

Evaluationsbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

Konsortialführung:	Univ.-Prof. Dr. med. Gernot Marx, FRCA, Uniklinik RWTH Aachen
Förderkennzeichen:	01NVF16010
Akronym:	TELnet@NRW
Projekttitel:	Telemedizinisches, intersektorales Netzwerk als neue digitale Gesundheitsstruktur zur messbaren Verbesserung der wohnortnahen Versorgung
Autoren:	<u>Universität Bielefeld</u> Prof. Dr. Wolfgang Greiner (Verantwortlicher) Svenja Elkenkamp, M.Sc., M.Ed. Daniel Gensorowsky, M.Sc. <u>Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH</u> Rainer Beckers (Verantwortlicher) Veronika Strotbaum Karinna Dittrich
Förderzeitraum:	1. Februar 2017 – 31. März 2020

Hinweise:

- Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	III
Tabellenverzeichnis	V
Abkürzungsverzeichnis	VI
1 Ausgangslage und Ziele	1
2 Darstellung der neuen Versorgungsform	4
3 Darstellung des Evaluationsdesigns	7
3.1 Arbeitshypothese.....	7
3.2 Studiendesign	7
3.3 Studienteilnehmer	8
3.4 Wirksamkeitsevaluation (Universität Bielefeld)	9
3.4.1 Fallzahlkalkulation.....	9
3.4.2 Effektmaße.....	9
3.4.3 Datenerhebung	12
3.4.4 Statistische Analysen	15
3.4.5 Datenaufbereitung und -qualitätssicherung	20
3.5 Akzeptanzanalyse (ZTG GmbH).....	21
3.5.1 Akzeptanzbefragung bei den teilnehmenden Ärzten.....	22
3.5.2 Befragung der Patienten zur Wahrnehmung der telemedizinischen Mit- behandlung	24
4 Ergebnisse der Evaluation	26
4.1 Wirksamkeitsevaluation (Universität Bielefeld)	26
4.1.1 Ambulante Teilstudie.....	26
4.1.1.1 Primäre Outcomes	28
4.1.1.2 Sekundäre Outcomes.....	35

4.1.2	Stationäre Teilstudie.....	36
4.1.2.1	Primäre Outcomes	39
4.1.2.2	Sekundäre Outcomes.....	46
4.2	Akzeptanzanalyse (ZTG GmbH).....	58
4.2.1	Ärztebefragung.....	58
4.2.1.1	Ambulante Ärzte.....	58
4.2.1.2	Stationäre Ärzte	64
4.2.2	Patientenbefragung.....	69
5	Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators	73
	Literaturverzeichnis	81
	Anhang.....	88
	Abschnitt 1: Auswertungsalgorithmen	89
	Abschnitt 2: Datenerhebung.....	105
	Abschnitt 3: Ergebnisdokumentation.....	112

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Projektstruktur TELnet@NRW/Aufbau der neuen Versorgungsform	4
Abbildung 2: Studienverlaufspläne TELnet@NRW	8
Abbildung 3: Quartalsweise Einschlusszahlen, ambulante Teilstudie	26
Abbildung 4: Einschlusszahlen pro Arzt nach Studienphasen, ambulante Teilstudie	27
Abbildung 5: Erfüllungsgrad N1 in Abhängigkeit der Zahl durchgeführter Telekonsile	31
Abbildung 6: Quartalsweise Einschlusszahlen, stationäre Teilstudie	37
Abbildung 7: Einschlusszahlen pro Krankenhaus nach Studienphasen, stationäre Teilstudie.....	38
Abbildung 8: Quartalsweise Sepsis-Bundle-Compliance (gesamt) nach Gruppen im Zeitverlauf	49
Abbildung 9: Beschäftigung mit Telemedizin im Vorfeld bei den ambulant tätigen Ärzten.....	58
Abbildung 10: Nutzung telemedizinischer Lösungen vor dem Projekt durch die ambulant tätigen Ärzte	59
Abbildung 11: Einschätzung der ambulant tätigen Ärzte, ob die Schulungen im Vorfeld ausreichend waren	59
Abbildung 12: Einschätzung der ambulant tätigen Ärzte, ob weiterhin gleiche Kontrolle über Behandlungssituation vorhanden ist.....	60
Abbildung 13: Einschätzung der ambulant tätigen Ärzte, ob durch Telekonsile eine bessere leitliniengerechte Behandlung erzielt wird.....	60
Abbildung 14: Schutz von Patientendaten aus Sicht der ambulant tätigen Ärzte.....	61
Abbildung 15: Erleben der Zusammenarbeit mit Infektiologen aus Perspektive der ambulant tätigen Ärzte	62
Abbildung 16: Meinung der ambulant tätigen Ärzte zur Frage, ob Telemedizin auch in weiteren Feldern wünschenswert ist.....	62

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

Abbildung 17: Einschätzung ambulant tätiger Ärzte, ob auch nach Projektende weiterhin Telemedizin genutzt werden sollte.....	63
Abbildung 18: Einschätzung ambulant tätiger Ärzte, ob Verbesserung der Behandlungsqualität gegeben	63
Abbildung 19: Einschätzung ambulant tätiger Ärzte, ob Verbesserung der Patientenversorgung durch Telemedizin möglich	64
Abbildung 20: Beschäftigung mit Telemedizin vorab bei den stationär tätigen Ärzten.....	65
Abbildung 21: Einschätzung stationär tätiger Ärzte, ob bessere leitliniengerechte Behandlung durch Televisiten erreichbar ist.....	66
Abbildung 22: Erleben der Zusammenarbeit mit Infektiologen aus Sicht der stationär tätigen Ärzte.....	67
Abbildung 23: Einschätzung der stationär tätigen Ärzte, ob das Vertrauensverhältnis mit Patienten erhalten bleibt.....	67
Abbildung 24: Einschätzung der stationär tätigen Ärzte, ob auch nach Projektende weiterhin Telemedizin genutzt werden sollte.....	68
Abbildung 25: Einschätzung stationär tätiger Ärzte, ob Verbesserung der Behandlungsqualität durch Telemedizin gegeben	68
Abbildung 26: Verbesserung der Behandlung durch Telemedizin aus Sicht der Befragungsteilnehmer stationär	70
Abbildung 27: Verbesserung der Behandlung durch Telemedizin aus Sicht der Befragungsteilnehmer ambulant.....	70
Abbildung 28: Weiterhin Nutzung von Telemedizin erwünscht stationär	71
Abbildung 29: Weiterhin Nutzung von Telemedizin erwünscht ambulant	71

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht primäre Outcomes: Choosing-Wisely-Empfehlungen der DGI.....	10
Tabelle 2: Übersicht sekundäre Outcomes	11
Tabelle 3: Analyseverfahren sekundäre Outcomes	19
Tabelle 4: Baseline-Charakteristiken, ambulante Teilstudie.....	28
Tabelle 5: Modellschätzungen primäre Outcomes, ambulante Teilstudie.....	30
Tabelle 6: Modellschätzungen Influenza- und Masernimpfraten	33
Tabelle 7: Responsewerte Lebensqualitätserhebung, ambulante Teilstudie.....	35
Tabelle 8: Mittelwerte der SF-36 Subskalen im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung, ambulante Teilstudie	36
Tabelle 9: Baseline-Charakteristiken, stationäre Teilstudie.....	38
Tabelle 10: Modellschätzungen primäre Outcomes, stationäre Teilstudie.....	40
Tabelle 11: Modellschätzungen Sepsis-Bundle-Compliance.....	47
Tabelle 12: Responsewerte Lebensqualitätserhebung, stationäre Teilstudie.....	57
Tabelle 13: Mittelwerte der SF-36 Subskalen zu t_0 nach Studiengruppen, stationäre Teilstudie.....	57
Tabelle 14: Korrelationen zur Wahrnehmung der telemedizinischen Mitbehandlung bei Patienten.....	72

Abkürzungsverzeichnis

95%-KI	95%-Konfidenzintervall
AIC	Akaike Information Criterion
AMR	Antimikrobielle Resistenz
ARDS	Acute Respiratory Distress Syndrome
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical
AUC	Area Under the Curve
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
CRF	Case Report Form
CRP	C-reaktives Protein
CTC-A	Center for Translational & Clinical Research Aachen
DDD	Defined Daily Dose
DGAI	Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin
DGI	Deutsche Gesellschaft für Infektiologie
Diff	Differenz
ELVI	CGM ELVI
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKS	Gesundheitsnetz Köln-Süd e.V.
ICPC2	International Classification of Primary Care 2
ICU	Intensive Care Unit
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

- KIS Krankenhausinformationssystem
- KV Kassenärztliche Vereinigung
- MFA Medizinische Fachangestellte
- MuM Medizin und Mehr eG
- OR..... Odds Ratio
- PCT..... Procalcitonin
- RDD Recommended Daily Dose
- RR..... Rate Ratio
- SF-36 Short Form 36
- SOFA-Score..... Sequential Organ Failure Assessment Score
- SSC..... Surviving Sepsis Campaign
- SWD..... Stepped-Wedge-Design
- UKA..... Universitätsklinikum RWTH Aachen
- UTAUT Unified Theory of Acceptance and Use of Technology
- WHO World Health Organization
- ZTG GmbH..... Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH

1 Ausgangslage und Ziele

Das deutsche Gesundheitssystem steht vor vielfältigen Herausforderungen, eine hoch-qualitative und flächendeckende Gesundheitsversorgung bei zunehmendem Ärztemangel auch in Zukunft sicherzustellen (van Aalst & Marx, 2020). Telemedizinisch gestützte digitale Gesundheitsnetzwerke für einen wohnortnahen und bedarfsgerechten Zugang zu spezialisierter fachärztlicher Expertise und damit zu einer qualitativ hochwertigen patientenzentrierten Behandlung könnten eine Lösung darstellen. Infektionen und Sepsis sind komplexe und äußerst lebensbedrohliche Erkrankungen, die insbesondere von einer sektorenübergreifenden interdisziplinären Zusammenarbeit profitieren.

Die Sepsis ist eine zentrale Herausforderung für Gesundheitssysteme weltweit. Global betrachtet gab es 2017 etwa 48,9 Millionen Sepsisfälle und 11 Millionen sepsisbedingte Todesfälle (Rudd et al., 2020). Mit einem Anteil von 19,7 % ist Sepsis international die häufigste Todesursache auf Intensivstationen (Intensive Care Unit – ICU). In Deutschland werden jedes Jahr über zwei Millionen Patienten auf ICUs behandelt, davon etwa ein Drittel in Universitätskliniken oder Krankenhäusern der Maximalversorgung (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, 2018). 2007 erkrankten in Deutschland 200.535 Patienten an einer Sepsis; bis 2013 stieg die Zahl auf 279.530 Fälle an (Fleischmann et al., 2016). Dies entspricht einer Zunahme von 256 auf 335 Sepsisfälle pro 100.000 Einwohner, wobei der Anteil derjenigen, die an einer schweren Sepsis von 27 % auf 41 % anstieg (Fleischmann et al., 2016). Insgesamt starben im Jahr 2013 in Deutschland 67.849 Menschen an oder mit einer Sepsis. In einer aktuellen prospektiven multizentrischen epidemiologischen Studie der Deutschen Sepsis-Gesellschaft, in der knapp 12.000 Patienten deutschlandweit in mehr als 100 ICUs eingeschlossen wurden, zeigte sich, dass in Deutschland etwa 12,6 % der Intensivpatienten an einer schweren Sepsis oder einem septischen Schock erkrankten (SepNet Critical Care Trials Group, 2016). Dies war mit einer Krankenhaussterblichkeit von mehr als 40 % assoziiert. Gemäß Sepsis-3-Definition starben Patienten im septischen Schock sogar in 50,9 % der Fälle. Neben den schwerwiegenden medizinischen Konsequenzen für die Patienten ist die Behandlung der Sepsis auch mit hohen Versorgungskosten assoziiert. Diese lassen sich allein in Deutschland auf jährlich etwa 7,7 Milliarden Euro beziffern (Fleischmann et al., 2016). Eine Metaanalyse aus 50 Studien hat gezeigt, dass die Letalität bei leitliniengerechter Behandlung signifikant gesenkt werden konnte (Damiani et al., 2015). So ist es lebensrettend, frühzeitig die Diagnose zu stellen und die leitliniengerechte Therapie einzuleiten (Levy et al., 2015; Damiani et al., 2015).

Auch die Infektiologie steht durch eine zunehmende antimikrobielle Resistenz (AMR) von Bakterien bei zugleich fehlender Aussicht auf die baldige Verfügbarkeit neuer, wirksamer Antibiotika vor einem Problem. Jährlich sterben zurzeit weltweit etwa 700.000 Menschen an Infektionen mit multiresistenten Erregern. Bis zum Jahr 2050 werden nach Schätzungen weltweit Behandlungskosten von bis zu 90 Billionen Euro durch Infektionen mit resistenten Keimen entstehen (Review on Antimicrobial Resistance, 2016).

Die sorgfältige Indikationsstellung und Optimierung der antibiotischen Behandlung anhand der Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie (DGI) „Klug Entscheiden“ (im Weiteren auch: „Choosing Wisely“) sowie die konsequente Umsetzung der evidenzbasierten S3-Leitlinie „Strategie zur Sicherung rationaler Antibiotika-Anwendung im Krankenhaus“ sind essentiell, um der zunehmenden Resistenzentwicklung entgegenzuwirken (Lehmann et al., 2017; With et al., 2016). Demgegenüber steht eine nur sehr geringe Anzahl ausgebildeter Infektiologen in Deutschland und somit ein fehlender Zugriff auf infektiologisches Fachwissen in

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

der Fläche (Bonsignore et al., 2018). Telemedizinische Kooperationen bieten eine hervorragende Möglichkeit, den Mangel an Expertise auszugleichen und besonders in speziellen Fragestellungen zeitnah zur Verfügung zu stellen.

Bei der Betrachtung der Sepsisbehandlung und der AMR wird ein großes Dilemma deutlich, das outcome-relevant und sehr komplex ist. Einerseits ist es lebensrettend, die Sepsis frühzeitig zu erkennen und sofort mit wirksamen Antiinfektiva zu behandeln, andererseits muss man unnötige Therapien oder zu lange Behandlungsdauern verhindern, um ein Fortschreiten der AMR wenigstens hinauszuzögern. Für diese komplexe und klinisch sehr relevante Herausforderung benötigt man ohne Zweifel Expertenrat.

Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass die Einhaltung der klinischen Praxisleitlinien für Antibiotikatherapie und Sepsis-Management mit einem verbesserten Patientenoutcome verbunden ist (Ferrer et al., 2008; Hagel et al., 2019; Kimmig et al., 2018; Lemmen et al., 2001; Vogel et al., 2016). Die Leitlinienadhärenz ist jedoch aktuell gering (Deisz et al., 2019). Internationale Aufklärungskampagnen im Gesundheitswesen, wie die Choosing Wisely® Initiative, reagieren auf diese globale Herausforderung, indem sie das professionelle Bewusstsein für evidenzbasierte Medizin schärfen. In der Regel fördern die Empfehlungen der Initiative Choosing Wisely® die Durchführung wesentlicher und die Vermeidung unnötiger diagnostischer, präventiver und therapeutischer Verfahren. Die Telemedizin hat das Potential, diese Bemühungen auszuweiten und wirksam zu unterstützen.

Primäres Ziel von TELnet@NRW war der Aufbau eines sektorenübergreifenden telemedizinischen Netzwerkes als neue digitale Versorgungsform in den Fachbereichen der Infektiologie und der Intensivmedizin. Mit dieser Strukturinnovation sollte die Behandlungs- und Prozessqualität in der Versorgung dieser relevanten Patientenkollektive flächendeckend verbessert werden. Zur Überprüfung dieser Hypothese wurde das Innovationsfondsprojekt TELnet@NRW als multizentrische, cluster-randomisierte Studie im Stepped-Wedge-Design (SWD) durchgeführt. Als gemeinsamer primärer Endpunkt für den ambulanten und stationären Sektor wurde definiert: Verbesserung der Behandlungsqualität durch die Erhöhung des Umsetzungsgrads der zehn Choosing-Wisely-Empfehlungen der DGI (Lehmann et al., 2017). Sekundäre Endpunkte umfassten u.a. die Akzeptanz bei Nutzern, die Leitlinien-Compliance in der Sepsis-Therapie und der Therapie des akuten Lungenversagens sowie die Sepsissterblichkeit.

TELnet@NRW wurde von folgenden 7 Konsortialpartnern getragen:

- Universitätsklinikum RWTH Aachen (UKA) als Zentrum mit 9 angeschlossenen Krankenhäusern
- Universitätsklinikum Münster als Zentrum mit 8 angeschlossenen Krankenhäusern
- Ärztenetz MuM – Medizin und Mehr eG (MuM), Bünde mit 45 teilgenommenen niedergelassenen Ärzten
- Gesundheitsnetz Köln-Süd e.V. (GKS) mit 58 teilgenommenen niedergelassenen Ärzten
- Techniker Krankenkasse, Landesvertretung NRW
- Fakultät für Gesundheitswissenschaften, Universität Bielefeld

Akronym: TELnet@NRW

Förderkennzeichen: 01NVF16010

- Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH (ZTG GmbH), Bochum

Die Uniklinik RWTH Aachen war Konsortialführer im Projekt. Als Kooperationspartner waren folgende Institutionen an TELnet@NRW beteiligt:

- Ärztekammer Nordrhein
- Ärztekammer Westfalen-Lippe
- Krankenkassen in NRW
- Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen e.V.

Das im Projekt aufgebaute Qualitätsnetzwerk verfügt an den ausgewählten Standorten über mehr als 300 Ärzte auf der Konsilempfängerseite und ca. 40 Telemediziner auf der Konsilgeberseite. Hier hat während der Interventionsphase des Projektes bedarfsabhängig eine direkte Interaktion von Intensivmedizinern und Infektiologen mit Ärzten aus 17 Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung sowie 95 beteiligten niedergelassenen Ärzten stattgefunden. Somit konnte über weite Entfernungen rund um die Uhr Behandlungsexpertise eines Maximalversorgers bezogen werden.

2 Darstellung der neuen Versorgungsform

Analoges und isoliertes Arbeiten in den verschiedenen Sektoren des Gesundheitswesens beansprucht unnötig viele Ressourcen und beeinträchtigt die täglichen Prozesse sowie die Qualität der Versorgung. Um dieses Problem zu adressieren und Sektorengrenzen zu überwinden, hat TELnet@NRW ein sektorenübergreifendes telemedizinisches Qualitätsnetzwerk als neue digitale Infrastruktur geschaffen. In diesem Rahmen wurde Ärzten in zwei angeschlossenen Ärztenetzen und insgesamt 17 Kliniken der Grund- und Regelversorgung das Fachwissen ausgebildeter Infektiologen und Intensivmediziner in den Universitätskliniken Aachen und Münster mittels telemedizinischer Konsile und Visiten als Behandlungsunterstützung zur Verfügung gestellt. Der grundlegende Aufbau der neuen Versorgungsform ist in Abbildung 1 dargestellt und wird im Folgenden beschrieben.

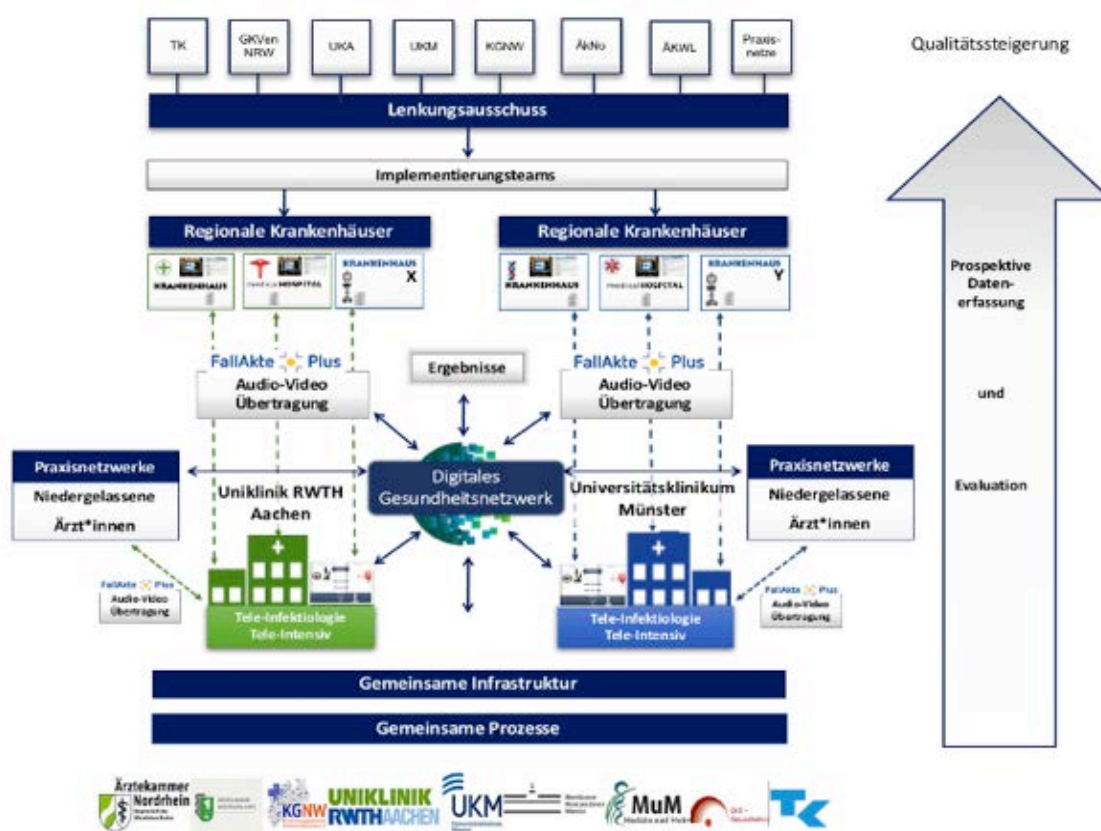


Abbildung 1: Projektstruktur TELnet@NRW/Aufbau der neuen Versorgungsform (eigene Darstellung)

Die Zielgruppen von TELnet@NRW waren ambulante Patienten mit Infektionsverdacht aus dem Versorgungsbereich der Ärztenetze MuM und GKS und stationäre intensivpflichtig erkrankte Patienten der teilnehmenden Partnerkrankenhäuser sowie die behandelnden Ärzte. Die beiden universitären Telemedizinzentren verfügten über spezielle intensivmedizinische und infektiologische Expertise, insbesondere in der Behandlung von lebensbedrohlichen Infektionen. Die Teleintensivmediziner mussten zur Beratung im stationären Bereich zusätzlich zur Facharztweiterbildung, meist anästhesiologischer oder internistischer Art, eine entsprechende Zusatzweiterbildung Intensivmedizin der zuständigen Landesärztekammer vorweisen. Diesen Strukturstandard setzt auch die S1 Leitlinie "Telemedizin in der Intensivmedizin" der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) (Marx & Koch, 2015). Um in der Teleinfektiologie im ambulanten Bereich beratend tätig zu sein, musste

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

der konsilgebende Arzt neben einer fachärztlichen Weiterbildung, ebenfalls meist internistisch oder auch anästhesiologisch, über eine Zusatzweiterbildung Infektiologie der entsprechenden Landesärztekammer verfügen.

Die Experten an den Universitätskliniken stellten ihr Fachwissen auf Anfrage telemedizinisch in konkreten Behandlungssituationen zur Verfügung. Dabei gaben auch die Ärzte in den angeschlossenen Praxen und Krankenhäusern im Rahmen der Telekonsile und -visiten ihre Kenntnisse weiter und erläuterten ihr Vorgehen bei den besprochenen Behandlungsfällen. Der regelmäßige und intensive Austausch sollte die interdisziplinäre Zusammenarbeit stärken und die Leitliniencompliance in der Versorgung infektiologischer und intensivmedizinischer Patienten verbessern. Initiale Fortbildungen und Schulungen zur leitliniengerechten Behandlung bzw. zur effektiven Implementierung von Leitlinien im klinischen Alltag und zu weiteren wichtigen medizinischen Themen im Bereich der Infektiologie und Intensivmedizin stellten eine weitere Grundlage des Projektes dar und sollten die Kompetenzen der Mediziner zugunsten einer optimalen Patientenversorgung weiter ausbauen. Die Schulungen erfolgten planmäßig bei Implementierung der technischen Lösungen in den beteiligten Einrichtungen. Die Inhalte setzten sich zusammen aus:

- Intensive Schulung der teilnehmenden Krankenhäuser und Arztpraxen zu den Aspekten der medizinischen und telemedizinischen Prozesse und Inhalte
- Schulungen zur Umsetzung der zehn „Klug Entscheiden“-Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie
- Schulungen zur Nutzung der neuen Video-Konferenztechnologie
- Schulungen zu den Dokumentationsstandards von Therapiedokumentationen im ambulanten und im stationären Bereich (FallAkte Plus, CGM ELVI und eCRF)

Vor Interventionsstart wurde die informationstechnologische Infrastruktur zur digitalen Vernetzung an den klinischen Arbeitsplätzen etabliert. Für die Expertenkommunikation stand eine hochgesicherte, datenschutzkonforme Infrastruktur bereit: Ein hochverschlüsselndes Audio-Video-Konferenzsystem sowie die zertifizierten Datenaustauschplattformen FallAkte Plus im stationären und CGM ELVI (ELVI) im ambulanten Bereich. Die Verfügbarkeit von Patientendaten und die Videoübertragung durch die mobilen telemedizinischen audiovisuellen Unterstützungssysteme ermöglichten an jedem Behandlungsort und zu jeder Zeit ein Telekonsil. Das Projekt TELnet@NRW verfolgte eine technologische Strategie maximaler Interoperabilität. Der im stationären Sektor für den medizinischen Datenaustausch eingesetzte elektronische Fallakten-Standard (FallAkte Plus) ist öffentlich zugänglich und wurde in Abstimmung mit Datenschutzbeauftragten der Länder entwickelt. Die aktuelle Version der FallAkte Plus integriert den internationalen Standard IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) (HEALTHCARE IT-Solutions, 2020). Die Infrastruktur der beiden Telemedizinzentren ist grundsätzlich auch für eine datenschutzkonforme Portallösung offen. Die Videokonferenzinfrastruktur entspricht skalierbar den hohen telemedizinischen Anforderungen hinsichtlich Qualität, Datensicherheit und Übertragbarkeit.

Abläufe im ambulanten Sektor

Im Bereich Infektiologie erfolgte die Konsilanmeldung entweder telefonisch oder über die ELVI. Zu einem vereinbarten Zeitpunkt trafen sich Konsilgeber und Konsilnehmer, häufig auch gemeinsam mit dem in der Praxis befindlichen Patienten, in einem elektronischen Behandlungszimmer in der ELVI. Die Mobilität des Endgerätes vor Ort in Form eines handlichen Tablets ermöglichte es dem Behandler, bspw. Wunden problemlos zu präsentieren. Auch Befunde konnten über die Funktion des Desktop-Sharings der ELVI gemeinsam betrachtet werden. So entstand ein kollegiales Fachgespräch zu einer infektiologischen Fragestellung. Falls es im Verlauf zu einer erneuten infektiologischen Frage im Patientenfall kam oder eine Reevaluation vereinbart wurde, konnte ein Rekonsil auf gleichem Wege erneut stattfinden.

Abläufe im stationären Sektor

Jede beteiligte ICU hatte täglich einen fest geplanten Visitenlot. Darüber hinaus bestand zu jedem Zeitpunkt 24/7 die Möglichkeit, im Rufdienst über eine telefonische Voranmeldung ein Konsil seitens des Anfragenden zu initiieren. Die Routinevisite verlief standardisiert und wurde in einer elektronischen Fallakte dokumentiert. Nach einer kurzen Fallvorstellung seitens des Konsilnehmers, ähnlich der klinischen Routine, erfolgte seitens des Telemediziners ein standardisiertes und dokumentiertes Infektionsscreening. Ein Schwerpunkt lag hierbei auf der Erfassung des Sequential Organ Failure Assessment Scores (SOFA-Score) sowie von Beatmungsparametern. Ein weiterer Fokus lag auf der Bearbeitung der 3- und 6-Stunden-Sepsis-Bundles der Surviving Sepsis Campaign (SSC) (Dellinger et al., 2013). Wurde innerhalb einer Visite eine Sepsis diagnostiziert, erfolgte eine gemeinsame Bearbeitung des 3-Stunden-Sepsis-Bundles über eine elektronische Eingabemaske. Zur Bearbeitung des 6-Stunden-Bundles fand im Zeitraum zwischen 3 und 6 Stunden nach Sepsis-Diagnose eine Folgevisite statt. Fester Bestandteil der Visiten war die Stellung einer Arbeitsdiagnose und folglich das Aussprechen von Empfehlungen, die ebenfalls schriftlich in der Fallakte, und damit jederzeit für den Konsilnehmer einsehbar, dokumentiert wurden.

Die Arbeitsplätze der beratenden Ärzte in den Zentren bestanden aus Cisco Systemen, inkl. Tischgeräte (DX 80) und Kamera (CS 20). Die fahrbaren Telemedizin-Wagen (Tele-ICU Mobile) für den Einsatz auf den Intensivstationen bestanden jeweils aus einem Cisco SX 20 Set - HD Kamera, Codec sowie Touch-Bildschirm. Die Mobilität des bei dem Behandler befindlichen Endgerätes ermöglichte eine Televisite unmittelbar am Patientenbett. Zudem hatten die Experten im Telemedizinzentrum die Möglichkeit, die Kamera aus der Ferne zu steuern. Selbst Pupillenreaktionen waren so ersichtlich. Technisch machbar war auch das Hinzufügen eines dritten, nicht am selben Ort befindlichen Konferenzpartners, zum Beispiel einem Infektiologen oder Pharmazeuten, was für häufig notwendige Konsilleistungen sehr praktisch war, um komplexe Fragen (z.B. zur Diagnostik und Therapie von komplexen Infektionen oder zur Überprüfung von Dosierungen und Wechselwirkungen von Medikamenten bei vorhandener Organ-dysfunktion) medizinisch bestmöglich beantworten zu können.

3 Darstellung des Evaluationsdesigns

3.1 Arbeitshypothese

Die primäre Arbeitshypothese von TELnet@NRW gemäß Projektantrag lautete, dass die im Rahmen des aufgebauten telemedizinischen Netzwerks erbrachten Interventionen (d.h. Schulungen und Telekonsile/-visiten) sektorenübergreifend zu einer Verbesserung der Behandlungsqualität führen. Den primären Bewertungsmaßstab sollten dabei die Erfüllungsgrade der zehn Choosing-Wisely-Empfehlungen der DGI darstellen (Lehmann et al., 2017).

3.2 Studiendesign

TELnet@NRW wurde als multizentrische, cluster-randomisierte Studie im SWD konzipiert. Das SWD kombiniert Elemente einer klassischen cluster-randomisierten Studie (Randomisierung und Anwendung der Intervention auf Cluster statt auf Patientenebene) sowie eines Vorher-Nachher-Vergleiches (jedes Cluster durchläuft Kontroll- und Interventionsphase) (Hemming et al., 2015). Einen wesentlichen Vorteil des SWD stellt dessen hohe Praktikabilität dar. So ist es möglich, eine Intervention zeitversetzt in den verschiedenen Clustern einzuführen und damit Ressourcen zu schonen (Wellek et al., 2019). Darüber hinaus stellt das SWD sicher, dass alle Teilnehmer im Verlauf die Intervention erhalten, was bei angenommener Wirksamkeit der Intervention vorteilhaft ist und zudem die Anreize für eine Studienteilnahme erhöhen kann (Hemming et al., 2015; Wellek et al., 2019).

An der Studie waren zwei Universitätskliniken (Aachen und Münster), 17 Krankenhäuser und 103 ambulant tätige Ärzte aus zwei Ärztenetzen beteiligt. Die Gesamtstudie lässt sich grundsätzlich in einen ambulanten Teil und einen stationären Teil differenzieren. Für beide Bereiche wurden je vier Studiencluster eingerichtet. Ein unabhängiger Statistiker ordnete die teilnehmenden Krankenhäuser und Ärzte zufällig auf Grundlage computergenerierter Zufallszahlen diesen Clustern zu. Auf diese Weise ergaben sich Cluster von je 23 bis 28 Ärzten bzw. 4 bis 5 Krankenhäusern. Die unterschiedlichen Größen im ambulanten Bereich sind darauf zurückzuführen, dass einige der beteiligten Ärzte in Gemeinschaftspraxen zusammenarbeiteten und dementsprechend gemeinsam einem Cluster zugeordnet wurden, um mögliche ungewollte Kontaminationseffekte zu vermeiden. Eine Verblindung der Studienbeteiligten war nicht möglich, da die telemedizinische Intervention deren direkte Interaktion erforderte.

Die Studiendauer betrug im ambulanten Bereich 30 Monate und im stationären Bereich aus organisatorischen Gründen lediglich 29 Monate. Alle Cluster durchliefen drei verschiedene Studienphasen (vgl. Abbildung 2). Während der Kontrollphase erfolgte die übliche Routineversorgung. Im Rahmen der anschließenden Transitionsphase wurde die erforderliche Hardware-Infrastruktur in den beteiligten Krankenhäusern und Arztpraxen aufgebaut. Zu Beginn der Transitionsphase erhielten die Beteiligten zudem die vorgesehenen Schulungen (vgl. Abschnitt 2). Um sich an die neuen Prozesse zu gewöhnen, konnten bereits in der Transitionsphase Telekonsile und -visiten durchgeführt werden. Im Anschluss daran folgte die eigentliche Interventionsphase, während der die Intervention genutzt und die zur Evaluation der Interventionseffekte notwendigen Daten erhoben wurden. Die Phasenübergänge der unterschiedlichen Cluster erfolgten im Abstand von 3 Monaten. Die Länge der Transitionsphase wurde auf Grundlage der organisatorischen Erfordernisse im Projekt von den an der Durchführung beteiligten Konsortialpartnern festgelegt. Im ambulanten Bereich betrug sie 13 Monate und im stationären Bereich 10 Monate.

Ambulant

Zeit:	04-06/17	07-09/17	10-12/17	01-03/18	04-06/18	07-09/18	10-12/18	01-03/19	04-06/19	07-09/19
C 1	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
C 2	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
C 3	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
C 4	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

Stationär

Zeit:	04-06/17	07-09/17	10-12/17	01-03/18	04-06/18	07-09/18	10-12/18	01-03/19	04-06/19	07-09/19
C 1	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
C 2	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
C 3	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
C 4	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

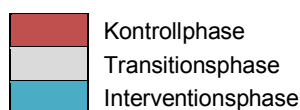


Abbildung 2: Studienverlaufspläne TELnet@NRW (eigene Darstellung)

Die Studie wurde vorab bei ClinicalTrials.gov (Kennzeichen: NCT03137589) registriert. Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen genehmigte die Studie (Kennzeichen: EK 068/17). Die Finanzierung der Studie erfolgte durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA). Die Analysen der Wirksamkeitsevaluation wurden vom Team des Lehrstuhls für Gesundheitsökonomie und Gesundheitsanalyse als unabhängiger Evaluator – auf Grundlage der von Seiten der Konsortialführung bereitgestellten Daten – konzipiert und durchgeführt. Das Reporting im Rahmen dieses Berichts erfolgt gemäß der CONSORT-Empfehlungen zum Reporting bei SWD-Studien (Hemming et al., 2018). Analysen zur Nutzerakzeptanz der an der Studie teilnehmenden Ärzte und Patienten wurden in den Netzzentralen für den ambulanten Bereich konzipiert und durchgeführt; für den stationären Bereich wurden diese von der ZTG GmbH konzipiert und durchgeführt.

3.3 Studienteilnehmer

Die Rekrutierung der Studienteilnehmer erfolgte unmittelbar im Rahmen des üblichen Versorgungsprozesses. Die Triage hinsichtlich des Erfüllens der folgenden Einschlusskriterien wurde durch den vor Ort behandelnden Arzt durchgeführt.

Im ambulanten Teil der Studie kamen Patienten für den Studieneinschluss infrage, wenn sie

- das 18. Lebensjahr vollendet hatten,
- bei ihrem Arzt mit einem möglichen infektiösen Krankheitsbild auf Grundlage der International Classification of Primary Care (ICPC2) vorstellig wurden und
- eine vorherige Aufklärung und ausführliche Information zur Studienteilnahme erhalten haben.

Im stationären Teil der Studie kamen Patienten für den Studieneinschluss infrage, wenn sie

- das 18. Lebensjahr vollendet hatten,
- an Staphylococcus-aureus-Bakteriämie litten und/oder eine intensivmedizinische Behandlung benötigten und
- eine vorherige Aufklärung und ausführliche Information zur Studienteilnahme erhalten haben.

Personen, die in einem Abhängigkeits- oder Arbeitsverhältnis mit dem Sponsor der Studie oder einem der Prüfarzte standen, und solche, die aufgrund einer Rechts- oder Verwaltungsanordnung in einer Einrichtung lebten, wurden von der Studie ausgeschlossen. Da es sich in erster Linie um eine arztbezogene Intervention handelt, wurden Patienten während der Interventionsphase auch dann in die Studie eingeschlossen, wenn ihr jeweiliger Behandlungsfall selbst ohne telemedizinische Unterstützung stattfand.

3.4 Wirksamkeitsevaluation (Universität Bielefeld)

3.4.1 Fallzahlkalkulation

Für das Projekt wurde mittels des *stepped-wedge*-Befehls der Statistiksoftware STATA eine Fallzahl von 40.000 Patienten kalkuliert. Dabei wurde eine Outcomeverbesserung von 20 % bei einer intra-cluster correlation von 0,1 sowie einem Alpha-Fehler von 0,05 und einem Beta-Fehler von 0,1 zugrunde gelegt. Im Verlauf der Studie wurde die ursprünglich geplante Auswertungsmethode Chi-Quadrat-Test hin zu Regressionsanalysen geändert. Aufgrund dieser Anpassungen wurden mit dem Projektträger neue Fallzahlkalkulationen abgestimmt (Änderungsbescheid vom 20.12.2019). Zudem waren zum Zeitpunkt des frühzeitigen Erreichens der Zahl an zu rekrutierenden Patienten (Dezember 2017) noch nicht ausreichend viele Fälle in die Interventionsgruppe eingeschlossen worden, um aussagekräftige inferenzstatistische Analysen für die verschiedenen primären Outcomes durchzuführen. Ein frühzeitiger Abbruch der Studie hätte einen Einschnitt in das Studiendesign bedeutet, welcher mit einer erhöhten Gefahr systematischer Verzerrungen in den Analysen einhergegangen wäre. So hätten aufgrund des SWD der Studie bei verkürzter Studiendauer keine adäquaten Vergleichsdaten zur Kontrollphase generiert werden können. Die Rekrutierung wurde daher in Abstimmung mit dem Projektträger trotz des frühzeitigen Erreichens der geplanten Einschlusszahlen fortgeführt.

3.4.2 Effektmaße

Primäre Outcomes

Um die Arbeitshypothese (Verbesserung der Behandlungsqualität) zu überprüfen, wurden im Projektantrag die Erfüllungsgrade der zehn Choosing-Wisely-Empfehlungen der DGI als primäre Outcomes der Studie festgelegt (Lehmann et al., 2017). Diese beschreiben medizinische Interventionen, welche auf Grundlage bestehender Evidenz ausdrücklich angewandt oder unterlassen werden sollten. Die Choosing-Wisely-Empfehlungen umfassen jeweils fünf Positiv- und Negativ-Empfehlungen. Diese zielen darauf ab, die Überversorgung antimikrobieller Mittel

zu verhindern und Beratung hinsichtlich der Anwendung oder Unterlassung geläufiger diagnostischer und therapeutischer Intervention zu liefern. Vorgeschlagene Interventionen wurden durch 27 DGI-Mitglieder anhand der Kriterien Evidenzstärke, Überschneidung, Neuartigkeit, Optimierungspotenziale sowie Relevanz und Angemessenheit evaluiert, in Rangfolge gebracht und schließlich durch Diskussion konsentiert. Eine Übersicht über die Empfehlungen gibt Tabelle 1.

