

Internist 2019 · 60:917–924

<https://doi.org/10.1007/s00108-019-0650-3>

Online publiziert: 25. Juli 2019

© Der/die Autor(en) 2019

Redaktion

H. Lehnert, Lübeck

M. Reincke, München



Telemedizin wird in Deutschland seit den 1990er-Jahren durchgeführt. Dennoch fanden bisher nur wenige Anwendungen den Weg in die Routineversorgung. Die Implementierungswissenschaft ist die Disziplin innerhalb der Versorgungsforschung, die sich mit den Wegen der Umsetzung von vorhandener Evidenz in die Routineversorgung befasst. Begleitevaluation ist der erste Schritt, diese Evidenz zu generieren, und somit Basis einer erfolgreichen Implementierung. Der vorliegende Übersichtsbeitrag befasst sich mit der Begleitevaluation von aktuellen Telemedizinprojekten zum Thema Diabetes.

Epidemiologie

In Deutschland wird die Prävalenz des Diabetes mellitus mit Werten zwischen 5,8 und 9,5 % angegeben, bis zu 6,7 Mio. Menschen sind betroffen. Damit liegt das Land an zweiter Stelle in Europa und an neunter Stelle weltweit [10, 19, 28]. Über 95 % der Erkrankten leiden dabei an einem Diabetes mellitus Typ 2 (T2DM; [20]). Bezüglich der Altersgruppe ab 80 Jahren schätzt man, dass in Deutschland bei rund einer Million Menschen ein T2DM vorliegt [32].

» Deutschland liegt bezüglich der Diabetesprävalenz an zweiter Stelle in Europa

Das Senken der diabetesassoziierten Morbidität und Mortalität ist vor dem Hintergrund dieser Zahlen eine relevan-

A. Waschkau¹ · T. Uebel² · J. Steinhäuser¹¹ Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Lübeck, Deutschland² Institut für Allgemeinmedizin, Julius-Maximilians-Universität Würzburg, Würzburg, Deutschland

Diabetestherapie 2.0 – Telemedizin

te Aufgabe der Gesundheitsversorgung. Dabei wird auch der mögliche Nutzen von Telemedizin (TM) im Rahmen der Behandlung von Diabetes mellitus diskutiert. Mit TM sind Versorgungskonzepte gemeint, bei denen medizinische Leistungen über räumliche Entfernungen oder Zeitversatz, unter Einsatz von Informations- und Kommunikationstechnologien, erbracht werden [14].

Diabetes und digitale Technologien

Diabetes wird auch als „Datenmanagerkrankung“ verstanden, deren Begleitung durch digitale Gesundheitstechnologien sinnvoll sein könnte [5, 13]. Dabei werden unter dem Begriff Diabetestechnologie (DT) im engeren Sinne Geräte und Software zusammengefasst, die von Diabetespatienten im Rahmen ihres Krankheitsmanagements verwendet werden. Hierbei wird zwischen DT zum Verabreichen von Insulin und zum Messen des Blutzuckers unterschieden [2]. Das Teilen individueller Messwerte beispielsweise mit Angehörigen, insbesondere bei kritischen Messergebnissen (erweiterte Hypoglykämiewarnung), ist eine etablierte TM-Anwendung. Im Bereich der DT hat sich seit 15 Jahren das kontinuierliche Glukosemonitoring (CGM) etabliert, das voraussichtlich in absehbarer Zeit auch im Rahmen eines Hybrid-Closed-Loop(HCL)-Systems in Deutschland zum Einsatz kommen wird. HCL wird als automatische Insulininfusion auf Basis von kontinuierlich gemessenen Glukosewerten definiert [5]. Viele Anwendungen der DT haben inzwischen eine Überschneidung mit dem

Bereich der TM und eine weitere Verzahnung wird erwartet [2].

Zudem steht Patienten eine stetig wachsende Zahl von Diabetes-Applikationen (Apps) mit einer Vielzahl von möglichen Einsatzgebieten zur Verfügung. Dazu gehören unter anderem [5]

- die Informationsvermittlung,
- das Zählen von Kalorien und Kohlenhydraten,
- das Fördern von Gewichtsverlust,
- das Fördern von körperlichen Aktivitäten,
- die Aufzeichnung von Glukosespiegeln,
- die Berechnung von Insulindosen,
- die Förderung der Medikationsadhärenz und
- die Stärkung von Motivation und Compliance.

Derzeit sind allerdings unter ein Prozent der rund 9000 Apps mit deutscher Beschreibung als Medizinprodukt zertifiziert [12]. Dies ist relevant, da bei Apps, die nicht als Medizinprodukt anerkannt sind, die Prüfung auf Eignung dem Versorger obliegt. Im Schadensfall können gegen diesen und nicht gegen den Anbieter der App Haftungsansprüche gestellt werden [6].

