweisung als unerwünscht gesehen und andere Ereignisse

---

<sup>36</sup> Anmerkung: Bei Omboni et al. wurden lediglich die absoluten Häufigkeiten der uE ins Verhältnis mit der Gesamtpopulation gesetzt, daher wurde hier der Vergleich uE/pro Person genutzt und nicht der Median.

<sup>37</sup> Anmerkung: Fernüberwachung (Omboni et al.) vs. fast ausschließlich Interaktive Methoden (vorliegende Arbeit).

ausgeschlossen). Infolgedessen muss dieses Fehlen auch bei der Interpretation der bisher dargestellten Resultate zu den Häufigkeiten der uE berücksichtigt werden.

Lediglich fünf Autoren umschreiben die uE umfassend und sorgen somit für Transparenz bei der Berichterstattung der uE und letztlich für eine klare und eindeutige Interpretation der gemachten Ergebnisse [101, 103, 110, 114, 120].

Bei der Verwendung unterschiedlicher Terminologien im Bereich der Patientensicherheit, nutzt der überwiegende Teil der Autoren den Begriff „adverse event“ [101, 105-113, 115, 117-120, 122, 124, 126-128, 130]. Diese Tendenz ist grundsätzlich als positiv zu bewerten, mit der bereits genannten Einschränkung der fehlenden Definition. Kritisch sind in dieser Hinsicht einzelne Studien zu bewerten, die zum Teil verschiedene Begriffe synonym verwenden (adverse event und adverse effect) [102, 104, 121, 129]. Laut Definition stellen beide Begriffe jedoch unterschiedlich Ansätze dar. Einerseits ist bei „adverse effects“ der kausale Zusammenhang zur Intervention wahrscheinlicher als bei einem „adverse event“ [9, 10] und andererseits wird der Begriff „adverse effects“ vereinzelt synonym für unerwünschte Medikamentennebenwirkungen verwendet<sup>38</sup>.

Angesichts dieser ausgeprägten Einschränkung bei der Transparenz der Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen, vor allem bei der Nutzung einschlägiger Definition für patientensicherheitsrelevante Begriffe und der zum Teil synonymen Verwendung unterschiedlicher Terminologien, ist eine sichere und eindeutige Interpretation der jeweiligen Resultate bei den betroffenen Untersuchungen kompliziert.

Ferner wird bei der der Transparenz der Berichterstattung deutlich, dass kaum Studien Angaben zu den jeweiligen Ursachen der uE leisten. Eine adäquate Information darüber, inwieweit die aufgetretenen uE durch personen- oder systembedingte Aspekte entstehen [45], könnte die anschließende Aufarbeitung und die zukünftige Vermeidung positiv beeinflussen. Zusätzlich wird bei der Analyse der Titel der Studien deutlich, dass keine einzige der eingeschlossenen Untersuchungen auf die Analyse von uE im Text hinweist. Diese Tatsache unterstützt die bereits aufgezeigte unzureichende Transparenz bei der Berichterstattung von uE und bestätigt, in ähnlicher Weise, die Ergebnisse von Derry et al. (2001) [46]. Dieser verwies darauf, dass lediglich 23% der von ihm untersuchten Studien mit patientensicherheitsrelevanten Informationen auf diese im Titel oder Abstract hinwiesen.

---

<sup>38</sup> Anmerkung: Siehe im Internet <http://www.nhs.uk/chq/pages/997.aspx?categoryid=-73&subcategoryid=108>, <http://psnet.ahrq.gov/glossary.aspx>, Recherche am 10.11.2014).

## **5.2 Stärken und Schwächen der Arbeit**

Ein kritisch zu betrachtender Punkt der Arbeit liegt in der Festlegung lediglich zwei medizinische Datenbanken (EMBASE, Medline) für die systematische Literaturrecherche zu nutzen (publication bias). Abschwächend wirkt in diesem Zusammenhang jedoch Gegebenheit, dass diese beiden Datenbanken die Studienlage für Europa und den USA sehr gut widerspiegeln und über entsprechend vielfältige Publikationen verfügen. Darüber hinaus wurde auf eine Suche im Bereich der grauen Literatur gänzlich verzichtet. Die Eingrenzung der Studiensprache auf Deutsch und Englisch ist ebenfalls als kritisch einzuschätzen (language bias). Des Weiteren fehlt die Beurteilung der Berichtsqualität der Studien durch bspw. das CONSORT-Statement und die Interrater-Reliabilität nach Kohens Kappa für das Title/Abstract Screening nahm lediglich einen mittelmäßigen Wert zwischen 0,4-0,5 ein. Abschließend erhöht möglicherweise der Ansatz unerwünschte Ereignisse im Bereich der Telemedizin im Allgemeinen zu identifizieren, auf Grund der unzureichenden Transparenz bei der Berichterstattung, das Potenzial für Verzerrungen. Eine a priori festgelegte Eingrenzung auf lediglich bestimmte Formen von uE, wie bspw. (ungeplante) Krankenhaus-/Notaufnahmeeinweisungen, Stürze, Tod oder körperliche Beschwerden (Kopfschmerzen, Übelkeit etc.) könnte einer Verzerrung der Ergebnisse entgegenwirken.

Als Stärken der Arbeit kann allen voran die Durchführung sämtlicher notwendiger Arbeitsschritte im Team betrachtet werden. Dementsprechend wurden alle Arbeitsschritte von der Generierung einer Fragestellung, über das Title/Abstract Screening, dem Volltextscreening, der Datenextraktion und der methodischen Bewertung der Studien in mindestens Zweierteams durchgeführt. Als weiterer positiver Punkt ist in diesem Zusammenhang der äußerst umfangreiche, sensitive und datenbankspezifische Suchstring einzuschätzen. Als besondere Stärke der Arbeit kann die Durchführung einer Meta-Analyse betrachtet werden, die das relative Risiko der Telemedizin im Vergleich zur herkömmlichen Therapie schätzt..

## **6. Schluss**

### **6.1 Implikationen für die Forschung**

Empfehlungen und logische Schussfolgerungen für den Forschungsbereich ergeben sich vor allem hinsichtlich der unzureichenden Berichterstattung und Transparenz von unerwünschten Ereignissen. Enorm wichtig ist in diesem Zusammenhang die Transparenz bei der

Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen zu erhöhen. In dieser Hinsicht ist es einerseits unabdingbar einheitliche Definitionen für die stets verwendeten Terminologien bezüglich der Patientensicherheit auszuarbeiten und andererseits diese standardisierten Terme verbindlich in das jeweilige Studienprotokoll zu integrieren. Einen sehr guten Ansatz hierfür bildet z.B. die Datenbank der amerikanischen Food and Drug Administration – FAERS (Adverse Event Reporting System).

Neben der unzureichenden Transparenz bei der Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen, spielt ebenso die ungleiche Darstellung von Nutzen und Schaden einer untersuchten (telemedizinischen) Intervention eine wichtige Rolle. Zukünftige Studien müssen die Berichterstattung im Hinblick auf unerwünschte Ereignisse, deren Häufigkeiten sowie möglichen Risikofaktoren ausgeglichener gestalten. Dafür sollten allgemein verbindliche Richtlinien und Instrumente ausgearbeitet werden, wie bspw. das erweiterte CONSORT-Statement oder PRISMA Harms [58, 61], welche die bisherige Diskrepanz zwischen der Berichterstattung von Nutzen und Schaden eindämmen und gleichzeitig den damit verbundenen Mehraufwand an Dokumentation so gering wie möglich gestalten. Ebenfalls ist in dieser Hinsicht die Cochrane Adverse Effects Methods Group zu nennen. Diese Gruppe gilt als Vorläufer auf diesem Gebiet und setzt sich seit 2007 für eine ausgeglichene Berichterstattung von Nutzen und Schaden untersuchter Interventionen ein. Eine weitere kurzfristig, sowohl theoretisch als auch praktisch umsetzbare Variante könnte in Form einer Checkliste gewährleistet werden (siehe Anhang).