Tabelle 1: Übersicht primäre Outcomes: Choosing-Wisely-Empfehlungen der DGI (eigene Darstellung)

Positiv-Empfehlungen (P1 – P5)		Ambulan-ter Sektor	Stationä-rer Sektor
P1	Bei Staphylococcus-aureus-Blutstrominfektion soll eine konsequente Therapie sowie Fokussuche und Fokussanierung erfolgen.		X
P2	Bei dem klinischen Bild einer schweren bakteriellen Infektion sollen rasch Antibiotika nach der Probenasservierung verabreicht und das Regime regelmäßig reevaluiert werden.		X
P3	Bei Erwachsenen > 60 Jahre, bei Personen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung oder erhöhter Exposition soll eine Influenzaimpfung durchgeführt werden.	X	
P4	Bei Kindern soll eine Masernimpfung und bei unvollständig (weniger als zweimal) geimpften Personen oder bei Personen mit unklarem Impfstatus, die nach 1970 geboren wurden, eine Nachimpfung durchgeführt werden.	X	
P5	Bei fehlender klinischer Kontraindikation sollen orale statt intravenöse Antibiotika mit guter oraler Bioverfügbarkeit appliziert werden.		X
Negativ-Empfehlungen (N1 – N5)			
N1	Patienten mit unkomplizierten akuten oberen Atemwegsinfektionen inklusive Bronchitis sollen nicht mit Antibiotika behandelt werden.	X	
N2	Patienten mit asymptomatischer Bakteriurie sollen nicht mit Antibiotika behandelt werden.	X	X
N3	Der Nachweis von Candida im Bronchialsekret oder in Stuhlproben stellt keine Indikation zur antimykotischen Therapie dar.		X
N4	Die perioperative Antibiotikaprophylaxe soll nicht verlängert (das heißt: nach der Operation) fortgeführt werden.		X
N5	Der Nachweis erhöhter Entzündungswerte wie C-reaktives Protein (CRP) oder Procalcitonin (PCT) allein soll keine Indikation für eine Antibiotikatherapie darstellen.		X

Da die verschiedenen Empfehlungen zum Teil Themen/Behandlungsfälle adressieren, die vornehmlich in einem der beiden Sektoren auftreten, war eine übergreifende Auswertung sowohl für den ambulanten als auch den stationären Teilbereich der Studie nicht für alle zehn Choosing-Wisely-Empfehlungen möglich (vgl. Tabelle 1). Zur Abstimmung der Operationalisierung des Erfüllungsgrades der verschiedenen Behandlungsempfehlungen erfolgten im Projektverlauf zahlreiche Treffen zwischen dem unabhängigen Evaluator und den medizinischen Konsortialpartnern (insb. UKA). Im Rahmen dieser Abstimmungen wurden Operationalisierungs-/Auswertungsalgorithmen festgelegt, welche die Grundlage für die Beurteilung der Behandlungcompliance und damit die späteren Analysen im Rahmen der Evaluation darstellen. Detaillierte Darstellungen dieser Algorithmen sind Anhang 1 und Anhang 2 zu entnehmen.

Abweichungen vom ursprünglich geplanten Vorgehen

Aufgrund von Ungenauigkeiten bei der Spezifikation der ambulanten Datenerhebungsbögen (vgl. Abschnitt 3.4.3) war eine sinngemäße Operationalisierung des Erfüllungsgrades der Choosing-Wisely-Empfehlungen P3 und P4 auf Grundlage der im Projekt erhobenen Primärdaten nicht möglich. Um etwaige Effekte der telemedizinischen Intervention auf das Impfverhalten der teilnehmenden ambulanten Ärzte zu erfassen, wurden daher quartalsweise, arztbezogene Influenza- und Masernimpfraten auf Basis zusätzlich beschaffter Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) Nordrhein und Westfalen-Lippe analysiert.

Der Analyse der Impfraten wurden die relevanten Dokumentationsschlüssel gemäß Schutzimpfungs-Richtlinie des G-BA zugrunde gelegt (G-BA, 2020). Berücksichtigt wurden die Abrechnungsziffern 89111 und 89112 für Influenzaimpfungen sowie 89113, 89301A, 89301B, 89401A und 89401B für Masernimpfungen. Zur Modellierung der quartalsbezogenen Impfraten wurden zunächst die in den KV-Daten dokumentierten quartalsweisen Abrechnungshäufigkeiten der einzelnen Impzziffern jedes Arztes kumuliert und anschließend ins Verhältnis zu dessen Gesamtfallzahl im jeweiligen Quartal gesetzt.

Sekundäre Outcomes

Neben den primären Outcomes wurden im Projektantrag verschiedene sekundäre Effektmaße festgelegt, um mögliche Auswirkungen der Intervention auf die Behandlungsqualität und darüberhinausgehende patientenrelevante Parameter zu beurteilen. Die im Rahmen des vorliegenden Evaluationsberichtes betrachteten sekundären Outcomeparameter sind in Tabelle 2 aufgeführt. Bis auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, welche für beide Sektoren erfasst wurde, finden die dargestellten sekundären Outcomes nur in den Analysen zum stationären Teilbereich der Studie Anwendung.

Tabelle 2: Übersicht sekundäre Outcomes (eigene Darstellung)

Sekundäres Outcome	Operationalisierung
Adäquate Antibiotikatherapie bei Infektionen mit multiresistenten Erregern	Operationalisierung der adäquaten Antibiotikatherapie in Abstimmung mit den medizinischen Konsortialpartnern (vgl. Anhang 3)
Antibiotikaanwendungsdichte	Anteil der Antibiotikage an der Zahl der Tage auf der Intensivstation
Behandlungsqualität bei Sepsis (Sepsis-Bundle-Compliance)	Operationalisierung des Erfüllungsgrades der 3- und 6-Stunden-Sepsis-Bundles gemäß SSC (Dellinger et al., 2013) in Abstimmung mit den medizinischen Konsortialpartnern (vgl. Anhang 4)
Behandlungsqualität bei Lungenversagen (ARDS-Compliance)	Erfüllungsgrad der Beatmungsempfehlung der S3-Leitlinie „Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz“ für Patienten mit Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), d. h. $V_T \leq 6$ ml/kg Standard-KG (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften [AWMF], 2017)

Tabelle 2 (Fortsetzung)

Sekundäres Outcome	Operationalisierung
Organdysfunktionen	Beatmungspflicht bei Entlassung aus dem Krankenhaus
Intensivstations- und Krankenhausverweildauer	Patiententage auf Intensivstation/im Krankenhaus
Sepsis-Letalität	Versterben im Rahmen des Krankenhausaufenthaltes (nur Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock)
Chronisch dialysepflichtige Niereninsuffizienzen	Dialysepflicht bei Entlassung aus dem Krankenhaus
Verlegungstransporte	Verlegung im Rahmen des Krankenhausaufenthaltes
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Short Form (SF-36) Version 2.0

Abweichungen vom ursprünglich geplanten Vorgehen

Die Operationalisierung der im Antrag vorgesehenen sekundären Outcomes erfolgte (analog zum Vorgehen bzgl. des primären Outcomes) in enger Abstimmung mit den medizinischen Konsortialpartnern (insb. UKA) und unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten. Im Rahmen der Abstimmungen und Datensichtungen durch den unabhängigen Evaluator zeigte sich im fortschreitenden Projektverlauf, dass eine dem Projektantrag entsprechende Operationalisierung der sekundären Outcomes auf Grundlage der erhobenen Primärdaten nicht vollumfänglich möglich war. In Abhängigkeit der Datenverfügbarkeit (vgl. Abschnitt 3.4.3) mussten daher Anpassungen am Auswertungskonzept vorgenommen werden, welche im zuvor dargestellten Vorgehen mündeten (vgl. Tabelle 2). Folgende ursprünglich im Antrag vorgesehene sekundäre Outcomes waren von Anpassungen betroffen:

- **Antibiotikaanwendungsdichte als Recommended Daily-Dose:** Die Analyse der Antibiotikaanwendungsdichte sollte gemäß Antrag auf Grundlage des international etablierten Klassifikationssystems Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)/Defined Daily Dose (DDD) der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization – WHO) bzw. durch eine Betrachtung von Recommended Daily Doses (RDD) erfolgen (Schweickert et al., 2013). Alternativ wurde die Anzahl an Antibiotiktagen in Relation zur Verweildauer auf der Intensivstation betrachtet.
- **Gesamtkosten der antibiotikaassoziierten Darminfektion (Clostridioides difficile):** Analysen waren auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht möglich (vgl. Abschnitt 3.4.3).

3.4.3 Datenerhebung

Case Report Forms

Die Datenerhebung zu den primären und sekundären Outcomeparametern sowie vorgesehenen Kontrollvariablen (vgl. Abschnitt 3.4.4) erfolgte sowohl im stationären als auch im ambulanten Teilbereich der Studie über im Projekt entwickelte Erhebungsbögen (sog. Case Report Forms – CRF). Die CRFs wurden für den ambulanten Bereich durch das Projektmanagement der Ärztenetze in Abstimmung mit den Evaluatoren und der Konsortialführung entwickelt. Für

den stationären Bereich wurde eine separate Arbeitsgruppe des Projektkonsortiums unter Federführung der Konsortialführung gebildet. Zur Abstimmung grundlegender Anforderungen an die für die Evaluation benötigten Daten wurde der unabhängige Evaluator einbezogen.

Der Prozess der Dokumentation wurde im ambulanten Bereich durch die jeweiligen Netzzentralen der Ärztenetze MuM und GKS organisiert und koordiniert. Je nach Fachrichtung und Indikation wurden die Daten während oder nach Behandlung des Falles in die eigens dafür programmierten CRFs in die ELVI eingetragen. Die Kommunikation und Prozesskoordination erfolgte durch das Ärztenetz MuM. Dazu wurden die Ärzte und medizinischen Fachangestellten (MFA) der teilnehmenden Praxen strukturiert durch die Projektleitungen der Netze geschult. Die Eintragung der Daten erfolgte durch dafür in den Praxen individuell vereinbarte Prozesse, die zum Teil in Einzelschulungen an die Praxisprozesse angepasst wurden. Einige Praxen markierten die Patienten in den Tageslisten für die Aufnahme ins Projekt, andere Praxen markierten die Akten oder gaben den Fall nach Bestätigung eines infektiologischen Laborbefundes ein. In jeder Praxis wurde im Team ein fester Ansprechpartner benannt, der Kontakt zur Projektleitung in den Ärztenetzen hielt. Die Praxen erhielten regelmäßiges Feedback und wurden ggf. im Hinblick auf die Datenerhebung nachgeschult. Im stationären Bereich erfolgte die Datenerhebung über ein elektronisches CRF bzw. eine Studiendatenbank (OpenClinica). Geschulte Dokumentationskräfte übertrugen die geforderten Daten aus den Patientenakten und Krankenhausinformationssystemen (KIS) der teilnehmenden Kliniken in das elektronische CRF. Um eine plausible, vollständige und korrekte Datenübertragung zu gewährleisten, erfolgte die Planung und Durchführung des Prozesses gemäß den Standard Operating Procedures des Qualitätsmanagementsystems des Center for Translational & Clinical Research Aachen (CTC-A).

Weitere Details zu den CRF-Entwicklungs- und den konkreten Datenerhebungsprozessen im stationären Bereich sind im Anhang dieses Berichts beschrieben (vgl. Anhang 6). Die finalisierten zur Datengenerierung genutzten CRFs sind diesem Bericht ebenfalls angehängt (vgl. Anhang 7 und Anhang 8).

Short Form 36

Die Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erfolgte über den international etablierten generischen Lebensqualitätsfragebogen Short Form 36 (SF-36) Version 2.0 (Scoggins & Patrick, 2009; Ware, 2000). Sowohl im ambulanten als auch im stationären Teilbereich der Studie waren drei patientenindividuelle Erhebungszeitpunkte vorgesehen.

Im ambulanten Bereich wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität zum Zeitpunkt der Behandlung (t_0), nach 3 Monaten (t_1) sowie nach 12 Monaten (t_2) ermittelt. Zu t_0 wurden den Patienten die Fragebögen von den behandelnden Ärzten ausgehändigt. Nach Ausfüllen der Fragebögen wurden diese an den Evaluator verschickt. Die initiale Ausgabe des SF-36 erfolgte im Ermessen des behandelnden Arztes (unter Berücksichtigung von Faktoren wie Alter und Sprachkompetenz der jeweiligen Patienten), sodass nicht für alle eingeschlossenen Patienten eine Erhebung stattfand. Zu t_1 und t_2 wurden die Patienten erneut (postalisch oder per E-Mail) kontaktiert und gebeten, einen weiteren Fragebogen auszufüllen und diesen wiederum an den Evaluator zu senden.

Im stationären Sektor wurden Daten zum Zeitpunkt des Krankenhausaufenthalts (t_0), nach 12 Monaten (t_1) und nach 24 Monaten (t_2) erhoben. Der erste Fragebogen wurde direkt im Krankenhaus bei Entlassung ausgefüllt und dort von einer Study Nurse in die Studiendatenbank OpenClinica eingetragen. Zu einem späteren Zeitpunkt erhielt der Evaluator einen Abzug aus dieser Datenbank und somit Zugriff auf die Daten der ersten Erhebungswelle. Für die Befragung zum Zeitpunkt t_1 wurden die Patienten von dem Krankenhaus, in welchem sie behandelt wurden, erneut kontaktiert. Die ausgefüllten Fragebögen sendeten die Patienten direkt an den Evaluator zurück. Bezüglich der Kontaktaufnahme zum Zeitpunkt t_2 meldete der Evaluator die ID Nummern der vom Zeitpunkt t_1 eingegangenen Fragebögen an die Konsortialführung. Über die Konsortialführung wurde den peripheren Krankenhäusern mitgeteilt, welche Patienten für die Erhebung zu t_2 kontaktiert werden mussten. Versand und Rückversand der Fragebögen erfolgten zu t_2 ebenso wie zu t_1 .

Da patientenindividuelle Nachbeobachtungen nach 12 bzw. 24 Monaten sonst nicht mehr möglich gewesen wären, wurden erstmalige Erhebungen zu t_0 nur bis 12 bzw. 24 Monate vor Rekrutierungsende (30. September 2019) durchgeführt.

KV-Abrechnungsdaten

Grundlage für die nachträglich in die Evaluation aufgenommene Bewertung der arztbezogenen Masern- und Influenzaimpfraten bildeten Abrechnungsdaten der KVen Nordrhein und Westfalen-Lippe. Die Daten umfassten quartalsweise Angaben zu abgerechneten Impfziffern (Influenza: 89111, 89112; Masern: 89113, 89301A, 89301B, 89401A, 89401B) sowie insgesamt behandelten Fälle auf Ebene der teilnehmenden Ärzte. Insgesamt wurden von den beiden KVen Daten für den Zeitraum von Q1/2016 bis einschließlich Q3/2019 bereitgestellt. Dabei berücksichtigte der gelieferte Datensatz nur jene Studienärzte, die im gesamten Beobachtungszeitraum mindestens eine der entsprechenden Impfziffern abgerechnet haben.

Abweichungen vom ursprünglich geplanten Vorgehen

Im Projektverlauf zeigte sich, dass für die Operationalisierung verschiedener primärer und sekundärer Endpunkte relevante Informationen nicht oder nicht ausreichend detailliert bzw. strukturiert in den entwickelten CRFs berücksichtigt wurden:

- **Impfungen:** Angaben zu im Rahmen eines Behandlungsfalles vorgenommenen Masern- und Influenzaimpfungen wurden über die ambulanten CRFs nicht erhoben. Diese wären für eine sinngemäße Operationalisierung des Erfüllungsgrades der Choosing-Wisely-Empfehlungen P3 und P4 erforderlich gewesen. Stattdessen wurde lediglich die Frage berücksichtigt, ob der jeweilige Patient bei Vorstellung bereits geimpft war.
- **Antibiotikagaben:** Angaben zu verabreichten Antibiotika erfolgten z. T. aggregiert auf Ebene von Wirkstoffklassen. Ein Abgleich mit dem ATC/DDD-Klassifikationssystem war auf dieser Datengrundlage nicht möglich.
- **Clostridioides difficile:** Angaben zu antibiotikaassoziierten Clostridioides-difficile-Infektionen wurden im stationären CRF nicht gezielt erhoben.
- **Antibiotikaresistenzen:** Antibiotikaresistenzen wurden als Freitextfeld ohne Pflichtangabe über das stationäre CRF erhoben. Dies führte zu einem insgesamt geringen Befüllungsgrad

dieses Informationsfeldes und erschwerte zudem eine strukturierte Auswertung des sekundären Outcomes „Adäquate Antibiotikatherapie bei Infektionen mit multiresistenten Erregern“.

3.4.4 Statistische Analysen

Für die Analysen der primären und sekundären Outcomes wurden deskriptive und inferenzstatistische Auswertungsmethoden genutzt. In deskriptiven Analysen wurden die Daten hinsichtlich der Fallzahlen der unterschiedlichen Einrichtungen und Studiengruppen unter Berücksichtigung verschiedener Personencharakteristika (Alter und Geschlecht) betrachtet. Die Studiengruppen wurden hinsichtlich verschiedener Sample-Charakteristika miteinander verglichen. Für metrische Variablen wurden die Charakteristika der Gruppen jeweils im Vergleich zur Kontrollgruppe mittels t-Tests bewertet. Odds Ratios (OR) wurden für kategoriale Variablen berechnet und auf Signifikanz getestet. Auch hierbei wurde jeweils der Vergleich zur Kontrollgruppe betrachtet. Da die Transitionsphase als Übergangsphase gilt und nicht inferenzstatistisch betrachtet wird, wurde sie nur in deskriptive Analysen einbezogen. Die inferenzstatistischen Analysen der primären und sekundären Outcomes erfolgten über verschiedene im Folgenden beschriebene Regressionsmodelle, welche je nach Modellart mittels der Befehle *lm*, *glm* und *gamlss* in der Statistiksoftware R (Version 3.6.2) geschätzt wurden. Die angegebenen Konfidenzintervalle wurden mittels *confint*-Befehl aus dem *stats*-Paket (Version 4.0.2) berechnet. Es handelt sich dabei um profile-Konfidenzintervalle. Den statistischen Analysen wurde ein Signifikanzniveau von 5 % zugrunde gelegt.

Das cluster-randomisierte Design der vorliegenden Studie machte es notwendig, relevante Störfaktoren, die neben der eigentlichen Intervention einen Einfluss auf das beobachtete Outcome gehabt haben könnten, durch die Integration entsprechender Kontrollvariablen in den statistischen Modelle zu berücksichtigen. So war davon auszugehen, dass sich die beteiligten Ärzte und Krankenhäuser unabhängig von der Intervention hinsichtlich des Erfüllungsgrades der Choosing-Wisely-Empfehlungen unterscheiden können. Diese arzt- bzw. krankenhausspezifischen Effekte äußern sich in Korrelationen zwischen den Patienten, die bei demselben Behandler bzw. in derselben Einrichtung vorstellig wurden (unabhängig von der Studienphase, in der sie vorstellig wurden). Insbesondere da die beteiligten Ärzte und Krankenhäuser im Rahmen des SWD sowohl die Kontroll- als auch die Interventionsphase durchlaufen und sich die Längen der jeweiligen Phasen in Abhängigkeit des zugeteilten Clusters individuell unterscheiden, mussten solche potenziell störenden Einflüsse in den statistischen Modellen erfasst werden, um Verzerrungen hinsichtlich der Interventionseffekte zu vermeiden. Sofern entsprechende Daten verfügbar waren, wurde zudem auf patientenindividuelle Parameter wie das Alter und den Krankheitsschweregrad kontrolliert.

Grundsätzlich wurde hinsichtlich der Beurteilung der Interventionseffekte im Zuge der Modellentwicklung angestrebt, zwischen direkten und indirekten Effekten der durchgeführten Telekonsile und -visiten sowie Einflüssen der initialen Schulung zu unterscheiden. Dies sollte unter anderem der Vermutung Rechnung tragen, dass sich im Rahmen von Telekonsilen und -visiten vermitteltes Wissen nicht nur im jeweils betrachteten Behandlungsfall positiv auf die Behandlungsqualität auswirken könnte (direkter Effekt), sondern auch bei späteren Behandlungsfällen desselben Behandlers, in welchen ggf. kein Telekonsil bzw. keine Televisite durchgeführt wird (indirekter Effekt).

Primäre Outcomes

Für die Analyse der primären Outcomes wurden im ambulanten wie auch im stationären Teil dieser Studie logistische Regressionsmodelle verwendet. Als Link-Funktion wurde die logit-Funktion gewählt, welche die natürliche Link-Funktion in der logistischen Regression darstellt und somit den Fehlerterm minimiert (Fahrmeir et al., 2015). Modelliert wurde jeweils die logarithmierte Chance, dass das betrachtete Kriterium in Abhängigkeit der erklärenden Variablen erfüllt ist. Die Analyse der arztbezogenen Influenza- und Masernimpfraten erfolgte mittels Zero Inflated Beta-Regression. Modelliert wurde der logarithmierte Anteil abgerechneter Imp fziffern pro Quartal an der Gesamtfallzahl im jeweiligen Quartal.

Aufgrund unterschiedlicher Settings und Datengrundlagen wurden die primären Outcomes nach den jeweiligen Sektoren getrennt ausgewertet. Die verschiedenen für die Analysen konzipierten statistischen Modelle werden somit separat für den ambulanten und den stationären Teilbereich dieser Studie dargestellt.

Auswertungsmodelle ambulante Teilstudie

Im ambulanten Bereich wurde die Unterscheidung der verschiedenen Arten von Interventionseffekten in der praktischen Umsetzung durch verschiedene Limitationen der erhobenen Primärdaten erschwert. So konnte nicht über die gesamte Interventionsphase hinweg zugeschlüsselt werden, welche eingeschlossenen Patienten tatsächlich ein Telekonsil erhalten haben. Dies führte dazu, dass eine Unterscheidung zwischen direkten und indirekten Effekten in den entwickelten Modellen nicht möglich war. Da in den Primärdaten der Zeitpunkt jedes Telekonsils dokumentiert wurde, konnte für jeden Patienten berechnet werden, an wie vielen Telekonsilen der behandelnde Arzt vor der Behandlung des jeweiligen Patienten schon teilgenommen hatte. Auf diese Weise war eine Unterscheidung zwischen dem Gesamteffekt der Telekonsile (direkt und indirekt) und den Effekten der initialen Schulung möglich. Ferner ermöglichte die (Telekonsil-)Zählvariable eine Modellierung etwaiger Lerneffekte auf Seiten der Behandler. So war anzunehmen, dass der zusätzliche Effekt jedes neuen Telekonsils auf den Erfüllungsgrad der Choosing-Wisely-Empfehlungen auch von der Zahl der Telekonsile abhängt, die der jeweilige Behandler zuvor bereits zum selben Thema abgehalten hat.

Auf Grundlage dieser Vorüberlegungen wurden für jede in den Primärdaten abbildbare Choosing-Wisely-Empfehlung (N1 und N2; vgl. Tabelle 1) jeweils drei aufeinander aufbauende logistische Regressionsmodelle entwickelt. Diese enthalten neben Variablen zur Abbildung der Interventionseffekte auch Kontrollvariablen für das Patientenalter sowie den jeweils behandelnden Arzt. Die (vollständige) Modellstruktur ist wie folgt spezifiziert:

$$\ln \frac{P(Y_p = 1)}{P(Y_p = 0)} = \beta_{1i} * Arzt_{ip} + \beta_2 * Alter_p + \beta_3 * Interventionsgruppe_p + \beta_4 * n_p + \beta_5 * n_p^2 + \varepsilon_p$$

Y = Erfüllungsgrad, i = Zählvariable Arzt, p = Zählvariable Patient

Folgende drei Teilmodelle wurden für jedes Outcome geschätzt:

- **Modell 1** beinhaltet neben den Kontrollvariablen (Dummyvariable für den behandelnden Arzt und metrische Variable für das Alter des Patienten) nur die Interventionsgruppenvariable. Letztere soll zunächst den Gesamteffekt der Intervention (Schulung und Telekonsile) erfassen.

- **Modell 2** enthält zusätzlich eine Zählvariable n , welche die Zahl der Telekonsile angibt, die der Arzt vor dem Besuch des jeweiligen Patienten bereits in Anspruch genommen hat. Hierdurch wird eine Unterscheidung zwischen schulungs- und konsilbezogenen Interventionseffekten möglich.
- **Modell 3** enthält zusätzlich einen quadratischen Term für die Zählvariable. Dies ermöglicht die Abbildung etwaiger Lernkurven der behandelnden Ärzte im Zuge der fortlaufenden Durchführung von Telekonsilen.

Zur Analyse der Effekte der telemedizinischen Intervention auf die quartalsweisen, arztbezogenen Impfraten wurde ein Zero Inflated Beta-Regressionsmodell entwickelt. Dieses wurde in seiner Grundstruktur sowohl für die Analyse der Influenza- als auch der Masernimpfraten verwendet. Die Modellstruktur ist wie folgt spezifiziert:

$$\ln(\text{Impfquote}_{ilk}) = \beta_{1i} * \text{Arzt}_i + \beta_2 * \text{Fallzahl}_{ilk} + \beta_{3l} * \text{Quartal}_{il} + \beta_4 * \text{Interventionsgruppe}_{ilk} + \varepsilon_{ilk}$$

i = Zählvariable Arzt, l = Zählvariable Quartal, k = Zählvariable Jahr

Das Modell kontrolliert sowohl auf den jeweils betrachteten Arzt als auch auf die im jeweiligen Quartal beobachtete Gesamtfallzahl dieses Arztes. Ferner wird berücksichtigt, für welches Quartal eines jeden Jahres die Impfrate betrachtet wird. Hierdurch sollen etwaige saisonale Effekte erfasst werden. Quartal 1 bildet dabei das Referenzquartal. Eine Unterteilung der Interventionsgruppe zur Erfassung der unterschiedlichen Effektarten war auf Grundlage der arztbezogenen Abrechnungsdaten nicht möglich. Aufgrund der Aggregation der KV-Abrechnungsdaten auf Arzt- und Quartalsebene lagen für die Analyse der Impfraten nur verhältnismäßig wenige Beobachtungen vor. Zur besseren Kontrolle etwaiger saisonaler Effekte wurden bei der Analyse der Impfraten daher (abweichend vom eigentlichen Studienplan) sämtliche in den KV-Daten dokumentierten Quartale vor Interventionsstart (d.h. ab Q1/2016) der Kontrollgruppe zugeordnet.

Auswertungsmodelle stationäre Teilstudie

Da die Primärdaten im stationären Sektor eine direkte Zuschlüsselung von durchgeführten Televisiten zu einem Patienten zuließen, konnte hier die Unterscheidung zwischen direkten und indirekten Interventionseffekten bei der Modellentwicklung berücksichtigt werden. Die Interventionsgruppe wurde dafür in zwei Patientengruppen unterteilt: diejenigen mit und diejenigen ohne telemedizinisch unterstützte Behandlung (Televisite). Annahmegemäß würden sich festgestellte Effekte in der Ersteren auf die initiale Schulung und/oder den direkten Effekt von Televisiten und in der Letzteren auf die initiale Schulung und/oder den indirekten Effekt von Televisiten zurückführen lassen. Im Gegensatz zum ambulanten Sektor war die Modellierung einer Lernkurve im stationären Sektor nicht möglich. Dies ist in erster Linie darauf zurückzuführen, dass die stationären Primärdaten lediglich das Krankenhaus, in welchem ein Patient behandelt wurde, abbildeten, nicht jedoch den genauen Behandler.

Zwischenanalysen auf Grundlage von Daten aus der Transitionsphase sowie Erfahrungsberichte von den beteiligten Klinikern deuteten im Projektverlauf auf Unterschiede zwischen den Studiengruppen hinsichtlich des Alters sowie der Krankheitsschwere der eingeschlossenen Patienten hin. Wie die etwaigen krankenhausspezifischen Effekte mussten auch mögliche verzerrende Effekte dieser strukturellen Unterschiede in den Regressionsmodellen berücksichtigt werden. Als geeignete Kontrollvariable für den Krankheitsschweregrad wurde in Abstimmung

mit den Intensivmedizinern des UKA der sogenannte Sequential Organ Failure Assessment Score (früher: Sepsis-related Organ Failure Assessment Score – SOFA-Score) gewählt. Der SOFA-Score dient zur Bestimmung des Grades der Organdysfunktion eines Patienten und setzt sich aus sechs Sub-Scores (Atemtätigkeit, Zentrales Nervensystem, Herz-Kreislauf-System, Leberfunktion, Blutgerinnung und Nierenfunktion) zusammen (Vincent et al., 1996; Vincent et al., 2000). Diese werden je nach Ausprägung der Organdysfunktion und damit einhergehender klinischer Parameter jeweils mit einem Wert von 1 (normale Funktion) bis 4 (abnormale Funktion) versehen und anschließend zum Gesamtscore kumuliert. Studien belegen, dass ein höherer SOFA-Score in direktem Zusammenhang mit verschlechterten klinischen Outcomes und erhöhter Mortalität steht (Bories et al., 1989; Ferreira et al., 2001; Minne et al., 2008). Da der SOFA-Score in aggregierter Form nicht prospektiv als Kontrollvariable im Rahmen der CRF-Entwicklung berücksichtigt wurde, wurde er nachträglich für jeden Patienten auf Grundlage der in den Primärdaten dokumentierten klinischen Parameter berechnet (vgl. Anhang 5).

Das grundlegende logistische Regressionsmodell für die Analysen der Erfüllungsgrade der verschiedenen Choosing-Wisely-Empfehlungen im stationären Sektor strukturiert sich damit wie folgt:

$$\ln \frac{P(Y_p = 1)}{P(Y_p = 0)} = \beta_{1i} * KH_{ip} + \beta_2 * Alter_p + \beta_3 * SOFA_p + \beta_{4j} * Interventionsgruppe_{jp} + \varepsilon_p$$

i = Zählvariable Krankenhaus, p = Zählvariable Patient, j = Zählvariable Gruppe (Intervention mit/ohne Televisite)

Neben den Kontrollvariablen für das behandelnde Krankenhaus, das Alter des Patienten sowie den SOFA-Score bei Studieneinschluss enthalten die Analysemodelle je eine Gruppenvariable für Interventionspatienten mit und ohne Televisite.¹

Sekundäre Outcomes

Zur Analyse der Interventionseffekte auf die sekundären Outcomes wurde je nach Skalenniveau des Outcomes auf lineare, logistische oder Beta-Regressionsmodelle zurückgegriffen. Da bis auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität alle sekundären Outcomes nur für den stationären Teilbereich dieser Studie betrachtet werden, gleichen die Modelle im Hinblick auf die unabhängigen Variablen der zuvor dargestellten Modellstruktur zur Auswertung der primären Outcomes im stationären Bereich. Eine Übersicht über die angewandten Analyseverfahren gibt Tabelle 3.

¹ Die Analyse des Erfüllungsgrades der Choosing-Wisely-Empfehlung P1 erfolgte ohne diese Zweiteilung der Interventionsgruppe, da sämtliche Patienten in der Interventionsgruppe auch eine Televisite erhalten haben. Ferner wurde bei dieser Analyse auf Veranlassung der Konsortialführung auf die Adjustierung für den SOFA-Score verzichtet, da dieser im primären Anwendungsbereich der Choosing-Wisely-Empfehlung (d.h. auf Normalstation) in der Regel nicht ausreichend dokumentiert wird.

Abweichungen vom ursprünglich geplanten Vorgehen

Die ursprüngliche Evaluationsplanung sah für alle sekundären Outcomes – ebenso wie für die primären Outcomes – inferenzstatistische Analysen vor. Aufgrund zuvor beschriebener Schwierigkeiten hinsichtlich der verfügbaren Datengrundlage (vgl. Abschnitt 3.4.3) sowie der spezifischen Ausgestaltung des Erhebungsdesigns waren für zwei sekundäre Outcomes jedoch lediglich deskriptive Analysen möglich:

- **Adäquate Antibiotikatherapie bei Infektionen mit multiresistenten Erregern:** Aufgrund der Freitextdokumentation von Antibiotikaresistenzen liegen entsprechende Angaben nur für 35 Patientenfälle vor, wobei 8 auf die Transitionsphase entfallen. Aussagekräftige inferenzstatistische Analysen waren auf Grundlage dieser geringen Fallzahl nicht möglich.
- **Gesundheitsbezogene Lebensqualität:** Insgesamt war die Response im Rahmen der Follow-Up-Erhebungen zu gering, um aussagekräftige Analysen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität im Zeitverlauf durchzuführen. So lag die Rückläuferrate zu t_1 im ambulanten Bereich bei 4,3 % und im stationären Bereich bei 8 %. Ferner ist hinsichtlich des Erhebungsdesigns zu berücksichtigen, dass ab 12 Monaten (ambulant) bzw. 24 Monaten (stationär) vor Rekrutierungsende keine weiteren t_0 -Erhebungen durchgeführt wurden. Abgesehen davon, dass damit ohnehin nur für wenige Patienten aus der Interventionsphase Lebensqualitätsdaten vorliegen, muss aufgrund des Erhebungsdesigns auch von einer Verzerrung der Studiengruppen ausgegangen werden. Die Betrachtung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität beschränkt sich daher auf deskriptive Analysen.

Tabelle 3: Analyseverfahren sekundäre Outcomes (eigene Darstellung)

Sekundäres Outcome	Analyseverfahren
Adäquate Antibiotikatherapie bei Infektionen mit multiresistenten Erregern	Deskriptive Analysen von Lagemaßen
Antibiotikaanwendungsdichte	Beta-Regression
Behandlungsqualität bei Sepsis	Logistische Regression
Behandlungsqualität bei Lungenversagen (ARDS)	Logistische Regression
Organdysfunktionen	Logistische Regression
Intensivstations- und Krankenhausverweildauer	Lineare Regression
Sepsis-Letalität	Logistische Regression
Chronisch dialysepflichtige Niereninsuffizienzen	Logistische Regression
Verlegungstransporte	Logistische Regression
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Deskriptive Analysen von Lage- und Streuungsmaßen für die verschiedenen Domänen

3.4.5 Datenaufbereitung und -qualitätssicherung

Grundlegende Datensichtung und -aufbereitung

Im ambulanten Sektor wurden die Daten aus der ELVI von der ZTG GmbH auf Plausibilität geprüft und anschließend an die Universität Bielefeld übermittelt. Dort wurde der Code zur Operationalisierung der primären Outcomes entwickelt und umgesetzt.

Die stationären Daten wurden von der Konsortialführung in Aachen aus der Datenbank Open-Clinica exportiert und an die Universität Bielefeld übermittelt. Dort erfolgte das Zusammenführen der unterschiedlichen Datenbankabzüge und die Aufbereitung der hoch komplexen Daten. Um die Daten in ein auswertbares Format zu überführen, wurden mehrere R-Funktionen entwickelt und umgesetzt. Erst anschließend konnten die Daten auf Vollständigkeit und Fehler geprüft werden.

Umgang mit Fehlwerten

Im Rahmen der Datensichtung und -aufbereitung stellte sich heraus, dass die zur Ermittlung des SOFA-Scores notwendigen Baseline-Informationen nur lückenhaft in den Primärdaten dokumentiert wurden. Um Verzerrungen durch eine unzureichende Abbildung der Krankheitschwere der Patienten zu vermeiden, wurde zunächst entschieden, lediglich Patienten in die Analysen einzubeziehen, für die bei Studieneintritt vollständige Angaben zum SOFA-Score vorlagen. Ferner wurden Patienten ohne dokumentiertes Alter oder ohne dokumentiertes Aufnahme datum in die Studie von den Analysen ausgeschlossen. Da der hohe Anteil unvollständiger SOFA-Scores zu einem Ausschluss einer großen Zahl von Teilnehmern geführt hätte, wurden verschiedene (u.a. regressionsbasierte) Verfahren zur Imputation von Fehlwerten bei den einzelnen Subscores getestet. Die beste Performance lieferte das Verfahren nach dem Prinzip „next observation carried backward“. Dabei wurden Fehlwerte durch Werte ersetzt, welche im Zeitraum von bis zu 3 Tagen nach Studieneintritt gemessen wurden. Die Grenze von 3 Tagen wurde gewählt, da die durchschnittliche Zeit zwischen Studieneintritt und direkter telemedizinischer Intervention (d.h. Televisite) bei 3,5 Tagen lag.

Sensitivitätsanalysen

Um die Ergebnisse gegen Verzerrungen durch die zuvor dargestellten Patientenausschlüsse abzusichern, wurden sämtliche Modelle auch wie folgt geschätzt:

- ohne die Kontrollvariable SOFA-Score
- ohne die Kontrollvariable Alter
- ohne die Kontrollvariablen SOFA-Score und Alter

In diesen Analysen wurden entsprechend auch Patienten ohne (vollständig) dokumentierten SOFA-Score und/oder dokumentiertes Alter berücksichtigt. Abweichungen zu den primären Modellrechnungen auf Grundlage der reduzierten Samples werden in der Ergebnisdarstellung berichtet. Zur Einschätzung, wie gut die primären Modelle die Daten erfassen konnten, wurden

darüber hinaus Residuenanalysen mittels Binned Residual Plots für logistische Regressionen durchgeführt (Kasza, 2015). Eine gute Modellanpassung zeichnet sich dadurch aus, dass die dargestellten Werte möglichst keinem Muster folgen und innerhalb der Standardfehler liegen, welche in den Plots als graue Linien ersichtlich sind. Auffälligkeiten in den Residual Plots werden im Ergebnisteil berichtet. Die Abbildungen selbst werden in Anhang 14 gesammelt dargestellt. Darüber hinaus wurde der Hosmer-Lemeshow Test zur Beurteilung der Güte der einzelnen logistischen Modellrechnungen herangezogen. Wenn dieser kein signifikantes Ergebnis aufweist, folgt daraus, dass das Modell die Daten angemessen erfassen kann. Zudem wurde zur Beurteilung der Anpassungsgüte die Area Under the Receiver Operating Characteristic Curve (Area Under the Curve – AUC) betrachtet. Daraus geht ebenfalls hervor, wie gut ein Modell die zugrundeliegenden Daten klassifizieren konnte. Werte von 70 % bis 80 % weisen nach Hosmer und Lemeshow (2013) akzeptable Modelle aus, Werte zwischen 80 % und 90 % kennzeichnen gute Modelle und Werte > 90 % finden sich bei exzellenter Erfassung der Daten. Für die primären Outcomes werden die Ergebnisse dieser „Goodness of fit“-Analysen direkt im Ergebnisteil berichtet. Die Ergebnisse für die sekundären Outcomes werden in Anhang 15 gesammelt dargestellt. Für die verschiedenen Analysen wurden die Befehle *binnedplot* aus dem R-Paket *arm* (Version 1.11.2), *hoslem.test* aus *ResourceSelection* (Version 0.3.5) sowie *gof* aus *LogisticDx* (Version 0.2) genutzt.

Um die Beobachtungszahl bei den Analysen auf Grundlage der KV-Abrechnungsdaten zu erhöhen und damit die Kontrolle auf saisonale Einflüsse weiter zu verbessern, wurden neben den dargestellten Hauptanalysen auch weitere sekundäre Analysen durchgeführt, in denen die Transitionsphase (in der die Intervention implementiert und bereits angewendet wurde) als Teil der Interventionsphase einbezogen wurde.

3.5 Akzeptanzanalyse (ZTG GmbH)

Neben der (medizinischen) Wirksamkeit der hier erprobten Intervention spielt die Akzeptanz der teilnehmenden Akteure, z.B. der Ärzte, sowie der Patienten und ggf. ihrer Angehörigen eine wichtige Rolle für die Diffusion neuer Technologien und Versorgungsmodelle. Akzeptanz beschreibt dabei die Haltung eines Individuums bzw. einer Gruppe gegenüber einem bestimmten Sachverhalt und bezieht sich auf eine befürwortende Einstellung dieses Sachverhalts, eben bspw. eines telemedizinisch gestützten Versorgungsnetzwerks. Dabei ist Akzeptanz nicht grundsätzlich statisch, sondern als ein Prozess zu verstehen (Dockweiler et al., 2018).