Zur Orientierungshilfe in dieser Situation wurde eine Arbeitsgemeinschaft gegründet, die ein Gütesiegel für Diabetes-Apps vergibt [11]. Bis Mai 2019 erhielten insgesamt sieben Apps dieses Siegel [15].

Mit Inkrafttreten der Medizinprodukte-Verordnung der Europäischen Union im Jahr 2020 wird sich diese Situation vermutlich verschärfen. Bisher mussten

Apps nur dann als Medizinprodukt zertifiziert werden, wenn sie einen diagnostischen oder therapeutischen Ansatz verfolgten. Mit der Neuregelung ab 2020 gelten bereits Apps, die Prognosen abgeben, zur Klasse der Medizinprodukte [6, 12].

» Mit der Neuregelung ab 2020 gelten bereits Apps, die Prognosen abgeben, als Medizinprodukte

Eine Metaanalyse von 42 internationalen Studien mit TM-Interventionen kommt zu dem Ergebnis, dass diese bei Patienten mit T2DM einen positiven Effekt auf den Hämoglobin-A_{1c}(HbA_{1c})-Wert haben. Die Autoren schränken allerdings ein, dass es noch zu wenig Langzeitstudien gibt, die diesen Effekt unterstreichen [34].

Ein Beispiel für eine TM-Intervention, die bereits seit mehreren Jahren durchgeführt wird, ist das dänische Svendborg-TM-Diabetes-Projekt. Patienten auf der dänischen Insel Ærø, die an Diabetes mellitus Typ 1 oder 2 erkrankt sind, nahmen im Beisein einer Fachkrankenpflegekraft 2- bis 4-mal pro Jahr per Videotelefonie Kontakt mit einem Arzt auf dem Festland auf. Mithilfe einer elektronischen Patientenakte, in der erkrankungsrelevante Labor- und Vitalwerte der Patienten gespeichert waren, hatte der behandelnde Arzt in Verbindung mit der Videotelefonie alle Informationen, um das regelmäßige Monitoring der Patienten durchführen zu können, ohne dass diese auf das Festland reisen mussten. Auch die elektronische Übermittlung von Rezepten war möglich. Es konnte über einen 7-jährigen Zeitraum gezeigt werden, dass diese Form der Versorgung bezüglich der Qualität vergleichbar zur Standardversorgung von Diabetespatienten war [25].

In Deutschland sind bisher wenige TM-Projekte in die Routineversorgung übernommen worden. Ein zentraler Grund hierfür wird in der mangelnden Begleitevaluation gesehen [3]. Die Disziplin, die sich insbesondere um die Implementierung von evidenzbasiertem Wissen in die Routineversorgung

befasst, ist die Implementierungswissenschaft [21].

Ziel dieses Übersichtsbeitrags ist es, aus der Perspektive der Implementierungswissenschaft einen Überblick über die Begleitevaluation von aktuellen telemedizinisch begleiteten Diabetesprojekten in Deutschland zu schaffen.

Methodik

Als Grundlage der Suche nach telemedizinisch begleiteten Diabetesprojekten diente das vesta Informationsportal der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik; [16]). Alle 172 TM-Projekte, die zum Zeitpunkt der Manuskripterstellung in diesem Portal gelistet waren, wurden geprüft.

Diese Suche wurde durch eine Recherche in der medizinischen Datenbank PubMed mit dem Suchbegriff „telemed* AND diabet* AND germany AND projekt“ ergänzt. Zusätzlich wurde in Google Scholar mit den Begriffen „telemed* AND diabetes AND projekt“ sowie der Einschränkung der Sprache auf Deutsch und auf die letzten 5 Jahre gesucht. Die Internetseiten des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA; [17]) wurden ebenfalls nach TM-Diabetesprojekten durchsucht. Für jedes gefundene Vorhaben wurde in einem zweiten Schritt die Projektwebsite aufgesucht, sofern eine solche vorhanden war, um nach Publikationen zum Projekt zu suchen.

Für diesen Überblick fanden nur Projekte Berücksichtigung, die sich mit der Therapie von Diabetes mellitus beschäftigen. Projekte, die sich mit präventiven Ansätzen befassen, wurden nicht eingeschlossen.

Ergebnisse

Im vesta Informationsportal wurden 10 und auf der Seite des Innovationsfonds des G-BA ein zusätzliches TM-Projekt identifiziert. Auf PubMed gab es zu den Suchbegriffen 15 und in Google Scholar 52 Treffer, von denen 66 ausgeschlossen wurden. Gründe für Ausschlüsse waren: Dopplungen, kein Bezug zu TM, kein Projekt (beispielsweise rein redaktionel-

ler Artikel) bzw. sich ausschließlich der Diabetesprävention widmende Projekte. Insgesamt konnten so 12 Projekte mit einem Fokus auf die Behandlung von Diabetes mellitus eingeschlossen werden. Details können **Tab. 1** entnommen werden.