## **6.2 Implikationen für politische Entscheidungsträger**

Die Empfehlungen die sich für politische Entscheidungsträger ergeben, resultieren primär aus den häufigkeits-relevanten Ergebnissen der vorliegenden Untersuchung. Angesichts der vorliegenden Resultate stellen die in die Analyse einbezogenen telemedizinischen Anwendungen im Vergleich zur herkömmlichen Therapie, in Bezug auf die Patientensicherheit kein allzu größeres Risiko dar. Diese Feststellung unterstützt den gegenwärtig und auch zukünftig hohen Stellenwert der Telemedizin, da sie neben finanziellen Einsparpotenzialen ebenfalls als möglicher Ausgangspunkt zur Reduzierung der Effekte des demografischen Wandels herangezogen werden kann. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei vor allem strukturschwachen und ländlichen Regionen. Um auch in diesen Regionen künftig eine ausreichende, zweckmäßige und evidenzbasierte medizinische Versorgung sicherzustellen, könnte ein Einsatz der analysierten telemedizinischen Interventionen in entsprechenden Gebieten für Entlastung sorgen. In dieser Hinsicht könnten vor allem

multimorbide Patienten, welche häufiger auf medizinische Versorgung angewiesen sind und entsprechend öfters Wege zu Ärzten unternehmen müssen, durch bspw. interaktive telemedizinische Anwendungen entlastet werden [94]. Ein möglicher Ansatz zur Förderung der Umsetzung telemedizinischer Anwendungen liegt bspw. in der gesetzlichen Verankerung einhergehend mit einer staatlichen Anschubfinanzierung [134]. Neben einer verbindlichen gesetzlichen Verankerung der Telemedizin, steht aber ebenfalls die Verantwortung der Gesundheitspolitik, eine umfassende und überzeugende Aufklärungsarbeit auf diesem Gebiet der Medizin für die Bevölkerung zu leisten. Die spezielle Herausforderung liegt insbesondere darin, die aktuelle Generation von älteren und kranken Personen deren persönlicher und beruflicher Werdegang häufig nicht mit den technischen Fortschritt der letzten Jahre zu vergleichen ist, mit Anwendungen aus dem Gebiet der Telemedizin vertraut zu machen.



## Literaturverzeichnis

- [1] Steger F. (2007): Das Erbe des Hippokrates: medizinethische Konflikte und ihre Wurzeln. Göttingen.
- [2] Mueller B (2009): Betriebliches Gesundheitsmanagement im System Krankenhaus - Bestandsaufnahme und Ausblick. Hans-Böckler-Stiftung.
- [3] Hoffmann B, Rohe J (2010): Patientensicherheit und Fehlermanagement. Dtsch Arztebl Int 2010; 107(6): 92–9.
- [4] Donabedian A (1988): The quality of care. How can it be assessed? Archives of Pathology and Laboratory Medicine 260, 1743–1748.
- [5] Luce J, Bindman A, Lee P (1994): A Brief History of Health Care Quality Assessment and Improvement in the United States. West J Med 1994; 160:263-268.
- [6] Brennan TA, et al. (1991): Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med; 324(6):370-6.
- [7] Kohn LT, et al.: To Err Is Human. Building a Safer Health System. Washington: National Academy Pr., 2000.
- [8] Department of Health (2001): Building a safer NHS for patients. Implementing an organization with a memory. Department of Health, London: The Stationery Office, UK.
- [9] The Cochrane Collaboration (2005): Glossary of Terms. In: The Cochrane Collaboration. Oxford.
- [10] R Chou, N Aronson et al. (2008): AHRQ Series Paper 4: Assessing harms when comparing medical interventions: AHRQ and the Effective Health-Care Program. J Clin Epi 63 (2010), 502-512.
- [11] M Field (1996): Telemedicine: A Guide to Assessing Telecommunications for Health Care. Washington.
- [12] Homepage Cochrane Library, Im Internet unter: <http://www.thecochranelibrary.com/details-/collection/806797/Telemedicine.html> (Recherche am 30.06.2014).
- [13] Lee R, Jones L (1933): The Fundamentals of Good Medical Care. Illinois.
- [14] Donabedian A (1966): Evaluating the Quality of Medical Care. Milbank Mem Fund Q 1966; 44:166-206
- [15] Deming E (1982): Out of Crisis The MIT Press. Cambridge.
- [16] Douglas T, Judge W (2001): Total Quality Management Implementation and Competitive Advantage: The Role of Structural Control and Exploration. The Academy of Management Journal Vol. 44, No. 1, pp. 158-169.
- [17] Veit C et al. (2012): Pay-for-Performance im Gesundheitswesen: Sachstandsbericht zu Evidenz und Realisierung sowie Darlegung der Grundlagen für eine künftige Weiterentwicklung. Düsseldorf
- [18] Flodgren G et al. (2011): An overview of reviews evaluating the effectiveness of financial incentives in changing healthcare professional behaviours and patient outcomes. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 7.
- [19] Schrappe M (2014): P4P: Aktuelle Einschätzung, konzeptioneller Rahmen und Handlungsempfehlungen. Berlin.
- [20] Aktionsbündnis Patientensicherheit, im Internet unter: <http://www.aps-ev.de/patientensicherheit/glossar/>. Recherche am 10.07.2014.
- [21] Aspden P (2004): Patient Safety achieving a new Standard for Care. Institute of Medicine,

Washington.

- [22] Cooper J, Egeberg R, Stephens S (1977): Where is the malpractice crisis taking us? *West J Med* 127: 262–6.
- [23] Reason J (1995): Understanding adverse events: human factors. *Qual Health Care*, 4: 80-89.
- [24] National Patient Safety Agency (2010), Im Internet unter <http://www.npsa.nhs.uk/corporate/about-us/>. Recherche am 29.09.2014.
- [25] National Institute for Health Care and Excellence (2014), Im Internet unter <http://www.nice.org-uk/>. Recherche am 02.10.2014.
- [26] Stelfox H (2006): The “To Err is Human” report and the patient safety literature. *Qual Saf Health Care*. Jun;15(3):174-8.
- [27] Vincent C, Neale G, Woloshynowych M (2001): Adverse events in british hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 322(7285) 517–519.
- [28] Sari A et al. (2007): Extent, nature and consequences of adverse events: results of a retrospective case note review in a large NHS hospital. *Qual Saf Health Care*;16(6):434-9.
- [29] Pronovost P, Vohr E (2010): *Safe patients, smart hospitals: how one doctor's checklist can help us change health care from the inside out*. New York.
- [30] Haynes A, et al (2009): A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*; 360:491-499.
- [31] Panzica M, Krettek C, Cartes M (2011) CIRS als Instrument des Risikomanagements für mehr Patientensicherheit. *Unfallchirurg* 114:758–767.
- [32] Eschmann D et al. (2013): Was bedeutet Sicherheit im Krankenhaus? *Unfallchirurg* 2013, 116:884–891.
- [33] Lauterbach K, Lungen M, Schrappe M (2009): *Gesundheitsökonomie, Management und Evidence-based Medicine: Handbuch für Praxis, Politik und Studium: Eine systematische Einführung*. 3. Auflage, Köln.
- [34] Sachverständigenrat (2007): *Kooperation und Verantwortung-Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung*. Berlin.
- [35] Barnes J et al. (2006): *When Things Go Wrong. Responding To Adverse Events*. Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. Massachusetts.
- [36] Higgins J, Green S (2011): *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Im Internet unter <http://handbook.cochrane.org/>. Recherche am 03.07.2014.
- [37] Michel P et al. (2004): Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*, 328: 199–203.
- [38] Davies S et al. (2001): Refinement of the HCUP Quality Indicators. Technical Review Number 4. Agency for Healthcare Research and Quality, Rockville.
- [39] Olsen S et al (2007): Hospital staff should use more than one method to detect adverse events and potential adverse events: incident reporting, pharmacist surveillance, and local real time review may all have their place. *Q. Saf. Health Care*, 16: 40–44.
- [40] Laum, H. D. (2000): *Statut der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein, Köln*.
- [41] Reason J (2000): Human error: models and management. *BMJ*; 320:768–70
- [42] Hoffmann B, Rohe J (2010): Patientensicherheit und Fehlermanagement. *Dtsch Arztebl Int*; 107(6): 92-9.
- [43] Schrappe M (2008): *Agenda Patientensicherheit 2008. Aktionsbündnis Patientensicherheit*. Witten.
- [44] De Vries E et al. (2008): The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008 Jun;17(3):216-23.
- [45] Sandars J et al. (2003): The frequency and nature of medical error in primary care:

- understanding the diversity across studies. *Fam Pract*; 20(3):231-6.
- [46] Taché S et al. (2011): Prevalence of adverse drug events in ambulatory care: a systematic review. *Annals of Pharmacotherapy*; 45(7-8):977-89.
- [47] Thomson L et al. (2007): Systematic review of the incidence and characteristics of preventable adverse drug events in ambulatory care. *The Annals of Pharmacotherapy*. 2007; 41(9):1411-1426.
- [48] Long S et al. (2013): What is known about adverse events in older medical hospital inpatients? A systematic review of the literature. *Int J Qual Health Care*. Oct; 25(5):542-54.
- [49] Sari A, Doshmangir L, Sheldon T (2010): A systematic review of the extent, nature and likely causes of preventable adverse events arising from hospital care. *Iran J Public Health*; 39(3):1-15. Epub 2010 Sep 30.
- [50] Anderson O et al. (2013): Surgical adverse events: a systematic review. *Am J Surg*. Aug; 206(2):253-62.
- [51] Vlayen A et al. (2010): Incidence and preventability of adverse events requiring intensive care admission: a systematic review. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 18; 485–497.
- [52] Ahmed et al. (2013): Outcome of Adverse Events and Medical Errors in the Intensive Care Unit: A Systematic Review and Meta - Analysis. *Am J Med Qual* [Epub ahead of print].
- [53] Stang A et al. (2013): Adverse events related to emergency department care: a systematic review. *PLoS ONE* 8(9): e74214.
- [54] Omboni S et al. (2013): Clinical usefulness and cost effectiveness of home blood pressure telemonitoring:meta-analysis of randomized controlled studies. *J Hypertens.*;31(3):455-67.
- [55] Huibers L et al. (2011): Safety of telephone triage in out-of-hours care: A systematic review. *Scand J Prim Health Care* (4):198-209.
- [56] Cuervo L, Clarke M (2003): Balancing benefits and harms in health care. *BMJ*; 327:65-6
- [57] Zorzela L et al. (2014): Quality of reporting in systematic reviews of adverse events: systematic review. *BMJ*;348:f7668 doi: 10.1136/bmj.f7668.
- [58] Pitrou I et al. (2009): Reporting of Safety Results in Published Reports of Randomized Controlled Trials. *Arch Intern Med/Vol* 169 (NO. 19), 1756-61.
- [59] Yazici Y (2008): Some concerns about adverse event reporting in randomized clinical trials. *Bull NYU Hosp Jt Dis.*; 66(2):143-5.
- [60] Derry S, Loke Y, Aronson J (2001): Incomplete evidence: the inadequacy of databases in tracing published adverse drug reactions in clinical trials. *BMC Medical Research Methodology* 2001, 1:7 doi:10.1186/1471-2288-1-7.
- [61] Ioannidis J et al. (2004): Better Reporting of Harms in Randomized Trials: An Extension of the CONSORT Statement. *Ann Intern Med*. 2004;141:781-788.
- [62] Golder S, Loke Y (2009): Search strategies to identify information on adverse effects: a systematic review. *J Med Libr Assoc* 97(2), 84-92.
- [63] Golder S, Loke Y (2013): Failure or success of electronic search strategies to identify adverse effects data. *J Med Lib Assoc* 100(2) 130-134.
- [64] Golder S et al. (2006): Developing efficient search strategies to identify reports of adverse effects in MEDLINE and EMBASE. *Health Information and Libraries Journal*, 23, pp.3–12.
- [65] Food and Drug Administration (2014), Im Internet unter: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Surveillance/AdverseDrugEffects/default.htm>, Recherche am 10.10.2014.
- [66] WHO (2010): Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth. Geneva.
- [67] Moore M (1999): The Evolution of Telemedicine. *Future Generation Computer Systems* 15, 245–254.

- [68] Fong B, Fong A, Li C (2011): *Telemedicine Technologies-Information Technologies in Medicine and Telehealth*. West Sussex.
- [69] Sood S et al. (2007): What Is Telemedicine? A Collection of 104 Peer-Reviewed Perspectives and Theoretical Underpinnings. *Telemed J E Health*; 13(5):573-90.
- [70] Häcker J, Reichwein B, Turad N (2008): *Telemedizin. Markt, Strategien, Unternehmensbewertung*. München.
- [71] Fatehi F, Wootton R (2012): Telemedicine, telehealth or e-health? A bibliometric analysis of the trends in the use of these terms. *J Telemed Telecare*; 18(8):460-4.
- [72] Maheu M, Whitten P, Allen A (2001): *E-Health, Telehealth, and Telemedicine: A Guide to Startup and Success*. Ohne Ortsangabe.
- [73] Lustig T (2012): *The Role of Telehealth in an Evolving Health Care Environment*. Institute of Medicine. Washington.
- [74] Bird K (1970): Telemedicine: concept and practice. In: Bashshur R, Armstrong P, Youssef Z (1975): *Telemedicine-Explorations in the Use of Telecommunications in Health Care*. Second Telemedicine Workshop Arizona.
- [75] Bashshur R (1993): Telemedicine and health policy. *Proceedings from the Tenth Annual Telecommunications Policy Research Conference: Telemedicine and health policy*; 348–360.
- [76] American Telemedicine Association (2005), Im Internet unter: <http://www.americantelemed.org/about-telemedicine/what-is-telemedicine#.VKvxftKG91Y> , Recherche am 17.09.2014.
- [77] The Cochrane Library (2010), Im Internet unter <http://www.thecochrane-library.com/details/col-lection/806797/Telemedicine.html>. Recherche am 10.09.2014.
- [78] Field M (1996): *Telemedicine: A Guide to Assessing Telecommunications for Health Care*. Institute of Medicine, Washington.
- [79] Aguilera G et al. (2014): Interobserver Reliability of Store-and-Forward Teledermatology in a Clinical Practice Setting. *Actas Dermosifiliogr*; 105(6):605---613.
- [80] Hersh W et al. (2001): Telemedicine for the Medicare Population: Summary. In *AHRQ Evidence Report Summaries*. Rockville.
- [81] Whitten P, Sypher B (2006): Evolution of Telemedicine from an Applied Communication Perspective in the United States. *Telemedicine and E-Health*, Volume 12, Number 5, 590-600, 2006
- [82] Tulu B, Chatterjee S, Maheshwari M (2007): Telemedicine Taxonomie: A Classification Tool. *Telemedicine and E-Health* (13) Number 3, 349-58.
- [83] Roine R, Ohinmaa A, Hailey D (2001): Assessing telemedicine: a systematic review of the literature. *CMAJ SEPT. 18, 2001*; 165 (6), 765-71.
- [84] Maric B et al. (2009): A systematic review of telemonitoring technologies in heart failure. *European Journal of Heart Failure*, 11, 506–517.
- [85] Meystre S (2005): The Current State of Telemonitoring: A Comment on the Literature. *Telemedicine and e-Health* (11), Number 1, 63-69.
- [86] Ekeland A, Bowes A, Flottorp S (2010): Effectiveness of telemedicine: a systematic review of reviews. *Int J Med Inform.* 79(11):736-71.
- [87] Augustin U, Henschke C (2012): Does Telemonitoring Lead to Health and Economic Benefits in Patients with Chronic Heart Failure? - A Systematic Review. *Gesundheitswesen*; 74: e114–e121.
- [88] Inglis S et al. (2011): Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 8. Art. No.: CD007228.
- [89] Demir G, Tao D (2005): An analysis of the specialized literature in the field of telemedicine,