Die Funktion der Akzeptanzanalyse umfasst bei TELnet@NRW zwei Aspekte:

- Akzeptanz sollte selbstverständlich ein Maßstab für die Umsetzung technischer Innovationen in der Medizin sein. Es ist aber auch wichtig, Akzeptanz als Einflussfaktor zu isolieren. Insbesondere bei ausbleibender positiver Wirkung der Innovation ist es entscheidend zu wissen, ob „lediglich“ z.B. die generelle Haltung der Beteiligten (z. B. Digitalisierungsskepsis) ursächlich für ein Studienverhalten ist und damit das Ergebnis beeinflussen kann oder, ob das telemedizinische Konzept als solches nicht wirksam ist. Nicht herstellbare Akzeptanz kann grundsätzlich auch ein ernstzunehmender Grund für den Verzicht auf technische Innovationen sein.

- Für die bei positiver Wirkung beabsichtigte Implementierung ist es sehr bedeutsam, zu wissen, ob und welche Maßnahmen der Akzeptanzbildung empfehlenswert sind. Hier wird also die Umsetzungsperspektive adressiert.

Vor diesem Hintergrund wurde sowohl bei den Ärzten als wichtige Anwender und Multiplikatoren bei der Diffusion telemedizinischer Services als auch bei den teilnehmenden Patienten bzw. ggf. Angehörigen zur Integration der Patientenperspektive eine Akzeptanzanalyse durchgeführt.

Als Ergebnis kann vorweggenommen werden, dass das telemedizinische Versorgungskonzept von TELnet@NRW auf eine insgesamt hohe Akzeptanz gestoßen ist und viele häufig vorgebrachte kritische Einwände gegen Telemedizin von den Befragten hier überwiegend nicht gestützt werden (fehlende Wirksamkeit, Datenschutz, mangelnde Behandlungsautonomie, beeinträchtigt Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient etc.).

3.5.1 Akzeptanzbefragung bei den teilnehmenden Ärzten

Zielgruppe der Akzeptanzanalyse waren alle teilnehmenden Ärzte in den beiden Universitätskliniken, den peripheren Krankenhäusern sowie in den beiden Ärztenetzen MuM und GKS. Das Ziel der Befragung bestand darin, die Einstellungen der teilnehmenden Ärzte gegenüber digitalen Services sowie die projektspezifischen Implementierungsbedingungen zu erfassen. Damit sollten ggf. Maßnahmen zur Steigerung der Akzeptanz für nachfolgende Projekte in den ausgewählten Fachbereichen in Hinblick auf eine nachhaltige Verstetigung herausgefiltert werden. Die Akzeptanzbefragung fokussierte die teilnehmenden Ärzte, da das medizinische Fachpersonal in den Arztpraxen und auch in den Kliniken nicht unbedingt standardmäßig in die Vorbereitung der Telekonsile bzw. -visiten eingebunden war bzw. regelhaft daran teilgenommen hat. Die Akzeptanzanalyse erfolgte dabei mittels eines ausführlichen, projektspezifisch entwickelten Fragebogens. Die Basis des Fragebogens bildeten folgende wissenschaftliche Modelle:

- *Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT 2.0)* von Venkatesh et al. (2012) zur Erhebung der (allgemeinen) Technikakzeptanz der Ärzte, bei TELnet@NRW konkret bezogen auf die Televisiten/Telekonsile und die digitale Infrastruktur (FallAkte Plus und ELVI). Das UTAUT 2.0 Modell bildete die grundlegende Basis und fokussierte die Ermittlung des Mehrwerts und des Aufwands telemedizinischer Anwendungen für die eigene ärztliche Arbeit.
- *CUSE – Developing the computer user self-efficacy scale* von Cassidy und Eachus (2002) zur Ermittlung der Selbstwirksamkeit in Bezug auf die Nutzung von Informations- und Kommunikationstechnologien zur Erfassung des aktuellen Erfahrungs- und Kompetenzstatus in Bezug auf computerbezogene Kompetenzen (es geht hier konkret um die Identifikation von [individuellen] Schwierigkeiten bei der Erfüllung computerbezogener Aufgaben)
- *Nine human factors contributing to the user acceptance of telemedicine applications: a cognitive-emotional approach* von Buck (2009) zur Erfassung von neun ausgewählten emotional-kognitiven Faktoren, welche die Akzeptanz speziell telemedizinischer Anwendungen fokussieren und zur Erhebung der Bedeutung emotionaler Faktoren dienen.

Ergänzt wurden diese drei Fragebogenmodelle um eigens zusätzlich entwickelte Fragen zur Wahrnehmung der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Damit soll es möglich werden, bei den individuellen Haltungen zwischen genereller Ablehnung der Digitalisierung und tatsächlich auf die konkret eingesetzte Technologie bezogenen Einstellungen zu differenzieren. Dies ist für die Ableitung von konkreten Maßnahmen der Akzeptanzbildung sehr relevant.

Der Fragebogen bestand dabei für beide Sektoren aus folgenden thematischen Bereichen:

- Bewertung des Konzepts zur Informationsbereitstellung und Akzeptanzbildung auf der Basis von insgesamt 152 Fragen. Davon wurden jeweils 70 Fragen für Ärzte im ambulanten Bereich sowie 71 für Ärzte im stationären Bereich entwickelt. Die Akzeptanz bei den Patienten wurde mit insgesamt elf Fragen erhoben.
- Bewertung der Telemedizin auf Basis der gemachten eigenen Erfahrungen mit der Telemedizin im Berufsalltag (22 Fragen im ambulanten und stationären Bereich)
- Faktische Nutzung der Telemedizin zur Erfassung der möglichen Bereitschaft zur zukünftigen Nutzung telemedizinischer Anwendungen (11 Fragen im ambulanten bzw. 10 Fragen im stationären Bereich)
- Persönliche Angaben mit Fragen zur eigenen Person (35 Fragen im ambulanten bzw. 36 Fragen im stationären Bereich)

Der quantitative Fragebogen wurde in enger Abstimmung mit der Konsortialführung sowie den Projektpartnern entwickelt und konsentiert. Die Einhaltung der ethischen und datenschutzrechtlichen Voraussetzungen wurde ebenfalls in enger Abstimmung mit der Konsortialführung sichergestellt. Die Teilnahme wurde als einmalige und anonyme Befragung organisiert.

Es wurde ein Fragebogen für die ambulant tätigen Ärzte und ein Fragebogen für die stationär tätigen Ärzte mit jeweils geringen sektorenspezifischen Modifikationen² sowie anderen Benennungen für die eingesetzte Technik (Televisiten und FallAkte Plus im stationären Bereich, Telekonsile und ELVI im ambulanten Bereich) entwickelt. Der Fragebogen für die ambulant tätigen Ärzte enthielt insgesamt 70 Fragen und der für die stationär tätigen Ärzte 71 Fragen. Die finalen Erhebungsinstrumente sind diesem Bericht angehängt (vgl. Anhang 9).

Dem Fragebogen wurde ein kurzer Informationstext vorangestellt, der über die Ziele, die Einwilligung in die Datenverarbeitung und die Durchführung der Befragung informierte. Jede Frage enthielt als Antwortmöglichkeit eine fünfstufige Likert-Skala („stimme überhaupt nicht zu“ bis „stimme völlig zu“), ausgenommen die demographischen Fragen (Alter, Dauer der ärztlichen Tätigkeit etc.).

Der konsentierte Fragebogen wurde in ein digitales Format übertragen, d.h. mittels des elektronischen Befragungstools SurveyMonkey wurde ein digital auszufüllender Fragebogen erstellt. Es wurden ein Link und ein QR-Code generiert, der den potenziellen Teilnehmern zur Verfügung gestellt wurde. Die Koordinatoren der beiden Universitätskliniken und die der beiden Ärztenetze haben die Links bzw. QR-Codes an die teilnehmenden Ärzte weitergeleitet und

² Integration einer Frage zur Zahlungsbereitschaft der ambulant tätigen Ärzte, die aufgrund der Vergütungsstrukturen im Krankenhaus für stationär tätige Ärzte entfiel. Die stationär tätigen Ärzte sollten dagegen beantworten, ob sie im Telemedizinzentrum oder in einem Partnerkrankenhaus tätig sind und die Dauer der intensivmedizinischen Tätigkeiten angeben.

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

diese entsprechend zur Teilnahme motiviert. Zudem wurde in regelmäßigen Abständen insbesondere über den internen TELnet@NRW-Projektnewsletter auf die Befragung hingewiesen. Die Teilnehmer konnten dann ortsunabhängig am Computer den Fragebogen ausfüllen. Für Teilnehmer, die keine Möglichkeit hatten, den Fragebogen digital auszufüllen (z.B. aufgrund interner IT-Sicherheitsvorkehrungen der jeweiligen Einrichtungen) wurde auf Wunsch ein papierbasierter Fragebogen mit dem gleichen Inhalt an die Teilnehmer ausgegeben.

Die digital ausgefüllten Fragebögen wurden zentral von der ZTG GmbH angenommen und digital archiviert (Excel- und PDF-Export). Die papierbasierten bzw. manuell ausgefüllten Fragebögen wurden an die ZTG GmbH zurückgesandt und seitens der ZTG manuell in ein digitales Format überführt. Die Auswertung der Bögen erfolgte deskriptiv statistisch jeweils für den ambulanten und stationären Sektor durch die ZTG GmbH mithilfe der Software MS-Excel und SPSS. Dabei wurden für jede Frage pro Item die Werte in absoluten Zahlen und prozentual ausgewertet.

3.5.2 Befragung der Patienten zur Wahrnehmung der telemedizinischen Mitbehandlung

Zielgruppe der Befragung waren Patienten und ggf. ihre Angehörigen (z.B. bei Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen nicht in der Lage waren, den Bogen selbst auszufüllen). Als Befragungspersonen wurden aus praktischen bzw. organisatorischen Gründen alle Patienten, die im definierten Projektzeitraum eine der teilnehmenden Arztpraxen oder eine der Kliniken aufsuchten, ausgewählt. Für die Patientenbefragung wurde ein projektspezifischer Fragebogen mit insgesamt 11 Items gebildet. Die Fragen orientierten sich an der Patientenbefragung des Vorgängerprojekts „TIM – Telematik in der Intensivmedizin“ des Universitätsklinikums Aachen. Der Fragebogen wurde von den genutzten Begrifflichkeiten her angepasst.³ Der Patientenfragebogen ist diesem Bericht angehängt (vgl. Anhang 10). Der Fragebogen fokussierte die Erhebung der Bereitschaft von Patienten zur Teilnahme an der telemedizinischen Mitbehandlung und die Bereitstellung von Informationen über die Sicht der Patienten auf telemedizinische Services für Entscheidungsträger im Gesundheitswesen.

Der Fragebogen wurde durch die ZTG GmbH in enger Abstimmung mit den Konsortialpartnern erarbeitet. Er enthielt zudem einen Erklärungs- bzw. Einführungstext zur Telemedizin sowie jeweils eine Abbildung eines Telekonsils und einer Televisite, um das Thema möglichst patientengerecht aufzubereiten. Der Fragebogen enthielt fünf demographische Fragen und sechs Fragen zur Wahrnehmung der Telemedizin, jeweils mit fünf Antwortmöglichkeiten („stimme überhaupt nicht zu“ bis „stimme völlig zu“).

Der Fragebogen wurde analog zur Ärztebefragung zunächst als digital auszufüllender Bogen angelegt und dann mittels eines Links und QR-Code an die jeweiligen Koordinatoren der Universitätskliniken und Ärztenetze versendet. Mit Informationsblättern wurden in den Krankenhäusern und Arztpraxen auf die Befragung aufmerksam gemacht. Es zeigte sich jedoch nach

³ Im vorliegenden Patientenfragebogen wurde allgemein von „Telemedizin“ gesprochen und nicht speziell zwischen Televisiten oder Telekonsilen unterschieden, da der Fragebogen einheitlich im ambulanten als auch stationären Sektor Verwendung fand und möglichst patientengerecht gestaltet werden sollte.

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

kurzer Zeit, dass durch eine rein elektronische Befragung keine ausreichende Anzahl an Befragungsteilnehmern zu erreichen war, etwa weil die Teilnehmer kein Smartphone zur Hand hatten oder schlicht im Alltag vergessen wurde, nachträglich zu Hause den QR-Code zu scannen. Daher wurde in Abstimmung mit den Konsortialpartnern eine papierbasierte, inhaltlich identische Version bereitgestellt. Der digitale Fragebogen blieb jedoch weiterhin funktionsfähig bzw. der Link behielt seine Gültigkeit.

Die Fragebögen wurden zentral über die ZTG GmbH gedruckt und jeweils über die Projektkoordinatoren der beiden Ärztenetze und der beiden Universitätskliniken an die Arztpraxen und an die teilnehmenden kooperierenden Krankenhäuser weitergeleitet. Zusätzlich wurden den teilnehmenden Kliniken und Praxen eine Einwurfbox und Freirückumschläge zur Verfügung gestellt, um den Rückgabeprozess so einfach wie möglich zu gestalten. Zudem wurden die Praxen und kooperierenden Kliniken immer wieder auf die Befragung hingewiesen, um die Rücklaufquote zu erhöhen. Die Bögen wurden in den Arztpraxen, in den Krankenhäusern und über das UKA gesammelt und in regelmäßigem Abstand an die ZTG GmbH zurückgesandt. Die Fragebögen wurden zentral bei der ZTG GmbH gesammelt und datenschutzkonform aufbewahrt. Es handelte sich auch hier um eine anonyme Befragung.

Die papierbasierten Fragebögen wurden durch die ZTG GmbH in eine Auswertungstabelle in Excel manuell übertragen. Fehlende oder undeutliche bzw. nicht zuzuordnende Antworten wurden kenntlich gemacht. Die Auswertungen zur Wahrnehmung der Telekonsile / Televisiten seitens der Patienten und Angehörigen erfolgte mit deskriptiven Methoden. Die jeweiligen Antworten pro Item wurden in absoluten Zahlen und prozentual angegeben.

Bei der Patientenbefragung erfolgte zudem eine gesamthafte inferenzstatistische Analyse, um Korrelationen zwischen den unabhängigen Variablen Alter, Geschlecht, Nutzungshäufigkeit digitaler Medien sowie der Bekanntheit des Begriffes Telemedizin und den abhängigen Variablen „Behandlung durch Telemedizin verbessert“, „Versorgung durch Telemedizin am Wohnort“, „Gemeinsame Behandlung mit Spezialisten“, „Vertrauensverhältnis bleibt auch unter Telemedizin erhalten“, „Patientendaten sind sicher“ und „Weiterhin Nutzung von Telemedizin erwünscht“ zu ermitteln.

4 Ergebnisse der Evaluation

4.1 Wirksamkeitsevaluation (Universität Bielefeld)

17 Krankenhäuser und 103 Ärzte (MuM: 45; GKS: 58) wurden initial den je vier Studienclustern im ambulanten und stationären Bereich randomisiert zugeordnet. Die teilnehmenden Behandler schlossen im Studienverlauf insgesamt 159.424 Patienten ein. Das für die Studie adaptierte CONSORT-Flussdiagramm ist diesem Bericht angehängt (vgl. Anhang 11).

4.1.1 Ambulante Teilstudie

Patienteneinschlüsse

Von den 103 initial randomisierten ambulanten Ärzten haben 95 (92,2 %) aktiv an der Studie teilgenommen, Patienten eingeschlossen und Daten für die Evaluation generiert. Diese Ärzte rekrutierten zwischen dem 1. April 2017 und dem 30. September 2019 insgesamt 148.839 Patienten und führten insgesamt 1.147 Telekonsile durch (Transitionsphase: 805; Interventionsphase: 342). 47.250 Patienten entfielen dabei auf die Kontroll-, 67.650 auf die Transitions- und 33.939 auf die Interventionsphase. Die Patienten der Interventionsgruppe lassen sich nochmals in zwei Gruppen differenzieren: 28.133 Patienten wurden bei einem Arzt vorstellig, der zuvor mindestens ein Telekonsil durchgeführt hat. 5.806 weitere Patienten wurden von einem Arzt behandelt, der bis zur Behandlung des jeweiligen Patienten noch kein Telekonsil durchgeführt hatte. Abbildung 3 verdeutlicht die gruppenbezogenen Einschlusszahlen im Zeitverlauf.

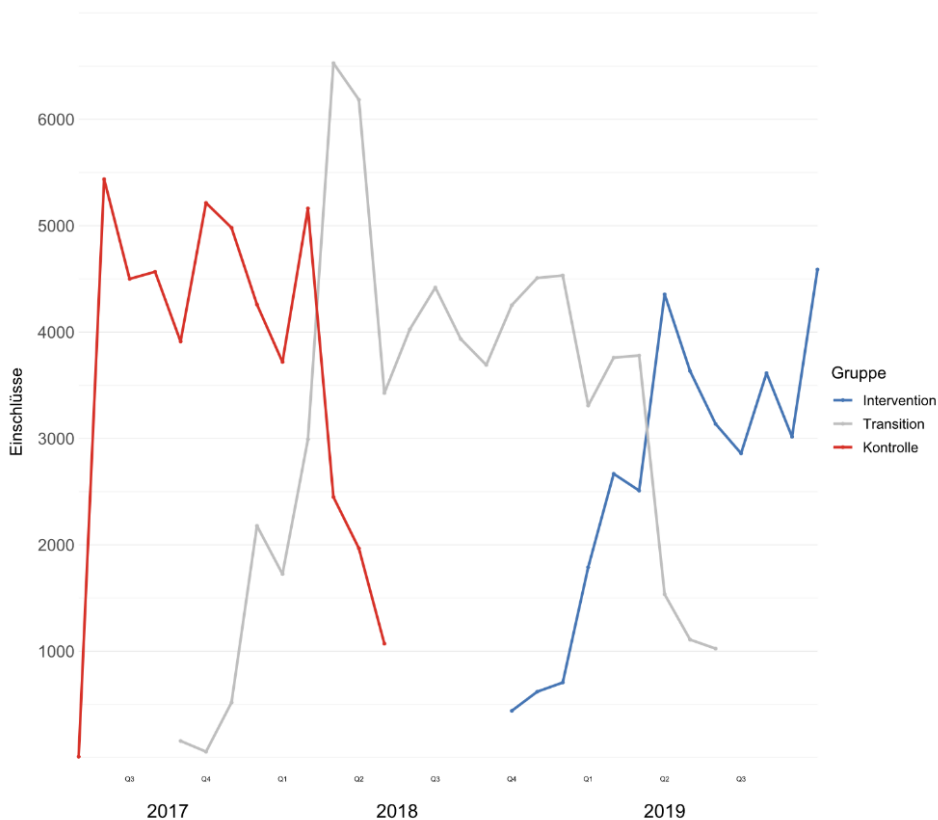


Abbildung 3: Quartalsweise Einschlusszahlen, ambulante Teilstudie (eigene Darstellung)

Bei Betrachtung der Einschlusszahlen je Arzt (vgl. Abbildung 4) fallen deutliche Unterschiede im Einschlussverhalten auf. Der Mittelwert der Einschlüsse pro Arzt lag über den gesamten Studienzeitraum bei 1.567 (Standardabweichung: 2.011). Der Arzt mit den meisten Einschlüssen (Cluster 3) hat im Studienverlauf insgesamt 8.269 Patienten rekrutiert und der Arzt mit den wenigsten Einschlüssen (Cluster 1) insgesamt lediglich einen Patienten.

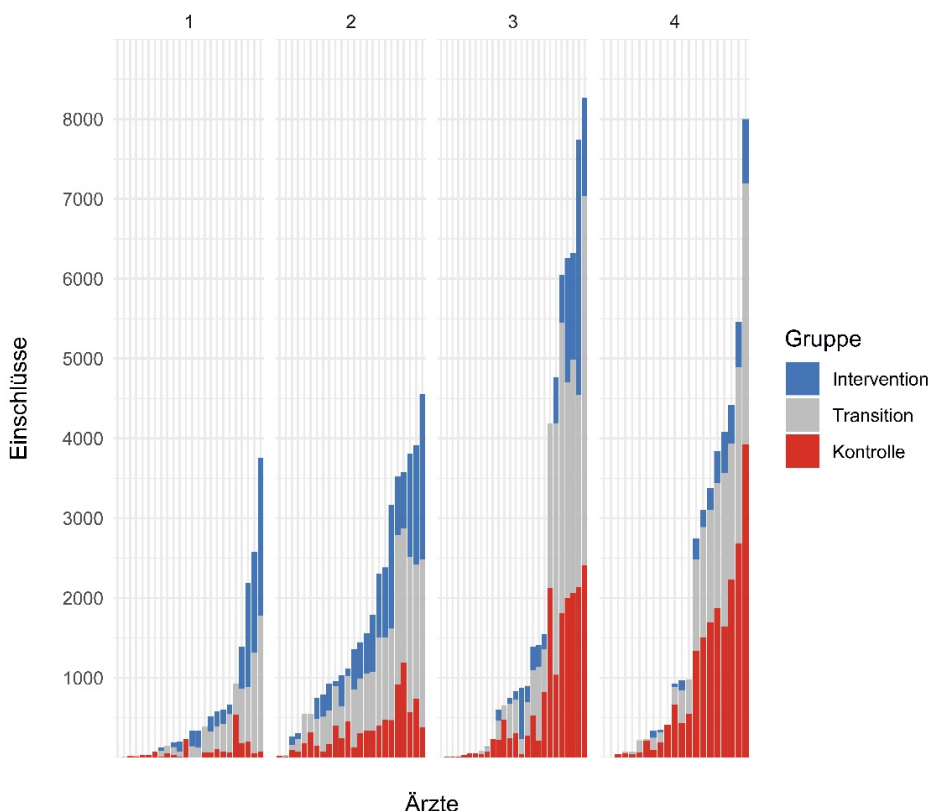


Abbildung 4: Einschlusszahlen pro Arzt nach Studienphasen, ambulante Teilstudie (eigene Darstellung)

Baseline-Charakteristiken

Abbildbare Baseline-Charakteristiken des Patientensamples im ambulanten Bereich sind in Tabelle 4 dargestellt. Das Alter der in der Kontrollphase eingeschlossenen Patienten lag im Mittel bei 42,08 Jahren (95%-Konfidenzintervall [95%-KI]: 41,87 – 42,30 Jahre). Während Interventionspatienten, welche bei einem Arzt vorstellig wurden, der zuvor mindestens ein Telekonsil hatte, im Durchschnitt signifikant jünger (Differenz [Diff.]: 0,66 Jahre; 95%-KI: 0,30 – 1,01 Jahre; $p=0,0003$) waren als die Kontrollgruppenpatienten, waren Interventionspatienten, welche von einem Arzt behandelt wurden, der zuvor noch keine Telekonsile durchgeführt hatte, signifikant älter (Diff.: -3,86 Jahre; 95%-KI: -4,52 – -3,20 Jahre; $p<0,0001$). Für die Interventionsgruppe als Ganzes zeigte sich gegenüber der Kontrollgruppe jedoch kein signifikanter Unterschied hinsichtlich des Alters. In allen Gruppen war der Anteil der Frauen größer als der der Männer. Ein signifikanter Unterschied bei der Geschlechterverteilung gegenüber der Kontrollgruppe war lediglich für die Gruppe der Patienten festzustellen, die in der Interventionsphase bei einem Arzt in Behandlung waren, welcher noch keine Telekonsile durchgeführt hatte (OR: 1,095; 95%-KI: 1,037 – 1,157; $p=0,0011$). Etwa zwei Drittel der Patienten der Kontrollgruppe wurden von Ärzten aus dem Ärztenetz MuM rekrutiert, das restliche Drittel von

Ärzten aus dem Ärztenetz GKS. Die Gruppe der Patienten, deren Arzt noch keine telemedizinische Beratung angefordert hatte, wich von dieser Verteilung deutlich und signifikant ab (OR: 0,396; 95%-KI: 0,375 – 0,419; $p < 0,0001$). Dort entstammten 44 % der Patienten dem MuM und 56 % dem GKS. Hinsichtlich der Verteilung auf die Ärztenetze wies damit die Interventionsgruppe als Ganzes auch einen signifikanten Unterschied zur Kontrollgruppe auf (OR: 0,847; 95%-KI: 0,823 – 0,872; $p < 0,0001$).

Tabelle 4: Baseline-Charakteristiken, ambulante Teilstudie (eigene Darstellung)

	Kontrolle	Transition	Intervention		
	Mittelwert/ n (%)	Mittelwert/ n (%)	Mittelwert/ n (%)	Diff/OR (95%-KI)	p-Wert
Patientenzahl	47.250	67.650	33.939	-	-
Alter (Jahre)	42,08	40,50	42,20	0,12 (-0,4538; 0,2208)	0,4982
Geschlecht					
Männlich	25.908 (54,8%)	36.962 (54,6%)	18.584 (54,8%)	1,003 (0,975; 1,032)	0,8330
Weiblich	21.342 (45,2%)	30.688 (45,4%)	15.355 (45,2%)	-	-
Ärztenetz					
MuM	31.248 (66,1%)	43.412 (64,2%)	21.388 (63,0%)	0,874 (0,823; 0,872)	<0,0001
GKS	16.002 (33,9%)	24.238 (35,8%)	12.551 (37,0%)	-	-
<i>Diff:</i> Differenz vs. Kontrollgruppe; <i>OR:</i> Odds Ratio vs. KG; <i>95%-KI:</i> 95%-Konfidenzintervall; - : nicht anwendbar; <i>MuM:</i> Medizin und Mehr; <i>GKS:</i> Gesundheitsnetz Köln-Süd					

Die Sample-Charakteristiken zeigen somit zum Teil starke, statistisch signifikante Unterschiede zwischen den verschiedenen Gruppen. Die Signifikanz dieser Unterschiede lässt sich unter anderem durch die zugrundeliegende hohe Fallzahl begründen und bedeutet nicht immer auch einen in der Praxis relevanten Unterschied. Nichtsdestotrotz unterstreichen die Analysen der Sample-Charakteristiken die Notwendigkeit zur Kontrolle dieser strukturellen Unterschiede in den statistischen Analysemodellen. Weitere outcomespezifische Sample-Charakteristiken für die den folgenden Analysen der primären Outcomes zugrundeliegenden Sub-Samples sind in Anhang 12 dargestellt.

4.1.1.1 Primäre Outcomes

N1: Patienten mit unkomplizierten akuten oberen Atemwegsinfektionen inklusive Bronchitis sollen nicht mit Antibiotika behandelt werden.

Für das Outcome N1 wurden Patienten mit unkomplizierten akuten oberen Atemwegsinfektionen betrachtet. Die Vorgabe der Choosing-Wisely-Empfehlung N1 wurde als erfüllt gewertet, wenn dem Patienten kein Antibiotikum gegeben wurde. 15.714 Patienten erfüllten das outcomespezifische Einschlusskriterium (vgl. Anhang 1) und konnten entsprechend bei der Analyse des Erfüllungsgrades berücksichtigt werden. 9.456 dieser Patienten stammten aus der Kontrollgruppe und 6.258 aus der Interventionsgruppe.

Die deskriptive Gegenüberstellung der Erfüllungsgrade verdeutlicht, dass Empfehlung N1 in der Kontrollgruppe zwar bereits in 80,4 % (7.606/9.456) der Behandlungsfälle erfüllt war, in der Interventionsgruppe aber dennoch ein höherer Erfüllungsgrad von 90,2 % (5.643/6.258) vorlag (vgl. Tabelle 5). Zur Identifikation möglicher Interventionseffekte ist diese Feststellung

allein jedoch nicht ausreichend, da keinerlei Kontrolle auf arzt spezifische Effekte und strukturelle Unterschiede zwischen den Studiengruppen erfolgt ist. Für die Beurteilung der Interventionseffekte sind daher die angestellten Regressionsanalysen auf Grundlage kontrollierter Modelle maßgebend. Die Ergebnisse dieser Analysen sind ausführlich in Tabelle 5 aufgeführt.

Zur Untersuchung der primären Outcomes im ambulanten Sektor wurden je drei aufeinander aufbauende Modelle geschätzt (vgl. Abschnitt 3.4.4). Für das primäre Outcome N1 zeigt die Schätzung zu Modell 1, dass die Interventionsgruppe (als Ganzes betrachtet) auch bei Kontrolle auf arzt spezifische Effekte sowie das Alter der behandelten Patienten signifikant besser abschneidet als die Kontrollgruppe (OR: 1,343; 95%-KI: 1,155 – 1,562; $p=0,0001$). Die Chance, gemäß Choosing-Wisely-Empfehlung N1 behandelt zu werden, war demnach in der Interventionsgruppe 34,3 % höher als in der Kontrollgruppe. Durch die Aufnahme der Konsilzahl (n) in das Modell wird der zuvor festgestellte Gruppeneffekt kleiner und nicht mehr signifikant (Modell 2). Einen signifikanten positiven Einfluss auf den Erfüllungsgrad von N1 weist diese Schätzung jedoch für die Konsilzahl selbst aus (OR: 1,007; 95%-KI: 1,001 – 1,013; $p=0,0353$). Demnach erhöhte sich die Chance, gemäß der Empfehlung behandelt zu werden, mit jedem Telekonsil, welches ein Arzt vor einem Behandlungsfall bereits durchgeführt hatte, um 0,7 %. Da der Effekt der Gruppenvariable in der zweiten Schätzung nicht mehr signifikant wird, ist davon auszugehen, dass der in der Schätzung zu Modell 1 festgestellte positive Effekt der Interventionsgruppe maßgeblich durch die Zahl der bereits durchgeführten Telekonsile eines Arztes zustande kommt. So wurden Ärzte, die lediglich die initiale Schulung erhalten, aber noch keine Telekonsile durchgeführt hatten, in Modell 2 mit einer Konsilzahl von 0 geschätzt. Der Effekt der initialen Schulung spiegelt sich in diesem Modell daher im Koeffizienten der Gruppenvariable wider. Zur Abbildung etwaiger Lerneffekte wurde in Modell 3 zusätzlich ein quadratischer Term für die (Telekonsil-)Zählvariable (n^2) hinzugefügt. Der Koeffizient dieser Variable weist ein signifikantes OR von 0,9998 aus (95%-KI: 0,9996 – 0,9999; $p=0,0012$). Dies impliziert – im Sinne eines abnehmenden Grenznutzens – dass der zusätzliche Effekt durch ein Telekonsil mit steigender Gesamtzahl durchgeführter Konsile abgenommen hat. Für die (Telekonsil-)Zählvariable selbst ist auch in dieser Schätzung weiterhin ein signifikanter positiver Effekt festzustellen, welcher sogar größer ausfällt als in der vorherigen Modellschätzung (OR: 1,032; 95%-KI: 1,015 – 1,049; $p=0,0002$). Gemessen am Akaike-Informationskriterium (Akaike Information Criterion – AIC) schneidet Modellspezifikation 3 im Vergleich der drei Modelle am besten ab. Obwohl der Hosmer-Lemeshow-Test signifikant wird und anzeigt, dass die Daten nicht vollständig vom Modell erfasst werden, wird die AUC mit 78,6 % (95%-KI: 77,655 % – 79,519 %) berechnet. Dies entspricht nach Hosmer und Lemeshow (2013) einer akzeptablen Anpassung an die Daten. Es ist anzunehmen, dass die Signifikanz des Hosmer-Lemeshow-Tests hier eher auf die zugrundeliegende große Fallzahl und weniger auf die schlechte Modellanpassung zurückzuführen ist (Harrell et al., 1984).

Tabelle 5: Modellschätzungen primäre Outcomes, ambulante Teilstudie (eigene Darstellung)

	Compliance		Modell 1		Modell 2		Modell 3	
	n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert	OR (95%-KI)	p-Wert	OR (95%-KI)	p-Wert	
N1 (N=15.714)								
Alter	-	0,978 (0,975; 0,980)	<0,0001	0,978 (0,975; 0,980)	<0,0001	0,978 (0,975; 0,980)	<0,0001	0,978 (0,975; 0,980)
Kontrollgruppe	7.606/9.456 (80,4%)	Ref	-	Ref	-	Ref	-	Ref
Interventionsgruppe	5.643/6.258 (90,2%)	1,343 (1,155; 1,562)	0,0001	1,198 (0,997; 1,438)	0,0528	0,999 (0,806; 1,238)	0,9933	0,999 (0,806; 1,238)
Anzahl durchgeführter Televisiten (n)				1,007 (1,001; 1,013)	0,0353	1,032 (1,015; 1,049)	0,0002	1,032 (1,015; 1,049)
Quadierte Anzahl durchgeführter Televisiten (n ²)						0,9998 (0,9996; 0,9999)	0,0012	0,9998 (0,9996; 0,9999)
N2 (N=752)								
Alter	-	0,996 (0,983; 1,010)	0,5534	0,999 (0,985; 1,012)	0,8306	0,999 (0,985; 1,012)	0,8368	0,999 (0,985; 1,012)
Kontrollgruppe	145/266 (54,5%)	Ref	-	Ref	-	Ref	-	Ref
Interventionsgruppe	369/486 (75,9%)	9,312 (3,794; 25,936)	<0,0001	0,147 (0,010; 1,218)	0,1066	0,092 (0,002; 2,639)	0,1591	0,092 (0,002; 2,639)
Anzahl der Televisiten (n)				1,533 (1,212; 2,190)	0,0038	1,717 (0,819; 3,174)	0,0842	1,717 (0,819; 3,174)
Quadierte Anzahl der Televisiten (n ²)						0,994 (0,978; 1,038)	0,6532	0,994 (0,978; 1,038)

OR: Odds Ratio; 95%-KI: 95%-Konfidenzintervall; - : nicht anwendbar; Ref: Referenzgruppe;
 Jedes Modell hat auf arzt-spezifische Effekte kontrolliert, die in dieser Tabelle nicht einzeln aufgeführt werden; 95%-KI wurden auf der Grundlage einer Profilwahrscheinlichkeitsschätzung berechnet.

Insgesamt zeigen die Analysen somit, dass durch Wissensvermittlung im Rahmen von telemedizinischen Beratungen die Gabe von Antibiotika bei unkomplizierten oberen Atemwegsinfektionen reduziert werden kann. Die ersten Telekonsile eines Behandlers steigern die Compliance mit der Choosing-Wisely-Empfehlung dabei stärker als spätere. Die sich abzeichnende Lernkurve lässt sich anhand der für Modell 3 geschätzten Parameter grafisch darstellen (vgl. Abbildung 5). Unter Kontrolle auf arzt- und altersspezifische Effekte ergibt sich für die Kontrollgruppe im Mittel ein Erfüllungsgrad für N1 von ca. 86,3 %. Mit Hilfe von Telekonsilen lässt sich der Erfüllungsgrad von N1 den Schätzungen zufolge bis auf 94,5 % steigern. Kein zusätzlicher Nutzen durch weitere Telekonsile würde sich demnach ab dem 65. Telekonsil ergeben.

Neben den festgestellten Effekten der telemedizinischen Intervention fällt über alle drei Modellschätzungen hinweg zudem ein signifikanter negativer Zusammenhang zwischen Patientenalter und Outcome N1 auf. Die Wahrscheinlichkeit gemäß der Choosing-Wisely-Empfehlung behandelt zu werden, nahm folglich mit zunehmenden Patientenalter ab.

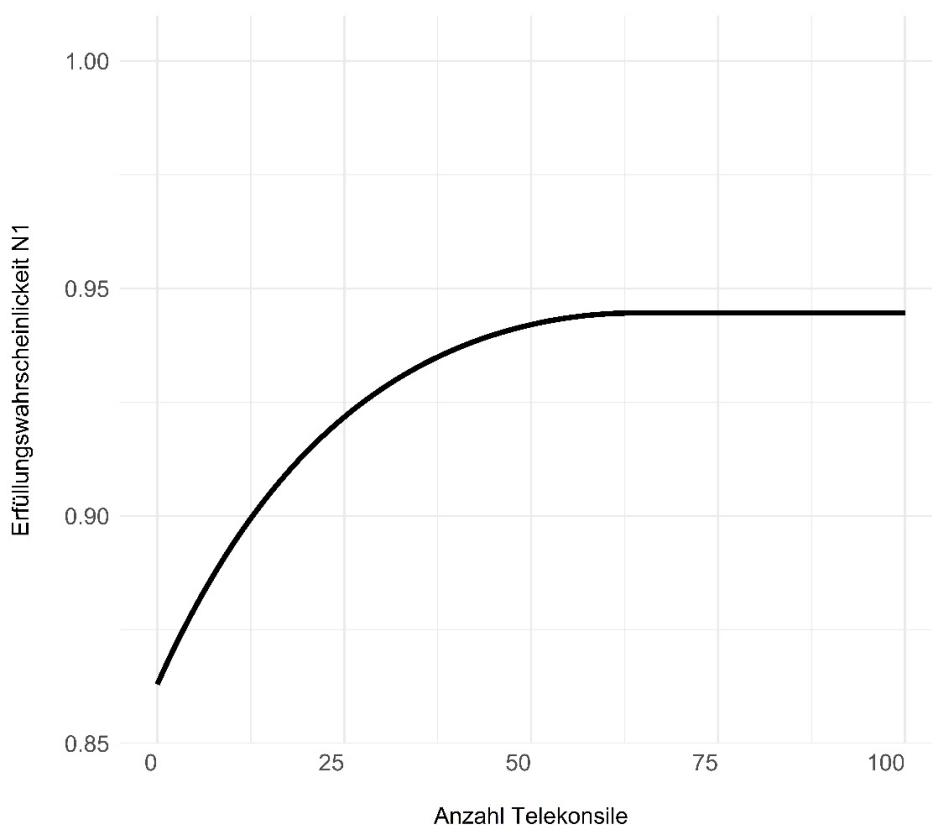


Abbildung 5: Erfüllungsgrad N1 in Abhängigkeit der Zahl durchgeführter Telekonsile (eigene Darstellung)

N2: Patienten mit asymptomatischer Bakteriurie sollen nicht mit Antibiotika behandelt werden.

Für das Outcome N2 wurden Patienten mit einer asymptomatischen Bakteriurie betrachtet. Die Vorgabe der Choosing-Wisely-Empfehlung N2 galt als erfüllt, wenn dem jeweiligen Patienten kein Antibiotikum gegeben wurde (vgl. Anhang 1). Insgesamt kamen 752 Patienten für eine Auswertung infrage, davon 266 in der Kontroll- und 486 in der Interventionsgruppe.

Auch für N2 deutet sich in der deskriptiven Betrachtung der Erfüllungsgrade für die Interventionsgruppe eine Verbesserung gegenüber der Kontrollgruppe an. Während die Empfehlung N2 in der Kontrollgruppe bei 54,5 % (145/266) der Patienten erfüllt wurde, lag der Erfüllungsgrad in der Interventionsgruppe bei 75,9 % (369/486). Die Schätzung zu Modell 1 bestätigt die beobachtete Tendenz (vgl. Tabelle 5). Unter Kontrolle auf arzt spezifische Effekte und das Patientenalter weist diese einen signifikanten positiven Effekt für die Interventionsgruppe aus (OR: 9,312; 95%-KI: 3,794 – 25,936; $p < 0,0001$). Demnach war die Chance für Interventionsgruppenpatienten, gemäß Empfehlung N2 behandelt zu werden, 9,3-mal so hoch wie für Kontrollgruppenpatienten. Die Schätzung zu Modell 2 verdeutlicht, dass der festgestellte Interventionsgruppeneffekt auch für das Outcome N2 durch die Anzahl der durchgeführten Telekonsile eines Arztes beeinflusst wurde. Für jedes durchgeführte Telekonsil stieg die Chance auf eine Behandlung ohne Antibiotikagabe signifikant um 53,3 % (OR: 1,533, 95%-KI: 1,212 – 2,190; $p = 0,0038$). Für das Outcome N2 weist Modell 3 keine signifikante Lernkurve aus. Zwar deutet der Koeffizient der quadrierten (Telekonsil)-Zählvariable mit einem OR < 1 (OR: 0,994; 95%-KI: 0,978 – 1,038; $p = 0,6532$) grundsätzlich auf einen abnehmenden Grenznutzen der Telekonsile hin; allerdings wird dieser ebenso wenig signifikant wie die Koeffizienten der Zählvariable oder der Gruppenvariable im dritten Modell. Dies lässt sich darauf zurückführen, dass im Analysesample viele Ärzte enthalten sind, die eine zu geringe Anzahl an Telekonsilen durchgeführt haben, um eine Lernkurve beobachten zu können. Die Regressoren n und n^2 bilden damit keine unterschiedlichen Effekte mehr ab. Beim Vergleich der Modelle mittels AIC kann Modell 2 als bestes Modell identifiziert werden. Der Hosmer-Lemeshow-Test führte zu keinem signifikanten Ergebnis, d.h. die Daten werden durch das Modell gut erfasst. Gleiches zeigt sich in der Residuenanalyse. Ein AUC-Wert von 95,4 % (95%-KI: 94,097 % – 96,729 %) zeigt, dass die Ergebnisse robust sind und dass das Modell die Daten exzellent modelliert.

Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass auch für das Outcome N2 signifikante Interventionseffekte vorliegen. Trotz hinreichender Sicherheit in Bezug auf die Existenz eines Effektes, ist jedoch die große Unsicherheit hinsichtlich der tatsächlichen Effektstärke zu berücksichtigen. Diese spiegelt sich in einem großen Konfidenzintervall für das geschätzte OR für die Interventionsgruppe in Modell 1 wider. Auch der festgestellte Interventionseffekt hinsichtlich Outcome N2 ist maßgeblich auf die Zahl der durchgeführten Telekonsile zurückzuführen. Um den Effekt der Schulung genauer beurteilen und vom Effekt der telemedizinischen Beratung abgrenzen zu können, wären mehr Patienten aus der Gruppe mit einem Arzt ohne Konsile notwendig gewesen. Ein Lerneffekt konnte nicht festgestellt werden.

Impfraten

Anstelle einer primärdatenbasierten Analyse der impfbezogenen Choosing-Wisely-Empfehlungen P3 und P4 (vgl. Tabelle 1) wurden die Auswirkungen der Intervention auf das Impfverhalten der teilnehmenden Ärzte anhand quartalsweiser Influenza- und Masernimpfraten auf Grundlage von KV-Abrechnungsdaten untersucht. Die Ergebnisse der entsprechenden Modellrechnungen sind in Tabelle 6 dargestellt.

Tabelle 6: Modellschätzungen Influenza- und Masernimpfraten (eigene Darstellung)

	Influenzaimpfrate (N=465)			Masernimpfrate (N=405)		
	Rate (95%-KI)	RR (95%-KI)	p-Wert	Rate (95%-KI)	RR (95%-KI)	p-Wert
Kontrollvariablen						
Fälle	-	1,000 (1,000; 1,000)	0,9882	-	1,000 (0,999; 1,000)	0,3434
Quartal 2	-	0,384 (0,129; 1,142)	0,0866	-	1,225 (1,035; 1,451)	0,0151
Quartal 3	-	3,234 (2,552; 4,009)	<0,0001	-	1,143 (0,960; 1,360)	0,1240
Quartal 4	-	16,268 (13,130; 20,155)	<0,0001	-	1,020 (0,845; 1,232)	0,8300
Gruppenvariablen						
Kontrollgruppe	1,60% (1,467%; 2,323%)	Ref		0,30% (0,21%; 0,38%)	Ref	
Interventionsgruppe	1,86% (1,029%; 2,690%)	1,089 (0,911; 1,302)	0,3395	0,38% (0,21%; 0,55%)	1,091 (0,958; 1,243)	0,1916
<i>RR: Rate Ratio; 95%-KI: 95%-Konfidenzintervall; - : nicht anwendbar; Ref: Referenzgruppe;</i> <i>Jedes Modell hat auf arzt spezifische Effekte kontrolliert, die in dieser Tabelle nicht einzeln aufgeführt werden; 95%-KI wurden auf der Grundlage einer Profilwahrscheinlichkeitsschätzung berechnet.</i>						

Influenzaimpfrate

Insgesamt haben 47 der 95 aktiv am Projekt teilnehmenden ambulanten Ärzte mindestens einmal im Beobachtungszeitraum eine der relevanten Influenza-Impfziffern abgerechnet und wurden daher im Rahmen der Analysen berücksichtigt. Diese Ärzte verteilen sich nicht gleichmäßig auf die Studiencluster. Jeweils 11 Ärzte sind Cluster 1-3 zugeordnet und 14 Ärzte Cluster 4. Hinsichtlich der Beobachtungszahl ist zu berücksichtigen, dass für zwei Ärzte keine Impfraten für die ersten zwei bzw. drei Quartale (Q1-Q3/2016) im Beobachtungszeitraum (insgesamt 10 Quartale) berechnet wurden, da in den entsprechenden Quartalen keine Behandlungsfälle dokumentiert waren.

In der Kontrollgruppe war eine mittlere quartalsbezogene Influenzaimpfrate von 1,60 % zu beobachten, während die Rate in der Interventionsgruppe bei 1,86 % lag. Diese positive Tendenz für die Interventionsgruppe bestätigt sich in der Regressionsanalyse nicht. So ist das geschätzte Rate Ratio (RR) für die Interventionsgruppe zwar größer als 1, jedoch wird dieses nicht signifikant (RR: 1,089; 95%-KI: 0,911 – 1,302; p=0,3395). Plausible Schätzer ergeben sich für die Koeffizienten der Kontrollvariablen. So weist das Modell signifikant erhöhte Impfraten in den Quartalen 3 und 4 eines jeden Jahres gegenüber dem Referenzquartal (Quartal 1) aus, was auf die jährliche Grippesaison zurückzuführen sein dürfte.

In der Basisanalyse lagen aufgrund der stufenweisen Phasenübergänge nur für Cluster 1 Beobachtungen für alle Quartale der Interventionsphase vor. Dies erhöht die Anfälligkeit der Schätzung für Verzerrungen durch quartalsbezogene oder saisonale Einflüsse. Um die Kontrolle auf diese Störfaktoren zu verbessern, wurden in einer sekundären Analyse zusätzlich die Beobachtungen aus der Transitionsphase der Interventionsphase zugerechnet und mittels Beta-Regression untersucht. Die in dieser sekundären Analyse festgestellten Effekte für die Kontrollvariablen entsprechen in ihrem Ausmaß denen der Basisanalyse. Allerdings wird nun auch der (zuvor nicht-signifikante) Koeffizient für das zweite Quartal eines jeden Jahres signifikant und zeigt eine niedrigere Influenzaimpfrate gegenüber dem Referenzquartal an (RR: 0,362; 95%-KI: 0,167 – 0,786; $p=0,0104$). Dies deutet auf eine bessere Kontrolle der Quartaleffekte im Vergleich zur Basisanalyse hin. Bemerkenswerterweise ergibt sich in der sekundären Analyse zudem ein signifikanter positiver Effekt für die Interventionsgruppe (RR: 1,204; 95%-KI: 1,079 – 1,344; $p=0,0009$). Der Schätzung zufolge lag die quartalsbezogene Influenzaimpfrate während der Interventionsphase im Schnitt 20,4 % höher als während der Kontrollphase.

In der Gesamtschau lassen sich aus den angestellten Analysen keine abschließenden Belege für eine Erhöhung der Influenzaimpfrate durch die hier untersuchte Intervention ableiten. Zwar nähren die deskriptive Analyse und insbesondere die sekundäre Regressionsanalyse Vermutungen in Richtung eines möglichen Interventionseffektes, allerdings entspricht die Analyse von Daten aus der Transitionsphase nicht dem ursprünglichen Studienplan und ist entsprechend mit erhöhter Unsicherheit behaftet. Aussagen bezüglich möglicher Einflüsse der einzelnen Interventionskomponenten (Schulung oder telemedizinische Beratung) sind aufgrund des hohen Aggregationsgrades der Daten nicht möglich.

Masernimpfrate

Insgesamt 41 der 95 aktiv am Projekt teilnehmenden ambulanten Ärzte haben mindestens einmal im Beobachtungszeitraum eine der relevanten Masern-Impfziffern abgerechnet und wurden daher im Rahmen der Analysen berücksichtigt. Die Verteilung dieser auf die Studiencluster ist nicht gleichmäßig. So entfallen auf die ersten drei Studiencluster jeweils 8 bis 10 Ärzte, auf Cluster 4 jedoch 14.

Während die mittlere quartalsbezogene Masernimpfrate in Relation zur Gesamtfallzahl in der Kontrollgruppe bei 0,30 % lag, konnte in der Interventionsgruppe eine erhöhte Impfrate von 0,38 % beobachtet werden. Allerdings weisen weder die Basisanalyse noch die durchgeführte sekundäre Analyse diese Erhöhung als signifikanten Interventionseffekt aus (Basisanalyse RR: 1,091; 95%-KI: 0,958 – 1,243; $p=0,192$). In beiden Schätzungen deuten die berechneten RR für die Interventionsgruppe zwar in dieselbe Richtung wie die deskriptiven Gruppenvergleiche, allerdings kann nicht mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden, dass die beobachtete erhöhte Impfrate durch Zufall zustande gekommen ist. Insgesamt ist hier auch die Möglichkeit in Erwägung zu ziehen, dass die den Schätzungen zugrundeliegende Beobachtungszahl angesichts der hohen Zahl im Modell berücksichtigter Kontrollvariablen (insbesondere arztbezogene Dummyvariablen) zu klein für den aussagekräftigen Nachweis einer erhöhten Masernimpfrate in der Interventionsgruppe war.

4.1.1.2 Sekundäre Outcomes

Einziges sekundäres Outcome im Rahmen der ambulanten Teilstudie ist die über den generischen Lebensqualitätsfragebogen SF-36 erhobene gesundheitsbezogene Lebensqualität. Die Responsewerte zu den drei Erhebungszeitpunkten sind in Tabelle 7 wiedergegeben. Für den initialen Erhebungszeitpunkt t_0 lagen ausgefüllte Fragebögen von insgesamt 540 Patienten vor. Dies entspricht 0,4 % der 148.839 insgesamt in die ambulante Teilstudie eingeschlossenen Patienten. 72 (13,3 %) der 540 Patienten kamen für eine weitere Befragung nach 3 bzw. 12 Monaten infrage, da für sie zu t_0 die für eine erneute Kontaktaufnahme erforderlichen Kontaktdaten erhoben wurden. Die Rücklaufquoten in den Nachbefragungen lagen für diese 72 Patienten zu t_1 bei 31,9 % (23/72) und zu t_2 bei 27,8 % (20/72).

Tabelle 7: Responsewerte Lebensqualitätserhebung, ambulante Teilstudie (eigene Darstellung)

Erhebungszeitpunkt	Response
t_0	540 (davon 72 mit Kontaktdaten)
t_1	23
t_2	20

Eine Analyse von Veränderungen im Zeitablauf erschien auf Grundlage der geringen Rückläuferzahlen für die Erhebungszeitpunkte t_1 und t_2 nicht sinnvoll. Allenfalls konnte daher eine deskriptive Analyse der Lebensqualität zum Zeitpunkt t_0 vorgenommen werden. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass nur für einen sehr geringen Teil des ambulanten Studiensamples Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität vorlagen. Bei der Erhebung im ambulanten Bereich war zudem eine Zuschlüsselung der übermittelten Daten zu einem spezifischen Patienten oder Behandler und eine Differenzierung zwischen Transitions- und Interventionsphase aufgrund der Datenlage nicht möglich.

Die Durchschnittswerte für die unterschiedlichen Skalen des SF-36 zum Zeitpunkt t_0 sind in Tabelle 8 daher ausschließlich für das Gesamt-Sample dargestellt. Die Tabelle enthält zudem Durchschnittswerte aus einer repräsentativen Bevölkerungsstichprobe der deutschen erwachsenen Bevölkerung (Ellert & Kurth, 2013). Der Vergleich zeigt, dass die Studienteilnehmer, für die Lebensqualitätsdaten vorliegen, zu t_0 in sämtlichen Gesundheitsdimensionen des SF-36 einen schlechteren Gesundheitszustand aufweisen als die Allgemeinbevölkerung. Wenngleich die Aussagekraft der verfügbaren Lebensqualitätsdaten aus der vorliegenden Studie stark limitiert ist, erscheint der schlechtere Gesundheitszustand der Studienteilnehmer grundsätzlich plausibel, da ausschließlich Patienten in die Studie eingeschlossen wurden, die bei einem Arzt wegen eines gesundheitsbezogenen Anliegens vorstellig wurden.

Tabelle 8: Mittelwerte der SF-36 Subskalen im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung, ambulante Teilstudie (eigene Darstellung)

SF-36 Subskalen	Allgemeinbevölkerung	Studienteilnehmer
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	69,3	59,8
Physische Gesundheit	86,6	75,3
Physisch-bedingt eingeschränkte Rollenfunktion	82,1	79,9
Körperliche Schmerzen	74,8	62,7
Vitalität	61,6	51,7
Mentale Gesundheit	72,9	57,4
Emotional-bedingte eingeschränkte Rollenfunktion	86,0	77,8
Soziale Funktionsfähigkeit	86,1	70,1

4.1.2 Stationäre Teilstudie

Patienteneinschlüsse

Die 17 teilnehmenden Krankenhäuser schlossen zwischen dem 1. Mai 2017 und dem 30. September 2019 insgesamt 10.585 Patienten ein (vgl. Anhang 11). 60 dieser Patienten mussten aufgrund von Fehlwerten in zentralen Datenfeldern (z. B. Datum des Studieneinschlusses) von allen Analysen ausgeschlossen werden. Von den verbleibenden 10.525 Patienten im stationären Sample entfielen 4.099 auf die Kontroll-, 3.575 auf die Transitions- und 2.851 auf die Interventionsphase. Abbildung 6 stellt die Einschlusszahlen im Zeitverlauf dar. Insgesamt führten die Ärzte in den teilnehmenden Kliniken im Studienzeitraum 8.505 Televisiten zu 1.538 Patientenfällen durch. Die übrigen 1.313 Patienten der Interventionsphase wurden ohne unmittelbare telemedizinische Unterstützung behandelt. Für insgesamt 46,7 % (3.244/6.950) der Patienten in Kontroll- und Interventionsgruppe lagen keine vollständigen SOFA-Scores zum Zeitpunkt des Einschlusses vor. Dieser Anteil konnte durch die Imputation nach dem Verfahren „next observation carried backward“ auf 33,1 % (2.297/6.950) gesenkt werden.

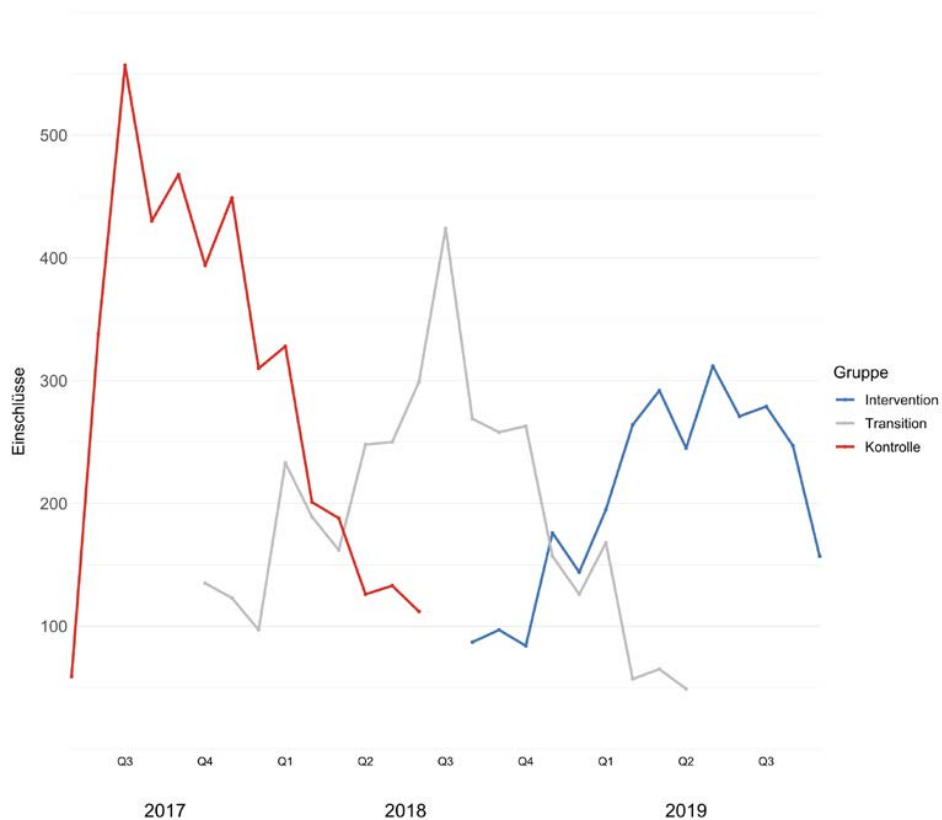


Abbildung 6: Quartalsweise Einschlusszahlen, stationäre Teilstudie (eigene Darstellung)

Auch im stationären Bereich unterschied sich das Einschlussverhalten zwischen den teilnehmenden Einrichtungen (vgl. Abbildung 7). So schlossen einzelne Krankenhäuser im Minimum 214 auswertbare Fälle (Cluster 2) und im Maximum 999 auswertbare Fälle (Cluster 2) in die Studie ein. Bei der Betrachtung dieser Unterschiede ist jedoch zu berücksichtigen, dass hier die absoluten Einschlusszahlen nicht in Relation zur Bettenzahl der jeweiligen Krankenhäuser gesetzt wurden.

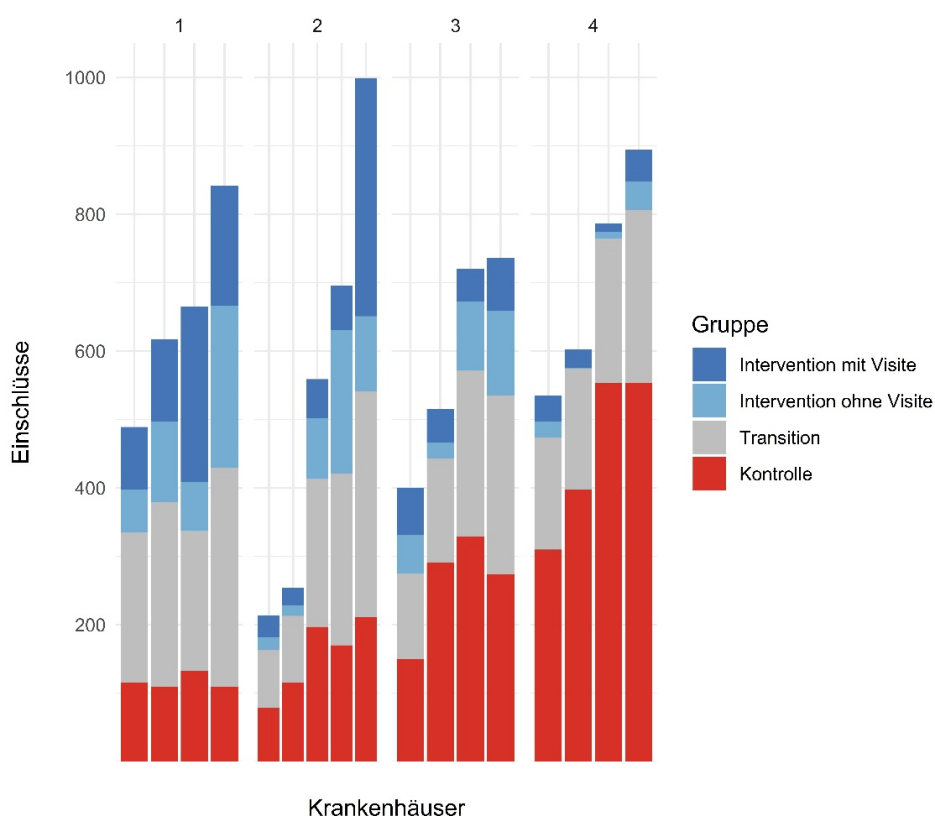


Abbildung 7: Einschlusszahlen pro Krankenhaus nach Studienphasen, stationäre Teilstudie (eigene Darstellung)

Sample-Charakteristiken

Wesentliche abbildbare Baseline-Charakteristiken des stationären Patientensamples sind in Tabelle 9 wiedergegeben.

Tabelle 9: Baseline-Charakteristiken, stationäre Teilstudie (eigene Darstellung)

	Kontrollgruppe	Transitionsgruppe	Interventionsgruppe		p-Wert
	Mittelwert/ n (%)	Mittelwert/ n (%)	Mittelwert/ n (%)	Diff/OR (95%-KI)	
Patientenzahl	4.099	3.575	2.851	-	-
Alter (Jahre)	69,25	70,34	72,14	2,89 (2,182; 3,591)	<0,0001
Geschlecht*					
Männlich	1.920 (46,8%)	1.616 (45,2%)	1.415 (49,6%)	1,119 (0,0004; 28,749)	0,9661
Weiblich	2.177 (53,1%)	1.958 (54,8%)	1.430 (50,2%)	-	
Andere	2 (0,0%)	1 (0,0%)	6 (0,2%)	-	-
SOFA-Score	3,58	3,72	4,12	0,54 (0,408; 0,687)	<0,0001

Diff: Differenz vs. Kontrollgruppe; *OR:* Odds Ratio; *95%-KI:* 95%-Konfidenzintervall; - : nicht anwendbar; * : OR basiert allein auf Gegenüberstellung männlich vs. weiblich.

Das arithmetische Mittel des Alters lag in der Kontrollgruppe bei 69,25 Jahren (95%-KI: 68,79-69,72 Jahre). Patienten in der Interventionsgruppe waren im Vergleich dazu signifikant älter

(Diff: 2,89 Jahre; 95%-KI: 2,182 – 3,591 Jahre; $p < 0,0001$). Dies traf sowohl auf Interventionspatienten mit Televisite als auch auf Interventionspatienten ohne Televisite zu. Hinsichtlich der Verteilung der Geschlechter konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen festgestellt werden. Auffälligkeiten zeigten sich hinsichtlich des Krankheitsschweregrades bei Studieneinschluss. So lag das arithmetische Mittel des SOFA-Scores in der Kontrollgruppe bei 3,58 Punkten (95%-KI: 3,50 – 3,65). Patienten in der Interventionsgruppe wiesen im Vergleich dazu einen signifikant höheren Grad der Organdysfunktion auf (Diff: 0,54; 95%-KI: 0,408 – 0,687; $p < 0,0001$). Dieser Gesamtunterschied für die Interventionsgruppe kam durch eine höhere Krankheitsschwere bei Interventionspatienten mit Televisite zustande (Diff: -1,20; 95%-KI: -1,383 – -1,022; $p < 0,0001$). Interventionspatienten ohne unmittelbar telemedizinisch unterstützte Behandlung wiesen dagegen gemessen am SOFA-Score im Mittel eine geringere Krankheitsschwere auf als Patienten in der Kontrollgruppe (Diff: 0,26; 95%-KI: 0,099 – 0,439; $p = 0,0018$). Insgesamt verdeutlichen die festgestellten Unterschiede, dass die teilnehmenden Behandler in der Interventionsphase dazu neigten, Televisiten insbesondere in schwereren Fällen durchzuführen. Dies impliziert eine Verzerrung der Studiengruppen hinsichtlich der Krankheitsschwere und unterstreicht die Notwendigkeit der statistischen Kontrolle auch im Rahmen der Analysen zur stationären Teilstudie.

Weitere outcomespezifische Sample-Charakteristiken für die den folgenden Analysen der primären Outcomes zugrundeliegenden Sub-Samples sind in Anhang 13 dargestellt.

4.1.2.1 Primäre Outcomes

Im Rahmen der stationären Teilstudie wurden die Outcomes P1, P2, P5, N2, N3, N4 und N5 (vgl. Tabelle 1) auf Grundlage der verfügbaren Primärdaten operationalisiert. Tabelle 10 stellt die Ergebnisse der logistischen Regressionsanalysen der primären Outcomes im stationären Sektor dar. Dabei ist zu berücksichtigen, dass für die Outcomes N2 und N3 aufgrund zu geringer Fallzahlen im jeweiligen Analysesample keine Regressionsmodelle geschätzt werden konnten.

Akronym: TELnet@NRW
 Förderkennzeichen: 01NVF16010

Tabelle 10: Modellschätzungen primäre Outcomes, stationäre Teilstudie

	P1 (N=186)			P2 (N=211)			P5 (N=126)			N4 (N=193)			N5 (N=919)		
	Compliance n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert	Compliance n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert	Compliance n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert	Compliance n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert	Compliance n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert
Kontrollvariablen															
SOFA-Score			-		0,973 (0,863; 1,096)	0,6533	-	1,355 (1,064; 1,787)	0,0196	-	1,164 (0,753; 1,879)	0,5087	-	0,772 (0,608; 0,975)	0,0312
Alter	-	0,973 (0,944; 1,000)	0,0570	-	0,952 (0,914; 0,987)	0,0117	-	0,995 (0,953; 1,042)	0,8171	-	1,048 (1,008; 1,093)	0,0235	-	0,993 (0,979; 1,007)	0,3357
Gruppenvariablen															
Kontrollgruppe	15/92 (16,3%)	Ref	-	29/59 (49,2%)	Ref	-	19/88 (21,6%)	Ref	-	110/129 (85,3%)	Ref	-	531/590 (90,0%)	Ref	
Interventions- gruppe	43/94 (45,7%)	4,004 (1,828; 9,202)	0,0007												
Ohne Televisite				108/132 (81,8%)	4,718 (2,032; 11,563)	0,0004	0/14 (0,00%)	0,000 (0,000; 1,032)	0,9943	31/33 (93,9%)	9,372 (1,519; 111,467)	0,0351	163/192 (84,9%)	0,990 (0,542; 1,834)	0,9733
Mit Televisite				18/20 (90,0%)	6,822 (1,271; 56,607)	0,0400	6/24 (25,0%)	1,135 (0,179; 7,493)	0,8920	25/31 (80,6%)	1,744 (0,326; 12,861)	0,5431	125/137 (92,1%)	1,463 (0,666; 3,416)	0,3588
OR: Odds Ratio; 95%-KI: 95%-Konfidenzintervall; - : nicht anwendbar; Ref: Referenzgruppe; Jedes Modell hat auf krankenhausspezifische Effekte kontrolliert, die in dieser Tabelle nicht einzeln aufgeführt werden; 95%-KI wurden auf der Grundlage einer Profilwahrscheinlichkeitsschätzung berechnet.															

P1: Bei Staphylococcus-aureus-Blutstrominfektion soll eine konsequente Therapie sowie Fokussuche und Fokussanierung erfolgen.

In der Analyse des primären Outcomes P1 wurden alle Patienten mit einer Staphylococcus-aureus-Blutstrominfektion berücksichtigt (vgl. Anhang 2). Insgesamt lag eine solche bei 186 Patienten im Studiensample vor. 92 dieser Patienten entfallen auf die Kontroll- und 94 auf die Interventionsgruppe. In das Analysemodell für P1 wurde der SOFA-Score nicht als Kontrollvariable aufgenommen, da hier (anders als bei den übrigen primären Outcomes) auch Patienten auf Normalstation betrachtet wurden, für welche der SOFA-Score nicht regelhaft dokumentiert wird (vgl. Abschnitt 3.4.4). Es gab daher keine Ausschlüsse aus dem Analysesample aufgrund unvollständiger SOFA-Scores.

Die deskriptive Betrachtung des Erfüllungsgrades in den einzelnen Gruppen zeigt eine deutliche Erhöhung des relativen Anteils leitlinienkonformer Behandlungen in der Interventionsgruppe. Während in der Kontrollgruppe 16,3 % (15/92) der Patienten gemäß Empfehlung behandelt wurden, waren es in der Interventionsgruppe 45,7 % (43/94). Die Modellschätzung bestätigt diese in der deskriptiven Analyse absehbare Tendenz und weist für die Interventionsgruppe einen signifikanten positiven Effekt auf den Erfüllungsgrad von P1 auf. So war die Chance für Interventionsgruppenpatienten, gemäß Choosing-Wisely-Empfehlung P1 behandelt zu werden, etwa viermal so hoch wie für Patienten in der Kontrollgruppe (OR: 4,004; 95%-KI: 1,828 – 9,202; $p=0,0007$). Das Modell weist eine AUC von 81,4 % (95%-KI: 75,300 % – 87,447 %) auf und wird nicht signifikant im Hosmer-Lemeshow-Test. Somit werden die zugrundeliegenden Daten gut durch das gewählte Modell beschrieben. Dies bestätigt sich auch durch die Residuenanalyse

Insgesamt ist damit ein deutlicher positiver Interventionseffekt auf den Erfüllungsgrad der Choosing-Wisely-Empfehlung P1 festzustellen.

P2: Bei dem klinischen Bild einer schweren bakteriellen Infektion sollen rasch Antibiotika nach der Probenasservierung verabreicht und das Regime regelmäßig reevaluiert werden.

Für die Auswertung des primären Outcomes P2 wurden Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock berücksichtigt (vgl. Anhang 2). Insgesamt erfüllten 289 Patienten im Studiensample dieses outcomespezifische Einschlusskriterium. Für die Berechnung des logistischen Regressionsmodells konnten 258 Patienten zugrunde gelegt werden, 31 Patienten wurden aufgrund unvollständiger SOFA-Scores oder fehlender Altersangaben ausgeschlossen. 59 davon entfallen auf die Kontrollgruppe und 199 auf die Interventionsgruppe, wobei 180 (90,5 %) der Interventionsgruppenpatienten eine Televisite erhalten haben. Für Erfüllung der Choosing-Wisely-Empfehlung war es notwendig, die Antibiotikagabe rasch nach Diagnosestellung (Operationalisierung: innerhalb von 3 Stunden) zu initiieren. Da ein direkter Interventionseffekt somit nur angenommen werden kann, wenn die entsprechende Televisite ebenfalls innerhalb dieses Zeitfensters stattgefunden hat, wurden alle Patienten mit einer späteren Televisite der Interventionsgruppe ohne Televisite zugerechnet. Wenn der Zeitpunkt der Visite nicht zweifelsfrei in Bezug zum Zeitpunkt der Sepsisdiagnose gebracht werden konnte, wurde der Patient aus dieser Analyse ausgeschlossen. Lediglich 20 der 180 Patienten mit Televisite haben diese innerhalb des 3-Stunden-Zeitfensters nach Diagnose erhalten. In der Interventionsgruppe ohne (bzw. mit zu später) Televisite konnten nach Umverteilung der Gruppen noch

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

132 Personen untersucht werden. 47 Patienten mussten demnach von der Analyse ausgeschlossen werden, da eine zeitliche Einordnung der Televisite im Bezug zum Zeitpunkt der Sepsisdiagnose nicht möglich war.

In der deskriptiven Betrachtung des Outcomes P2 zeigt sich eine deutliche Verbesserung für die Interventions- gegenüber der Kontrollgruppe. Wurden in der Kontrollgruppe 49,2 % (29/59) der Patienten leitliniengerecht behandelt, lag der Anteil in der Interventionsgruppe bei 82,9 % (126/152). Aus der Interventionsgruppe mit rechtzeitiger Televisite wurden 18 von 20 Patienten (90 %) gemäß Choosing-Wisely-Empfehlung behandelt. In der Gruppe der Interventionspatienten ohne (bzw. mit zu später) Televisite lag der Erfüllungsgrad bei 81,8 % (108/132). Auch in der Modellschätzung ergeben sich signifikante OR von 4,718 (Intervention ohne Televisite; 95%-KI: 2,032 – 11,563; $p=0,0004$) und 6,822 (Intervention mit Televisite; 95%-KI: 1,271 – 56,607; $p=0,0400$) für die beiden Teile der Interventionsgruppe. Bemerkenswerterweise deutet die Analyse zudem auf einen signifikant negativen Einfluss des Patientenalters auf den Erfüllungsgrad der betrachteten Behandlungsempfehlung hin, wie er zuvor bereits im ambulanten Bereich im Zuge der Analyse des Outcomes N1 beobachtet werden konnte. Die AUC für dieses Modell liegt bei 81,6 % (95%-KI: 75,491 % – 87,629 %), der Hosmer-Lemeshow-Test wird nicht signifikant und der Residuenplot zeigt keine Auffälligkeiten. Somit können die Daten gut vom Modell erfasst werden.

Die Sensitivitätsanalyse zeigt eine Abweichung zu dieser Basisanalyse. Wird das Modell ohne SOFA-Score geschätzt, so ist mit einem OR von 4,6 und einem p-Wert von 0,0551 für die Interventionsgruppe mit Televisite kein signifikanter Interventionseffekt mehr feststellbar. Dieser Wert ist nah an dem gewählten Signifikanzniveau von 5 %, weshalb anzunehmen ist, dass sich bei einer erhöhten Fallzahl in dieser Gruppe auch ein signifikanter Effekt einstellen würde. Dennoch wird ersichtlich, dass die Kontrolle auf den Morbiditätsgrad auch bei Sepsispatienten in den Modellschätzungen unerlässlich ist.

Auch in der Analyse zum Outcome P2 spiegeln die großen Konfidenzintervalle das hohe Maß an Unsicherheit im Hinblick auf die tatsächlichen Effektstärken wider, welches maßgeblich durch die geringen Fallzahlen in der Kontroll- und Interventionsgruppe mit Televisite zu begründen ist. Nichtsdestotrotz belegen die Schätzungen mit hinreichender Sicherheit das Vorliegen positiver Interventionseffekte hinsichtlich des Erfüllungsgrades der betrachteten Choosing-Wisely-Empfehlung. Die größte Chance auf eine leitliniengerechte Behandlung ergab sich dabei für den Teil der Interventionsgruppe, der eine frühzeitige Televisite (d.h. innerhalb von 3 Stunden nach Diagnosestellung) erhalten hat. Hier bildet sich nicht nur der Effekt der Televisiten an sich, sondern auch der Effekt der initialen Schulung ab. Der Schulungseffekt spiegelt sich zudem gemeinsam mit dem indirekten Effekt der telemedizinischen Beratungen im Parameter der Gruppe der Patienten ohne Televisite wider. Auch hier lag eine signifikant höhere Chance auf eine leitliniengerechte Behandlung vor. Insgesamt deuten die Ergebnisse auf die hohe Relevanz frühzeitiger telemedizinischer Unterstützung zur Verbesserung des Therapiemanagements bei Sepsispatienten hin.

P5: Bei fehlender klinischer Kontraindikation sollen orale statt intravenöse Antibiotika mit guter oraler Bioverfügbarkeit appliziert werden.

Für die Analyse des Outcomes P5 wurden alle Patienten ohne Kontraindikation gegen eine orale Antibiotikagabe berücksichtigt. Die Choosing-Wisely-Empfehlung galt als erfüllt, wenn

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

einem solchen Patienten orale statt intravenöse Antibiotika gegeben wurden (vgl. Anhang 2). 180 Patienten des Gesamt-Samples kamen gemäß dieser Operationalisierung für eine Auswertung infrage. 54 Patienten wurden aufgrund unvollständiger SOFA-Scores aus der Analyse ausgeschlossen, womit 126 Personen in die Modellrechnung eingingen, 88 aus der Kontroll- und 38 der Interventionsgruppe.

Deskriptiv betrachtet wurde die Behandlungsempfehlung P5 bei 21,6 % (19/88) der Kontrollgruppenpatienten eingehalten, jedoch nur bei 15,8 % (6/38) der Patienten in der Interventionsgruppe. Innerhalb der Interventionsgruppe fallen zudem Unterschiede zwischen den Patienten mit und ohne Televisite auf. Lag der Anteil der leitliniengerechten Behandlung bei Patienten mit Televisite bei 25 % (6/24), wurde in der Interventionsgruppe ohne Televisiten kein Patient gemäß Vorgabe behandelt (0/14). Die Modellschätzung zu diesem Outcome weist keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Teilen der Interventionsgruppe und der Kontrollgruppe aus. Dies kann maßgeblich auf die geringe Fallzahl in den Gruppen zurückgeführt werden. Obwohl der Hosmer-Lemeshow Test ein nicht signifikantes Ergebnis aufweist, sind keine validen Ergebnisse aufgrund dieser Modellrechnung zu erwarten. In den Interventionsgruppen befanden sich jeweils weniger als 30 Personen und daher wirken sich Verletzungen der Verteilungsannahmen im Regressionsmodell deutlich aus. Dabei ist zudem zu berücksichtigen, dass der Hosmer-Lemeshow-Test bei kleinen Analysedatensätzen nicht immer zuverlässige Ergebnisse liefert (Harrell et al., 1984). Auch die Residuenanalyse ist angesichts der geringen Fallzahl wenig aussagekräftig. Die geringe Fallzahl deutet darauf hin, dass die Studienpatienten aufgrund ihrer Krankheitsschwere und der damit verbundenen Organdysfunktionen wie Malresorption in der Regel eine klinische Kontraindikation aufwiesen und somit nicht für eine Behandlung gemäß der Empfehlung P5 infrage kommen.

Insgesamt konnte auf Grundlage der verfügbaren Daten somit kein Interventionseffekt für das Outcome P5 festgestellt werden.

N2: Patienten mit asymptomatischer Bakteriurie sollen nicht mit Antibiotika behandelt werden.

Zur Beurteilung des Erfüllungsgrades der Empfehlung N2 wurde untersucht, ob ein Patient mit Bakterien im Urin allein aufgrund einer positiven Urinprobe mit Antibiotika behandelt wurde. Falls kein Antibiotikum mit Begründung der positiven Probe verabreicht wurde, galt die Choosing-Wisely-Empfehlung als erfüllt (vgl. Anhang 2). Insgesamt erfüllten nach Ausschluss von Patienten ohne vollständigen SOFA-Score lediglich 24 Patienten das outcomespezifische Einschlusskriterium einer positiven Urinprobe, 13 davon entfallen auf die Kontrollgruppe. Ohne Berücksichtigung des SOFA-Scores könnte das Outcome gemäß der Operationalisierung für 43 Patienten betrachtet werden.

In der deskriptiven Betrachtung fällt auf, dass dieses Outcome bei allen Patienten der Kontrollgruppe erfüllt wurde. In der Interventionsgruppe mit Televisite befand sich ein Patient, welcher nicht leitliniengerecht behandelt wurde, alle anderen Interventionspatienten haben eine richtige Behandlung erhalten (90,9 % von 6 mit Televisite, 100 % von 5 ohne Televisite). Die Analyse anhand logistischer Regressionsmodelle oder anderer statistischer Tests war an dieser Stelle somit nicht möglich, da zu wenig Varianz in den Daten vorlag. Hinzu kommt die zu geringe Fallzahl von 24 Patienten verteilt auf drei Gruppen. Diese verdeutlicht, dass asymptomatische Bakteriurien im intensivmedizinischen Setting, angesichts der Krankheitsschwere der

dort behandelten Patienten, keinen häufigen und damit rein quantitativ keinen relevanten Befund darstellen.

Ein Nachweis etwaiger Interventionseffekte ist auf der gegebenen Datengrundlage für das Outcome N2 somit nicht möglich.

N3: Der Nachweis von Candida im Bronchialsekret oder in Stuhlproben stellt keine Indikation zur antimykotischen Therapie dar.

In der Analyse des Outcomes N3 wurden alle Patienten im Studiensample berücksichtigt, für die ein Candida-Nachweis ausschließlich im Stuhl oder Bronchialsekret vorlag. Haben diese Patienten keine Antimykotika erhalten, galt die Choosing-Wisely-Empfehlung als erfüllt (vgl. Anhang 2). In den Daten konnten 47 Patienten ermittelt werden, welche das outcomespezifische Einschlusskriterium erfüllten. Aufgrund eines fehlenden Alters oder unvollständigen SOFA-Scores wurden 15 Personen aus der Analyse ausgeschlossen. Insgesamt erfüllten daher lediglich 32 Patienten die Voraussetzungen für die inferenzstatistische Analyse dieses Outcomes, davon 18 in der Kontrollgruppe. 13 der 14 Patienten in der Interventionsgruppe haben eine Televisite erhalten.

In der deskriptiven Auswertung fällt auf, dass die Empfehlung bei 94,4 % (17/18) der Patienten der Kontrollgruppe erfüllt war. Nur bei einem Patienten in dieser Gruppe war das Kriterium nicht erfüllt. Ein ähnliches Bild zeigt sich in der Interventionsgruppe. 92,9 % (13/14) der Interventionspatienten wurden leitliniengerecht behandelt. Ein Patient der Interventionsgruppe mit Televisite wurde nicht leitliniengerecht behandelt. Somit befinden sich im gesamten Analysedatensatz lediglich 2 Patienten, welche nicht der Leitlinie entsprechend behandelt worden sind.