Die aufgeführten Projekte richteten sich an unterschiedliche Zielgruppen. Sechs Projekte schlossen Patienten ohne Differenzierung des Diabetestyps ein, 3 Projekte befassten sich mit T2DM-Patienten, 2 mit T1DM-Patienten und ein Projekt richtete sich an behandelnde Ärzte.

Drei Projekte befanden sich noch in der Datenerhebungsphase. Für 4 Projekte waren die Art der Evaluation sowie die Endpunkte nicht benannt. Zu einem Projekt gab es zwar Angaben zur Begleitevaluation, jedoch konnten keine Publikationen gefunden werden.

Bei weiteren 4 Projekten waren Angaben zur Begleitevaluation bekannt und es konnten Publikationen zu den Ergebnissen identifiziert werden. Bei 2 Projekten (Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche – ViDiKi und Karlsburger Diabetes Management System – KADIS®) konnten Angaben zu einem Kontrollgruppendesign gefunden werden. Bei KADIS® lagen Ergebnisse dieses Designs vor [29].

» Nur eines von zwölf Projekten verwendete das etablierte MAST-Instrument für die Evaluation von TM-Anwendungen

Das Projekt EMPOWER – Support of Patient Empowerment by an Intelligent Self-Management Pathway for Patients gab explizit an, mit dem Model for Assessment of Telemedicine Applications (MAST) ein etabliertes Instrument für die Evaluation von TM-Anwendungen verwendet zu haben [22]. Die Stärkung des Selbstmanagements von Patienten durch einen speziell entwickelten Behandlungspfad stand im Mittelpunkt des Projekts, an dem 21 Patienten teilnahmen. Die Patienten erhielten Anregungen zur Verhaltensänderung, konnten ihren diesbezüglichen Fortschritt do-

kumentieren und hierfür ein Feedback vom Behandler erhalten. Die Stärkung des Selbstmanagements wurde an den Faktoren Esskontrolle, Essverhalten, physische Aktivität, Arzt-Patienten-Beziehung und Empowerment festgemacht und qualitativ erhoben [26].

ESYSTA® überprüfte den Einsatz eines funkübertragenden TM-Systems. Primäre Zielgröße war hier die Entwicklung des HbA_{1c}-Werts innerhalb einer Mindestanwendungsdauer von einem Jahr. Sekundäre Zielgrößen waren die Anwendungssicherheit bzw. die Hypoglykämieraten, die Analyse des Insulinverbrauchs, die Betrachtung von Komorbiditäten wie Blutdruck und Adipositas, die Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (SF-36) und die Dokumentation der Anwenderzufriedenheit. Insgesamt nahmen 215 Patienten mindestens 12 Monate an der Studie teil, 183 nahmen bis zu 33 Monate am Projekt teil. Es ließ sich innerhalb der Stichprobe eine Absenkung des HbA_{1c}-Werts um durchschnittlich 0,9% zeigen, ein Anstieg der Hypoglykämieraten wurde nicht beobachtet und der Insulinverbrauch blieb konstant [7].

KADIS® wurde als patientenorientiertes Entscheidungshilfeninstrument für Ärzte entwickelt, um die Stoffwechselkontrolle ihrer Patienten auf individualisierter Basis zu optimieren. Hierfür wurde ein Verfahren entwickelt, dass auf der Basis einer 72-stündigen Überprüfung der Glukosewerte verschiedene Therapieoptionen simuliert und eine Behandlungsempfehlung generiert. Zielgröße war die Verringerung des HbA_{1c}-Werts. In den ersten 3 Monaten der Studie konnte innerhalb der Stichprobe von 214 Patienten eine signifikante Senkung des Werts beobachtet werden, nach einem Jahr lag die nichtsignifikante durchschnittliche Senkung bei 0,37% [29].

Der Schwerpunkt des Projekts Software Assisted Medicine Pathways (SAM) lag in der ökonomischen Bewertung der Integration der Diabetesleitlinie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) in Praxisinformationssysteme der Firma CompuGroup Medical (CGM). In einem Quartalsvergleich der Abrechnungsdaten von 2957 Patienten wurden

Internist 2019 · 60:917–924 <https://doi.org/10.1007/s00108-019-0650-3>
© Der/die Autor(en) 2019

A. Waschkau · T. Uebel · J. Steinhäuser

Diabetestherapie 2.0 – Telemedizin

Zusammenfassung

Hintergrund. Die Prävalenz des Diabetes mellitus wird in Deutschland mit 5,8–9,5% angegeben. Telemedizinische Anwendungen (TA) können bei der Versorgung der an Diabetes erkrankten Patienten sinnvolle Ansätze bieten. Bisher werden TA allerdings selten strukturiert einer Begleitevaluation unterzogen. Dieser Mangel wird als einer der Gründe gesehen, warum TA bisher selten in die Routineversorgung implementiert werden.