- J. Telemed. Telecare 11 (6), 316–319.
- [90] Whitten P et al. (2002): Systematic review of cost effectiveness studies of telemedicine interventions. *BMJ* 324, 1434–1437.
- [91] Wootton R (2012): Twenty years of telemedicine in chronic disease management – an evidence synthesis. *Journal of Telemedicine and Telecare*; 18: 211–220.
- [92] Meißner M (2011): Telemedizin-Qualität und Nutzen müssen belegt sein. *Dtsch Arztebl*; 108(8): A-374 / B-304 / C-304.
- [93] Hjelm N (2005): Benefits and drawbacks of telemedicine. *Journal of Telemedicine and Telecare*; 11: 60–70.
- [94] Scanail C et al. (2006): A review of approaches to mobility telemonitoring of the elderly in their living environment. *Annals of Biomedical Engineering*; 34 (4); 547–63.
- [95] Frances M, Whitten P (2000): Systematic review of studies of patient satisfaction with telemedicine. *British Medical Journal* 320(7248):1517-1520.
- [96] UC San Diego Health System (2013), im Internet unter <http://health.ucsd.edu/news/releases-/Pages/2013-06-11-pilot-telemedicine-program-in-emergency-department.aspx>, Recherche am 11.10.2014
- [97] Institut für Arbeit und Technik, im Internet unter: <http://www.iat.eu/ehealth/detailansicht.php?link=156>. Recherche am 07.10.2014
- [98] Liberati A et al.(2009): The PRISMA Statement for Reporting Systematic Reviews and Meta-Analyses of Studies that Evaluate Health Care Interventions: Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med* 151:1–27.
- [99] open label Study i.d.R. Keine mehrfache Verblindung hat
- [100] Landis J, Koch G (1977): The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics* 33:159-174.
- [101] Alibhai S et al. (2013): A pilot phase II RCT of a home-based exercise intervention for survivors of AML. *Support Care Cancer* (2014) 22:881–889.
- [102] Ang D et al. (2013): Combining Cognitive-Behavioral Therapy and Milnacipran for Fibromyalgia-A Feasibility Randomized-controlled Trial. *Clin J Pain* 2013; 29:747–754.
- [103] Balaban R et al. (2008): Redefining and Redesigning Hospital Discharge to Enhance Patient Care: A Randomized Controlled Study. *J Gen Intern Med* 23(8):1228–33.
- [104] Bruera E et al. (2013): Methylphenidate and/or a Nursing Telephone Intervention for Fatigue in Patients with Advanced Cancer: A Randomized, Placebo-Controlled, Phase II Trial. *J Clin Oncol* 31:2421-2427.
- [105] Digenio A et al. (2009): Comparison of Methods for Delivering a Lifestyle Modification Program for Obese Patients. *Ann Intern Med.* 2009; 150:255-262.
- [106] Eakin E et al. (2012): A Randomized Trial of a Telephone-Delivered Exercise Intervention for Non-urban Dwelling Women Newly Diagnosed with Breast Cancer: Exercise for Health. *ann. behav. med.* (2012) 43:229–238.
- [107] Ebbert J et al. (2010): A pilot study of mailed nicotine lozenges with assisted self-help for the treatment of smokeless tobacco users. *Addictive Behaviors* 35 (2010) 522–525.
- [108] Faggerstrom K et al. (2011): Snus as a Smoking Cessation Aid: A Randomized Placebo-Controlled Trial. *Nicotine & Tobacco Research*, doi: 10.1093/ntr/ntr214.
- [109] Green B et al. (2008): Effectiveness of Home Blood Pressure Monitoring, Web Communication, and Pharmacist Care on Hypertension Control: The e-BP Randomized Controlled Trial. *JAMA.* 2008 June 25; 299(24): 2857–2867.
- [110] Halimi F et al. (2008): Optimized post-operative surveillance of permanent pacemakers by home monitoring: the OEDIPE trial. *Europace* (2008) 10, 1392–1399.
- [111] Hardy K et al. (2013): Working memory training in survivors of pediatric cancer: a

- randomized pilot study. *Psycho-Oncology* 22: 1856–1865 (2013).
- [112] Himelhoch S et al. (2013): Telephone Based Cognitive Behavioral Therapy Targeting Major Depression Among Urban Dwelling, Low Income People Living with HIV/AIDS: Results of a Randomized Controlled Trial. *AIDS Behav* 17:2765-2764.
  - [113] Holland A et al. (2008): Short term improvement in exercise capacity and symptoms following exercise training in interstitial lung disease. *Thorax* 2008;63:549–554.
  - [114] Imhof L et al. (2012): Effects of an Advanced Practice Nurse In-Home Health Consultation Program for Community-Dwelling Persons Aged 80 and Older. *J Am Geriatr Soc* 60:2223–2231.
  - [115] Jackson J et al. (2012): Cognitive and Physical Rehabilitation of ICU Survivors: results of the RETURN randomized, controlled pilot investigation. *Crit Care Med.* 2012 April ; 40(4): 1088–1097.
  - [116] Janssen P et al. (2006): Early Labor Assessment and Support at Home Versus Telephone Triage-A Randomized Controlled Trial. *Obstet Gynecol* 2006; 108:1463–9.
  - [117] Jongste J et al. (2009): Daily Telemonitoring of Exhaled Nitric Oxide and Symptoms in the Treatment of Childhood Asthma. *Am J Respir Crit Care Med* Vol 179. pp 93–97, 2009.
  - [118] Killen J et al. (2008): Extended cognitive behavior therapy for cigarette smoking cessation. *Addiction.* 2008 August ; 103(8): 1381–1390.
  - [119] Leu et al. (2005): A Randomized, Controlled Trial of an Automated Wireless Messaging System for Diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics* Volume 7, Number 5, 2005.
  - [120] Mabo P et al. (2011): A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (The COMPAS trial). *European Heart Journal* doi:10.1093/eurheartj/ehr419.
  - [121] Margolis K et al. (2013): Effect of Home Blood Pressure Telemonitoring and Pharmacist Management on Blood Pressure Control-A Cluster Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2013;310(1):46-56.
  - [122] McKinstry B et al. (2013): Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicenter randomised controlled trial. *BMJ* 2013;346:f3030.
  - [123] Mohr D et al. (2005): Self-Injection Anxiety Training: a treatment for patients unable to self-inject injectable medications. *Mult Scler* 2005 11: 182.
  - [124] Perahia D et al. (2008): A randomized, controlled trial of duloxetine alone vs. duloxetine plus a telephone intervention in the treatment of depression. *Journal of Affective Disorders* 108 (2008) 33–41.
  - [125] Planer D et al. (2011): Bupropion for Smoking Cessation in Patients With Acute Coronary Syndrome. *Arch Intern Med.* 2011;171(12):1055-1060.
  - [126] Rinfret S et al. (2009): The Impact of a Multidisciplinary Information Technology-Supported Program on Blood Pressure Control in Primary Care. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2009;2:170-177.
  - [127] Rochette A et al. (2013): The YOU CALL-WE CALL Randomized Clinical Trial Impact of a Multimodal Support Intervention After a Mild Stroke. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2013; 6:674-679.
  - [128] Salisbury C et al. (2013): Effectiveness of PhysioDirect telephone assessment and advice services for patients with musculoskeletal problems: pragmatic randomised controlled trial. *BMJ* 2013; 346:f43.
  - [129] Shea S et al. (2009): A Randomized Trial Comparing Telemedicine Case Management with Usual Care in Older, Ethnically Diverse, Medically Underserved Patients with Diabetes Mellitus: 5 Year Results of the IDEATel Study. *J Am Med Inform Assoc.* 2009;16:446–456.
  - [130] Spaeder J et al. (2006): Rapid titration of carvedilol in patients with congestive heart failure: A randomized trial of automated telemedicine versus frequent outpatient clinic visits. *Am*