Wie bereits beim primären Outcome N2 lassen sich auch für das Outcome N3 aus Mangel an Varianz keine inferenzstatistischen Verfahren anwenden. Ein Nachweis etwaiger Interventionseffekte ist auf der gegebenen Datengrundlage somit nicht möglich.

N4: Die perioperative Antibiotikaphylaxe soll nicht verlängert (das heißt: nach der Operation) fortgeführt werden.

Für die Analyse des primären Outcomes N4 wurden alle Patienten im Studiensample berücksichtigt, bei denen eine Operation durchgeführt und darüber hinaus keine weitere Infektion als Anlass für eine Antibiotikagabe festgestellt wurde. Die Empfehlung N4 wurde als erfüllt gewertet, wenn nach der Operation keine Antibiotika weiter verabreicht wurden (vgl. Anhang 2). Insgesamt wurden mit der Operationalisierung 343 Personen identifiziert, die für die Auswertung des Outcomes infrage kamen. 150 Personen hatten einen fehlenden oder unvollständigen SOFA-Score und wurden daher nicht weiter berücksichtigt. Letztlich wurden 193 Patienten (129 Kontrollgruppe, 64 Interventionsgruppe) in das Analysesample eingeschlossen.

Bei 85,3 % (110/129) der Patienten in der Kontrollgruppe konnte eine leitliniengerechte Behandlung festgestellt werden. In der gesamten Interventionsgruppe lag der Erfüllungsgrad bei 87,5 % (56/64). Hierbei fällt auf, dass die Patienten ohne Televisite einen höheren Erfüllungsgrad aufweisen (93,9 %; 31/33) als jene mit Televisite (80,6 %; 25/31). Die in den deskriptiven

Analysen festgestellte Steigerung bei Patienten ohne Televisite spiegelt sich auch im Ergebnis der Regressionsanalyse wider. So weist die Schätzung für die Interventionsgruppe ohne Televisite ein signifikantes OR von 9,372 (95%-KI: 1,519 – 111,467; $p=0,0351$) aus. Auch hier deutet das große Konfidenzintervall auf eine große Unsicherheit im Hinblick auf die wahre Größe des festgestellten Effektes hin. Für die Interventionsgruppe mit Televisiten kann kein signifikanter Effekt nachgewiesen werden, wenngleich das geschätzte OR ($=1,744$) der in den deskriptiven Analysen festgestellten negativen Tendenz entgegensteht. Neben dem festgestellten Interventionseffekt weist die Modellschätzung zudem einen signifikant positiven Effekt des Patientenalters aus (OR: 1,048; 95%-KI: 1,008 – 1,093; $p=0,0235$). Die Chance auf eine Behandlung gemäß Choosing-Wisely-Empfehlung N4 stieg demnach mit dem Patientenalter. Das Modell erfasst die Daten mit einem eher unauffälligen Residuenplot, einer AUC von 89,7 % (95%-KI: 83,218 % – 96,211 %) und einem nicht signifikanten Hosmer-Lemeshow-Test insgesamt gut.

Insgesamt konnte die eingesetzte Intervention den Anteil unbegründet fortgeführter perioperativer Antibiotikaphylaxen somit nachweislich reduzieren. Der Effekt geht dabei nicht auf die direkte telemedizinische Unterstützung zurück, sondern maßgeblich auf den indirekten Einfluss telemedizinischer Visiten und/oder die initialen Schulungen.

N5: Der Nachweis erhöhter Entzündungswerte wie C-reaktives Protein (CRP) oder Procalcitonin (PCT) allein soll keine Indikation für eine Antibiotikatherapie darstellen.

In der Analyse des primären Outcomes N5 wurden alle Patienten mit erhöhtem CRP berücksichtigt.⁴ Die Choosing-Wisely-Empfehlung galt als erfüllt, wenn diese nicht allein aufgrund des erhöhten CRP-Wertes (d.h. Begründung der Antibiotikagabe: „erhöhtes CRP“; vgl. Anhang 2) mit Antibiotika behandelt wurden. Von den 1.502 potenziell für die Analyse nutzbaren Patienten konnten nur 919 in diese Analyse eingeschlossen werden, davon 590 aus der Kontroll- und 329 aus der Interventionsgruppe. Bei 583 Patienten lag kein vollständiger SOFA-Score vor.

In der Kontrollgruppe erfolgte die Behandlung in 90,0 % (531/590) der Fälle entsprechend der betrachteten Empfehlung. In der Interventionsgruppe mit Televisite lag dieser Anteil bei 92,1 % (125/137) und ohne Televisite bei 84,9 % (163/192). Die Modellschätzung weist keine signifikanten Unterschiede zwischen Kontroll- und den beiden Interventionsgruppen aus. Gemessen an der AUC werden die Daten durch das Modell lediglich akzeptabel erfasst (AUC: 77,501 %, 95%-KI: 73,163 % – 81,840 %). Der Residuenplot zeigt ebenso wenig Auffälligkeiten wie der Hosmer-Lemeshow-Test.

Insgesamt konnten im Hinblick auf die Choosing-Wisely-Empfehlung N5 somit keine Interventionseffekte nachgewiesen werden. In diesem Zusammenhang muss allerdings die ohnehin schon verhältnismäßig hohe Compliance in der Kontrollgruppe berücksichtigt werden. Offensichtlich wird die Behandlungsempfehlung somit bereits in hohem Maße im stationären Regelbetrieb berücksichtigt.

⁴ Patienten mit erhöhtem PCT wurden nicht berücksichtigt, da die Bestimmung von PCT in Häusern der Grund- und Regelversorgung nach Einschätzung der Konsortialführung nur selten stattfindet.

4.1.2.2 Sekundäre Outcomes

Sepsis-Bundle-Compliance

Zur weiterführenden Beurteilung der Behandlungsqualität bei Sepsis wurden die Erfüllungsgrade der 3- und 6-Stunden-Sepsis-Bundles gemäß Vorgaben der SSC analysiert (Dellinger et al., 2013). Die Bundles umfassen mehrere klinische Empfehlungen zur Behandlung von Patienten mit Sepsis und septischem Schock für die ersten Stunden nach der Diagnose. Verschiedene Studien konnten einen positiven Zusammenhang zwischen der Sepsis-Bundle-Compliance und dem Überleben von Sepsis-Patienten belegen (Levy et al., 2015; Rhodes et al., 2017; Seymour et al., 2017). Die in den Bundles enthaltenen Empfehlungen werden regelmäßig überarbeitet und an die aktuelle Evidenzlage angepasst. Wenngleich das 3- und das 6-Stunden-Bundle mit der letzten Überarbeitung der SCC-Bundles zu einem einzelnen 1-Stunden-Bundle zusammengefasst wurden (Levy et al., 2018), wurden diese den Analysen im Rahmen der Studie zugrunde gelegt, da sie zum Zeitpunkt der Projektplanung die aktuellste Fassung darstellten.

Die Analyse der Sepsis-Bundle-Compliance erfolgte ebenfalls mittels logistischer Regression. Die grundlegende Struktur der verwendeten Modelle entspricht der Modellstruktur, welche auch im Rahmen der Analysen der primären Outcomes im stationären Bereich genutzt wurde (ausgenommen P1; vgl. Abschnitt 3.4.4). Es wurde je ein Modell für den Erfüllungsgrad (1) des 3-Stunden- und (2) 6-Stunden-Bundles sowie (3) die Gesamt-Compliance über beide Bundles (0 bis 6 Stunden) geschätzt. Die Ergebnisse der Modellschätzungen sind in Tabelle 11 aufgeführt.

Den Auswertungen wurden nur Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock zugrunde gelegt (für die vollständige Daten zu den für die Bewertung der Sepsis-Bundles relevanten Parameter vorlagen). So ist die Sepsis nach der in den teilnehmenden Häusern der Grund- und Regelversorgung verwendeten Sepsis-2-Definition sehr sensitiv und wenig spezifisch definiert (Levy et al., 2003; Schmoch et al., 2018). Durchführungen der Bundles für dieses Stadium werden daher nicht empfohlen (Dellinger et al., 2013). Ähnlich wie beim primären Outcome P2 war die Erfüllung der Sepsis-Bundle-Empfehlungen nur in begrenzten Zeitfenstern (3 bzw. 6 Stunden) möglich. Patienten wurden daher (analog zur Analyse zu P2) im Rahmen der Analyse nur dann als Teil der Interventionsgruppe mit Televisite berücksichtigt, wenn die jeweilige Televisite innerhalb des entsprechenden Zeitfensters stattgefunden hat und sich somit potenziell auf die Compliance mit dem Sepsis Bundle auswirken konnte. Patienten, für die der zeitliche Zusammenhang zwischen Diagnose und erster Televisite nicht ermittelt werden konnte, wurden aus der Analyse ausgeschlossen. Insgesamt konnten 227 Patienten in den Analysen berücksichtigt werden, 66 davon entfielen auf die Kontroll- und 161 auf die Interventionsgruppe. Für 190 dieser Patienten lagen Angaben für das 6-Stunden-Bundle vor, womit sie in der entsprechenden Analyse berücksichtigt werden konnten.

Akronym: TELnet@NRW
 Förderkennzeichen: 01NVF16010

Tabelle 11: Modellschätzungen Sepsis-Bundle-Compliance (eigene Darstellung)

	Gesamt (N=227)			3-Stunden-Bundle (N=227)			6-Stunden-Bundle (N=190)		
	Compliance n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert	Compliance n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert	Compliance n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert
Kontrollvariablen									
SOFA-Score	-	0,958 (0,874; 1,050)	0,3562	-	1,003 (0,913; 1,102)	0,9573	-	0,967 (0,856; 1,094)	0,5928
Alter	-	0,996 (0,972; 1,021)	0,7724	-	0,992 (0,965; 1,019)	0,5614	-	1,017 (0,984; 1,052)	0,3172
Gruppenvariablen									
Kontrollgruppe	17/66 (25,8%)	Ref	-	35/66 (53,0%)	Ref	-	20/57 (35,1%)	Ref	-
Interventionsgruppe									
Ohne Televisite	84/138 (60,9%)	4,315 (2,083; 9,308)	0,0001	98/138 (71,0%)	2,174 (1,052; 4,551)	0,0369	90/115 (78,3%)	8,289 (3,499; 21,176)	<0,0001
Mit Televisite	17/23 (73,9%)	7,739 (2,379; 28,026)	0,0010	18/23 (78,3%)	3,326 (0,973; 12,919)	0,0652	15/18 (83,3%)	14,245 (3,121; 85,424)	0,0014
<p>OR: Odds Ratio; 95%-KI: 95%-Konfidenzintervall; - : nicht anwendbar; Ref: Referenzgruppe; Jedes Modell hat auf krankenhausspezifische Effekte kontrolliert, die in dieser Tabelle nicht einzeln aufgeführt werden; 95%-KI wurden auf der Grundlage einer Profilwahrscheinlichkeitsschätzung berechnet.</p>									

Compliance 3-Stunden-Bundle

Bei 53,0 % (35/66) der Patienten in der Kontrollgruppe wurden die Empfehlungen des 3-Stunden-Bundles erfüllt. Dieser Anteil lag für Patienten in der Interventionsgruppe im Schnitt bei 72,0 % (116/161). Differenziert nach Interventionsgruppenpatienten mit und ohne Televisite ergeben sich Erfüllungsgrade von 78,3 % (18/23) bzw. 71,0 % (98/138). Insgesamt deutet die deskriptive Analyse damit auf eine deutliche Steigerung der Compliance mit dem 3-Stunden-Sepsis-Bundle hin. Die Regressionsanalyse weist allerdings nur für die Gruppe der Interventionspatienten, welche keine Televisite erhalten haben, einen signifikant positiven Effekt auf den Erfüllungsgrad aus (OR: 2,174; 95%-KI: 1,052 – 4,551; $p=0,0369$). Eine signifikante Verbesserung der Gruppe mit (rechtzeitiger) Televisite konnte hier bei einem p -Wert von 0,0652 nicht nachgewiesen werden. In diesem Zusammenhang sollte jedoch auch berücksichtigt werden, dass der Gruppe nur 23 Fälle zugrunde lagen.

Compliance 6-Stunden-Bundle

Für 35,1 % (20/57) der Kontrollgruppenpatienten wurden die Vorgaben des 6-Stunden-Sepsis-Bundles erfüllt. Bei Patienten mit (rechtzeitiger) Televisite lag dieser Anteil bei 83,3 % (15/18) und in der Gruppe ohne Televisite bei 78,3 % (90/115). Die zugehörige Regressionsanalyse für das 6-Stunden-Bundle ergibt eine 14-fach erhöhte Chance der Compliance für Patienten mit (rechtzeitiger) Televisite gegenüber der Kontrollgruppe (OR: 14,245; 95%-KI: 3,121 – 85,424; $p=0,0014$). Darüber hinaus ist auch für die Interventionsgruppe ohne Televisite eine signifikante Verbesserung festzustellen (OR: 8,289; 95%-KI: 3,499 – 21,176; $p<0,0001$).

Gesamt-Compliance

Im Rahmen der Analyse der Gesamt-Compliance wurden alle Patienten aus den beiden vorangegangenen Analysen berücksichtigt. Falls kein 6-Stunden-Bundle indiziert war, entsprach die Gesamt-Compliance der Compliance mit dem 3-Stunden-Bundle. Bei indiziertem 6-Stunden-Bundle galt Gesamt-Compliance dann als gegeben, wenn die Kriterien beider Bundles erfüllt wurden.

Die Entwicklung der durchschnittlichen Gesamt-Compliance im Zeitverlauf ist in Abbildung 8 dargestellt. In der Kontrollgruppe war eine Gesamt-Compliance von 25,8 % (17/66) und in der Interventionsgruppe von 62,7 % (101/161) festzustellen. Dabei wiesen Interventionspatienten mit (rechtzeitiger) Televisite einen Erfüllungsgrad von 73,9 % (17/23) und Interventionspatienten ohne Televisite einen Erfüllungsgrad von 60,9 % (84/138) auf. Der Gesamtanteil der Behandlungen gemäß Sepsis-Bundle-Empfehlungen hat sich demnach in der Gruppe der Patienten mit (rechtzeitiger) Televisite gegenüber der Kontrollgruppe nahezu verdreifacht. Auch die Modellschätzungen bestätigen diese Steigerungen. So ergeben sich signifikant positive Effekte auf die Gesamt-Compliance in beiden Teilen der Interventionsgruppe. Für Interventionspatienten mit (rechtzeitiger) Televisite (OR: 7,739; 95%-KI: 2,379 – 28,026; $p=0,0010$) ist dabei ein größerer Effekt auszumachen als für Interventionspatienten, welche ohne direkte telemedizinische Unterstützung behandelt wurden (OR: 4,315; 95%-KI: 2,083 – 9,308; $p=0,0001$).

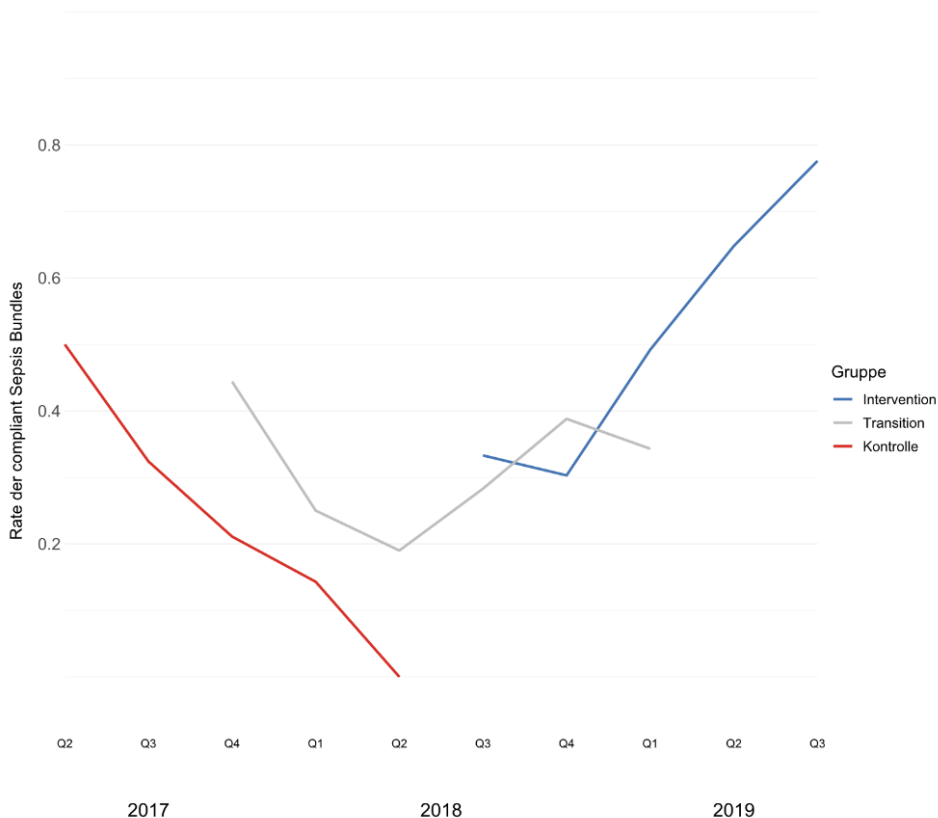


Abbildung 8: Quartalsweise Sepsis-Bundle-Compliance (gesamt) nach Gruppen im Zeitverlauf (eigene Darstellung)

Insgesamt konnten damit deutliche positive Effekte der telemedizinischen Intervention auf die Sepsis-Bundle-Compliance nachgewiesen werden. Die Ergebnisse der Regressionsanalysen deuten dabei darauf hin, dass die festgestellte Verbesserung der Gesamt-Compliance insbesondere auf den höheren Erfüllungsgrad des 6-Stunden-Bundles zurückzuführen ist. Hinsichtlich der berichteten Effekte ist jedoch zu beachten, dass den Analysen nur 23 (3-Stunden-Bundle und Gesamt-Compliance) bzw. 18 (6-Stunden-Bundle) Patienten in der Gruppe mit Televisite zugrunde lagen. Daher besteht auch hier große Unsicherheit über das wahre Ausmaß der festgestellten Effekte. Nichtsdestotrotz bieten die zugrundeliegenden Daten eine ausreichende Basis für den Nachweis, dass Effekte vorliegen. Dies bestätigt sich auch durch den Hosmer-Lemeshow Test, die AUC sowie die Residuenanalyse (vgl. Anhang 15). Abschließend ist ein weiterer Unsicherheitsfaktor zu berücksichtigen, der sich aus der möglichen Dunkelziffer nicht diagnostizierter Patienten ergibt, für welche keine Daten zur Bewertung der Sepsis-Bundle-Compliance angelegt wurden und die somit nicht in den Analysen berücksichtigt wurden. Aufgrund des systematischen Screenings im Rahmen der Televisiten ist jedoch davon auszugehen, dass eine etwaige Dunkelziffer eher zu einer Unterschätzung als zu einer Überschätzung der Interventionseffekte geführt hat.

ARDS-Compliance

Akutes Lungenversagen (Acute Respiratory Distress Syndrome – ARDS) ist eine schwere Form des Lungenversagens mit erheblichen Auswirkungen auf die Morbidität von Intensivpatienten, welche allgemein mit einer Mortalität von bis zu 38 % assoziiert ist (Bellani et al., 2017;

Máca et al., 2017). In Abhängigkeit des Horovitz-Indexes wird zwischen mildem, moderatem und schwerem ARDS unterschieden (Diamond et al., 2020). Bisher hat sich kein Medikament als wirksam bei der Prävention oder Behandlung von ARDS erwiesen. Der Behandlungsansatz ist daher maßgeblich auf eine korrekte, lungenprotektive Beatmung und Lagerungsmaßnahmen ausgerichtet. Eine nicht lungenprotektive Beatmung kann durch Baro-, Volu-, Atelek- oder Biotraumata zur Verschlimmerung der Lungenschädigung (ventilator-induced lung injury) und einem entsprechend schlechteren medizinischen Outcome führen (Beitler et al., 2016; Pinhu et al., 2003; Villar et al., 2004). Zur Operationalisierung der Behandlungsqualität bei ARDS wurde gemäß der Empfehlung der S3-Leitlinie „Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz“ ein Tidalvolumen von $V_T \leq 6$ ml/kg Standard-KG als Zielwert für die lungenprotektive Beatmung definiert (AWMF, 2017). Die Behandlung wurde als „compliant“ bewertet, wenn das tatsächliche Beatmungsvolumen um nicht mehr als 5 % über der genannten oberen Grenze lag.

Da ARDS-Diagnosen nicht unmittelbar in den Daten erfasst wurden, wurden ARDS-Fälle datengetrieben gemäß Berliner Definition ermittelt (Ranieri et al., 2012). Dabei wurden die Fälle jeweils in die drei Schweregrade eingeteilt. Anschließend wurde für jeden Schweregrad ein logistisches Regressionsmodell geschätzt. Diese Modelle gleichen in der Modellstruktur jenen der primären Outcomes im stationären Bereich. Die Ergebnisse der Modellschätzungen sind Anhang 16 dargestellt.

Mildes ARDS

427 Patienten mit mildem ARDS konnten für die Auswertung berücksichtigt werden (217 Kontrollgruppe, 210 Interventionsgruppe). In der deskriptiven Auswertung zeigt sich eine Steigerung der Compliance von 7,4 % (16/217) in der Kontrollgruppe auf 18,4 % (9/49) in der Interventionsgruppe ohne Televisite bzw. 11,8 % (19/161) in der Gruppe mit Televisite. Die Ergebnisse der Regressionsanalysen sind in Anhang 16 wiedergegeben. Im logistischen Regressionsmodell ergibt sich ein signifikantes OR von 3,621 (95%-KI: 1,256 – 10,319; $p=0,0157$) für Patienten ohne Televisite. Auch für Patienten mit Televisite lässt sich eine signifikant erhöhte Chance auf eine korrekte Behandlung nachweisen (OR: 2,355; 95%-KI: 1,023 – 5,516; $p=0,0449$).

Moderates ARDS

423 Patienten (219 Kontrollgruppe, 204 Interventionsgruppe) mit moderatem ARDS konnten für eine Analyse hinsichtlich der Compliance berücksichtigt werden. In der Kontrollgruppe wurden 11,9 % (26/219) der betrachteten Patienten lungenprotektiv behandelt. Eine deutliche Steigerung auf 19,6 % (9/46) lässt sich in der Gruppe der Interventionspatienten ohne Televisite ausmachen. Der Anteil lungenprotektiv behandelter Patienten mit Televisite lag mit 12,7 % (20/158) jedoch nur geringfügig höher als in der Kontrollgruppe. Beide Gruppeneffekte werden im Regressionsmodell nicht signifikant. Somit kann für Patienten mit moderatem ARDS keine Steigerung der Behandlungsqualität nachgewiesen werden.

Schweres ARDS

Zur Beurteilung der Behandlungsqualität von schwerem ARDS konnten Daten zu 132 Patienten ausgewertet werden (61 Kontrollgruppe, 71 Interventionsgruppe). Von den 61 Kontrollpatienten wurden 16,4 % (10/61) nach der definierten Vorgabe behandelt. In der Interventionsgruppe ohne Televisite lag dieser Anteil mit 28,6 % (4/14) deutlich höher. In der Gruppe mit Televisite lagen 14,0 % (8/57) richtig behandelte Fälle vor. Im Regressionsmodell ergaben sich keine signifikanten Gruppenunterschiede. Zu beachten ist hier, dass der Residuenplot (vgl. Anhang 14) auf eine nicht erfasste lineare Struktur in den Daten hindeutet. Somit erfasst das Modell die Daten nicht gänzlich und eine vollständige abschließende Beurteilung dieses Outcomes ist nicht möglich.

Bereits eine retrospektive Analyse von Kalb et al. (2014) wies auf positive Effekte von Televisiten auf den Umsetzungsgrad von lungenprotektiver Beatmung hin. Wenngleich sich die Interventionen in ihrer konkreten Ausgestaltung unterscheiden (in der Studie von Kalb und Kollegen wurde zusätzlich ein kontinuierliches Monitoring der Patienten vorgenommen), untermauern die vorliegenden Ergebnisse das vermutete Potenzial telemedizinischer Visiten im Hinblick auf eine Verbesserung der Behandlungsqualität bei ARDS. So ergaben die Analysen eine höhere Chance auf lungenprotektive Beatmung bei Interventionspatienten mit mildem ARDS. Keine Effekte konnten dagegen für Patienten mit moderatem und schwerem ARDS festgestellt werden. Ein Erklärungsansatz hierfür ist, dass milde Formen des ARDS im Regelbetrieb seltener erkannt werden als moderate und schwere Formen (Bellani et al., 2020). Die Verbesserung könnte demnach auf ein besseres Erkennen milder ARDS bei telemedizinischer Unterstützung und eine entsprechend häufiger initiierte leitliniengerechte Therapie zurückzuführen sein. Insgesamt ist allerdings zu berücksichtigen, dass sich die Leitlinien-Compliance in allen Gruppen auf relativ niedrigem Niveau bewegte. Dies könnte ebenfalls darauf zurückzuführen sein, dass einige der (retrospektiv) datengetrieben identifizierten ARDS von den jeweiligen Behandlern nicht erkannt wurden. So konnte im Rahmen einer groß angelegten Kohortenstudie eine Dunkelziffer nicht diagnostizierter ARDS (über alle Schweregrade hinweg) von 40 % aufgedeckt werden (Bellani et al., 2020). Trotz telemedizinischer Unterstützung verbleiben damit erhebliche Verbesserungspotenziale.

Mortalität

Zur Auswertung der Sepsis-Letalität wurden ebenfalls Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock betrachtet. Untersucht wird, ob die jeweiligen Patienten am Ende des Aufenthalts auf ICU noch lebten oder nicht. Insgesamt konnten 276 Sepsis-Patienten hinsichtlich der Letalität ausgewertet werden. 66 Patienten stammen aus der Kontrollphase und 210 aus der Interventionsphase (197 mit Televisite, 13 ohne Televisite).

In den relativen Häufigkeiten lässt sich ein Rückgang der Sterblichkeit von 28,8 % (19/66) in der Kontrollgruppe auf 23,8 % (50/210) in der Interventionsgruppe als Ganzes feststellen. Da in dieser Betrachtung jedoch keine Kontrolle auf Störfaktoren erfolgt, sind für die Analyse der Interventionseffekte die in Anhang 17 dargestellten Modellergebnisse maßgebend. Im logistischen Regressionsmodell ergibt sich für Patienten mit Televisite ein OR von 0,680 (95%-KI: 0,230 – 10,874). Das heißt, die Chance, zu versterben, ist für Patienten, die mit direkter telemedizinischer Unterstützung behandelt wurden, 32 % geringer als für Patienten der Kontrollgruppe. Angesichts des p-Wertes von 0,371 kann jedoch nicht ausgeschlossen werden,

dass es sich hierbei um einen zufälligen Effekt handelt. Der geschätzte Parameter der Interventionsgruppe ohne Televisite wird ebenfalls nicht signifikant.

Neben der Sepsis-Letalität wurde zudem die Krankenhaus-Mortalität betrachtet. Dabei wurden alle Patienten in der stationären Teilstudie berücksichtigt, für welche vollständige SOFA-Scores sowie eindeutige Angaben zum (Nicht-)Versterben vorliegen. Insgesamt konnten 4.453 Patienten in die Auswertung einbezogen werden. Davon entfielen 2.671 auf die Kontroll- und 1.782 auf die Interventionsgruppe (1.102 mit Televisite, 680 ohne Televisite). Die deskriptive Analyse der relativen Häufigkeiten deutet auf eine Steigerung der Krankenhaus-Mortalität von 4,2 % (113/2.671) in der Kontroll- auf 9,8 % (175/1.782) in der Interventionsgruppe als Ganzes hin. Die inferenzstatistischen Analysen weisen jedoch weder für die Interventionsgruppe mit noch für die Interventionsgruppe ohne Televisiten signifikante Unterschiede zur Kontrollgruppe aus (vgl. Anhang 17). Der in der deskriptiven Analyse festgestellte Gruppenunterschied dürfte demnach maßgeblich durch strukturelle Unterschiede zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe zu erklären sein. So lag der durchschnittliche SOFA-Score bei Einschluss in die Studie bei Patienten in der Interventionsgruppe (Mittelwert: 4,81; 95%: 4,66 – 4,96) signifikant über den mittleren Wert der Kontrollgruppenpatienten (Mittelwert: 3,92; 95%-KI: 3,82 – 4,02). Interventionsgruppenpatienten waren zudem im Durchschnitt 72,9 Jahre alt (95%-KI: 72,26 – 73,54 Jahre) und damit signifikant älter als die Patienten der Kontrollgruppe mit 69,17 Jahren (95%-KI: 68,59 – 69,75 Jahre). Die Modellschätzung weist für beide Kontrollvariablen signifikante positive Effekte auf die Chance des Versterbens aus.

Hinsichtlich der Sepsis-Letalität und der Krankenhausmortalität insgesamt konnten somit keine abschließenden Belege für Interventionseffekte gefunden werden. So sind die in den deskriptiven Analysen festgestellten Tendenzen im Hinblick auf die Sterblichkeit nicht eindeutig und auch die Modellschätzungen weisen ggf. als Folge der für dieses sekundäre Outcome zu geringen Fallzahl keine signifikanten Effekte aus. Darüber hinaus ist zu beachten, dass im Residuenplot (vgl. Anhang 14) des Modells zur Krankenhaus-Mortalität eine nicht erfasste Struktur sichtbar ist. Daher kann das Modell die zugrundeliegenden Daten nicht in Gänze abbilden. Andererseits belegen die vorangegangenen Analysen zum primären Outcome P2 sowie zur Sepsis-Bundle-Compliance eine deutliche Steigerung der Behandlungsqualität bei Sepsis. Der Zusammenhang zwischen der Sepsis-Bundle-Compliance und Sepsis-Letalität ist zudem in der Literatur gut belegt (Levy et al., 2015; Rhodes et al., 2015; Seymour et al., 2017).

Dialysepflichtige Krankenhausentlassungen

Da Patienten ausschließlich während ihres Klinikaufenthaltes beobachtet wurden, war eine Abbildung chronisch dialysepflichtiger Niereninsuffizienzen (d.h. Dialysepflichtigkeit über 3 Monate) nicht möglich. Als alternativer Endpunkt zur Abbildung der Interventionseffekte auf die Entwicklung von Niereninsuffizienzen wurde daher die Zahl der dialysepflichtigen Entlassungen untersucht. In der Analyse wurden alle Patienten berücksichtigt, für die eindeutige Angaben zum (Nicht-)Vorliegen einer Dialysepflicht bei Entlassung aus dem Krankenhaus verfügbar waren. 3.217 Patienten (1.983 Kontrollgruppe, 1.234 Interventionsgruppe) kamen für eine Auswertung infrage.

Von 1.983 Patienten der Kontrollgruppe wurden lediglich 6 dialysepflichtig aus dem Krankenhaus entlassen. Dies entspricht einem Anteil von 0,3 %. In der Interventionsgruppe mit Televisite war dieser Anteil mit 1,1 % (8/739) deutlich erhöht. Im logistischen Regressionsmodell

zeigt sich allerdings kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen (vgl. Anhang 17), wobei die geringe Anzahl der dialysepflichtig Entlassenen zu beachten ist. Dies trifft sowohl auf Interventionspatienten mit als auch ohne Televisite zu. Da insofern keine Effekte auf dialysepflichtige Niereninsuffizienzen feststellbar waren, wurde im Hinblick auf diesen Endpunkt auf eine weitergehende ökonomische Betrachtung, die ursprünglich im Projektantrag vorgesehen war, verzichtet.

Beatmungspflichtige Entlassungen

In der Analyse der beatmungspflichtigen Entlassungen wurden alle Patienten berücksichtigt, für welche eindeutige Angaben zum (Nicht-)Vorliegen einer Beatmungspflicht bei Entlassung aus dem Krankenhaus verfügbar sind. Dies traf auf insgesamt 4.102 Patienten zu, davon 2.525 aus der Kontrollgruppe und 1.577 aus der Interventionsgruppe (948 mit Televisite, 629 ohne Televisite).

Der Anteil beatmungspflichtig entlassener Patienten lag in der Kontrollgruppe bei 1,7 % (42/2.525) und in der Interventionsgruppe als Ganzes bei 4,2 % (67/1.577). Patienten, die eine Televisite erhalten haben, wurden sogar in 5,1 % (48/948) der Fälle beatmungspflichtig entlassen. Die inferenzstatistischen Analysen mittels logistischer Regression bestätigen diese Tendenz zu einer Steigerung beatmungspflichtiger Entlassungen (vgl. Anhang 17). So ergibt sich für die Interventionspatienten mit Televisite ein statistisch signifikantes OR von 2,673 (95%-KI: 1,652 – 4,327; $p < 0,0001$). Das heißt, die Chance auf eine beatmungspflichtige Entlassung war in der Interventionsgruppe mit Televisite 2,6-mal so hoch wie in der Kontrollgruppe. Auch für die Interventionsgruppe ohne Televisite weist die Schätzung eine höhere Chance aus, beatmungspflichtig entlassen zu werden (OR: 1,808; 95%-KI: 0,984 – 3,218; $p = 0,049$).

Insgesamt ist der festgestellte Effekt durch die Intervention keineswegs intendiert und auch schwerlich plausibel als Interventionseffekt anzunehmen. Vielmehr muss auch hier davon ausgegangen werden, dass der adverse Effekt maßgeblich durch strukturelle Unterschiede zwischen den Studiengruppen bedingt wird. Mit einem durchschnittlichen Alter von 72,49 Jahren (95%-KI: 71,79 – 73,18 Jahre) waren die Patienten der Interventionsphase signifikant älter als jene der Kontrollgruppe (Mittelwert: 68,69 Jahre; 95%-KI: 68,09 – 69,29 Jahre). Zudem lag der durchschnittliche SOFA-Score bei Studieneinschluss in der Kontrollgruppe (Mittelwert: 3,72; 95%-KI: 3,63 – 3,82) signifikant unter dem der Interventionsgruppe (Mittelwert: 4,41; 95%-KI: 4,26 – 4,55). Interventionsgruppenpatienten waren damit deutlich kränker als Kontrollgruppenpatienten. Das verwendete logistische Regressionsmodell kontrolliert grundsätzlich auf Unterschiede im Alter und im SOFA-Score. Für den SOFA-Score weist das Modell auch einen signifikant positiven Einfluss auf die Chance einer beatmungspflichtigen Entlassung aus (OR: 1,258; 95%-KI: 1,181 – 1,340; $p < 0,0001$). Eine Schätzung allein auf Grundlage der Patienten, für welche vollständige, gemessene (nicht-imputierte) SOFA-Scores vorlagen, führte zu keinen anderen Ergebnissen als die hier dargestellte Basisanalyse. Vor diesem Hintergrund wirft die festgestellte höhere Chance in der Interventionsgruppe Fragen hinsichtlich der Belastbarkeit der verfügbaren Datengrundlage auf. In diesem Zusammenhang ist insbesondere zu hinterfragen, inwieweit der SOFA-Score (vor allem angesichts der zuvor beschriebenen Fehlwert-Problematik und der daraus resultierenden Notwendigkeit der Imputation) die Unterschiede in der Krankheitsschwere zwischen den Gruppen ausreichend abbildet. Insgesamt deuten die AUC und der Hosmer-Lemeshow-Test auf eine hohe Anpassungsgüte des Modells

hin (vgl. Anhang 15). Nichtsdestotrotz lassen die festgestellten, nicht erklärbaren Interventionseffekte im Modell nicht (ausreichend) erfasste strukturelle Gruppenunterschiede vermuten („omitted-variable bias“), die sich auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abbilden lassen. Hierauf deutet auch der entsprechende Residual Plot (vgl. Anhang 14) hin. Eine gute Modellanpassung zeigt sich in Residuenplots durch zufällig aussehende Verteilungen der dargestellten Punkte. In der Abbildung ist jedoch eindeutig ein lineares Muster erkennbar, welches auf die Existenz von nicht erfassten Merkmalen hindeutet. Eine Korrelation dieser Merkmale mit den Studiengruppen könnte den beobachteten und derzeit der Intervention zugeschriebenen Effekt erklären.

Krankenhaus- und ICU-Verweildauer

In den Analysen der Krankenhaus- bzw. ICU-Verweildauer wurden alle Patienten berücksichtigt, für welche eindeutige Angaben zur Verweildauer vorliegen. Der Betrachtung der Krankenhausverweildauer wurden insgesamt 3.973 Patienten (2.408 Kontrollgruppe, 1.565 Interventionsgruppe) zugrunde gelegt.

In der deskriptiven Betrachtung der Krankenhaustage fällt auf, dass Patienten der Kontrollgruppe mit 16,3 Tagen (95%-KI: 15,65 – 16,97 Tage) länger als Patienten der Interventionsgruppe ohne Televisite (Mittelwert: 14,15 Tage; 95%-KI: 12,96 – 15,35 Tage) aber kürzer als die Patienten mit Televisite (Mittelwert: 20,62 Tage; 95%-KI: 19,55 – 21,70 Tage) im Krankenhaus blieben. Im linearen Regressionsmodell bestätigt sich dieser Eindruck für Patienten mit Televisite (vgl. Anhang 17). Nach dem Modell blieben diese Patienten im Durchschnitt 4,6 Tage (β : 4,610 Tage; 95%-KI: 3,316 – 5,905 Tage; $p < 0,0001$) länger im Krankenhaus als die Kontrollpatienten. Für die Gruppe der Patienten ohne Televisite ergibt sich kein signifikanter Unterschied zur Kontrollgruppe.

Der Auswertung der ICU-Verweildauer wurden die Daten von 3.982 Personen (2.360 Kontrollgruppe, 1.622 Interventionsgruppe) zugrunde gelegt. Patienten der Kontrollgruppe verblieben im Mittel 4,7 Tage auf der Intensivstation (95%-KI: 4,21 – 5,21 Tage), wohingegen Patienten der Interventionsgruppe mit Televisite dort 7,5 Tage verbrachten (95%-KI: 6,47 – 8,68 Tage). Auch Interventionspatienten ohne Televisite lagen mit durchschnittlich 6,0 Tagen (95%-KI: 4,14 – 7,89 Tage) mehr Zeit auf der Intensivstation als die Kontrollgruppe. Im linearen Regressionsmodell wird der Unterschied zwischen der Verweildauer der Patienten mit Televisite signifikant gegenüber der Kontrollgruppe (vgl. Anhang 17). Demnach verblieben Patienten dieser Gruppe im Mittel 2,0 Tage länger auf ICU (β : 2,02 Tage; 95%-KI: 0,65 – 3,41 Tage; $p = 0,0043$). Der Gruppeneffekt für Patienten ohne Televisite weist keinen signifikanten Parameter auf.

Insgesamt liefern die Modellrechnungen für die Krankenhaus- und ICU-Verweildauer somit konsistente Ergebnisse und belegen signifikante Erhöhungen der Verweildauer für Patienten, die eine Televisite erhalten haben. Dies entspricht nicht den initialen Erwartungen, könnte allerdings auf eine durch die Intervention initiierte intensivere Behandlung der Patienten zurückzuführen sein. Ferner ist auch hier die Möglichkeit einer nicht vollständigen Erfassung des Krankheitsschweregrades durch den SOFA-Score zu berücksichtigen.

Verlegungstransporte

In der Analyse der Verlegungstransporte wurden alle Patienten berücksichtigt, für welche eindeutige Angaben zur (Nicht-)Durchführung eines Verlegungstransportes vorlagen. Insgesamt konnten 3.226 Patienten (1.965 Kontrollgruppe, 1.261 Interventionsgruppe) analysiert werden.