Fragestellung. Welche Informationen zur Begleitforschung sind bei aktuellen TA, welche die Diabetestherapie adressieren, zu identifizieren?

Material und Methoden. Zur Identifikation der Begleitevaluationsansätze von telemedizinischen Diabetesprojekten wurde im vesta Informationsportal der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, auf der Webpräsenz des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss, in PubMed und in der grau-

en Literatur recherchiert. Präventionsprojekte wurden nicht eingeschlossen.

Ergebnisse. Es wurden 12 Projekte identifiziert. Für 4 der Projekte konnten Angaben zur Begleitevaluation gefunden werden, diese bezogen sich auf Hämoglobin A_{1c} (HbA_{1c}), die Lebensqualität und ökonomische Aspekte. Ein Projekt davon gab an, sich an einem etablierten Modell für die Begleitevaluation von TA zu orientieren. Bei 8 Projekten konnten keine Informationen zur Begleitevaluation gefunden werden, 3 davon befinden sich allerdings noch in der Datenerhebungsphase. **Schlussfolgerung.** Telemedizinisch unterstützte Diabetesprojekte werden, so weit zu erkennen, mehrheitlich nicht strukturiert evaluiert. Etablierte Instrumente zur Begleitevaluation von TA werden allerdings inzwischen angewendet.

Schlüsselwörter

Implementierungswissenschaft · Diabetes mellitus Typ 1 · Diabetes mellitus Typ 2 · Mobile Applikationen · Diabetestechnologie

Diabetes treatment 2.0: telemedicine

Abstract

Background. The prevalence of diabetes mellitus in Germany is between 5.8% and 9.5%. Telemedical applications (TA) can provide meaningful approaches in diabetes care. So far, however, TA have seldom undergone a structured research evaluation. This deficiency is considered to be one of the reasons why TA have rarely been implemented in routine care as yet.

Objectives. What information about research evaluation can be identified in current TA that address diabetes therapy?

Materials and methods. In order to identify the accompanying evaluation approaches of telemedical diabetes projects, the “vesta” information portal of the German Society for Telematics Applications for the Health Card (*Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH*), the websites of the Innovation Fund at the Federal Joint Committee, PubMed, and gray literature were searched. Prevention projects were not included.

Results. Twelve projects were identified. For four of the projects, data from the accompanying research could be found, which refers to parameters such as HbA_{1c}, quality of life and economic aspects. One of these four projects stated that it was based on an established model for the evaluation of TA. No information on accompanying evaluations was found for the other eight projects, but three of these are still in the data collection phase.

Conclusions. As the results suggest, most of the telemedically supported diabetes projects are not being evaluated in a structured way as yet. Established instruments for the accompanying evaluation of TA are now being used.

Keywords

Implementation science · Diabetes mellitus, type 1 · Diabetes mellitus, type 2 · Mobile applications · Diabetes technology

Tab. 1 Übersicht über telemedizinische Diabetesprojekte in Deutschland

Name	Stichprobe	Beschreibung	Laufzeit des Projekts	Art der Evaluation	Ausgewählte Ergebnisse	Kontrollgruppe
EMPOWER (Salzburg Research Forschungsgesellschaft mbH, Österreich) – Support of Patient Empowerment by an Intelligent Self-Management Pathway for Patients	Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2, n = 21	Stärkung des Selbstmanagements von Diabetespatienten basierend auf dem Stanford Model for Chronic Diseases	08/2014–01/2015	Quantitative und qualitative Evaluation unter Berücksichtigung des Model for Assessment of Telemedicine Applications (MAST). Dimensionen waren: Essverhalten, körperliche Aktivität, Arzt-Patienten-Beziehung, Empowerment	EMPOWER scheint das Selbstmanagement zu fördern	Nein
ESYSTA®, Emperra, Potsdam, Berlin	Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2, n = 215	Überprüfung der Akzeptanz und Versorgungsverbesserung durch ein funktionsfähiges Telemonitoringsystem	15 Monate	Quantitativ HbA _{1c} , Hypoglykämieraten, Insulinverbrauch, Lebensqualität (SF-36), Anwendungszufriedenheit, Blutdruck und Gewicht	Senkung des HbA _{1c} -Werts, keine Erhöhung von Hypoglykämien, kein erhöhter Insulinverbrauch	Nein
GlucChat (St. Marien-Hospital, Düren, Deutschland)	Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1, n = 30 geplant	Betreuung der Patienten im geschützten sozialen Netzwerk einer Klinik	Starttermin 07/2014 – keine Angabe des Endtermins	Evaluation der „usability“ (Machbarkeitsprüfung)	k. A.	k. A.
Glucote™, BodyTel, München, Deutschland	Patienten mit Diabetes	Untersuchung zur Nutzung eines Blutzuckermonitoringgeräts	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
Initiative diabetes, central Krankenkversicherung AG, Köln, Deutschland	Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (40–67 Jahre)	Angebot eines Krankenversicherers zur Förderung des Selbstmanagements von Patienten mit Diabetes	12 Monate pro Patient	k. A.	k. A.	k. A.
KADIS® – Karlsruher Diabetes Management System, Diabetes Service Center, Karlsruhe, Deutschland	Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2, n = 214	Patientenzentriertes Modell zur Entscheidungshilfe für Ärzte in der Behandlung	12 Monate	Quantitativ, Senkung des HbA _{1c} -Werts	Senkung des HbA _{1c} -Werts wurde über einen 12-Monats-Zeitraum nachgewiesen	Ja
P-SUP – Personalisiertes Selbstmanagement-Unterstützungsprogramm, Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie, Universitätsklinik Köln, Köln, Deutschland	Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und Patienten mit koronarer Herzkrankheit, n = 1700 geplant	Unterstützung des Selbstmanagements durch Peer-Support-Gruppen zu ausgewogener Bewegung und Ernährung, ein bedarfsorientiertes Telefoncoaching, personalisierte Rückmeldungen zu Labor- und klinischen Werten sowie ein spezielles Onlineangebot	4 Jahre Gesamtlaufzeit (Start 2019)	Quantitativ, u. a. stationäre Aufnahmen, Gesundheitszustand, Lebensqualität Verbesserung des Krankheitswissens	Noch nicht abgeschlossen	k. A.
Software Assisted Medicine – CGM Pathways (SAM), Computer Medical, Koblenz, Deutschland	Behandelnde Ärzte von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und 2, n = 214	Haus- und Fachärzte sollen bei der leitliniengerechten Behandlung durch Praxissoftware unterstützt werden	9 Monate	Ökonomisch, stationäre Aufnahmen und Arzneimittel	Relative und absolute Kostensteigerungen fielen unter Einsatz der Software am niedrigsten aus	Nein