- Heart J 2006;151:844.e1-844.e10.
- [131] Staresinic A et al. (2006): Comparison of Outcomes Using 2 Delivery Models of Anticoagulation Care. Arch Intern Med. 2006; 166:997-1002.
- [132] Agency for Healthcare Research and Quality, im Internet unter <http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/glossary-of-terms/?pageaction=showterm&termid=45>. Recherche am 15.10.2014.
- [133] Savovic J et al. (2014): Evaluation of the Cochrane Collaboration's tool for assessing the risk of bias in randomized trials: focus groups, online survey, proposed recommendations and their implementation. BioMed Central Ltd. Systematic Reviews 2014, 3:37.
- [134] K Br (2014): Vielfältige Anforderungen an ein e-Health Gesetz. Dtsch. Ärzteblatt, im Internet unter: <http://www.aerzteblatt.de/nachrichten/60908/Vielfaeltige-Anforderungen-an-ein-E-Health-Gesetz>. Recherche am 08.01.2015.
- [135] Institute of Medicine (2001): Crossing the Quality Chasm: a new Health System for the 21st century. National Academy Press, Washington.

## Anhang

### Risk of bias tool Cochrane Collaboration

#### The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias

Domain	Description	Review authors' judgement
<b>Sequence generation</b>	Describe the method used to generate the allocation sequence in sufficient detail to allow an assessment of whether it should produce comparable groups.	Was the allocation sequence adequately generated?
<b>Allocation concealment</b>	Describe the method used to conceal the allocation sequence in sufficient detail to determine whether intervention allocations could have been foreseen in advance of, or during, enrolment.	Was allocation adequately concealed?
<b>Blinding of participants, personnel and outcome assessors</b> <i>Assessments should be made for each main outcome (or class of outcomes)</i>	Describe all measures used, if any, to blind study participants and personnel from knowledge of which intervention a participant received. Provide any information relating to whether the intended blinding was effective.	Was knowledge of the allocated intervention adequately prevented during the study?
<b>Incomplete outcome data</b> <i>Assessments should be made for each main outcome (or class of outcomes)</i>	Describe the completeness of outcome data for each main outcome, including attrition and exclusions from the analysis. State whether attrition and exclusions were reported, the numbers in each intervention group (compared with total randomized participants), reasons for attrition/exclusions where reported, and any re-inclusions in analyses performed by the review authors.	Were incomplete outcome data adequately addressed?
<b>Selective outcome reporting</b>	State how the possibility of selective outcome reporting was examined by the review authors, and what was found.	Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting?
<b>Other sources of bias</b>	State any important concerns about bias not addressed in the other domains in the tool. If particular questions/entries were pre-specified in the review's protocol, responses should be provided for each question/entry.	Was the study apparently free of other problems that could put it at a high risk of bias?

#### Possible approach for *summary assessments outcome (across domains) within and across studies*

Risk of bias	Interpretation	Within a study	Across studies
Low risk of bias	Plausible bias unlikely to seriously alter the results.	Low risk of bias for all key domains.	Most information is from studies at low risk of bias.
Unclear risk of bias	Plausible bias that raises some doubt about the results	Unclear risk of bias for one or more key domains.	Most information is from studies at low or unclear risk of bias.
High risk of bias	Plausible bias that seriously weakens confidence in the results.	High risk of bias for one or more key domains.	The proportion of information from studies at high risk of bias is sufficient to affect the interpretation of the results.



**Criteria for judging risk of bias in the 'Risk of bias' assessment tool**

<b>SEQUENCE GENERATION</b>	
<b>Was the allocation sequence adequately generated? [Short form: <i>Adequate sequence generation?</i>]</b>	
Criteria for a judgement of 'YES' (i.e. low risk of bias).	The investigators describe a random component in the sequence generation process such as: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Referring to a random number table; Using a computer random number generator; Coin tossing; Shuffling cards or envelopes; Throwing dice; Drawing of lots; Minimization*.</li> </ul> <p>*Minimization may be implemented without a random element, and this is considered to be equivalent to being random.</p>
Criteria for the judgement of 'NO' (i.e. high risk of bias).	The investigators describe a non-random component in the sequence generation process. Usually, the description would involve some systematic, non-random approach, for example: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sequence generated by odd or even date of birth;</li> <li>▪ Sequence generated by some rule based on date (or day) of admission;</li> <li>▪ Sequence generated by some rule based on hospital or clinic record number.</li> </ul> <p>Other non-random approaches happen much less frequently than the systematic approaches mentioned above and tend to be obvious. They usually involve judgement or some method of non-random categorization of participants, for example:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Allocation by judgement of the clinician;</li> <li>▪ Allocation by preference of the participant;</li> <li>▪ Allocation based on the results of a laboratory test or a series of tests;</li> <li>▪ Allocation by availability of the intervention.</li> </ul>
Criteria for the judgement of 'UNCLEAR' (uncertain risk of bias).	Insufficient information about the sequence generation process to permit judgement of 'Yes' or 'No'.
<b>ALLOCATION CONCEALMENT</b>	
<b>Was allocation adequately concealed? [Short form: <i>Allocation concealment?</i>]</b>	
Criteria for a judgement of 'YES' (i.e. low risk of bias).	Participants and investigators enrolling participants could not foresee assignment because one of the following, or an equivalent method, was used to conceal allocation: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Central allocation (including telephone, web-based, and pharmacy-controlled, randomization);</li> <li>▪ Sequentially numbered drug containers of identical appearance;</li> <li>▪ Sequentially numbered, opaque, sealed envelopes.</li> </ul>
Criteria for the judgement of 'NO' (i.e. high risk of bias).	Participants or investigators enrolling participants could possibly foresee assignments and thus introduce selection bias, such as allocation based on: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Using an open random allocation schedule (e.g. a list of random numbers);</li> <li>▪ Assignment envelopes were used without appropriate safeguards (e.g. if envelopes were unsealed or non-opaque or not sequentially numbered);</li> <li>▪ Alternation or rotation;</li> <li>▪ Date of birth;</li> <li>▪ Case record number;</li> <li>▪ Any other explicitly unconcealed procedure.</li> </ul>