4,4 % (86/1.965) der Kontrollgruppenpatienten wurden während der Studie in ein anderes Krankenhaus verlegt. In der Interventionsgruppe lag dieser Anteil insgesamt bei 11,3 % (143/1.261). Dabei wurden Patienten mit Televisite häufiger verlegt (11,8 %; 101/857) als Interventionspatienten ohne Televisite (10,4 %; 42/404). Auch in der Modellrechnung zeigt sich ein signifikanter Interventionseffekt (vgl. Anhang 17). Für Patienten, die eine Televisite erhalten haben, bestand demnach eine 2,9-fach erhöhte Chance einer Verlegung (OR: 2,903; 95%-KI: 2,012 - 4,186; $p < 0,0001$). Bei Interventionspatienten ohne Televisite war diese Chance ebenfalls signifikant erhöht im Vergleich zur Kontrollgruppe (OR: 2,432; 95%-KI: 1,570 - 3,721).

Insgesamt weisen die Analysen somit eine Steigerung der Verlegungstransporte durch die Intervention nach. Grundsätzlich war es die ursprüngliche Intention des Projektes, die Zahl der Verlegungstransporte durch die telemedizinische Unterstützung peripherer Krankenhäuser zu senken. Nichtsdestotrotz ist es durchaus vorstellbar, dass Fälle, in denen eine Verlegung aus medizinischen Gründen geboten war, durch die telemedizinische Beratung häufiger identifiziert und entsprechende Maßnahmen auch häufiger eingeleitet wurden. Inwiefern hieraus etwaige positive patientenrelevante Effekte resultierten, kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht beurteilt werden. Die genannte Begründung für die erhöhte Zahl an Verlegungstransporten ist zudem nur eine Vermutung und es kann nicht vollends ausgeschlossen werden, dass dieser nicht-intendierte Effekt ebenfalls auf unbeobachtete Gruppenunterschiede zurückzuführen ist. Der Residuenplot (vgl. Anhang 14) deutet auch hier darauf hin, dass es ein nicht erfasstes Muster in den Daten gibt, welches in der Regressionsanalyse auf Grundlage der verfügbaren Kontrollvariablen nicht abgebildet werden konnte. Somit ist nicht abschließend geklärt, ob der festgestellte Effekt wirklich der Intervention zuzuschreiben ist. Angesichts der beschriebenen Unsicherheiten wurde auf eine eingehendere Analyse der ökonomischen Implikationen veränderter Verlegungstransportzahlen verzichtet.

Antibiotikakate

In der Analyse der Antibiotikakate auf Intensivstation wurden alle Patienten berücksichtigt, für welche eindeutige Angaben zur Zahl der Antibiotikakate und der Tage auf Intensivstation vorlagen. 2.131 Patienten (1.213 Kontrollgruppe, 918 Interventionsgruppe) konnten für die Auswertung herangezogen werden. Die Patienten der Kontrollgruppe erhielten im Mittel an 75,2 % der Tage auf der Intensivstation ein Antibiotikum (95%-KI: 73,4 % - 77,0 %). In der Interventionsgruppe ohne Televisite waren es 80,6 % (95%-KI: 77,1 % - 84,2 %) und in der Gruppe mit Televisite 76,1 % (95%-KI: 73,7 % - 78,6 %) der Intensivstationstage. In allen Gruppen lag der Median bei 100 %. Im Zero-One-Inflated Beta Regressionsmodell zeigen sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen (vgl. Anhang 17).

Adäquate Antibiotikatherapie bei Infektionen mit multiresistenten Erregern

Im gesamten stationären Datensatz wurden bei 81 Patientenfällen (0,7 %) Angaben zum Vorliegen oder Nicht-Vorliegen von Antibiotikaresistenzen gemacht. Der geringe Dokumentationsgrad ist über die Freitextfassung in den Datenerhebungsbögen zu erklären. Aus diesem Grund werden im Folgenden lediglich die absoluten und relativen Häufigkeiten der adäquaten Therapie für verschiedene Erregertypen dargestellt. Die zugehörigen Kreuztabellen sind in Anhang 18 dargestellt.

Staphylococcus aureus

In 55 Fällen wurden Angaben über das (Nicht-)Vorliegen einer Resistenz hinsichtlich *Staphylococcus aureus* gemacht. In 14 Fällen (Kontrollgruppe: 1, Interventionsgruppe: 13) wurde eine Resistenz dokumentiert. In keinem Fall wurde die Resistenz mit dem passenden Antibiotikum behandelt.

Enterobacter

In 6 Fällen (Kontrollgruppe: 3, Interventionsgruppe: 3) wurden Angaben über das (Nicht-)Vorliegen einer Resistenz hinsichtlich *Enterobacter* gemacht. In allen diesen Fällen lag eine Resistenz vor. In der Kontrollgruppe wurden alle 3 Fälle mit dem richtigen Antibiotikum behandelt, in der Interventionsgruppe keiner.

Enterococcus

In 20 Fällen wurden Angaben über das (Nicht-)Vorliegen einer Resistenz hinsichtlich *Enterococcus* gemacht. In 7 dieser Fälle (Kontrollgruppe: 6, Interventionsgruppe: 1) lag eine Resistenz vor. In keinem Fall wurde die Resistenz mit dem passenden Antibiotikum behandelt.

Insgesamt ließen der schlechte Dokumentationsgrad der Antibiotikaresistenzen sowie die daraus resultierende geringe Beobachtungszahl keine aussagekräftigen Untersuchungen der Interventionseffekte auf dieses sekundäre Outcome zu.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Im stationären Bereich wurden in der Studiendatenbank OpenClinica insgesamt 5.785 SF-36-Fragebögen dokumentiert. Von diesen waren 1.184 nur mit dem Kennzeichen für fehlende Werte und weitere 2.992 nur mit der ID-Nummer ausgefüllt. Somit blieben 1.609 Fragebögen mit auswertbaren Daten übrig, in 1.038 dieser Fälle wurde der Fragebogen vollständig ausgefüllt. In Tabelle 12 sind die Zahlen der nutzbaren Rückläufer nach Studienphasen und Erhebungszeitpunkten dargestellt. Es wird ersichtlich, dass aufgrund der geringen Rückläuferzahl (insbesondere in der Interventionsgruppe) keine sinnvollen Analysen für die Erhebungszeitpunkte t_1 und t_2 durchführbar waren.

Tabelle 12: Responsewerte Lebensqualitätserhebung, stationäre Teilstudie (eigene Darstellung)

Studienphase	t ₀	t ₁	t ₂
Kontrollgruppe	960	260	21
Transitionsgruppe	403	80	0
Interventionsgruppe	241	2	0
Summe	1.604	342	21

Die ermittelten Mittelwerte der Studiengruppen in den einzelnen Dimensionen des SF-36 sind für den Erhebungszeitpunkt t₀ in Tabelle 13 aufgeführt. Gruppenvergleiche zwischen der Kontroll- und der Interventionsgruppe wurden mittels t-Test durchgeführt. Es zeigt sich, dass die Interventionspatienten in drei Teilbereichen signifikant von den Kontrollpatienten abwichen. So wiesen Patienten in der Interventionsgruppe im Durchschnitt in der Dimension „Vitalität“ einen niedrigeren und in den Dimensionen „Physische Gesundheit“ sowie „Soziale Funktionsfähigkeit“ höhere Werte auf als die Kontrollgruppe.

Tabelle 13: Mittelwerte der SF-36 Subskalen zu t₀ nach Studiengruppen, stationäre Teilstudie (eigene Darstellung)

SF-36 Subskalen	Kontrollgruppe	Interventionsgruppe	p-Wert*
Allgemeine Gesundheitswahrnehmung	49,3	49,4	0,923
Physische Gesundheit	35,9	38,6	0,003
Physisch-bedingt eingeschränkte Rollenfunktion	60,3	59,5	0,728
Körperliche Schmerzen	52,0	51,0	0,584
Vitalität	47,6	45,0	0,007
Mentale Gesundheit	52,9	53,9	0,213
Emotional-bedingte eingeschränkte Rollenfunktion	62,3	61,3	0,736
Soziale Funktionsfähigkeit	58,9	66,8	0,001
*: p-Wert bezogen auf die Differenz zwischen Interventions- und Kontrollgruppe			

Insgesamt ergaben sich aufgrund der Limitationen in den Daten keine Ansätze für aussagekräftige inferenzstatistische Analysen. Aussagen zu etwaigen Interventionseffekten auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität sind damit nicht möglich. Die vorangegangenen deskriptiven Analysen unterstreichen vielmehr die bestehenden Unterschiede zwischen den Studiengruppen. Allerdings ist hier zu berücksichtigen, dass der Erhebungszeitpunkt t₀ keine Erhebung zu Baseline, sondern bereits Post-Intervention (bei Entlassung aus dem Krankenhaus) darstellte. Die festgestellten Gruppenunterschiede könnten damit auch von der Intervention beeinflusst worden sein.

4.2 Akzeptanzanalyse (ZTG GmbH)

4.2.1 Ärztebefragung

Insgesamt gab es einen Rücklauf von 126 Fragebögen im ambulanten und stationären Sektor. Im Anhang befinden sich die detaillierten Tabellen mit allen Antwortkategorien zu jeder Frage (vgl. Anhang 19). Hier können ebenfalls Angaben zur Alters- und Geschlechtsverteilung entnommen werden. In der nachfolgenden Darstellung erfolgt eine Fokussierung der wichtigsten Ergebnisse.

4.2.1.1 Ambulante Ärzte

Von den ambulant tätigen Ärzten wurden insgesamt 60 Bögen zurückgesendet. Der Befragungszeitraum reichte von April 2018 bis März 2019. Zunächst ist hervorzuheben, dass sich fast zwei Drittel bzw. 64 % der Befragten vor der Teilnahme an dem Projekt TELnet@NRW gar nicht oder nur wenig mit Telemedizin beschäftigt hat. Insofern handelte es sich bei den Projektteilnehmern mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht um überdurchschnittlich telemedizin-affine und -erfahrene Ärzte. Insbesondere an Telemonitoring, Videosprechstunden oder Televisiten war lediglich eine Minderheit der Befragten zuvor beteiligt, wie Abbildung 10 zeigt.

Fast zwei Drittel bzw. 64 % haben sich gar nicht oder nur eher wenig mit Telemedizin vor dem Projekt TELnet@NRW beschäftigt. 27 % gaben hier „Mittel“ an, eine Minderheit 9 % kreuzte an, dass sie sich eher viel oder sehr viel vorab mit Telemedizin beschäftigt haben.

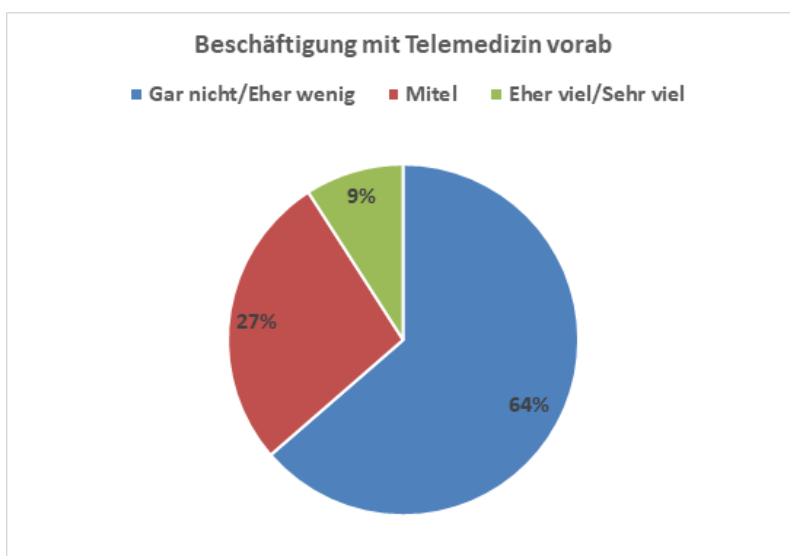


Abbildung 9: Beschäftigung mit Telemedizin im Vorfeld bei den ambulant tätigen Ärzten (eigene Darstellung)

Bei der Frage nach bereits vorhandenen Erfahrungen mit anderen digitalen gesundheitsbezogenen Anwendungsformen zeigte sich, dass die meisten Befragungspersonen bereits mit den Anwendungen der elektronischen Behandlungsdokumentation und elektronischen Patientenakten sowie medizinischen Nachschlagewerken in elektronischer Form zu tun hatten. Auch elektronische Apps waren bereits ein Thema für viele Ärzte (vgl. Abbildung 10). Direkte telemedizinische Anwendungen wie etwa Telemonitoring, Videosprechstunden oder Televisiten waren hingegen nur für eine Minderheit bisher Thema, was sich mit den in Abbildung 9 dargestellten Ergebnissen deckt.

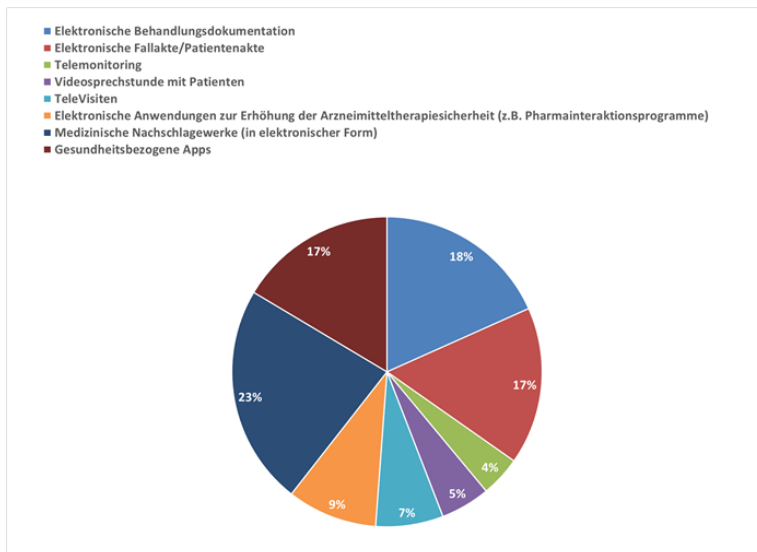


Abbildung 10: Nutzung telemedizinischer Lösungen vor dem Projekt durch die ambulant tätigen Ärzte (eigene Darstellung)

Allerdings stellt sich heraus, dass insgesamt eine durchaus hohe Computeraffinität bestand und die meisten Befragungspersonen bereits über mehr oder weniger große IT-Erfahrungen verfügten. Die meisten Befragungspersonen hatten bereits mit den Anwendungen der elektronischen Behandlungsdokumentation (18 %) und elektronischen Patientenakten (17 %) sowie medizinischen Nachschlagewerken in elektronischer Form (23 %) zu tun.

Auf Grundlage der hohen Zustimmungswerte hat die Befragung an dieser Stelle gezeigt, dass das gesamte Schulungs- und Informationskonzept von TELnet@NRW als sehr gut zu bewerten ist. So stimmten 90 % der Befragten zu, dass die Schulungen zur erstmaligen Nutzung der Telekonsile ausreichend waren (vgl. Abbildung 11). Dieses Ergebnis kann damit als Vorbild für den zukünftig folgenden Strukturaufbau gelten. Dies ist vor dem Hintergrund, dass rund zwei Drittel der befragten Ärzte einen Schulungsbedarf im Bereich Telemedizin formulieren, von hoher Relevanz.

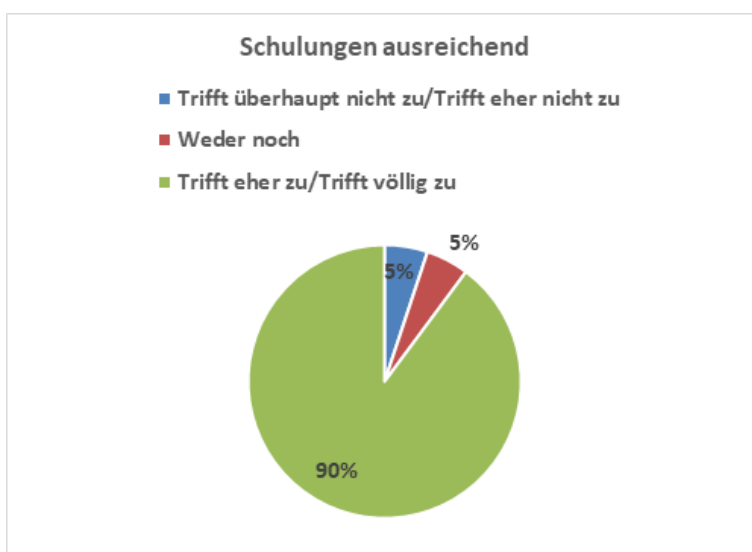


Abbildung 11: Einschätzung der ambulant tätigen Ärzte, ob die Schulungen im Vorfeld ausreichend waren (eigene Darstellung)

Der Erfolg einer technologischen Innovation bemisst sich nicht nur an den medizinischen Effekten, sondern aus Anwendersicht vielmehr daran, ob sich Prozessverbesserungen ergeben. Zunächst ist hervorzuheben, dass eine vielfach geäußerte Skepsis gegenüber telemedizinischen Anwendungen im Allgemeinen bis hin zur telemedizinischen Mitbehandlung, nämlich der Verlust der Behandlungsautonomie, bei TELnet@NRW kein Thema war. 97 % der Befragten erklärten, dass sie auch unter Nutzung der telemedizinischen Strukturen weiterhin eigene ärztliche Entscheidungen treffen können.

Vielmehr bestätigten 88 %, dass eine gleichbleibende Kontrolle über die Behandlungssituation gegeben sei (vgl. Abbildung 12) und eine Steigerung der leitliniengerechten Therapie erreicht werden konnte (vgl. Abbildung 13).

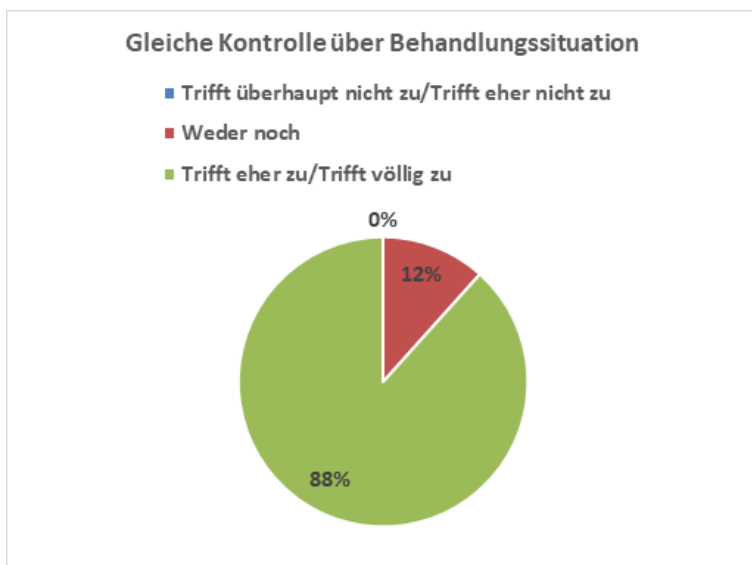


Abbildung 12: Einschätzung der ambulant tätigen Ärzte, ob weiterhin gleiche Kontrolle über Behandlungssituation vorhanden ist (eigene Darstellung)

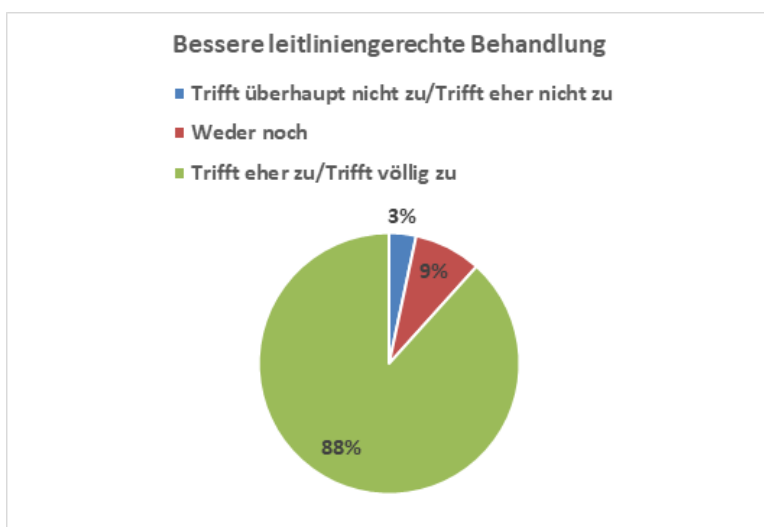


Abbildung 13: Einschätzung der ambulant tätigen Ärzte, ob durch Telekonsile eine bessere leitliniengerechte Behandlung erzielt wird (eigene Darstellung)

Nichtsdestotrotz wurde von den niedergelassenen Ärzten ebenfalls erwähnt, dass eine Zeitersparnis nicht per se erzielt werden kann. Während immerhin 40 % der Befragten die Möglichkeit der Zeitersparnis durch Telekonsile bestätigen, ist ein Drittel der Ansicht, dass eine Zeitersparnis durch ihren Einsatz nicht erreicht werden kann.

Der Einsatz von Telemedizin kann jedoch die eigene Berufsrolle verändern. Hier geben über 40 % der befragten Ärzte an, dass sie durchaus eine Veränderung der beruflichen Anforderungen durch Telemedizin wahrnehmen. Es kann hier allerdings nicht festgestellt werden, ob dies als positiv oder negativ empfunden wird. Gleiches gilt für die Beeinflussung der eigenen wahrgenommenen Rolle als Arzt. Immerhin 40 % sieht hier Veränderungen auf sich zukommen, wenngleich rund ein Drittel bzw. 30 % eher nicht wahrnehmen, dass sich etwas verändert.

Als weiterer Aspekt wurde die Haltung zu bekanntermaßen kritisch diskutierten Themen der Telemedizin erhoben. Auch hier war TELnet@NRW aus Sicht der Befragten als positiv zu bewerten. Lediglich 2 % monierten einen nicht ausreichenden Schutz der Patientendaten und wiederum 2 % waren der Meinung, dass relevante Daten fehlten (vgl. Abbildung 14). Zudem bezeichneten 91 % die Zusammenarbeit mit den Infektiologen als vertrauensvoll (vgl. Abbildung 15). Vor diesem Hintergrund ist es wohl dem Vertrauen in die gewohnte und eingeübte Praxis zu verdanken, dass immerhin 40 % nicht der Meinung waren, dass die TELnet@NRW-Technologie mit zusätzlicher Bildübermittlung dem reinen Telefongespräch überlegen ist. Das oft vorgebrachte Argument, dass durch Telemedizin ein gestörtes Vertrauensverhältnis zum Patienten entsteht, wurde jedoch mit 97 % von nahezu allen Befragten abgelehnt.

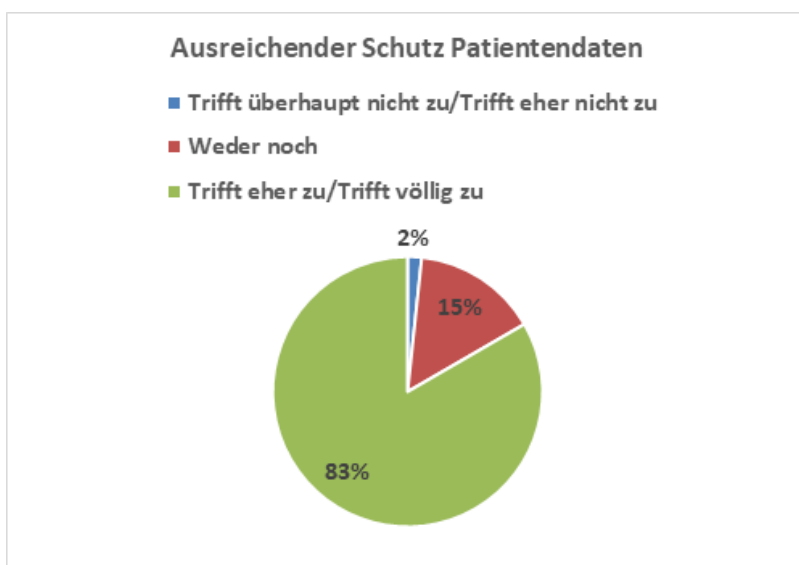


Abbildung 14: Schutz von Patientendaten aus Sicht der ambulant tätigen Ärzte gegeben (eigene Darstellung)

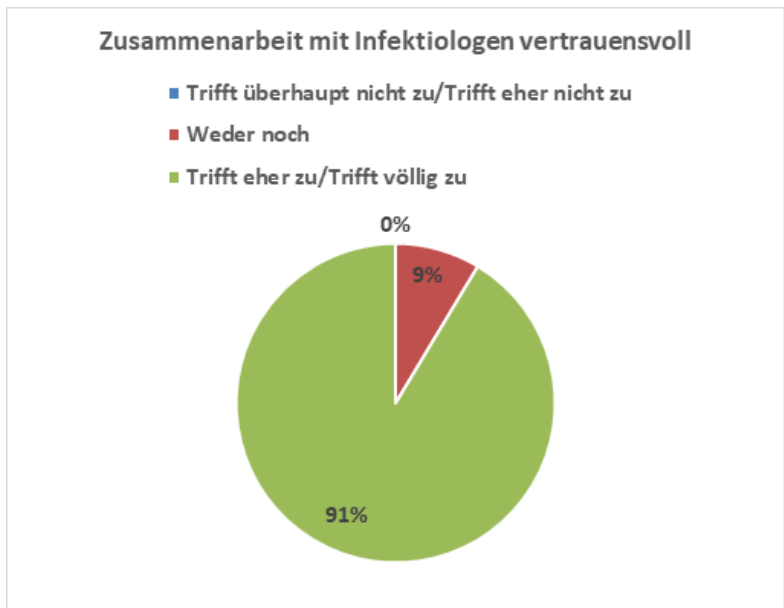


Abbildung 15: Erleben der Zusammenarbeit mit Infektiologen aus Perspektive der ambulant tätigen Ärzte (eigene Darstellung)

Im folgenden Abschnitt geht es nun um die für die Verstetigung entscheidende Frage, ob die ambulant tätigen Ärzte nach Projektende weiterhin Telemedizin nutzen wollen bzw. wie sie allgemein Telemedizin für ihre Arbeit einschätzen.

Die Ergebnisse machen deutlich, dass Telemedizin im niedergelassenen Bereich nach Einschätzung der Befragten eine große Zukunft hat bzw. auch zukünftig als Option gesehen wird. 76 % stimmen zu, dass Telemedizin in weiteren Feldern wünschenswert ist (vgl. Abbildung 16) und 88 % würden Telemedizin ihren Berufskollegen weiterempfehlen. 82 % möchten auch nach Projektende weiterhin Telemedizin nutzen (vgl. Abbildung 17).

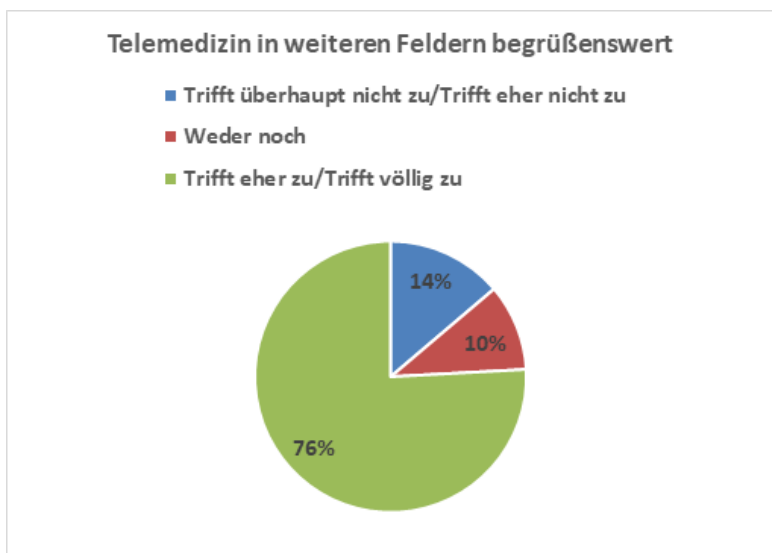


Abbildung 16: Meinung der ambulant tätigen Ärzte zur Frage, ob Telemedizin auch in weiteren Feldern wünschenswert ist (eigene Darstellung)

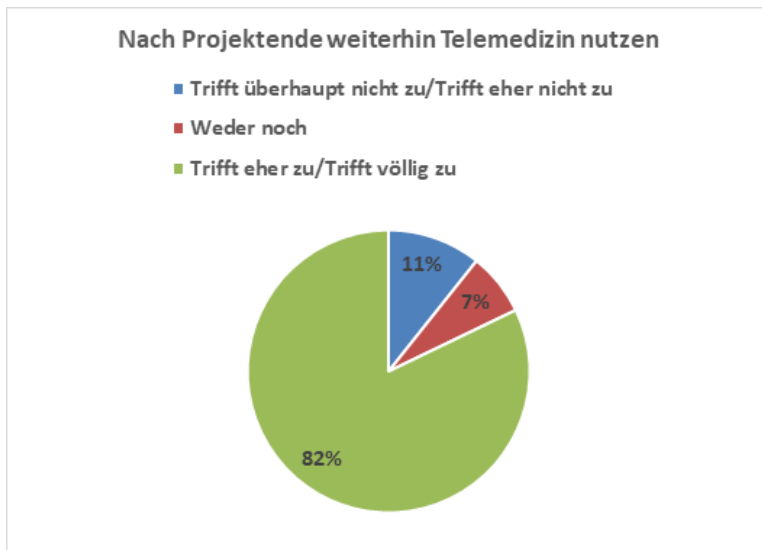


Abbildung 17: Einschätzung ambulant tätiger Ärzte, ob auch nach Projektende weiterhin Telemedizin genutzt werden sollte (eigene Darstellung)

Interessant ist im niedergelassenen Bereich ferner die Frage, ob Ärzte dazu bereit wären, Kosten für telemedizinische Anwendungen selbst zu tragen und falls dies der Fall ist, in welcher Höhe. Immerhin würde eine knappe Mehrheit Kosten der Anwendung mittragen. Davon gaben 27 % an, dass sie bis zu 20 Euro im Monat dafür ausgeben würden, 5 % wären bereit, mehr als 100 Euro im Monat zu zahlen.

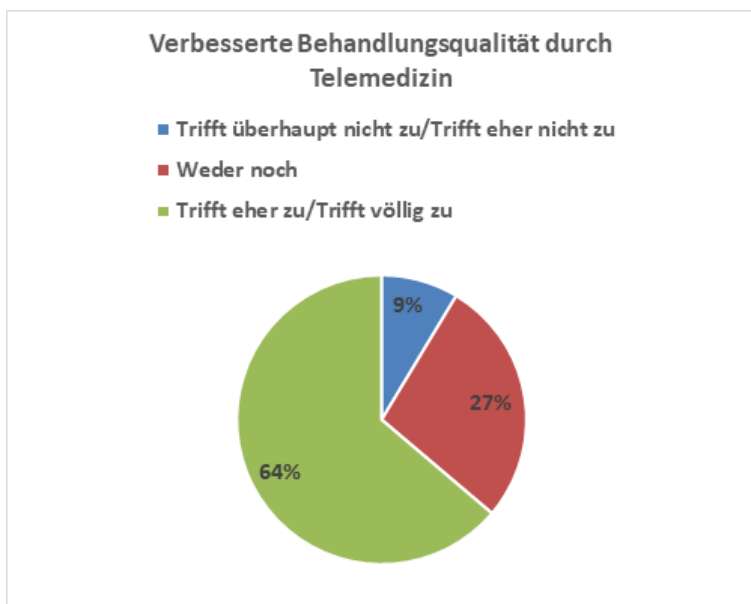


Abbildung 18: Einschätzung ambulant tätiger Ärzte, ob Verbesserung der Behandlungsqualität gegeben (eigene Darstellung)

Anschließend geht es darum bei den Teilnehmern zu erfragen, wie sie allgemein bzw. unabhängig von TELnet@NRW ein digitales Gesundheitswesen wahrnehmen. Insgesamt hat die Digitalisierung aus Sicht der Befragten viele Vorteile (Zustimmung 71 %), vor allem in der ländlichen Versorgung (Zustimmung 69 %). Fast zwei Drittel gehen von einer Steigerung der Be-

handlungsqualität aus (vgl. Abbildung 18). 76 % stimmen zu, dass eine Verbesserung der Patientenversorgung mittels Telemedizin erreicht werden kann (vgl. Abbildung 19). Den ärztlichen Berufsstand selbst sieht praktisch niemand als gefährdet an (97 % keine Gefährdung).

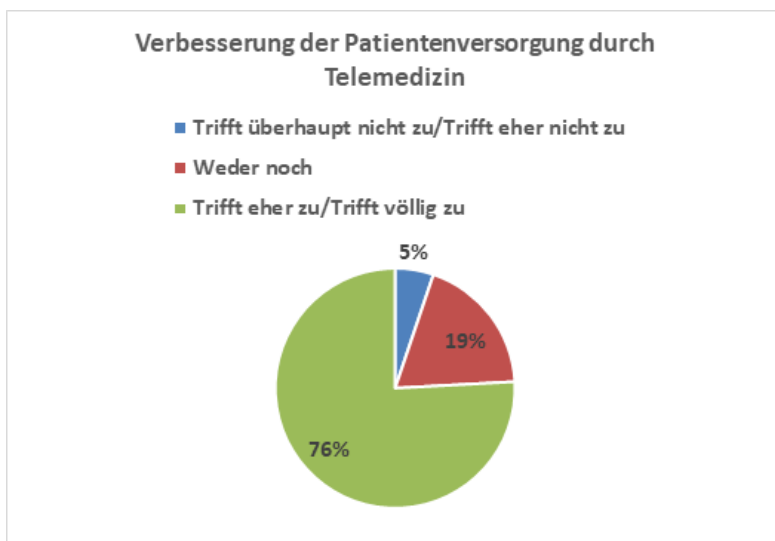


Abbildung 19: Einschätzung ambulant tätiger Ärzte, ob Verbesserung der Patientenversorgung durch Telemedizin möglich (eigene Darstellung)

4.2.1.2 Stationäre Ärzte

Im stationären Bereich wurden insgesamt 66 Fragebögen zurückgesandt. Der Befragungszeitraum reichte von September 2018 bis August 2019. Da TELnet@NRW eine kollegiale Zusammenarbeit befördern soll, ist es für das Verständnis der Ergebnisse wichtig zu wissen, ob es sich um berufserfahrene oder weniger berufserfahrene Ärzte handelt. Bei Ersteren ist theoretisch zu erwarten, dass eher eine zurückhaltende Akzeptanz besteht. Etwa die Hälfte bzw. 49 % wiesen mindestens 10 Jahre Berufserfahrung im intensivmedizinischen Bereich auf, 16 % sind seit sechs bis neun Jahren in dieser Fachrichtung tätig und immerhin 28 % weisen eine intensivmedizinische Berufserfahrung von einem Jahr bis fünf Jahren auf.

Im Hinblick auf die Frage, ob sich die stationären Befragungspersonen bereits im Vorfeld mit Telemedizin auseinandergesetzt haben, zeigte sich, dass dies lediglich bei 9 % eher viel oder sehr viel getan hatten, 15 % schätzten ihre Beschäftigungsintensität als „mittel“ ein und eine Mehrheit von 76 % hatte sich bisher gar nicht oder eher wenig mit Telemedizin beschäftigt (vgl. Abbildung 20).

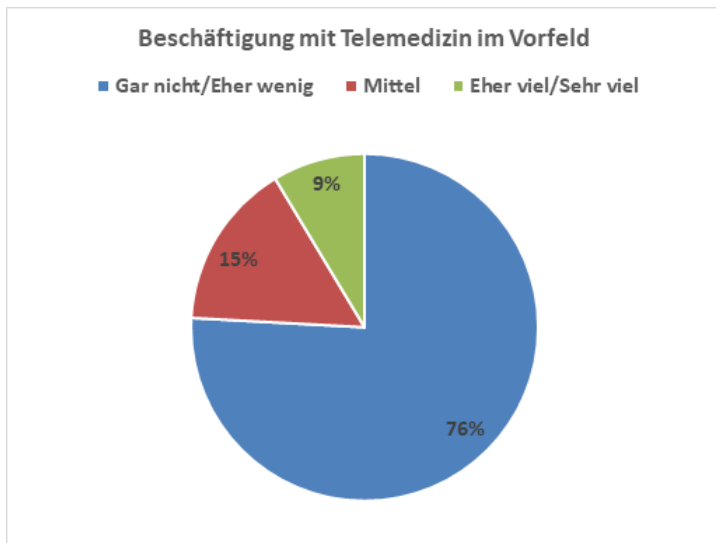


Abbildung 20: Beschäftigung mit Telemedizin vorab bei den stationär tätigen Ärzten (eigene Darstellung)

Allerdings zeigte sich, dass insgesamt durchaus von einer hohen Computeraffinität auszugehen ist. Die meisten Befragungspersonen verfügten bereits über mehr oder weniger große IT-Erfahrungen und 74 % stimmten der Aussage zu, dass Computerarbeit einfach sei.

Die Befragung hat an dieser Stelle in Form von hohen Zustimmungswerten gezeigt, dass das gesamte Schulungs- und Informationskonzept von TELnet@NRW als sehr gut zu bewerten ist und damit als Vorbild für den zukünftig folgenden Strukturaufbau gelten kann. Dies ist vor dem Hintergrund, dass rund zwei Drittel der befragten Ärzte einen Schulungsbedarf im Bereich Telemedizin formulieren, von hoher Relevanz.

Der Erfolg einer technologischen Innovation bemisst sich nicht nur an den medizinischen Effekten, sondern aus Anwendersicht vielmehr auch daran, ob sich Prozessverbesserungen ergeben. Zunächst ist hervorzuheben, dass eine vielfach geäußerte Skepsis gegenüber telekonsiliarischen Services bis hin zur telemedizinischen Mitbehandlung, nämlich der Verlust der Behandlungsautonomie bei TELnet@NRW auch in der stationären Versorgung kein Thema ist. 91 % der Befragten erklären, dass sie auch unter den telemedizinisch gestützten Strukturen weiterhin eigene Entscheidungen treffen können. 84 % bestätigen, dass sie eine gleichbleibende Kontrolle über die Behandlungssituation erlebt haben. Eine Steigerung der leitliniengerechten Therapie wird von den Befragungspersonen (Zustimmung 82 %) als gegeben angesehen (vgl. Abbildung 21).

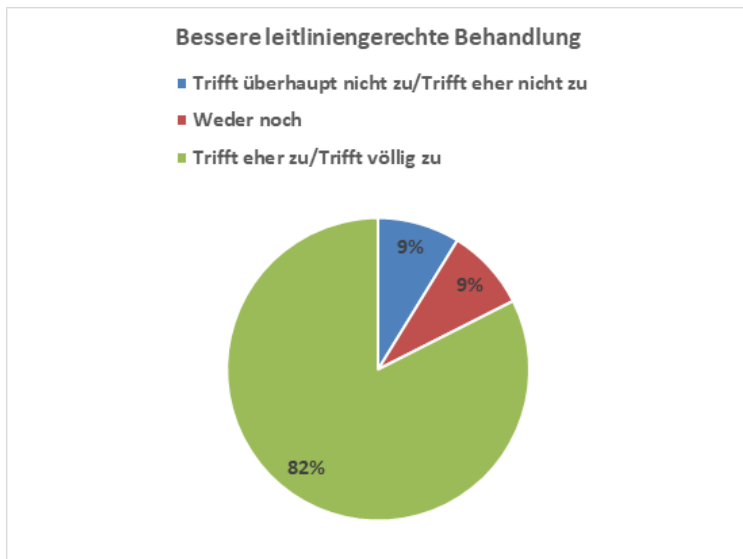


Abbildung 21: Einschätzung stationär tätiger Ärzte, ob bessere leitliniengerechte Behandlung durch Televisiten erreichbar ist (eigene Darstellung)

Nichtsdestotrotz wurde wie bei den ambulant tätigen Ärzten ebenfalls von den stationären Ärzten erwähnt, dass eine Zeitersparnis per se nicht erzielt werden kann. Lediglich 7 % der Befragten geben an, dass durch Telekonsile die Möglichkeit einer Zeitersparnis besteht. Dies ist aber wohl dem telekonsiliarisch geprägten Prozess als solchem geschuldet, da sich die Zeitersparnis eher auf eine reduzierte Verweildauer auswirkt.