Tab. 1 (Fortsetzung)

Name	Stichprobe	Beschreibung	Laufzeit des Projekts	Art der Evaluation	Ausgewählte Ergebnisse	Kontrollgruppe
Telebetes, Herz- und Diabeteszentrum NRW, Bad Oeynhausen, Deutschland	Patienten mit Diabetes	Programm am Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen	k. A.	k. A.	k. A.	Nein
TeleDIAB® – Telemedizinisches Informationssystem KADIS®-basierter Gesundheitsdienstleistungen für Diabetes, Diabetes Service Center, Karlsruhe, Deutschland	Patienten mit Diabetes	Das Diabetes Service Center Karlsruhe (DCC) setzt das Karlsruher Diabetes Management System KADIS® ein. Ziele: Versorgungsverträge mit Kostenträgern für Menschen mit Diabetes, Ärzte und deren Behandlungsteams	k. A.	k. A.	k. A.	Nein
TelPro (AOK Rheinland/Hamburg, Deutschland) – Telemedizinisches Lebensstil-Interventions-Programm für Typ 2 Diabetiker	Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 (18–67 Jahre), n = 1000 geplant	TelPro ist ein modulares Programm bestehend aus einem Onlineportal, telemedizinischen Geräten und einem individuellen telefonischen Gesundheitscoaching	3 Jahre Gesamtlaufzeit (12 Monate pro Patient)	Quantitativ, Gesundheitszustand und Lebensqualität	Noch nicht abgeschlossen	Nein
ViDiKi – Virtuelle Diabetesambulanz für Kinder und Jugendliche, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Lübeck, Deutschland	Kinder und Jugendliche (1–16 Jahre) mit Diabetes mellitus Typ 1	Monatliche telemedizinische Beratung für Kinder und Jugendliche mit Diabetes mellitus Typ 1, die einen Glukosesensor (kontinuierliches Glukosemonitoring) nutzen	Seit 01.07.2017, 12 Monate pro Patient	Quantitativ, Einfluss auf die Stoffwechsellage, Lebensqualität und Zufriedenheit. Vergleich mit später eingeschlossenen Patienten	Noch nicht abgeschlossen	Ja

k. A. Keine Angabe; HBA_{1c} Hämoglobin A_{1c}

die Kosten für stationäre Aufenthalte und Medikamentenkosten verglichen. Bei den Arzneimitteln ergab sich eine nichtsignifikante Tendenz zu einer Kosteneinsparung, bei den stationären Aufenthalten konnte keine Tendenz gefunden werden [9].

Diskussion

Ziel dieses Beitrags war es, einen Überblick über die Begleitforschung von aktuellen TM-Diabetesprojekten in Deutschland zu schaffen. Eine Herausforderung stellt das Auffinden von TM-Projekten in Deutschland dar. Die Suche im vesta Informationsportal allein ergab 9 Treffer. Durch die Suche in der grauen Literatur und in der Datenbank des Innovationsfonds des G-BA konnten 3 weitere Projekte identifiziert werden.