Criteria for the judgement of 'UNCLEAR' (uncertain risk of bias).	Insufficient information to permit judgement of 'Yes' or 'No'. This is usually the case if the method of concealment is not described or not described in sufficient detail to allow a definite judgement – for example if the use of assignment envelopes is described, but it remains unclear whether envelopes were sequentially numbered, opaque and sealed.
<b>BLINDING OF PARTICIPANTS, PERSONNEL AND OUTCOME ASSESSORS</b>	
<b>Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented during the study? [Short form: <i>Blinding?</i>]</b>	
Criteria for a judgement of 'YES' (i.e. low risk of bias).	Any one of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>No blinding, but the review authors judge that the outcome and the outcome measurement are not likely to be influenced by lack of blinding;</li> <li>Blinding of participants and key study personnel ensured, and unlikely that the blinding could have been broken;</li> <li>Either participants or some key study personnel were not blinded, but outcome assessment was blinded and the non-blinding of others unlikely to introduce bias.</li> </ul>
Criteria for the judgement of 'NO' (i.e. high risk of bias).	Any one of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>No blinding or incomplete blinding, and the outcome or outcome measurement is likely to be influenced by lack of blinding;</li> <li>Blinding of key study participants and personnel attempted, but likely that the blinding could have been broken;</li> <li>Either participants or some key study personnel were not blinded, and the non-blinding of others likely to introduce bias.</li> </ul>
Criteria for the judgement of 'UNCLEAR' (uncertain risk of bias).	Any one of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>Insufficient information to permit judgement of 'Yes' or 'No';</li> <li>The study did not address this outcome.</li> </ul>
<b>INCOMPLETE OUTCOME DATA</b>	
<b>Were incomplete outcome data adequately addressed? [Short form: <i>Incomplete outcome data addressed?</i>]</b>	
Criteria for a judgement of 'YES' (i.e. low risk of bias).	Any one of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>No missing outcome data;</li> <li>Reasons for missing outcome data unlikely to be related to true outcome (for survival data, censoring unlikely to be introducing bias);</li> <li>Missing outcome data balanced in numbers across intervention groups, with similar reasons for missing data across groups;</li> <li>For dichotomous outcome data, the proportion of missing outcomes compared with observed event risk not enough to have a clinically relevant impact on the intervention effect estimate;</li> <li>For continuous outcome data, plausible effect size (difference in means or standardized difference in means) among missing outcomes not enough to have a clinically relevant impact on observed effect size;</li> <li>Missing data have been imputed using appropriate methods.</li> </ul>
Criteria for the judgement of 'NO' (i.e. high risk of bias).	Any one of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>Reason for missing outcome data likely to be related to true outcome, with either imbalance in numbers or reasons for missing data across intervention groups;</li> <li>For dichotomous outcome data, the proportion of missing outcomes compared with observed event risk enough to induce clinically relevant bias in intervention effect estimate;</li> <li>For continuous outcome data, plausible effect size (difference in means or standardized difference in means) among missing outcomes enough to induce clinically relevant bias in observed effect size;</li> <li>'As-treated' analysis done with substantial departure of the intervention received from that assigned at randomization;</li> <li>Potentially inappropriate application of simple imputation.</li> </ul>

Criteria for the judgement of 'UNCLEAR' (uncertain risk of bias).	Any one of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>Insufficient reporting of attrition/exclusions to permit judgement of 'Yes' or 'No' (e.g. number randomized not stated, no reasons for missing data provided);</li> <li>The study did not address this outcome.</li> </ul>
<b>SELECTIVE OUTCOME REPORTING</b>	
<b>Are reports of the study free of suggestion of selective outcome reporting? [Short form: <i>Free of selective reporting?</i>]</b>	
Criteria for a judgement of 'YES' (i.e. low risk of bias).	Any of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>The study protocol is available and all of the study's pre-specified (primary and secondary) outcomes that are of interest in the review have been reported in the pre-specified way;</li> <li>The study protocol is not available but it is clear that the published reports include all expected outcomes, including those that were pre-specified (convincing text of this nature may be uncommon).</li> </ul>
Criteria for the judgement of 'NO' (i.e. high risk of bias).	Any one of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>Not all of the study's pre-specified primary outcomes have been reported;</li> <li>One or more primary outcomes is reported using measurements, analysis methods or subsets of the data (e.g. subscales) that were not pre-specified;</li> <li>One or more reported primary outcomes were not pre-specified (unless clear justification for their reporting is provided, such as an unexpected adverse effect);</li> <li>One or more outcomes of interest in the review are reported incompletely so that they cannot be entered in a meta-analysis;</li> <li>The study report fails to include results for a key outcome that would be expected to have been reported for such a study.</li> </ul>
Criteria for the judgement of 'UNCLEAR' (uncertain risk of bias).	Insufficient information to permit judgement of 'Yes' or 'No'. It is likely that the majority of studies will fall into this category.
<b>OTHER POTENTIAL THREATS TO VALIDITY</b>	
<b>Was the study apparently free of other problems that could put it at a risk of bias? [Short form: <i>Free of other bias?</i>]</b>	
Criteria for a judgement of 'YES' (i.e. low risk of bias).	The study appears to be free of other sources of bias.
Criteria for the judgement of 'NO' (i.e. high risk of bias).	There is at least one important risk of bias. For example, the study: <ul style="list-style-type: none"> <li>Had a potential source of bias related to the specific study design used; or</li> <li>Stopped early due to some data-dependent process (including a formal-stopping rule); or</li> <li>Had extreme baseline imbalance; or</li> <li>Has been claimed to have been fraudulent; or</li> <li>Had some other problem.</li> </ul>
Criteria for the judgement of 'UNCLEAR' (uncertain risk of bias).	There may be a risk of bias, but there is either: <ul style="list-style-type: none"> <li>Insufficient information to assess whether an important risk of bias exists; or</li> <li>Insufficient rationale or evidence that an identified problem will introduce bias.</li> </ul>

Suchstring:

MEDLINE

1 Randomized Controlled Trials as Topic/  
2 randomized controlled trial/  
3 Random Allocation/  
4 Double Blind Method/  
5 Single Blind Method/  
6 clinical trial/  
7 clinical trial, phase i.pt.  
8 clinical trial, phase ii.pt.  
9 clinical trial, phase iii.pt.  
10 clinical trial, phase iv.pt.  
11 controlled clinical trial.pt.  
12 randomized controlled trial.pt.  
13 multicenter study.pt.  
14 clinical trial.pt.  
15 exp Clinical Trials as topic/  
16 or/1-15  
17 (clinical adj trial\$.tw.  
18 ((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.  
19 PLACEBOS/  
20 placebo\$.tw.  
21 randomly allocated.tw.  
22 (allocated adj2 random\$.tw.  
23 or/17-22  
24 16 or 23  
25 case report.tw.  
26 letter/  
27 historical article/  
28 or/25-27  
29 24 not 28  
30 Epidemiologic studies/  
31 exp case control studies/  
32 exp cohort studies/  
33 Case control.tw.  
34 (cohort adj (study or studies)).tw.  
35 Cohort analy\$.tw.  
36 (Follow up adj (study or studies)).tw.  
37 (observational adj (study or studies)).tw.  
38 Longitudinal.tw.  
39 Retrospective.tw.  
40 or/30-39  
41 29 or 40

42 exp Telemedicine/  
43 telemed\*.mp.  
44 tele-med\*.mp.  
45 telehealth\*.mp.  
46 tele-health\*.mp.  
47 exp Remote Consultation/  
48 (remote\$ adj3 consult\*).mp.  
49 exp Telemetry/  
50 exp Remote Sensing Technology/  
51 exp Telephone/  
52 telephon\*.mp.  
53 phone\*.mp.  
54 exp Cellular Phone/  
55 exp Videoconferencing/  
56 exp Webcasts as Topic/  
57 exp Wireless Technology/  
58 exp Internet/  
59 exp Computer Communication Networks/  
60 videoconferenc\*.mp.  
61 video-conferenc\*.mp.  
62 wireless technolog\*.mp.  
63 web based.mp.  
64 internet\*.mp.  
65 teleconsult\*.mp.  
66 tele-consult\*.mp.  
67 telemonitor\*.mp.  
68 tele-monitor\*.mp.  
69 teletherap\*.mp.  
70 exp Telecommunications/  
71 telecommunic\*.mp.  
72 tele-communic\*.mp.  
73 teleconferenc\*.mp.  
74 tele-conferenc\*.mp.  
75 telehealthcare\*.mp.  
76 tele-healthcare\*.mp.  
77 home monitor\*.mp.  
78 telehome\*.mp.  
79 tele-home\*.mp.  
80 e-health\*.mp.  
81 ehealth\*.mp.  
82 econsult\*.mp.  
83 e-consult\*.mp.  
84 e-therap\*.mp.  
85 telemanagement\*.mp.  
86 telematic\*.mp.