Telemedizin kann jedoch die eigene Berufsrolle verändern. Hier bestätigten über 40 %, dass sie durchaus eine Veränderung der beruflichen Anforderungen durch Telemedizin wahrnehmen. Es kann hier nicht festgestellt werden, ob dies als positiv oder negativ empfunden wird. Gleiches gilt für die Beeinflussung der eigenen wahrgenommenen Rolle als Arzt. 26 % sehen hier Veränderungen auf sich zukommen.

Als weiterer Aspekt wurde die Haltung der stationär tätigen Ärzte zu bekanntermaßen kritisch diskutierten Themen der Telemedizin erhoben. Auch hier war TELnet@NRW aus Sicht der Befragten als sehr positiv zu bewerten. 71 % stimmen zu, dass der Schutz der Patientendaten ausreichend ist. Lediglich 15 % waren der Meinung, dass relevante Daten fehlten. Ebenso benannten 91 % der Befragten die Zusammenarbeit mit den Infektiologen als vertrauensvoll (vgl. Abbildung 22). Im Unterschied zu den ambulanten Kollegen gaben lediglich 9 % dem reinen Telefongespräch den Vorzug. Auch stationär wurde das oft diskutierte Argument des durch Telemedizin gestörten Vertrauensverhältnisses zum Patienten wurde von 86 % abgelehnt (vgl. Abbildung 23).

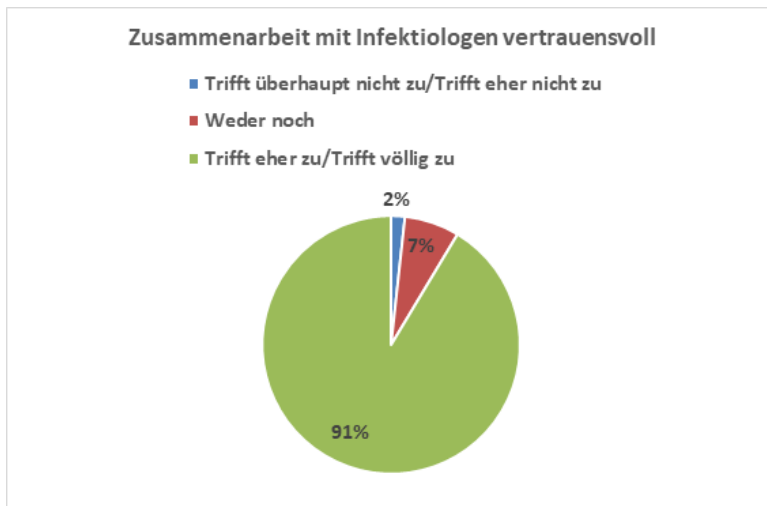


Abbildung 22: Erleben der Zusammenarbeit mit Infektiologen aus Sicht der stationär tätigen Ärzte (eigene Darstellung)

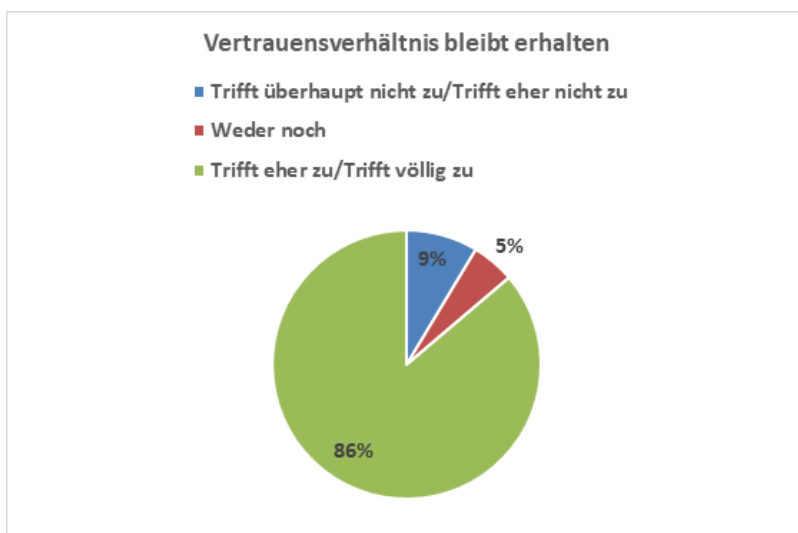


Abbildung 23: Einschätzung der stationär tätigen Ärzte, ob das Vertrauensverhältnis mit Patienten erhalten bleibt (eigene Darstellung)

Im folgenden Abschnitt geht es um die für die Verstetigung entscheidende Frage, ob die stationär tätigen Ärzte nach Projektende weiterhin Telemedizin nutzen wollen bzw. wie sie allgemein Telemedizin für ihre Arbeit einschätzen.

Die Überzeugung, dass weitere Anwendungsfelder wünschenswert sind, teilten lediglich 37 %. Allerdings ist mehr als die Hälfte der Befragten (62 %) im Besonderen von TELnet@NRW überzeugt. 62 % würden ihren Berufskollegen Telemedizin weiterempfehlen. 61 % möchten auch nach Projektende weiterhin Telemedizin nutzen (vgl. Abbildung 24).

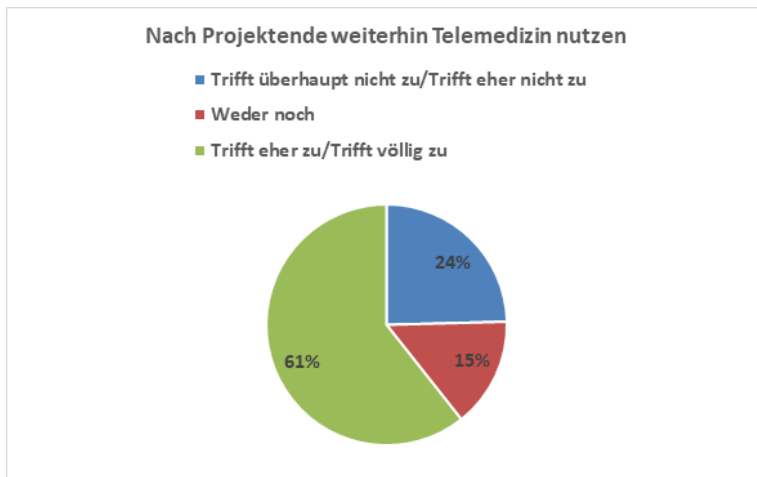


Abbildung 24: Einschätzung der stationär tätigen Ärzte, ob auch nach Projektende weiterhin Telemedizin genutzt werden sollte (eigene Darstellung)

Anschließend ging es darum bei den Teilnehmern zu erfragen, wie sie allgemein bzw. unabhängig vom Projekt zu einem digitalen Gesundheitssystem stehen. Insgesamt hat die Digitalisierung aus Sicht der Befragten viele Vorteile (Zustimmung 76 %), vor allem im Bereich der ländlichen Versorgung (Zustimmung 59 %). Fast drei Viertel gehen von einer Steigerung der Behandlungsqualität aus (vgl. Abbildung 24). Den ärztlichen Berufsstand sieht praktisch niemand als gefährdet an (88 % keine Gefährdung).

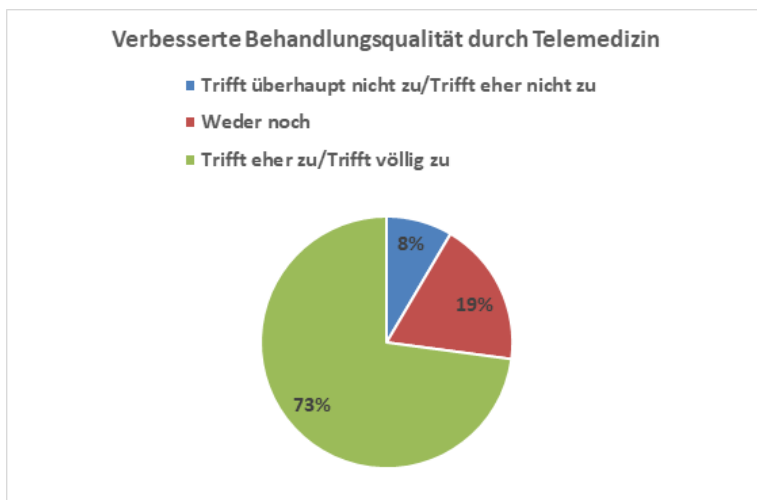


Abbildung 25: Einschätzung stationär tätiger Ärzte, ob Verbesserung der Behandlungsqualität durch Telemedizin gegeben (eigene Darstellung)

Insofern traf TELnet@NRW auf eine Arztgruppe, die als beruflich erfahren, aber weniger telemedizinisch erfahren zu bezeichnen ist. Ihre Grundhaltung zur Digitalisierung war allerdings insgesamt positiv. Die positiv zustimmende Haltung gegenüber TELnet@NRW ist vor diesem Hintergrund besonders bemerkenswert, da eine regelmäßig geäußerte Skepsis bezüglich der zu erwartenden Qualitätssteigerung selbst von berufserfahrenen Ärzten nicht geteilt wird (Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen, 2018).

Insgesamt zeigen die Ergebnisse, dass die befragten Ärzte im ambulanten und stationären Bereich Vorteile durch digitale Anwendungen im Gesundheitswesen sehen und erleben. Tele-

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

medizinische Anwendungen bzw. konkret Telekonsile und Televisiten erachten sie als interdisziplinäre Ergänzung zur ärztlichen Tätigkeit. Ihre eigene Entscheidungs- und Therapiefreiheit durch telemedizinische Anwendungen sehen sie nicht bedroht. Die Zusammenarbeit mit den Infektiologen der beiden involvierten Telemedizinzentren wurde ambulant und stationär als insgesamt sehr vertrauensvoll erlebt. Insbesondere auf Patientenseite werden Vorteile seitens der Ärzte gesehen, vor allem hinsichtlich einer besseren leitliniengerechten Behandlung. Gleichzeitig nehmen die befragten Ärzte wahr, dass sich durch telemedizinische Anwendungen die Anforderungen an ihren Beruf bzw. ihre Berufsrolle verändern.

4.2.2 Patientenbefragung

Die vollständigen Ergebnisse der Patientenbefragung sind ebenfalls in Anhang 19 wiedergegeben. Vor allem die stationär behandelten Patienten weisen eine hohe Akzeptanz gegenüber TELnet@NRW auf. Sie teilen die klassischen Kritikpunkte (Datenschutz, Vertrauensbeziehung zum Arzt, Qualität) eher nicht. Sie befürworten hingegen mehrheitlich den weiteren Einsatz der Telemedizin.

Es wurden im Berichtszeitraum insgesamt 9.800 Fragebögen (davon 1.300 an die Kliniken im Raum Aachen und Münster sowie an die beiden Unikliniken und 8.500 an die Ärztenetze GKS und MuM) ausgegeben. Insgesamt gab es einen Rücklauf von 1.805 Bögen, davon waren 14 online und 1.791 papierbasiert.

Im stationären Bereich wurden 416 Fragebögen ausgefüllt, im ambulanten Bereich erhielt die ZTG GmbH 1.317 ausgefüllte Bögen zurück. 1.385 Bögen wurden von den Patienten selbst und 363 durch Angehörige ausgefüllt (allerdings mit einigen fehlenden Antworten). Die restlichen Bögen (72 Bögen) sind von unbekanntem Sendern bzw. können nicht eindeutig dem ambulanten oder stationären Bereich zugeordnet werden. Die Rücklaufquote lag hier bei 18,42 %. Die meisten Fragebögen (79 %) wurden von Patienten selbst ausgefüllt. Die Mehrheit der Befragungsteilnehmer (55 %) gehörte dem weiblichen Geschlecht an.

Die Haltung der Patienten zur Telemedizin (hier im Kontext einer selbst erlebten telemedizinischen Behandlung in Form von TELnet@NRW), ist ein wichtiges Kriterium für den Erfolg der Intervention. Ohne Zustimmung der Patienten wäre eine solche Maßnahme nicht umsetzbar. Die Zustimmung der Patienten gegenüber Telemedizin ist hoch bis sehr hoch. Im stationären Sektor erreichte die Aussage, dass Telemedizin die Behandlung verbessert, mit 73 % höhere Zustimmungswerte als im ambulanten Bereich mit 56 %. Im ambulanten Bereich hingegen lehnten 26 % diese Aussage ab, im stationären Sektor waren dies lediglich 9 %. Im stationären Bereich sagen hier 9 % und im ambulanten Sektor 18 % „Weder noch“ (vgl. Abbildung 26 und Abbildung 27).

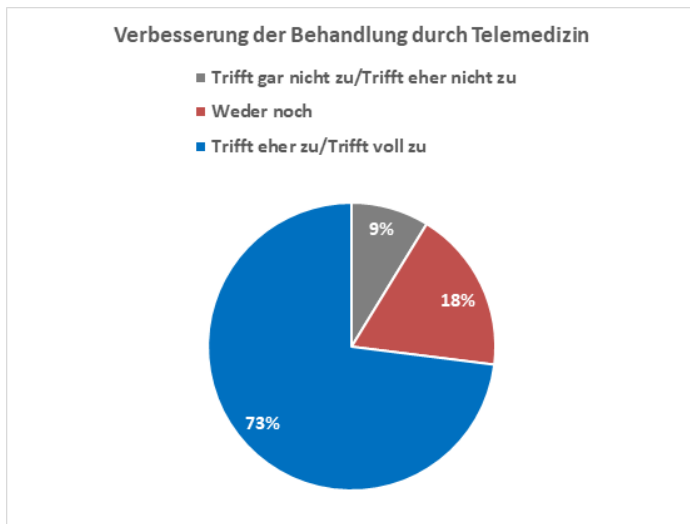


Abbildung 26: Verbesserung der Behandlung durch Telemedizin aus Sicht der Befragungsteilnehmer stationär (eigene Darstellung)

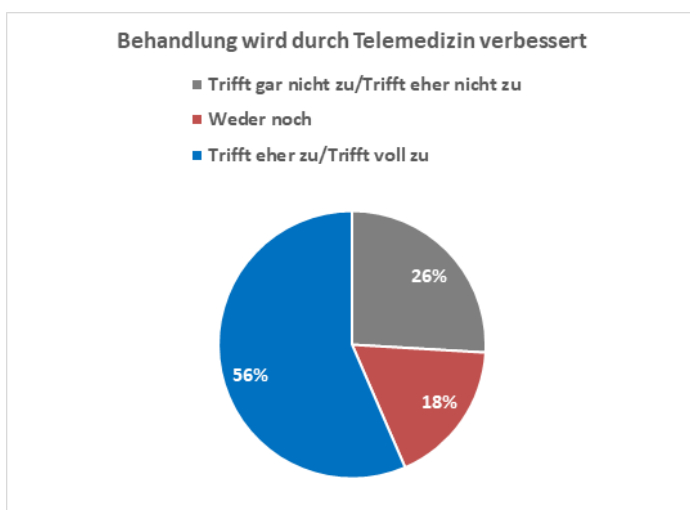


Abbildung 27: Verbesserung der Behandlung durch Telemedizin aus Sicht der Befragungsteilnehmer ambulant (eigene Darstellung)

In beiden Sektoren stimmte die Mehrheit der Aussage zu, dass die gemeinsame Besprechung mit Spezialisten ein Vorteil der Telemedizin sein kann, wobei die Aussage mit 85 % im stationären Bereich noch stärker bejaht wurde, als mit 74 % im ambulanten Bereich. Hier stimmten 15 % diesem potenziellen Vorteil nicht zu, im stationären Bereich waren dies lediglich 5 %.

Auch das elementare Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient wird von der Mehrheit der Befragten durch den Einsatz von Telemedizin nicht eingeschränkt. Dem stimmten 77 % der Befragten im stationären Sektor und 65 % im ambulanten Bereich zu. Knapp ein Fünftel bzw. 21 % lehnten diese Aussage im ambulanten Bereich ab, im stationären Bereich waren dies 5 %. Bei dieser Frage waren stationär 18 % unentschieden, ambulant 14 %. Insofern prägt offensichtlich die Erkrankungsschwere bzw. die notwendige Behandlungsintensität das Urteil mit.

Die Patienten zeigen sich auch vom Datenschutz grundsätzlich überzeugt. Stationär gaben über zwei Drittel an, dass die persönlichen Daten auch unter telemedizinischem Einsatz sicher sind, 13 % lehnten dies ab. Im ambulanten Sektor waren die Zustimmungswerte hinsichtlich dieser Aussage mit knapp der Hälfte bzw. 49 % geringer, während 30 % glaubten, dass die persönlichen Daten nicht oder eher nicht sicher sind. Der Aussage „Weder noch“ stimmten stationär 20 % zu, ambulant 21 %.

Letztlich ist allerdings entscheidend, ob die Patienten insgesamt TELnet@NRW befürworten. 80 % der Befragungspersonen im stationären Sektor möchten, dass Telemedizin zu Behandlungszwecken genutzt wird, lediglich 5 % lehnten dies ab (vgl. Abbildung 28). Im ambulanten Sektor wünschen hingegen 57 % eine weitere Nutzung von Telemedizin, 23 % der Personen lehnen dies eher ab (vgl. Abbildung 29).

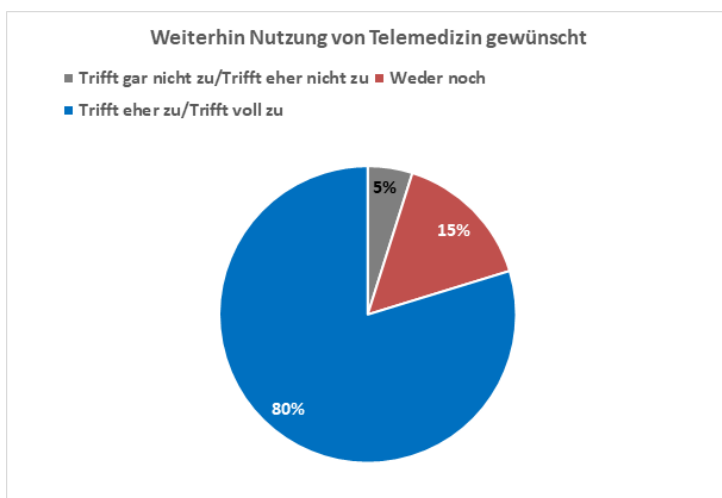


Abbildung 28: Weiterhin Nutzung von Telemedizin erwünscht stationär (eigene Darstellung)

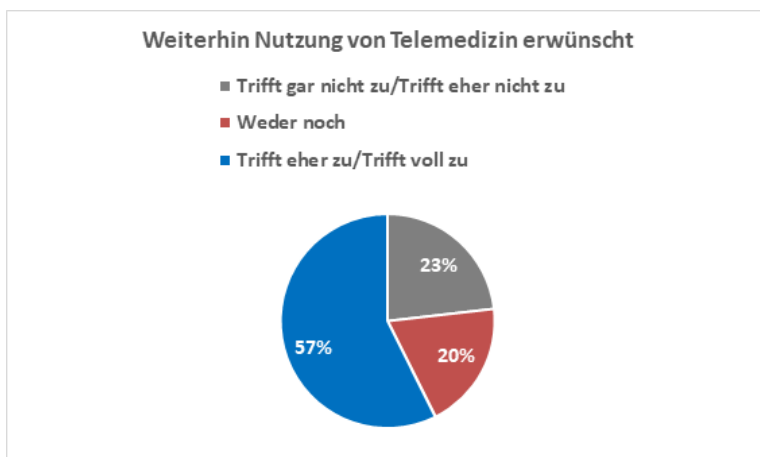


Abbildung 29: Weiterhin Nutzung von Telemedizin erwünscht ambulant (eigene Darstellung)

Die Erwünschtheit einer weiteren Nutzung telemedizinischer Mitbehandlung korreliert (p -Wert $<0,01$ und $<0,05$) dabei signifikant positiv mit der Nutzung digitaler Medien und auch dem vorherigen Bekanntsein des Begriffes Telemedizin für den Patienten (vgl. Tabelle 14).

Tabelle 14: Korrelationen zur Wahrnehmung der telemedizinischen Mitbehandlung bei Patienten (eigene Darstellung)

Korrelationen						
	Behandlung verbessert durch Telemedizin	Versorgung durch Telemedizin am Wohnort	Gemeinsame Besprechung mit Spezialisten	Vertrauensverhältnis bleibt erhalten	Patientendaten sind sicher	Weiterhin Nutzung erwünscht
Geschlecht	0,041	0,003	0,077 **	0,058 *	0,033	0,056 *
Alter	0,049 *	0,008	0,005	0,051 *	0,051 *	0,052 *
Begriff Telemedizin geläufig?	0,118 **	0,045	0,121 **	0,073 **	0,045	0,105 **
Nutzung digitaler Medien	0,234 **	0,146 **	0,259 **	0,224 **	0,168 **	0,203 **
** Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,01 (2-seitig) signifikant.						
* Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant.						

Es gilt bei den oben dargestellten Ergebnissen zu beachten, dass ebenso Patienten (und Angehörige) gefragt wurden, die nicht zwangsläufig persönlich an der telemedizinischen Mitbehandlung partizipiert haben. Dies gilt im Besonderen für den ambulanten Bereich, bei dem es im praktischen Alltag im Projektverlauf eher nicht vorgesehen war, dass die Patienten bei den telemedizinisch gestützten Besprechungen zwischen niedergelassenem Arzt und Spezialisten aus einem der beiden Unikliniken persönlich anwesend sind. Ggf. haben die Patienten daher vor allem aus dem vorgelegten Fragebogen zum ersten Mal (in größerem Umfang) von Telemedizin gehört. Patienten, die bereits persönlich an Telemedizin partizipiert haben, haben die Vorteile direkter erlebt bzw. sind besser über telemedizinische Mitbehandlung informiert. Mitunter sind die stationär behandelten Patienten auch durchschnittlich schwerer krank, sodass die Notwendigkeit einer telemedizinischen Mitbehandlung eher erlebt wird. Diese Faktoren zeigen sich auch in den tendenziell höheren Zustimmungswerten der im stationären Bereich befragten Personen.

5 Schlussfolgerungen und Empfehlungen des Evaluators

Mit dem Projekt TELnet@NRW wurde in großem Rahmen ein digital gestütztes Gesundheitsnetzwerk implementiert und erprobt. Dabei ist es gelungen, insgesamt 95 niedergelassene Ärzte im ambulanten Sektor sowie 17 angeschlossene Krankenhäuser der Grund- und Regelversorgung durch Telekonsile und -visiten im Regelbetrieb mit infektiologischer und intensivmedizinischer Expertise zu versorgen. Dies führte nachweislich zu einer Verbesserung der zuvor festgelegten Qualitätsparameter gemäß den Choosing-Wisely-Empfehlungen der DGI sowie weiterer sekundärer Endpunkte. Die hohen Einschluss- und Nutzungszahlen im Rahmen der Projektphase, insbesondere aber auch die Ergebnisse der durchgeführten Akzeptanzanalyse verdeutlichen darüber hinaus die hohe Akzeptanz der behandelnden Ärzte wie auch der Patienten gegenüber der neuen telemedizinisch unterstützten Versorgungsform.

Wirksamkeitsevaluation

Im Rahmen der Wirksamkeitsevaluation konnte für insgesamt 8 der 10 als sektorenübergreifende primäre Outcomes festgelegten Choosing-Wisely-Empfehlungen eine sinngemäße Operationalisierung auf Grundlage der im Projekt erhobenen Primärdaten vorgenommen werden. Für fünf der Behandlungsempfehlungen konnten im Zuge der angestellten inferenzstatistischen Analysen signifikante positive Interventionseffekte identifiziert werden.

In diesem Zusammenhang sind die im stationären Sektor beobachteten deutlichen Compliance-Steigerungen bei der Behandlung von Staphylococcus-aureus-Blutstrominfektionen (Outcome P1) sowie schwerer Sepsis und septischem Schock (Outcome P2) hervorzuheben. Diese sind angesichts der weiten Verbreitung und der schwerwiegenden Folgen der adressierten Krankheitsbilder ein zentraler Befund der TELnet@NRW-Studie. So sind Staphylococcus-aureus-Bakterien die häufigste Ursache von nosokomialen und ambulant erworbenen Blutstrominfektionen und mit einer Mortalität von 20 % bis 30 % verbunden (Kern, 2010). Da die rasche Lokalisation und Kontrolle der Infektion wesentliche Erfolgsparameter für die Behandlung darstellen, haben die festgestellten Qualitätsverbesserungen das Potenzial, auch patientenrelevante Outcomes nachhaltig zu verbessern (Thwaites et al., 2011). Jedoch offenbart der in der Interventionsgruppe festgestellte durchschnittliche Erfüllungsgrad von P1 (45,7 %), dass auch trotz telemedizinischer Behandlungsunterstützung weiterhin große Optimierungspotenziale hinsichtlich der Leitlinien-Compliance in der Staphylococcus-aureus-Behandlung existieren. Auch die Compliance-Steigerungen im Rahmen der Sepsis-Behandlung haben das Potenzial, sich positiv auf patientenrelevante Outcomes auszuwirken. Schätzungen zufolge erkranken rund 12,6 % der jährlich etwa zwei Millionen Patienten auf deutschen Intensivstationen an schwerer Sepsis oder septischem Schock (SepNet Critical Care Trials Group, 2016). Die Krankenhaussterblichkeit der Betroffenen liegt über 40 % (Fleischmann et al., 2016; SepNet Critical Care Trials Group, 2016). Um den schwerwiegenden Folgen der Sepsis vorzubeugen, sind die frühzeitige Diagnose und eine rasche Therapieinitiation die wesentlichen Stellschrauben (Seymour et al., 2017). Die Analysen zur Choosing-Wisely-Empfehlung P2, aber auch zum sekundären Outcome Sepsis-Bundle-Compliance haben gezeigt, dass diese kritischen Faktoren im Rahmen der Sepsis-Behandlung durch telemedizinische Unterstützung erfolgreich adressiert werden konnten.

Die Ergebnisse zu den primären Outcomes machen zudem deutlich, dass telemedizinische Behandlungsunterstützung sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor einen rationalen Antibiotikaeinsatz fördern kann. Der nicht notwendige Einsatz von Antibiotika kann grundsätzlich zur Entwicklung von Allergien und Antibiotikaresistenzen beitragen, bringt potenzielle Nebenwirkungen für die Patienten mit sich und verursacht gleichzeitig vermeidbare direkte und indirekte Kosten im Gesundheitswesen (Lehmann et al., 2017). Im stationären Bereich war eine signifikante Reduktion unnötig verlängerter perioperativer Antibiotikaprophylaxen (Outcome N4) zu beobachten. Im ambulanten Bereich konnten inadäquate Antibiotikagaben sowohl bei unkomplizierten Infekten der oberen Atemwege (Outcome N1) als auch asymptomatischen Bakteriurien (Outcome N2) vermieden werden. Hinsichtlich der Relevanz der Befunde in der TELnet@NRW-Studie ist allerdings einschränkend zu berücksichtigen, dass bei den Empfehlungen N1 und N4 bereits in der Kontrollgruppe hohe Erfüllungsgrade von 80,4 % bzw. 87,5 % vorlagen.

In den Analysen der weiteren primären Outcomes im stationären Bereich konnten keine Interventionseffekte nachgewiesen werden. Dies kann sowohl auf die geringe Relevanz der betrachteten Choosing-Wisely-Empfehlungen für das stationäre Setting und damit einhergehende niedrige Fallzahlen in den Analysesamples (Outcomes P5, N2 und N3) als auch auf die bereits hohen Erfüllungsgrade in der Kontrollgruppe (Outcomes N2, N3 und N5) zurückgeführt werden. Die für den ambulanten Bereich vorgenommene Analyse arztbezogener Influenza- und Masernimpfquoten auf Grundlage von KV-Abrechnungsdaten führte ebenfalls zu keinen signifikanten Ergebnissen. Als Limitationen der durchgeführten Analysen sind der hohe Aggregationsgrad der zugrundeliegenden Daten sowie die eingeschränkten Kontrollmöglichkeiten (etwa auf saisonale Effekte) anzuführen. Eine Erhöhung der Zahl der beobachteten Interventions quartale durch Berücksichtigung von Daten aus der Transitionsphase im Rahmen einer sekundären Analyse ergab eine signifikant erhöhte Influenzaimprate bei Ärzten, welche die Möglichkeit zur Durchführung von Telekonsilen hatten. Insgesamt wäre für eine bessere Kontrolle saisonaler und anderer zeit- und regionsbezogener Einflüsse jedoch eine Vergleichsgruppe von Ärzten notwendig gewesen, welche nicht aus den beiden ambulanten Studienregionen stammt und entsprechend über den gesamten Studienzeitraum keine telemedizinische Intervention erhalten hat.

Hinsichtlich der sekundären Outcomes konnten im Rahmen der stationären Teilstudie neben der gesteigerten Sepsis-Bundle-Compliance auch Verbesserungen bei der Qualität der Therapie des akuten Lungenversagens identifiziert werden. Demnach hat sich die neue Versorgungsform positiv auf den Anteil lungenprotektiv (gemäß S3-Leitlinie) beatmeter Patienten mit milder Form des ARDS ausgewirkt. Die Tatsache, dass keine signifikanten Verbesserungen für Patienten mit moderatem oder schwerem ARDS ausgemacht werden konnten, deutet darauf hin, dass die festgestellte Compliance-Steigerung vor allem durch die bessere Diagnose des milden ARDS im Zuge der telemedizinischen Beratung zu erklären ist. So konnte im Rahmen einer groß angelegten Kohortenstudie gezeigt werden, dass das milde ARDS in 49 % der Fälle – und damit am häufigsten von allen Schweregraden – nicht erkannt wird (Bellani et al., 2020). Das ARDS ist eine lebensbedrohliche Erkrankung, die allgemein mit einer Mortalität von bis zu 38 % assoziiert ist und während der Coronavirus-Pandemie in Deutschland zu einem mehr als 50-prozentigen Versterben beatmeter Patienten geführt hat (Bellani et al., 2017; Karagiannidis et al., 2020). Die positiven Effekte lungenprotektiver Beatmung mit niedrigem Tidalvolumen auf die Morbidität und Mortalität von ARDS-Patienten sind in der Literatur hinreichend dokumentiert (Brower et al., 2000; Petrucci & Feo, 2013; Putensen et al., 2009). Dass

nur Patienten mit niedrigem ARDS-Schweregrad durch die telemedizinische Behandlungsunterstützung signifikant häufiger lungenprotektiv beatmet wurden, ist der klinischen Relevanz nur wenig abträglich. So geht das milde ARDS bei etwa 46 % der Betroffenen in eine moderate oder schwere Form über (Pham et al., 2019). Die durch die telemedizinische Beratung initiierte leitliniengerechte Behandlung kann dieser Progression vorbeugen und potenziell zu verbesserten patientenrelevanten Outcomes führen. Einschränkend ist allerdings die weiterhin geringe Leitlinien-Compliance zu beachten, welche je nach Schweregrad des ARDS für die Interventionsgruppe zwischen 13,0 % und 16,9 % lag. Diese Zahlen sind konsistent mit den niedrigen in der Literatur dokumentierten Compliance-Raten und dürften (zumindest anteilig) ebenfalls auf die Dunkelziffer nicht-diagnostizierter ARDS zurückzuführen sein (Villar et al., 2004; Weiss et al., 2017). Trotz einer signifikanten Verbesserung durch die telemedizinische Intervention verbleibt somit ein nach wie vor großes Optimierungspotenzial.

Bemerkenswert ist die Erkenntnis, dass sich die im ambulanten Bereich festgestellten Effekte offenbar maßgeblich durch die durchgeführten Telekonsile und weniger durch die Schulungsmaßnahmen im Projekt erklären lassen. Ferner zeichnete sich für das Outcome N1 eine signifikante Lernkurve bei den ambulanten Behandlern ab. So sank der marginale Nutzen jedes zusätzlichen Telekonsils in Abhängigkeit der Zahl der bereits durchgeführten Telekonsile (abnehmender Grenznutzen). Im stationären Bereich ließen sich darüber hinaus bei verschiedenen Outcomes (P2, N4, Sepsis-Bundle-Compliance, ARDS-Compliance) nicht nur positive Interventionseffekte bei Patientenfällen feststellen, welche mit direkter telemedizinischer Unterstützung behandelt wurden, sondern auch bei Patienten der Interventionsgruppe, die keine Televisite erhalten haben. Wenngleich hier nicht trennscharf vom Schulungseffekt unterschieden werden kann, deutet dieses Ergebnis auf einen positiven externen (Lern-)Effekt der telemedizinischen Intervention in den beteiligten Kliniken hin, von dem auch Patienten profitieren, bei denen keine Televisite stattgefunden hat.

Vor dem Hintergrund der zum Teil deutlichen Verbesserungen bei den festgelegten Indikatoren für die Behandlungsqualität fällt auf, dass im Rahmen der Studie weder hinsichtlich der Sepsissterblichkeit noch hinsichtlich der Krankenhausmortalität signifikante Verbesserungen festgestellt werden konnten. Diese beiden Ergebnisgrößen waren allerdings auch keine primären Outcomes der Studie. Zu den positiven Auswirkungen erhöhter Sepsis-Bundle-Compliance sowie lungenprotektiver Beatmung auf die Mortalität liegt eine umfassende Evidenzbasis vor (Brower et al., 2000; Levy et al., 2015; Petrucci & Feo, 2013; Putensen et al., 2009; Rhodes et al., 2015; Seymour et al., 2017). Auch die Ergebnisse der TELnet@NRW vorangegangenen Observationsstudie deuteten auf ein Potenzial intensivmedizinischer Televisiten zur Senkung der Mortalität bei Sepsis-Patienten hin (Deisz et al., 2019). Neben der verhältnismäßig kleinen Fallzahl im Analysesample zur Sepsis-Letalität könnten die strukturellen Unterschiede in den Studiengruppen ein Grund für die nicht-feststellbaren Mortalitätseffekte sein. So zeigte die Analyse der Sample-Charakteristiken, dass Patienten in der Interventionsgruppe im Durchschnitt älter und gemessen am SOFA-Score kränker waren als Kontrollgruppenpatienten. Zwar kontrollierten sämtliche Regressionsmodelle auf potenziell störende Einflüsse dieser beiden Variablen; die eingangs beschriebene Fehlwertproblematik beim SOFA-Score sowie die durchgeführten Residuenanalysen legen aber nahe, dass auf diese Weise nicht alle relevanten strukturellen Unterschiede ausreichend erfasst werden konnten. Das gilt auch für die Ergebnisse der sekundären Outcomes „Beatmungspflichtige Entlassungen“, „Verlegungstransporte“, „Dialysepflichtige Entlassungen“ und „Compliance bei schwerem ARDS“, welche maßgeblich auf nicht beobachtete Gruppenunterschiede zurückzuführen sein dürften. Für die weiteren sekundären Outcomes konnten keine Interventionseffekte festgestellt werden.

Akzeptanzanalyse

Ärztebefragung

Grundsätzlich wurden die im Rahmen der TELnet@NRW-Studie implementierten Telekonsile bzw. -visiten von den teilnehmenden Ärzten als positiv bewertet. So hat die Akzeptanzanalyse deutlich gemacht, dass ambulant und stationär tätige Ärzte in der neuen Versorgungsform die Möglichkeit zur Erzielung einer besseren leitliniengerechten Behandlung sehen. Außerdem wird angegeben, dass ein Gewinn zusätzlicher persönlicher Sicherheit hinsichtlich der optimalen Behandlung bei weiterhin vorhandener eigener Kontrolle über die Behandlungssituation wahrgenommen wird. Die Telekonsile bzw. -visiten schaffen u.a. aufgrund der Bildübermittlung einen Vorteil gegenüber dem reinen Telefongespräch und fördern ein gegenseitiges Vertrauensverhältnis für eine zielorientierte Zusammenarbeit mit den behandelnden Infektiologen. Die teilnehmenden Ärzte stimmen zudem vermehrt zu, dass die Intervention die Option eröffnet, gemeinsam medizinische Fälle interdisziplinär zu besprechen. Eigenständige Entscheidungen bezüglich der besten Behandlungsoptionen und des Umgangs mit den Patienten können jedoch aus Sicht der Befragten weiterhin getroffen werden. Das für die Behandlung wichtige Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient bleibt laut den teilnehmenden Ärzten auch bei telemedizinischer Mitbehandlung erhalten. Die von den Ärzten dargestellten wesentlichen Vorteile der telemedizinischen Versorgungsform adressieren dabei Aspekte bzw. Ziele, die durch TELnet@NRW erreicht werden sollten.

Notwendig für einen wirksamen Einsatz von telemedizinischer Behandlungsunterstützung ist, dass die Voraussetzungen stimmen bzw. ausreichende Unterstützungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Aus den Ergebnissen der Befragung lassen sich im Hinblick auf eine nachhaltige Implementierung zusammengefasst die folgenden Erfolgsfaktoren ableiten, die von Entscheidungsträgern und Akteuren der Selbstverwaltung und des Gesundheitswesens zu beachten sind:

- Nutzerfreundliche und zielorientierte Gestaltung der eingesetzten Technologien mit möglichst frühzeitiger Einbindung der Ärzte bzw. Fachkräfte als „Tester“
- Information der Anwender über die zu erwartenden Vorteile und persönlichen Mehrwerte eines Einsatzes der Technologien
- Verwendung einheitlicher Begrifflichkeiten und dahinterstehender Konzepte
- Schulungen auf theoretischer und vor allem praktischer Basis in Bezug auf Technik und Einsatzzwecke der eingesetzten Technologien, möglichst durch erfahrene Anwender
- Kontinuierlicher Support in technischen und organisatorischen Fragen durch eine verantwortliche Stelle
- Betonung der gemeinsamen Nutzung der Telekonsile und -visiten „auf Augenhöhe“ zwischen Telemedizinzentrum und peripherem Krankenhaus bzw. Arztpraxis
- Durchführung einer kontinuierlichen Evaluation der Akzeptanz bei den beteiligten Akteuren und ggf. daraus resultierenden notwendigen Anpassungen an Technik und Organisation

Die Einführung digital gestützter Gesundheitsnetzwerke sollte auf Basis der oben genannten Erfolgsfaktoren auch stets als dynamischer Prozess verstanden werden, bei dem zu einem Zeitpunkt ein bestimmter Faktor relevanter ist und intensiver beachtet werden sollte und zu einem späteren Zeitpunkt dann ein anderer Faktor.

In der Akzeptanzanalyse ist zudem deutlich geworden, dass Telemedizin aus Sicht der teilnehmenden Ärzte viele Vorteile für die Patientenversorgung und die eigene ärztliche Kompetenzerweiterung hat, aber per se kein Mittel ist, um Zeit und personelle Ressourcen einzusparen. Insbesondere bei der Implementierung und in der ersten Zeit der Nutzung können telemedizinische Anwendungen zunächst mehr Arbeit machen, was den Entscheidungsträgern in Politik und Einrichtungen bewusst sein sollte. Langfristig besteht aber die Chance, durch Telekonsile und -visiten Zeitersparnisse zu erzielen. Dies wird z.B. dadurch erreicht, dass Ärzte keine eigenständige Recherche bezüglich der bestmöglichen Antibiotikatherapie für einen einzelnen Fall vornehmen müssen, sondern direkt einen Spezialisten konsultieren können.

Dennoch geben die befragten Ärzte an, dass Telemedizin derzeit sowie in der Zukunft kein Mittel darstellt bzw. darstellen wird, um Gesundheitspersonal zu ersetzen; telemedizinische Anwendungen machen Ärzte (und andere Gesundheitsfachberufe) demnach nicht überflüssig. Sie fungieren vielmehr als Ergänzung und nicht als Ersatz für medizinisches Personal, denn ihr Einsatz erfordert weiterhin eine intensive menschliche Kommunikation.