Derzeit wird der Start einer allgemeinen Online-Plattform zum Datenaustausch zwischen Diabetesprojekten geplant. Ein solches Portal könnte zukünftig eine Hilfe bei der Übersicht über digitale Diabetesprojekte in Deutschland sein [33]. Relevant wäre es hier allerdings, einen verbindlichen Datenaustausch zwischen solchen Portalen und dem vesta Informationsportal zu etablieren.

Insgesamt konnten mit der dargestellten Suchstrategie 12 Projekte identifiziert werden. Für diese Projekte scheint es mehrheitlich wenig systematische oder zumindest gut dokumentierte Begleitforschung zu geben. Eines der Projekte gab bereits die Orientierung am MAST explizit an. Mit diesem oder dem *Praktischen Handbuch zur Qualitätsentwicklung in der TM* stehen inzwischen auch deutschsprachige Instrumente zur Begleitevaluation von TM-Projekten zur Verfügung [22, 31].

Diese Beobachtung der wenig systematischen Begleitforschung passt zu einem Review über TM-Projekte im ländlichen Raum Deutschlands, bei denen durchschnittlich 7 der 14 MAST-Domänen und -Kriterien berücksichtigt wurden (Tab. 2; [1]).

Da die Begleitevaluation als eine wesentliche Grundvoraussetzung für die erfolgreiche Implementierung in die Versorgung gesehen wird, sollte sie zukünftig

Tab. 2 Domänen und Kriterien des Model for Assessment of Telemedicine Applications (MAST)

Vorhergehende Überlegungen	
1	Welchem Zweck soll die telemedizinische Anwendung dienen?
2	Gibt es relevante Alternativen zur telemedizinischen Anwendung?
3	Wie ist die Bewertung auf internationaler, nationaler, regionaler oder lokaler Ebene?
4	Wie ist der Entwicklungsgrad der Anwendung?
Multidisziplinäre Bewertung	
5	Welches Gesundheitsproblem soll telemedizinisch behandelt werden und wie wird die Anwendung evaluiert?
6	Wie ist die klinische und technische Sicherheit der Anwendung?
7	Welche klinischen Effekte (z. B. auf Mortalität und Morbidität) hat die Anwendung?
8	Wie sind Zufriedenheit, Akzeptanz und Vertrauen der Patienten in die Anwendung?
9	Wie ist die ökonomische Bewertung der Anwendung?
10	Welche Veränderungen der Arbeitsprozesse bringt die Anwendung mit sich?
11	Wie werden ethische, rechtliche und soziale Implikationen der Anwendung adressiert?
Bewertung der Übertragbarkeit	
12	Ist die Anwendung länderübergreifend einsetzbar?
13	Ist die Größe der Patientenpopulation, die von der Anwendung profitieren könnte, nach oben skalierbar?
14	Ist der Einsatz der Anwendung insgesamt generalisierbar?

tig regelmäßig durchgeführt werden, um die Effektivität von TM-Projekten besser abschätzen zu können [3].

» Eine Begleitevaluation sollte zukünftig regelmäßig durchgeführt werden

Eines der identifizierten Projekte hatte sich in der Evaluation primär den ökonomischen Aspekten der TM-Begleitung von Patienten mit Diabetes mellitus durch eine Praxissoftware gewidmet. Es gab in diesem Projekt Hinweise auf positive Effekte, die allerdings nicht signifikant waren [9].

Wichtig für zukünftige Projekte sind die Ergebnisse eines Reviews zu ökonomischen Bedingungen von TM-Projekten, die zeigen, dass es zu einer Kostensteigerung pro Patient bei Nutzung von TM kommt, wenn nicht bereits vorhandene Geräte für die Intervention berücksichtigt werden [23].

Die Ergebnisse eines Projekts mit Kontrollgruppendesign zeigten positive Effekte auf die Kontrolle des HbA_{1c}-Werts [29]. Dazu passen Ergebnisse, die TM in der Vergangenheit mit einer gesenkten Mortalität bei chronisch Kranken mit hohem Sterberisiko auf-

grund verschiedener Erkrankungen in Verbindung gebracht hatten [18, 30]. Im Rahmen der Diabetestherapie scheint eine optimierte Kontrolle des HbA_{1c}-Werts durch TM möglich zu sein. Ob und in welcher Weise ein solcher Effekt, der ebenso nach Schulungen zu finden ist, der spezifischen Methode oder eher einer kurzfristigen intensiven Auseinandersetzung mit der Erkrankung zuzuordnen ist, bleibt zu diskutieren [4].