- 87 mhealth\*.mp.
- 88 m-health\*.mp.
- 89 mobile health\*.mp.
- 90 mobile healthcare\*.mp.
- 91 mobile phone\*.mp.
- 92 telecare\*.mp.
- 93 tele-care\*.mp.
- 94 ((advers\* or undesirable\* or unintended or harm\* or serious\*) adj3 (effect\* or reaction\* or event\* or outcome\*)).mp.
- 95 exp Malpractice/
- 96 exp Professional Impairment/
- 97 exp Physician Impairment/
- 98 exp Medical Errors/
- 99 exp Diagnostic Errors/
- 100 exp Medication Errors/
- 101 error\*.mp.
- 102 mistake\*.mp.
- 103 near miss\*.mp.
- 104 exp Iatrogenic Disease/
- 105 iatrogenic illness.mp.
- 106 preventable adverse event\*.mp.
- 107 exp Patient Safety/
- 108 error management\*.mp.
- 109 omission\*.mp.
- 110 never event\*.mp.
- 111 or/94-110
- 112 or/42-93
- 113 111 and 112
- 114 41 and 113

#### EMBASE

- 1 Clinical trial/
- 2 Randomized controlled trial/
- 3 Randomization/
- 4 Single blind procedure/
- 5 Double blind procedure/
- 6 Crossover procedure/
- 7 Placebo/
- 8 Randomi?ed controlled trial\$.tw.
- 9 Rct.tw.
- 10 Random allocation.tw.
- 11 Randomly allocated.tw.
- 12 Allocated randomly.tw.
- 13 (allocated adj2 random).tw.

14 Single blind\$.tw.  
15 Double blind\$.tw.  
16 ((treble or triple) adj blind\$).tw.  
17 Placebo\$.tw.  
18 Prospective study/  
19 or/1-18  
20 Case study/  
21 Case report.tw.  
22 Abstract report/ or letter/  
23 or/20-22  
24 19 not 23  
25 Clinical study/  
26 exp case control study/  
27 Family study/  
28 Longitudinal study/  
29 Retrospective study/  
30 Prospective study/  
31 Randomized controlled trials/  
32 30 not 31  
33 Cohort analysis/  
34 (Cohort adj (study or studies)).mp.  
35 (Case control adj (study or studies)).tw.  
36 (follow up adj (study or studies)).tw.  
37 (observational adj (study or studies)).tw.  
38 (epidemiologic\$ adj (study or studies)).tw.  
39 or/25-29,32-38  
40 24 or 39  
41 exp telemedicine/  
42 telemed\*.mp.  
43 tele-med\*.mp.  
44 exp telehealth/  
45 telehealth\*.mp.  
46 tele-health\*.mp.  
47 exp teleconsultation/  
48 teleconsult\*.mp.  
49 tele-consult\*.mp.  
50 exp telemonitoring/  
51 telemonitor\*.mp.  
52 tele-monitor\*.mp.  
53 exp teletherapy/  
54 teletherap\*.mp.  
55 tele-therap\*.mp.  
56 exp telemetry/  
57 exp telephone telemetry/

58 telephon\* telemetr\*.mp.  
59 exp remote sensing/  
60 remote sensing.mp.  
61 exp telecommunication/  
62 telecommunic\*.mp.  
63 tele-communic\*.mp.  
64 exp teleconference/  
65 teleconferenc\*.mp.  
66 tele-conferenc\*.mp.  
67 telehealthcare\*.mp.  
68 tele-healthcare\*.mp.  
69 telecare\*.mp.  
70 tele-care\*.mp.  
71 (remote\$ adj3 consult\*).tw.  
72 exp home monitoring/  
73 home monitor\*.mp.  
74 telehome\*.mp.  
75 tele-home\*.mp.  
76 ehealth\*.mp.  
77 e-health\*.mp.  
78 econsult\*.mp.  
79 e-consult\*.mp.  
80 e-therap\*.mp.  
81 telemanagement\*.mp.  
82 tele-management\*.mp.  
83 exp telephone/  
84 telephon\*.mp.  
85 phone.mp.  
86 exp mobile phone/  
87 mobile phone\*.mp.  
88 exp videoconferencing/  
89 videoconferenc\*.mp.  
90 video-conferenc\*.mp.  
91 telematic\*.mp.  
92 telesupport\*.mp.  
93 tele-support\*.mp.  
94 exp computer network/  
95 mhealth\*.mp.  
96 m-health\*.mp.  
97 mobile health\*.mp.  
98 mobile healthcare\*.mp.  
99 exp wireless communication/



100 wireless communic\*.mp.  
101 web based\*.mp.  
102 remote care\*.mp.  
103 exp internet/  
104 internet\*.mp.  
105 exp interactive voice response system/  
106 ((advers\* or undesirable\* or unintended or harm\* or serious\*) adj3 (effect\* or  
reaction\* or event\* or outcome\*)).mp.  
107 exp adverse outcome/  
108 exp negligence/  
109 exp malpractice/  
110 exp medical error/  
111 exp error/  
112 exp diagnostic error/  
113 exp medication error/  
114 exp therapeutic error/  
115 exp iatrogenic disease/  
116 exp patient safety/  
117 exp sentinel event/  
118 error management.mp.  
119 omission\*.mp.  
120 never event\*.mp.  
121 near miss\*.mp.  
122 preventable adverse event\*.mp.  
123 or/106-122  
124 or/41-105  
125 123 and 124  
126 40 and 125

**Association between different types of adverse events and telemedicine health care interventions: a meta-analysis**

*Stefanie Deckert, Thomas Petzold, Daniel Richter, Jochen Schmitt*

**Citation**

Stefanie Deckert, Thomas Petzold, Daniel Richter, Jochen Schmitt. Association between different types of adverse events and telemedicine health care interventions: a meta-analysis. PROSPERO 2014:CRD42014014334 Available from [http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display\\_record.asp?ID=CRD42014014334](http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.asp?ID=CRD42014014334)

**Review question(s)**

Several systematic reviews have been published for adverse events in different medical areas e.g. surgery or intensive care treatment, but no systematic review has been conducted concerning the occurrence of adverse events in the context of telemedicine health care approaches. Therefore, the objectives of this systematic review are:

1. To systematically assess incidence rates and determinants of different types of adverse events in telemedicine health care approaches.
2. To calculate the strength of the relationship between occurrence of adverse events and telemedicine healthcare interventions
3. To systematically assess the reporting quality and transparency of adverse events in studies included.
4. To systematically assess the methodological quality of studies included.

**Searches**

A systematic literature search will be performed in EMBASE and MEDLINE via Ovid interface (until July 03 2014).

The systematic electronic search will be supplemented by hand search of the reference lists of the included studies and systematic reviews including trials on this topic. A further six websites of relevant organizations including World Health Organization (WHO), Institute of Medicine (IOM), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), and Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) will be hand searched additionally.

**Types of study to be included**

Inclusion: Randomized controlled trials and non-randomized longitudinal intervention studies

Exclusion: cross-sectional studies, qualitative studies, case series, case reports, economic studies

### **Condition or domain being studied**

All conditions which could be aimed by telemedicine healthcare approaches.

### **Participants/ population**

Inclusion: no further specifications

Exclusion: None

### **Intervention(s), exposure(s)**

Inclusion: All telemedicine health care approaches applied for prevention, diagnostic, treatment and care characterized by distance between participants e.g. data store and forward applications or remote monitoring in a clinical or non-clinical setting and the use of interactive methods (interaction between medical staff and patient)

Exclusion: Interventions without interaction between medical staff and patient; interaction between medical staff or patients only

### **Comparator(s)/ control**

Inclusion: any other intervention (e.g. usual care or different kinds of telemedicine healthcare approaches)

Exclusion: no control group

### **Outcome(s)**

#### **Primary outcomes**

Any types of adverse events (e.g. adverse event, adverse effect, error)

Exclusion: drug effects

#### **Secondary outcomes**

Determinates of any types of adverse events

#### **Data extraction, (selection and coding)**

Relevant data from all included articles will be summarized in evidence-tables by two independent reviewers (DR, TP).

Evidence tables will include: reference; country, study design, setting; key characteristics of participants (sample size, gender, age); kind of telemedicine health care approach, type of adverse events, study results regarding incidence rates and determinants of different types of adverse events, key conclusions of trial.

The evidence table will be pilot tested on the first three eligible articles. If necessary, evidence tables will be adapted.

The reporting quality of randomized controlled trials will be assessed by the Consolidated Standards of

Reporting Trials (CONSORT) guidance which was extended in 2004 to provide a set of 10 specific and comprehensive guidelines regarding adverse event (AE). Non-randomized longitudinal intervention studies will be assessed by the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement.

### **Risk of bias (quality) assessment**

The methodological quality of RCTs will be assessed independently (SD, DR) by using the Cochrane risk of bias tool. Non-randomized longitudinal intervention studies will be assessed with the SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2008). A third reviewer (JS) will compare the results and in the case of diverging opinions, negotiate a consensus. If an agreement cannot be reached, the risk of bias of the study will be determined through a majority vote.

### **Strategy for data synthesis**

The results of the studies will either be summarized qualitatively or in combination with a quantitative data synthesis (meta-analysis), depending on their level of methodical comparability. A meta-analysis is only possible when certain methodical, content, and statistical assumptions are met, i.e., homogeneity. If multiple studies are identified which meet the requirements for homogenous methods and content (e.g., type of adverse event, study design) and all statistical assumptions are met, models for pooled estimates (i.e. Random or Fixed Effects Models) will be used to obtain a single estimate for the pooled studies and a sensitivity analysis will be done to compare studies with respect to the influence of the study characteristics on the estimate (e.g., sample sizes, observation period, quality of the study, etc.). Forest plots will be used to graphically summarize the results for incidence rates. In addition, pooled risk ratios will be calculated to compare risks for an incident adverse event within telemedicine healthcare approaches and usual care or other kinds of telemedicine applications.

### **Analysis of subgroups or subsets**

Sub-group analyses will be considered where feasible for study design, study quality, type of adverse events and telemedicine health care approaches.

### **Contact details for further information**

Miss Deckert

Fetscherstrae 74,

01097 Dresden

Germany

stefanie.deckert@uniklinikum-dresden.de

### **Organisational affiliation of the review**

Center for Evidence-based Healthcare, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden, Germany

<http://www.uniklinikum-dresden.de/das-klinikum/universitatscentren/zegv/center-for-evidence-based-healthcare>

**Review team**

Miss Stefanie Deckert, Center for Evidence-based Healthcare, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden, Germany

Mr Thomas Petzold, Department for Quality and Medical Risk Management, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden, Germany

Mr Daniel Richter, Center for Evidence-based Healthcare, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden, Germany

Professor Jochen Schmitt, Center for Evidence-based Healthcare, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden, Germany

**Anticipated or actual start date**

01 July 2014

**Anticipated completion date**

31 December 2014

**Funding sources/sponsors**

None

**Conflicts of interest**

None known

**Language**

English

**Country**

Germany

**Subject index terms status**

Subject indexing assigned by CRD

**Subject index terms**

Humans; Patient Safety; Telemedicine

**Stage of review**

Ongoing

**Date of registration in PROSPERO**

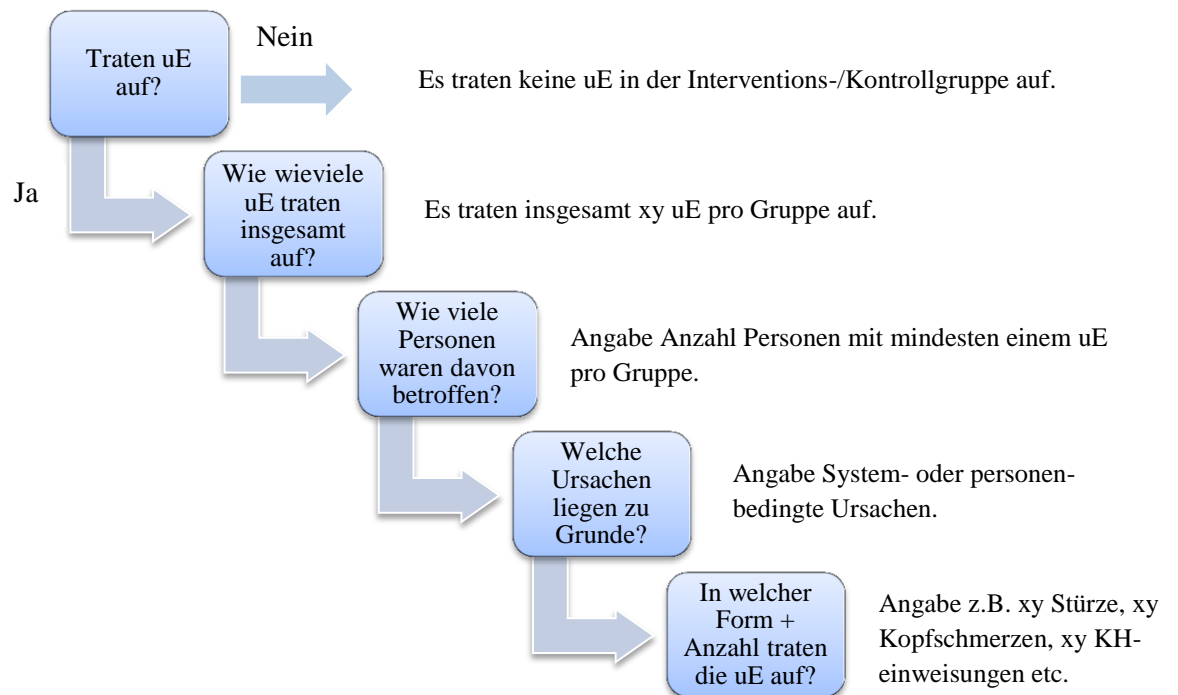
07 November 2014

**Date of publication of this revision**

07 November 2014

<b>Stage of review at time of this submission</b>	<b>Started</b>	<b>Completed</b>
Preliminary searches	Yes	Yes
Piloting of the study selection process	Yes	Yes
Formal screening of search results against eligibility criteria	Yes	No
Data extraction	No	No
Risk of bias (quality) assessment	No	No
Data analysis	No	No

Mögliche Checkliste zur Erkennung und Dokumentation von uE (einzeln für jede Gruppe durchzuführen)



## Eigenständigkeitserklärung

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Masterarbeit selbständig verfasst habe. Ich versichere, dass ich keine anderen als die angegebenen Quellen benutzt und alle wörtlich oder sinngemäß aus anderen Werken übernommenen Aussagen als solche gekennzeichnet habe, und dass die eingereichte Arbeit weder vollständig noch in wesentlichen Teilen Gegenstand eines anderen Prüfungsverfahrens gewesen ist.

Dresden, den 11.02.2015

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "D. Richter", is written on a light yellow rectangular background.



Danksagung:

An dieser Stelle möchte ich all jenen danken, die durch ihre fachliche und persönliche Unterstützung zum Gelingen dieser Masterarbeit beigetragen haben.

Mein Dank gilt Herrn Prof. Dr. Schmitt für das Bereitstellen dieses interessanten Themas der Masterarbeit und die freundliche Hilfsbereitschaft, die er mir entgegenbrachte.

Ebenso danke ich Frau Deckert und Herrn Petzold für die umfangreiche und ständige Bereitschaft sowie individuelle und kollegiale Unterstützung während der Planung und Anfertigung meiner Masterarbeit. Ebenso möchte ich Herrn Lange für die Unterstützung während der statistischen Auswertung Dank sagen.