Es gibt weiterhin Hinweise auf positive Effekte in Bezug auf die Blutdruckwerte und den Body-Mass-Index, die bisher jedoch nicht konsistent bestätigt werden konnten [8, 24, 27, 35]. Dabei betrachtet die Mehrzahl der Studien einen Zeitraum von 12 Monaten. Hier wären längere Beobachtungszeiträume für die Zukunft wünschenswert, um nähere Angaben zur Schaden-Nutzen-Bilanz machen zu können. Eine der noch zu klärenden Forschungsfragen wären auch Auswertungen von Besonderheiten, die Betroffene charakterisieren, die speziell von TM profitieren könnten.

Limitationen

Mit der beschriebenen Suchstrategie konnten möglicherweise nicht alle TM-Projekte in Deutschland mit Bezug zur

Diabetestherapie identifiziert werden. Somit ist unter Umständen nur ein Teil der sich etablierenden kontrollierten Anwendungen von TM abgebildet, da das vesta Informationsportal der gematik nur Projekte listet, die freiwillig von den Verantwortlichen eingetragen werden. Auch der Umfang und die Vollständigkeit der Angaben im Portal liegen in den Händen der jeweiligen Projektverantwortlichen. Die Tatsache, dass auch fehlende Angaben innerhalb des Portals möglich sind, stellt eine Herausforderung in der Bewertung der einzelnen Projekte dar.

Fazit für die Praxis

- Beim Einsatz von Apps, die nicht als Medizinprodukt angeboten werden, sollten Versorger eine gründliche Prüfung vornehmen, um Haftungsfälle zu vermeiden.
- Glukosewerte von Diabetespatienten lassen sich Telemedizin(TM)-gestützt in einem Zeitraum von 12 Monaten verbessern. Zudem gibt es erste Hinweise auf weitere wünschenswerte Therapieeffekte durch TM.
- Eine Kostenersparnis durch den Einsatz von TM ist nicht konsistent nachweisbar und hängt von der Notwendigkeit ab, zusätzliche Geräte zu verwenden.
- Es werden Langzeitstudien zu TM-Projekten benötigt, die die langfristigen Auswirkungen auf die Mortalität und diabetesassoziierte Morbidität von Patienten mit Diabetes zeigen.
- Die Begleitevaluation von TM-Projekten sollte stets mitbedacht werden. Hierfür stehen deutschsprachige Instrumente zur Verfügung.

Korrespondenzadresse



Dipl.-Psych. A. Waschkau
Institut für Allgemeinmedizin,
Universitätsklinikum
Schleswig-Holstein, Campus
Lübeck
Ratzeburger Allee 160,
Haus 50, 23538 Lübeck,
Deutschland
alexander.waschkau@
uni-luebeck.de

Hier steht eine Anzeige.



Danksagung. Die Autoren danken Alexa Waschkau, M.A., für Ihre Anregungen zum englischsprachigen Abstract.

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. A. Waschkau, T. Uebel und J. Steinhäuser geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>) veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Literatur

- Allner R, Wilfling D, Kidholm K et al (2019) Telemedizinprojekte im ländlichen Raum Deutschlands. Eine Systematische Bewertung mit dem „Modell zur Evaluation von telemedizinischen Anwendungen“. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 141-142:89–95. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2019.03.005>
- American Diabetes Association (2019) 7. Diabetes technology: standards of medical care in diabetes 2019. Diabetes Care 42(Suppl. 1):71–80
- Arnold K, Scheibe M, Müller O et al (2016) Grundsätze für die Evaluation telemedizinischer Anwendungen – Ergebnisse eines systematischen Reviews und Konsens-Verfahrens. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 117:9–19
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (2012) Nationale Versorgungs-Leitlinie Diabetes – Strukturierte Schulungsprogramme – Langfassung. www.dmschulung-versorgungsleitlinien.de. Zugegriffen: 27. Mai 2019
- Cahn A, Akirov A, Raz I (2018) Digital health technology and diabetes management. J Diabetes 10(1):10–17
- CHARISMHA (2016) Chancen und Risiken von Gesundheits-Apps. <http://www.charismha.de/>. Zugegriffen: 17. Mai 2019
- Emperra® GmbH E-Health Technologies (2016) Wissenschaftliche Auswertung des ESYSTA® S-T-A-R-T-Projektes. www.emperra.com/wp-content/uploads/2019/06/Whitepaper-START_RZ_web_2018.pdf. Zugegriffen: 28. Juni 2019
- Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A et al (2017) Effect of telemedicine on glycated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. CMAJ 189:E341–64
- Fuhrmann F, Müller HA, Meier F (2011) Durch Software Assisted Medicine (SAM) Leitlinien zum Leben erwecken. In: Amelung VE, Eble S, Hildbrandt H (Hrsg) Innovatives Versorgungsmanagement. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft und Bundesverband Managed Care, Berlin
- Gabrys L, Heidemann C, Schmidt C et al (2018) Diabetes-Surveillance in Deutschland – Auswahl und Definition von Indikatoren. J Health Monit 3:3
- Giebelmann K (2017) E-Health: Erste Apps zertifiziert. Dtsch Arztebl 114:35–36
- Giebelmann K (2018) Medizinprodukte: Risikoklasse für Apps steigt. Dtsch Arztebl 115(12):A-538
- Heinemann L (2019) Rolle der Diabetes-Technologie in der Diabetestherapie. In Deutscher Gesundheitsbericht. Diabetes 2019. Die Bestandsaufnahme. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, Mainz
- <http://www.bundesärztekammer.de/aerzte/telematiktelemedizin/ueberblick/>. Zugegriffen: 17. Mai 2019
- <https://www.diadigital.de>. Zugegriffen: 13. Mai 2019
- <https://www.informationsportal.vesta-gematik.de/projekte-anwendungen/>. Zugegriffen: 15. Mai 2019
- <https://innovationsfonds.g-ba.de/>. Zugegriffen: 22. Mai 2019
- Inglis SC, Clark RA, McAlister FA et al (2010) Structured telephone support or telemonitoring programmes for patients with chronic heart failure. Cochrane Database Syst Rev 8:CD7228
- International Diabetes Federation (2017) IDF Diabetes Atlas, 8. Aufl.
- Jacobs E, Rathmann W (2019) Epidemiologie des Diabetes in Deutschland. In Deutscher Gesundheitsbericht. Diabetes 2019. Die Bestandsaufnahme. Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe, Mainz
- Jäger C, Szecsenyi J, Freund T et al (2014) Entwicklung einer maßgeschneiderten Intervention (Tailoring) am Beispiel der Implementierung von Empfehlungen zur Polypharmakotherapie bei multimorbiden Patienten (PomP). Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 108(5–6):270–277
- Kidholm K, Ekland AG, Jensen LK et al (2012) A model for assessment of telemedicine applications: mast. Int J Technol Assess Health Care 28(1):44–51 (Deutsche Übersetzung: Allner R, Wilfling D, Steinhäuser J. https://www.uksh.de/uksh_media/Dateien_Kliniken_Institute+/L%C3%BCbeck+Campuszentrum+/Allgemeinmedizin_HL/Downloads/The+Elements+in+MAST.pdf. Zugegriffen: 19. Mai 2019)
- Kidholm K, Kristensen MBD (2018) A scoping review of economic evaluations alongside randomised controlled trials of home monitoring in chronic disease management. Appl Health Econ Health Policy 16(2):167–176
- Kim Y, Park JE, Lee BW et al (2018) Comparative effectiveness of telemonitoring versus usual care for type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. J Telemed Telecare 17:1357633X18782599
- Levin K, Madsen JR, Petersen I et al (2013) Telemedicine diabetes consultations are cost-effective, and effects on essential diabetes treatment parameters are similar to conventional treatment: 7-year results from the Svendborg Telemedicine Diabetes Project. J Diabetes Sci Technol 7(3):587–595
- Plößnig M, Kabak Y, Lamprinos I et al (2015) EMPOWER-pathways for supporting the self-management of diabetes patients. Stud Health Technol Inform 212:159–166
- Polisena J, Tran K, Cimon K et al (2009) Home telehealth for diabetes management: a systematic review and meta-analysis. Diabetes Obes Metab 11(10):913–930
- Reincke M, Lehnert H (2015) Diabetes und seine Komplikationen. Internist 56(5):473–474. <https://doi.org/10.1007/s00108-014-3625-4>
- Salzsieder E, Vogt L, Kohnerta KD et al (2011) Model-based decision support in diabetes care. Comput Methods Programs Biomed 102(2):206–218
- Steventon A, Bardsley M, Billings J et al (2012) Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the whole system demonstrator cluster randomised trial. BMJ 344:e3874
- Szecsenyi J, Miksch A, Baudendistel A et al (2018) Praktisches Handbuch zur Qualitätsentwicklung in der Telemedizin. https://www.bio-pro.de/index.php/download_file/17058/460/. Zugegriffen: 19. Mai 2019
- Tamayo T, Brinks R, Hoyer A et al (2016) The prevalence and incidence of diabetes in Germany: an analysis of statutory health insurance data on 65 million individuals from the years 2009 and 2010. Dtsch Arztebl Int 113(11):177–182
- Tauber J (2019) Telemedizinische Projekte beflügeln Diabetesversorgung. Ärzte Zeitung Online. https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/e-health/article/983307/e-health-telemedizin-projekte-beflugeln-diabetesversorgung.html. Zugegriffen: 19. Juli 2019
- Tchero H, Kangambega P, Briatte C et al (2018) Clinical effectiveness of Telemedicine in diabetes mellitus: a meta-analysis of 42 randomized controlled trials. Telemed J E Health. <https://doi.org/10.1089/tmj.2018.0128>
- Wu C, Wu Z, Yang L et al (2018) Evaluation of the clinical outcomes of telehealth for managing diabetes: A PRISMA-compliant meta-analysis. Medicine (Baltimore) 97(43):e12962