Patientenbefragung

Die Ergebnisse der Akzeptanzanalyse zeigen darüber hinaus, dass auch bei den teilnehmenden Patienten bzw. ihren Angehörigen eine hohe Akzeptanz hinsichtlich der neuen Versorgungsform zu verzeichnen war. Patienten sehen vor allem einen Vorteil darin, dass der persönliche Krankheitsfall gemeinsam mit einem Spezialisten besprochen werden kann. Zudem wünschen insbesondere befragte Patienten bzw. Angehörige im stationären Sektor, dass Telemedizin auch zukünftig genutzt wird, da sie der Meinung sind, dass dadurch eine Verbesserung der Behandlung erreicht wird. Das persönliche Erleben eines potenziellen Mehrwerts durch Telemedizin, etwa durch eine zweite ärztliche Meinung, ist auf Patientenseite von verschiedenen Faktoren abhängig. So kann die Schwere der Erkrankung und die etwaige Notwendigkeit etwa einer intensivmedizinischen Behandlung ausschlaggebend für die Befürwortung einer telemedizinischen Mitbehandlung sein. Darüber hinaus spielen sowohl die eigene Affinität und das eigene Nutzungsverhalten in Hinblick auf digitale Anwendungen als auch die gesellschaftlichen Rahmenbedingungen eine Rolle. Weitere Vorteile werden für Patienten sicherlich in den nächsten Jahren noch deutlicher sichtbar, auch da sich vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie gezeigt hat, dass digitale Anwendungen und digital gestützte Netzwerke auch über Telekonsile zwischen Ärzten hinaus einen Vorteil mit sich bringen können (z.B. in Form von Videosprechstunden). Die Ansteckungsgefahren können auf diese Weise tendenziell reduziert werden. Zudem sammeln Patienten und ihre Angehörigen vermehrt Erfahrungen mit diesen digitalen Anwendungen und gewinnen Vertrauen in die eingesetzte Technologie und ggf. in notwendige organisationale Veränderungen. Sowohl vor dem Hintergrund der Covid-19-Pandemie als auch bezogen auf andere Gesundheitsthemen ist es angesichts der wichtiger werdenden Bedeutung von digital gestützten Behandlungsformen relevant, Patienten transparent und frühzeitig über die Konzepte telemedizinischer Dienste zu informieren. Dies betrifft den medizinischen Zweck, den Ablauf, die eingesetzte Technik und Aspekte des Datenschutzes und der Datensicherheit. Dies kann und sollte über das Arzt-Patienten-

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

Gespräch, aber auch über begleitende Informationsmaterialien geschehen. Auch die gesetzlichen Krankenkassen sind gefragt, ihre Versicherten bzw. Mitglieder mittels ihrer verschiedenen Kommunikationskanäle über telemedizinische Anwendungen zu informieren.

Die Förderung der Akzeptanz der neuen digitalen Technologien und damit auch der veränderten Arbeitsprozesse hat eine hohe Bedeutung für eine nachhaltige Implementierung. Telemedizinische Anwendungen beeinflussen mehr oder weniger stark die praktische Arbeit von Ärzten und Gesundheitsfachkräften. Ohne die Akzeptanz der eingesetzten Technologien und Prozesse ist eine breite Diffusion kaum denkbar. Die Akteure müssen eine befürwortende Haltung entwickeln und sich miteinbezogen fühlen, damit Telemedizin auch tatsächlich angewandt und nicht nur von oben herab verordnet wird. Hier gilt es, bereits vor und bei der Implementierung akzeptanzfördernde Maßnahmen wie oben beschrieben, und auch im Rahmen von Projekten wie TELnet@NRW umgesetzt, zu forcieren. Dabei ist zentral, dass allen Akteuren im praktischen und wissenschaftlichen Bereich sowie den Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen bewusst ist, dass die Akzeptanzförderung ein mehrdimensionaler Prozess ist, der aktiv gestaltet werden kann, der sich aber eben fortlaufend entwickelt.

Abschließende Gesamtbeurteilung

In der Gesamtschau der zuvor dargestellten Ergebnisse und Limitationen lässt sich die Beurteilung des Innovationsfondsprojektes „Telemedizinisches, intersektorales Netzwerk als neue digitale Gesundheitsstruktur zur messbaren Verbesserung der wohnortnahen Versorgung“ (TELnet@NRW) wie folgt zusammenfassen:

- TELnet@NRW hat gezeigt, dass knappe infektiologische und intensivmedizinische Expertise mittels telemedizinischer Konsile und Visiten effektiv in die Fläche gebracht werden und sich dort unmittelbar auf Qualitätsparameter auswirken kann. Die erprobte neue Versorgungsform stellt damit einen Ansatz dar, den aktuellen und zukünftigen Herausforderungen im Gesundheitswesen in Form steigender Leistungsanspruchnahme und sich verschärfender regionaler und fachlicher Unterversorgung zu begegnen.
- Das gesetzte Ziel des Projektes TELnet@NRW, eine Verbesserung der Behandlungsqualität gemäß den zehn Choosing-Wisely-Empfehlungen der DGI, wurde in weiten Teilen erreicht (positive Effekte bei 5 von 8 operationalisierbaren Outcomes sowie wichtigen sekundären Outcomes).
- Von besonderer Relevanz sind die Qualitätsverbesserungen im stationären Sektor in der Behandlung von schwerwiegenden Erkrankungen wie der Staphylococcus-aureus-Blutstrominfektionen oder Sepsis. Diese können (sollten sie sich auch über den Projektkontext hinaus skalieren lassen) angesichts der bestehen Evidenzlage einen Beitrag zu einer besseren intensivmedizinischen Behandlung leisten und haben bei nachhaltiger Umsetzung auch das Potenzial, patientenrelevante Outcomes positiv zu beeinflussen.
- Im ambulanten Bereich konnten ebenfalls Compliance-Verbesserungen im Hinblick auf eine rationalere Antibiotikatherapie festgestellt werden. Aufgrund der im Schnitt deutlich geringeren Fallschwere im ambulanten Sektor konnten Qualitätsverbesserungen, die einen unmittelbaren Einfluss auf patientenrelevante Parameter haben könnten, nicht nachgewiesen werden. Dies war allerdings erwartbar und daher auch bei der Festlegung der primären Outcomes dieser Studie vorab so berücksichtigt worden.

- Es ist zudem anzumerken, dass Telekonsile im ambulanten Bereich inhaltlich wenig standardisiert waren und es keine Einschränkungen hinsichtlich der zu besprechenden Themen gab. Insofern ist es nicht unwahrscheinlich, dass relevante Verbesserungen durch das naturgemäß im Versorgungssetting eingeschränkte Spektrum der dokumentierten Outcomes nicht erfasst sein könnten.
- Hinsichtlich der sekundären Outcomes führte die neue Versorgungsform zu signifikanten Verbesserungen bei der Sepsis-Bundle-Compliance sowie im Hinblick auf die lungenprotektive Beatmung von Patienten mit akutem Lungenversagen. Für beide Parameter ist der direkte Zusammenhang zu verbesserten patientenrelevanten Outcomes in der Literatur hinreichend dokumentiert. Bei anderen sekundären Outcomes konnten keine Effekte festgestellt werden. Vereinzelt nicht-intendierte Effekte lassen sich aller Wahrscheinlichkeit nach durch strukturelle Gruppenunterschiede erklären, die aufgrund der verfügbaren Daten nicht ausreichend kontrolliert werden konnten.
- Neben den Verbesserungen bei der Behandlungsqualität konnten keine direkten Einflüsse der neuen Versorgungsform auf patientenrelevante Outcomes nachgewiesen werden, wobei diese im Rahmen des Vorhabens jedoch auch nicht als primäre Outcomes vorgesehen waren. Es erscheint daher aber sinnvoll, bei einer etwaigen Fortführung des Konzeptes (im Rahmen von selektivvertraglichen Vereinbarungen oder der Regelversorgung) weitere anwendungsbegleitende Beobachtungen durchzuführen. Im Zuge dessen sollte analysiert werden, inwieweit sich die im Projektkontext festgestellten Qualitätsverbesserungen langfristig und ggf. bei größerer Skalierung messbar in patientenrelevanten Outcomeverbesserungen niederschlagen. Dabei sind eine Kontrolle outcomerelevanter Störfaktoren sowie eine hohe Datenqualität sicherzustellen.
- Mit den weiterführenden Beobachtungen sollte insbesondere auch der zum Teil großen Unsicherheit hinsichtlich der tatsächlichen Effektstärke bei einigen der untersuchten Outcomes Rechnung getragen werden. Ferner kann hierdurch ein besseres Verständnis für die sich andeutenden Lerneffekte erlangt werden, welches im Rahmen der Weiterentwicklung des Versorgungskonzeptes berücksichtigt werden sollte.
- Telekonsile und Televisiten werden von Ärzten als grundsätzlich positiv gerade im Hinblick auf den interdisziplinären Austausch und die Erhöhung der Leitlinienadhärenz gesehen. Sofern die Voraussetzungen stimmen und die Ärzte zu Beginn und im Verlauf ausreichend Unterstützung bei technischen und organisationalen Aspekten haben, ist mit fortschreitendem Verlauf nicht per se mit Widerständen auf ärztlicher Seite zu rechnen. Zweifel und „Ablehnung“ von digital gestützten Versorgungskonzepten zu Beginn sollte seitens der Entscheidungsträger nicht als Grund angesehen werden, telemedizinische Konzepte nicht zu etablieren. Die Akzeptanzbildung ist stets als dynamischer und fortlaufender Prozess zu sehen. Mit zunehmender Verbreitung digitaler Angebote im Gesundheitswesen und zunehmendem Erfahrungswissen ist es wahrscheinlich, dass Ärzte telemedizinischen Anwendungen tendenziell positiver gegenüberstehen werden.
- Auch bei einer etwaigen Fortführung des Konzeptes – unabhängig der vertraglichen Ausgestaltung – im Hinblick auf eine Erweiterung des Teilnehmerkreises oder der Aufnahme neuer medizinischer Indikationen sollte die Akzeptanz der teilnehmenden Ärzte (und weiterer beteiligter Berufsgruppen) evaluiert werden. Es ist durchaus möglich, dass es in anderen Konstellationen sowie bei anderen involvierten Berufsgruppen in verschiedenen Punkten zu einer anderen Einschätzung hinsichtlich des Einsatzes von Telekonsilen und Televisiten kommt, die entsprechend berücksichtigt werden sollte.
- Viele Patienten sind sicherlich noch nicht in ausreichendem Maße über die Konzepte telemedizinischer Anwendungen informiert bzw. haben ggf. eigene Impulsgedanken,

Akronym: TELnet@NRW

Förderkennzeichen: 01NVF16010

sofern sie von Telemedizin hören. Die Förderung der allgemeinen digitalen Gesundheitskompetenz kann daher als wichtiges politisches Ziel angesehen werden.

Literaturverzeichnis

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. (2017). *S3-Leitlinie Invasive Beatmung und Einsatz extrakorporaler Verfahren bei akuter respiratorischer Insuffizienz 1. Auflage, Langversion, Stand 04.12.2017*. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/001-021l_S3_Invasive_Beatmung_2017-12.pdf
- Beitler, J. R., Malhotra, A. & Thompson, B. T. (2016). Ventilator-induced Lung Injury. *Clinics in chest medicine*, 37(4), 633–646. <https://doi.org/10.1016/j.ccm.2016.07.004>
- Bellani, G., Laffey, J. G., Pham, T., Madotto, F., Fan, E., Brochard, L., Esteban, A., Gattinoni, L., Bumbasirevic, V., Piquilloud, L., van Haren, F., Larsson, A., McAuley, D. F., Bauer, P. R., Arabi, Y. M., Ranieri, M., Antonelli, M., Rubinfeld, G. D., Thompson, B. T., . . . Pesenti, A. (2017). Noninvasive Ventilation of Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome. Insights from the LUNG SAFE Study. *American journal of respiratory and critical care medicine*, 195(1), 67–77. <https://doi.org/10.1164/rccm.201606-1306OC>
- Bellani, G., Pham, T. & Laffey, J. G. (2020). Missed or delayed diagnosis of ARDS: a common and serious problem. *Intensive care medicine*, 46(6), 1180–1183. <https://doi.org/10.1007/s00134-020-06035-0>
- Bonsignore, M., Balamitsa, E., Nobis, C., Tafelski, S., Geffers, C. & Nachtigall, I. (2018). Antibiotic stewardship an einem Krankenhaus der Grund- und Regelversorgung : Eine retrospektive Observationsstudie [Antibiotic stewardship in a basic care hospital : A retrospective observational study]. *Der Anaesthetist*, 67(1), 47–55. <https://doi.org/10.1007/s00101-017-0399-9>
- Bories, D., Raynal, M. C., Solomon, D. H., Darzynkiewicz, Z. & Cayre, Y. E. (1989). Down-regulation of a serine protease, myeloblastin, causes growth arrest and differentiation of promyelocytic leukemia cells. *Cell*, 59(6), 959–968. [https://doi.org/10.1016/0092-8674\(89\)90752-6](https://doi.org/10.1016/0092-8674(89)90752-6)
- Brower, R. G., Matthay, M. A., Morris, A., Schoenfeld, D., Thompson, B. T. & Wheeler, A. (2000). Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. *The New England journal of medicine*, 342(18), 1301–1308. <https://doi.org/10.1056/NEJM200005043421801>
- Buck, S. (2009). Nine human factors contributing to the user acceptance of telemedicine applications: a cognitive-emotional approach. *Journal of telemedicine and telecare*, 15(2), 55–58. <https://doi.org/10.1258/jtt.2008.008007>
- Cassidy, S. & Eachus, P. (2002). Developing the Computer User Self-Efficacy (Cuse) Scale: Investigating the Relationship between Computer Self-Efficacy, Gender and Experience with Computers. *Journal of Educational Computing Research*, 26(2), 133–153. <https://doi.org/10.2190/JGJR-0KVL-HRF7-GCNV>
- Damiani, E., Donati, A., Serafini, G., Rinaldi, L., Adrario, E., Pelaia, P., Busani, S. & Girardis, M. (2015). Effect of performance improvement programs on compliance with sepsis bundles and mortality: a systematic review and meta-analysis of observational studies. *PloS one*, 10(5), e0125827. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0125827>

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

- Deisz, R., Rademacher, S., Gilger, K., Jegen, R., Sauerzapfe, B., Fitzner, C., Stoppe, C., Benstoem, C. & Marx, G. (2019). Additional Telemedicine Rounds as a Successful Performance-Improvement Strategy for Sepsis Management: Observational Multicenter Study. *Journal of medical Internet research*, 21(1), e11161. <https://doi.org/10.2196/11161>
- Dellinger, R. P., Levy, M. M., Rhodes, A., Annane, D., Gerlach, H., Opal, S. M., Sevransky, J. E., Sprung, C. L., Douglas, I. S., Jaeschke, R., Osborn, T. M., Nunnally, M. E., Townsend, S. R., Reinhart, K., Kleinpell, R. M., Angus, D. C., Deutschman, C. S., Machado, F. R., Rubinfeld, G. D., . . . Moreno, R. (2013). Surviving Sepsis Campaign: international guidelines for management of severe sepsis and septic shock, 2012. *Intensive care medicine*, 39(2), 165–228. <https://doi.org/10.1007/s00134-012-2769-8>
- Diamond, M., Peniston Feliciano, H. L., Sanghavi, D. & Mahapatra, S. (2020). *StatPearls: Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)*.
- Dockweiler, C., Kupitz, A. & Hornberg, C. (2018). Akzeptanz onlinebasierter Therapieangebote bei Patientinnen und Patienten mit leichten bis mittelgradigen depressiven Störungen [Acceptance of Online-based Therapy by Patients with Light to Moderate Depressive Disorders]. *Gesundheitswesen*, 80(11), 1013–1022. <https://doi.org/10.1055/s-0043-119287>
- Ellert, U. & Kurth, B. M. (2013). Gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Erwachsenen in Deutschland: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1) [Health related quality of life in adults in Germany: results of the German Health Interview and Examination Survey for Adults (DEGS1)]. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 56(5-6), 643–649. <https://doi.org/10.1007/s00103-013-1700-y>
- Fahrmeir, L., Kneib, T., Lang, S. & Marx, B. D. (2015). *Regression: Models, methods and applications* (Softcover re-print). Springer. <https://doi.org/10.1007/978-3-642-34333-9>
- Ferreira, F. L., Bota, D. P., Bross, A., Mélot, C. & Vincent, J. L. (2001). Serial evaluation of the SOFA score to predict outcome in critically ill patients. *JAMA*, 286(14), 1754–1758. <https://doi.org/10.1001/jama.286.14.1754>
- Ferrer, R., Artigas, A., Levy, M. M., Blanco, J., González-Díaz, G., Garnacho-Montero, J., Ibáñez, J., Palencia, E., Quintana, M. & La Torre-Prados, M. V. de (2008). Improvement in process of care and outcome after a multicenter severe sepsis educational program in Spain. *JAMA*, 299(19), 2294–2303. <https://doi.org/10.1001/jama.299.19.2294>
- Fleischmann, C., Thomas–Rueddel, D. O., Hartmann, M., Hartog, C. S., Welte, T., Heublein, S., Dennler, U. & Reinhart, K. (2016). Hospital Incidence and Mortality Rates of Sepsis: An Analysis of Hospital Episode (DRG) Statistics in Germany From 2007 to 2013. *Deutsches Ärzteblatt Online*. Advance online publication. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2016.0159>
- Gemeinsamer Bundesausschuss. (2020). *Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (Schutzimpfungs-Richtlinie/SI-RL): (Stand: 10. Juli 2020)*.

Akronym: TELnet@NRW

Förderkennzeichen: 01NVF16010

Gesundheitsberichterstattung des Bundes. (2018). *Intensivmedizinische Versorgung in Krankenhäusern-Anzahl Krankenhäuser, Betten sowie Aufenthalte*. <http://www.gbe-bund.de/gbe10/I?I=838:38880058D>

Hagel, S., Kaasch, A. J., Weis, S., Seifert, H., Pletz, M. W. & Rieg, S. (2019). Staphylococcus-aureus-Blutstrominfektion – eine interdisziplinäre Herausforderung [Staphylococcus aureus Bacteraemia - an Interdisciplinary Challenge]. *Anesthesiologie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie : AINS*, 54(3), 206–216. <https://doi.org/10.1055/a-0756-8263>

Harrell, F. E., Lee, K. L., Califf, R. M., Pryor, D. B. & Rosati, R. A. (1984). Regression modeling strategies for improved prognostic prediction. *Statistics in medicine*, 3(2), 143–152. <https://doi.org/10.1002/sim.4780030207>

HEALTHCARE IT-Solutions. (2020). *Was ist die FallAkte Plus?* <https://www.hit-solutions.de/fallakte-plus/>

Hemming, K., Haines, T. P., Chilton, P. J., Girling, A. J. & Lilford, R. J. (2015). The stepped wedge cluster randomised trial: rationale, design, analysis, and reporting. *BMJ (Clinical research ed.)*, 350, h391. <https://doi.org/10.1136/bmj.h391>

Hemming, K., Taljaard, M., McKenzie, J. E., Hooper, R., Copas, A., Thompson, J. A., Dixon-Woods, M., Aldcroft, A., Doussau, A., Grayling, M., Kristunas, C., Goldstein, C. E., Campbell, M. K., Girling, A., Eldridge, S., Campbell, M. J., Lilford, R. J., Weijer, C., Forbes, A. B. & Grimshaw, J. M. (2018). Reporting of stepped wedge cluster randomised trials: extension of the CONSORT 2010 statement with explanation and elaboration. *BMJ (Clinical research ed.)*, 363, k1614. <https://doi.org/10.1136/bmj.k1614>

Hosmer, D. W., Lemeshow, S. & Sturdivant, R. X. (2013). *Applied logistic regression* (3. Aufl.). *Wiley series in probability and statistics: Bd. 398*. John Wiley and Sons. <https://doi.org/10.1002/9781118548387>

Kalb, T., Raikhelkar, J., Meyer, S., Ntimba, F., Thuli, J., Gorman, M. J., Kopec, I. & Scurlock, C. (2014). A multicenter population-based effectiveness study of teleintensive care unit-directed ventilator rounds demonstrating improved adherence to a protective lung strategy, decreased ventilator duration, and decreased intensive care unit mortality. *Journal of critical care*, 29(4), 691.e7-14. <https://doi.org/10.1016/j.jcrc.2014.02.017>

Karagiannidis, C., Mostert, C., Hentschker, C., Voshaar, T., Malzahn, J., Schillinger, G., Klauber, J., Janssens, U., Marx, G., Weber-Carstens, S., Kluge, S., Pfeifer, M., Grabenhenrich, L., Welte, T. & Busse, R. (2020). Case characteristics, resource use, and outcomes of 10 021 patients with COVID-19 admitted to 920 German hospitals: an observational study. *The Lancet Respiratory Medicine*. Advance online publication. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30316-7](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30316-7)

Kasza, J. (2015). Stata Tip 125: Binned Residual Plots for Assessing the Fit of Regression Models for Binary Outcomes. *The Stata Journal: Promoting communications on statistics and Stata*, 15(2), 599–604. <https://doi.org/10.1177/1536867X1501500219>

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

- Kern, W. V. (2010). Management of Staphylococcus aureus bacteremia and endocarditis: progresses and challenges. *Current opinion in infectious diseases*, 23(4), 346–358. <https://doi.org/10.1097/QCO.0b013e32833bcc8a>
- Kimmig, A., Weis, S., Hagel, S., Forstner, C., Kesselmeier, M. & Pletz, M. W. (2018). Infektiologische Konsile bei Patienten mit Staphylococcus-aureus-Bakteriämie – eine retrospektive Beobachtungsstudie am Universitätsklinikum Jena [Infectious Disease Consultations in Patients with Staphylococcus Aureus Bacteraemia - a Retrospective Observational Study at Jena University Hospital]. *Deutsche medizinische Wochenschrift*, 143(21), e179-e187. <https://doi.org/10.1055/a-0653-7826>
- Lehmann, C., Berner, R., Bogner, J. R., Comely, O. A., With, K. de, Herold, S., Kern, W. V., Lemmen, S., Pletz, M. W., Ruf, B., Salzberger, B., Stellbrink, H. J., Suttorp, N., Ullmann, A. J., Fätkenheuer, G. & Jung, N. (2017). The "Choosing Wisely" initiative in infectious diseases. *Infection*, 45(3), 263–268. <https://doi.org/10.1007/s15010-017-0997-0>
- Lemmen, S. W., Becker, G., Frank, U. & Daschner, F. D. (2001). Influence of an infectious disease consulting service on quality and costs of antibiotic prescriptions in a university hospital. *Scandinavian journal of infectious diseases*, 33(3), 219–221. <https://doi.org/10.1080/00365540151060923>
- Levy, M. M., Evans, L. E. & Rhodes, A. (2018). The Surviving Sepsis Campaign Bundle: 2018 update. *Intensive care medicine*, 44(6), 925–928. <https://doi.org/10.1007/s00134-018-5085-0>
- Levy, M. M., Fink, M. P., Marshall, J. C., Abraham, E., Angus, D., Cook, D., Cohen, J., Opal, S. M., Vincent, J.-L. & Ramsay, G. (2003). 2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS International Sepsis Definitions Conference. *Critical care medicine*, 31(4), 1250–1256. <https://doi.org/10.1097/01.CCM.0000050454.01978.3B>
- Levy, M. M., Rhodes, A., Phillips, G. S., Townsend, S. R., Schorr, C. A., Beale, R., Osborn, T., Lemeshow, S., Chiche, J.-D., Artigas, A. & Dellinger, R. P. (2015). Surviving Sepsis Campaign: association between performance metrics and outcomes in a 7.5-year study. *Critical care medicine*, 43(1), 3–12. <https://doi.org/10.1097/CCM.0000000000000723>
- Máca, J., Jor, O., Holub, M., Sklienka, P., Burša, F., Burda, M., Janout, V. & Ševčík, P. (2017). Past and Present ARDS Mortality Rates: A Systematic Review. *Respiratory care*, 62(1), 113–122. <https://doi.org/10.4187/respcare.04716>
- Marx, G. & Koch, T. (2015). *Telemedizin in der Intensivmedizin: Strukturempfehlungen der DGAI*. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/001-034I_S1_Telemedizin_Intensivmedizin_2016-08.pdf
- Minne, L., Abu-Hanna, A. & Jonge, E. de (2008). Evaluation of SOFA-based models for predicting mortality in the ICU: A systematic review. *Critical care*, 12(6), R161. <https://doi.org/10.1186/cc7160>
- Petrucci, N. & Feo, C. de (2013). Lung protective ventilation strategy for the acute respiratory distress syndrome. *The Cochrane database of systematic reviews*, 2013(2), CD003844. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003844.pub4>

Akronym: TELnet@NRW

Förderkennzeichen: 01NVF16010

- Pham, T., Serpa Neto, A., Pelosi, P., Laffey, J. G., Haro, C. de, Lorente, J. A., Bellani, G., Fan, E., Brochard, L. J., Pesenti, A., Schultz, M. J. & Artigas, A. (2019). Outcomes of Patients Presenting with Mild Acute Respiratory Distress Syndrome: Insights from the LUNG SAFE Study. *Anesthesiology*, 130(2), 263–283. <https://doi.org/10.1097/ALN.0000000000002508>
- Pinhu, L., Whitehead, T., Evans, T. & Griffiths, M. (2003). Ventilator-associated lung injury. *The Lancet*, 361(9354), 332–340. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(03\)12329-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(03)12329-X)
- Putensen, C., Theuerkauf, N., Zinserling, J., Wrigge, H. & Pelosi, P. (2009). Meta-analysis: ventilation strategies and outcomes of the acute respiratory distress syndrome and acute lung injury. *Annals of internal medicine*, 151(8), 566–576. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-151-8-200910200-00011>
- Ranieri, V. M., Rubenfeld, G. D., Thompson, B. T., Ferguson, N. D., Caldwell, E., Fan, E., Camporota, L. & Slutsky, A. S. (2012). Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. *JAMA*, 307(23), 2526–2533. <https://doi.org/10.1001/jama.2012.5669>
- Review on Antimicrobial Resistance. (2016). *Tackling drug-resistant infections globally: Final report and recommendations*. <https://amr-review.org/terms-of-reference.html>
- Rhodes, A., Evans, L. E., Alhazzani, W., Levy, M. M., Antonelli, M., Ferrer, R., Kumar, A., Sevransky, J. E., Sprung, C. L., Nunnally, M. E., Rochweg, B., Rubenfeld, G. D., Angus, D. C., Annane, D., Beale, R. J., Bellingham, G. J., Bernard, G. R., Chiche, J.-D., Cooper-smith, C., . . . Dellinger, R. P. (2017). Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive care medicine*, 43(3), 304–377. <https://doi.org/10.1007/s00134-017-4683-6>
- Rhodes, A., Phillips, G., Beale, R., Cecconi, M., Chiche, J. D., Backer, D. de, Divatia, J., Du, B., Evans, L., Ferrer, R., Girardis, M., Koulenti, D., Machado, F., Simpson, S. Q., Tan, C. C., Wittebole, X. & Levy, M. (2015). The Surviving Sepsis Campaign bundles and outcome: results from the International Multicentre Prevalence Study on Sepsis (the IMPreSS study). *Intensive care medicine*, 41(9), 1620–1628. <https://doi.org/10.1007/s00134-015-3906-y>
- Rudd, K. E., Johnson, S. C., Agesa, K. M., Shackelford, K. A., Tsoi, D., Kievlan, D. R., Colombara, D. V., Ikuta, K. S., Kissoon, N., Finfer, S., Fleischmann-Struzek, C., Machado, F. R., Reinhart, K. K., Rowan, K., Seymour, C. W., Watson, R. S., West, T. E., Marinho, F., Hay, S. I., . . . Naghavi, M. (2020). Global, regional, and national sepsis incidence and mortality, 1990–2017: analysis for the Global Burden of Disease Study. *The Lancet*, 395(10219), 200–211. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32989-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32989-7)
- Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. (2018). *Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung: Gutachten 2018*. Bonn, Berlin.
- Schmoch, T., Bernhard, M., Uhle, F., Bickenbach, J., Marx, G., Brenner, T. & Weigand, M. (2018). Neue Definitionen der Sepsis. *Intensivmedizin up2date*, 14(04), 371–389. <https://doi.org/10.1055/s-0044-100989>

Akronym: TELnet@NRW

Förderkennzeichen: 01NVF16010

Schweickert, B., Kern, W. V., With, K. de, Meyer, E., Berner, R., Kresken, M., Fellhauer, M., Abele-Horn, M. & Eckmanns, T. (2013). Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance : Ausführungen und Erläuterungen zur Bekanntmachung "Festlegung der Daten zu Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs in Krankenhäusern nach § 23 Abs. 4 Satz 2 IfSG" [Surveillance of antibiotic consumption : clarification of the "definition of data on the nature and extent of antibiotic consumption in hospitals according to § 23 paragraph 4 sentence 2 of the IfSG"]. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 56(7), 903–912. <https://doi.org/10.1007/s00103-013-1764-8>

Scoggins, J. F. & Patrick, D. L. (2009). The use of patient-reported outcomes instruments in registered clinical trials: evidence from ClinicalTrials.gov. *Contemporary clinical trials*, 30(4), 289–292. <https://doi.org/10.1016/j.cct.2009.02.005>

SepNet Critical Care Trials Group (2016). Incidence of severe sepsis and septic shock in German intensive care units: the prospective, multicentre INSEP study. *Intensive care medicine*, 42(12), 1980–1989. <https://doi.org/10.1007/s00134-016-4504-3>

Seymour, C. W., Gesten, F., Prescott, H. C., Friedrich, M. E., Iwashyna, T. J., Phillips, G. S., Lemeshow, S., Osborn, T., Terry, K. M. & Levy, M. M. (2017). Time to Treatment and Mortality during Mandated Emergency Care for Sepsis. *The New England journal of medicine*, 376(23), 2235–2244. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1703058>

Thwaites, G. E., Edgeworth, J. D., Gkrania-Klotsas, E., Kirby, A., Tilley, R., Török, M. E., Walker, S., Wertheim, H. F. L., Wilson, P. & Llewelyn, M. J. (2011). Clinical management of Staphylococcus aureus bacteraemia. *The Lancet Infectious Diseases*, 11(3), 208–222. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(10\)70285-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(10)70285-1)

van Aalst, G. & Marx, G. (2020). Die digitale Medizin und ihre Bedeutung für die Patientenversorgung in Deutschland und Europa. In J. Baas (Hg.), *Digitale Gesundheit in Europa: Menschlich, vernetzt, nachhaltig. Mit einem Geleitwort von Jens Spahn* (S. 159–167). Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

Venkatesh, Thong & Xu (2012). Consumer Acceptance and Use of Information Technology: Extending the Unified Theory of Acceptance and Use of Technology. *MIS Quarterly*, 36(1), 157. <https://doi.org/10.2307/41410412>

Villar, J., Kacmarek, R. M. & Hedenstierna, G. (2004). From ventilator-induced lung injury to physician-induced lung injury: why the reluctance to use small tidal volumes? *Acta anaesthesiologica Scandinavica*, 48(3), 267–271. <https://doi.org/10.1111/j.0001-5172.2004.0340.x>

Vincent, J. L., Ferreira, F. & Moreno, R. (2000). Scoring systems for assessing organ dysfunction and survival. *Critical Care Clinics*, 16(2), 353–366. [https://doi.org/10.1016/s0749-0704\(05\)70114-7](https://doi.org/10.1016/s0749-0704(05)70114-7)

Vincent, J. L., Moreno, R., Takala, J., Willatts, S., Mendonça, A. de, Bruining, H., Reinhart, C. K., Suter, P. M. & Thijs, L. G. (1996). The SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assessment) score to describe organ dysfunction/failure. On behalf of the Working Group on Sepsis-Related Problems of the European Society of Intensive Care Medicine. *Intensive care medicine*, 22(7), 707–710. <https://doi.org/10.1007/BF01709751>

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

Vogel, M., Schmitz, R. P. H., Hagel, S., Pletz, M. W., Gagelmann, N., Scherag, A., Schlattmann, P. & Brunkhorst, F. M. (2016). Infectious disease consultation for *Staphylococcus aureus* bacteremia - A systematic review and meta-analysis. *The Journal of infection*, 72(1), 19–28. <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2015.09.037>

Ware, J. E. (2000). SF-36 health survey update. *Spine*, 25(24), 3130–3139. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00008>

Weiss, C. H., Baker, D. W., Tulas, K., Weiner, S., Bechel, M., Rademaker, A., Fought, A., Wunderink, R. G. & Persell, S. D. (2017). A Critical Care Clinician Survey Comparing Attitudes and Perceived Barriers to Low Tidal Volume Ventilation with Actual Practice. *Annals of the American Thoracic Society*, 14(11), 1682–1689. <https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.201612-973OC>

Wellek, S., Donner-Banzhoff, N., König, J., Mildenerger, P. & Blettner, M. (2019). Planning and Analysis of Trials Using a Stepped Wedge Design. *Deutsches Arzteblatt international*, 116(26), 453–458. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2019.0453>

With, K. de, Allerberger, F., Amann, S., Apfalter, P., Brodt, H.-R., Eckmanns, T., Fellhauer, M., Geiss, H. K., Janata, O., Krause, R., Lemmen, S., Meyer, E., Mittermayer, H., Porsche, U., Presterl, E., Reuter, S., Sinha, B., Strauß, R., Wechsler-Fördös, A., . . . Kern, W. V. (2016). Strategies to enhance rational use of antibiotics in hospital: a guideline by the German Society for Infectious Diseases. *Infection*, 44(3), 395–439. <https://doi.org/10.1007/s15010-016-0885-z>

Anhang

Abschnitt 1: Auswertungsalgorithmen

Anhang 1: Auswertungsalgorithmen primäre Outcomes, ambulante Teilstudie.....	89
Anhang 2: Auswertungsalgorithmen primäre Outcomes, stationäre Teilstudie	91
Anhang 3: Auswertungsalgorithmus „Adäquate Antibiotikatherapie bei Infektionen mit multi-resistenten Erregern“	99
Anhang 4: Auswertungsalgorithmen Sepsis-Bundle-Compliance	100
Anhang 5: Berechnung des SOFA-Scores	102

Abschnitt 2: Datenerhebung

Anhang 6: CRF-Entwicklung und Datenerhebung, stationäre Teilstudie	105
Anhang 7: Case Report Form, ambulante Teilstudie	107
Anhang 8: Case Report Form, stationäre Teilstudie	109
Anhang 9: Akzeptanzfragebögen Ärzte	110
Anhang 10: Akzeptanzfragebogen Patienten und Angehörige	111

Abschnitt 3: Ergebnisdokumentation

Anhang 11: (CONSORT-)Flussdiagramm der Studie.....	112
Anhang 12: Outcomespezifische Sample-Charakterisiken, ambulante Teilstudie	113
Anhang 13: Outcomespezifische Sample-Charakteristiken, stationäre Teilstudie	114
Anhang 14: Binned Residual Plots für logistische Regressionsmodelle	116
Anhang 15: „Goodness of fit“-Tests sekundäre Outcomes, stationäre Teilstudie	125
Anhang 16: Modellschätzungen ARDS-Compliance	126
Anhang 17: Modellschätzungen weitere sekundäre Outcomes, stationäre Teilstudie	127
Anhang 18: Kontingenztabellen Antibiotikaresistenzen.....	128
Anhang 19: Vollständige Ergebnisse der Akzeptanzbefragungen.....	129

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

Abschnitt 1: Auswertungsalgorithmen

Anhang 1: Auswertungsalgorithmen primäre Outcomes, ambulante Teilstudie

Outcome N1: Patienten mit unkomplizierten akuten oberen Atemwegsinfektionen inklusive Bronchitis sollen nicht mit Antibiotika behandelt werden.

Bestimmung des Analysesamples:

Grundgesamtheit: Patienten mit einer Infektion im oberen Respirationstrakt

Bestimmung der Patienten mit Infektion im oberen Respirationstrakt:

Es werden alle Patienten in der Analyse berücksichtigt, für die gilt os (Organsystem) = 8 (oberer Respirationstrakt)

Hinweis: Es kann lediglich der Respirationstrakt als betroffenes Organsystem abgebildet werden. Eine Information darüber, ob es sich um eine „unkomplizierte“ Infektion handelt, lässt sich nicht aus den Daten ziehen.

Bestimmung, ob N1 erfüllt ist:

Antibiotikagabe: v_ab = Antibiotikagabe: 0 = nein, 1 = ja

Wenn v_ab = 1, dann N1_erfuellt = 0,
wenn v_ab = 0, dann N1_erfuellt = 1,
sonst NA

Analysemethode:

Auswertung anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Abschätzung einer Lernfunktionskurve durch Telekonsile unter Kontrolle auf die einzelnen Ärzte.

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

Outcome N2: Patienten mit asymptomatischer Bakteriurie sollen nicht mit Antibiotika behandelt werden.

Bestimmung des Analysesamples:

Grundgesamtheit: Patienten mit asymptomatischer Bakteriurie

Identifikation von Patienten mit Bakteriurie:

Es werden alle Patienten in der Analyse berücksichtigt, für die gilt abc (asymptomatische Bakteriurie) = 1 (vorliegend)

Bestimmung, ob N2 erfüllt ist:

Antibiotikagabe: v_ab = Antibiotikagabe: 0 = nein, 1 = ja

Wenn v_ab = 1, dann N2_erfuellt = 0,
wenn v_ab = 0, dann N2_erfuellt = 1,
sonst NA

Analysemethode:

Auswertung anhand eines logistischen Regressionsmodells mit Abschätzung einer Lerneffektivitätskurve durch Telekonsile unter Kontrolle auf die einzelnen Ärzte.

Anhang 2: Auswertungsalgorithmen primäre Outcomes, stationäre Teilstudie

Outcome P1: Bei Staph.-aureus-Blutstrominfektion soll eine konsequente Therapie sowie Fokussuche und Fokussanierung erfolgen.

Aufgriff: Staph.-aureus-Nachweis durch Befundeingang einer für Staph.-aureus positiven Blutkultur erbracht (Patient kommt in den Staph.-aureus-Daten vor)

Abfrage:

1. Nach Aufnahme in die Studie wurde mindestens eine weitere Blutkultur entnommen (d. h. ab Event Number 7).
2. Fokussuche: Mindestens eine Bildgebung (TTE; TEE; Röntgen; CT) hat nach oder bei Aufnahme in die Studie (d. h. ab Event Number 1 aber ohne Event Number 2 bis 6) stattgefunden.
3. Fokussanierung: Katheter wurde gewechselt (oder OP Eintrag TEL_M040_SURGERY_Q010) nach oder bei Aufnahme in die Studie
4. Antibiotika: Mindestens 14 Tage intravenöse Antibiotika-Gabe (unabhängig von Substanz und ggf. Substanzwechsel)

Population: Alle Patienten in den Staph.-aureus-Daten

Kriterium erfüllt, wenn: P1 gilt als erfüllt, wenn alle Punkte 1-4 erfüllt sind.

(Operationalisierung in Open Clinica: Wenn der Patient bei einem der aufgeführten Items mindestens einen Eintrag mit dem angegebenen/gesuchten Wert seit Studienbeginn hat, dann gilt dieses Kriterium bei ihm als erfüllt.)

Outcome P2: Bei dem klinischen Bild einer schweren bakteriellen Infektion sollen rasch Antibiotika nach der Probenasservierung verabreicht und das Regime regelmäßig reevaluiert werden.

Aufgriff: Nachgewiesener septischer Schock ODER schwere Sepsis (Patient hat ausgefülltes Sepsis Bundle)

Abfrage: 1. AB-Gabe nach 1 ODER 2 ODER 3 Stunden ODER schon bestehende AB-Therapie in den letzten 12 Stunden vor Diagnose

Erläuterung: Kriterien der besonderen Infektionsschwere können auch mit einem zeitlichen Versatz auftreten. Wenn beispielsweise eine Pneumonie erkannt und behandelt wurde, aber sich der Gasaustausch oder die Kreislaufsituation erst am Folgetag verschlechtert, wird erst mit auftreten der genannten Störungen die Diagnose schwere Sepsis oder Septischer Schock (infolge eben jener Behandelten Pneumonie) zu stellen sein.

2. Reevaluation über mehrere Tage;

Kriterium erfüllt, wenn a, b, c oder d erfüllt:

- a. mehr als 1 Substanz und Anfangsdatum unterschiedlich (d. h. Wechsel hat stattgefunden bzw. Anzahl wurde erhöht)
- b. mehr als 1 Substanz und Enddatum unterschiedlich (d. h. Wechsel hat stattgefunden bzw. Anzahl wurde verringert)
- c. mehr als 1 Substanz aber alle maximal 4 Tage (gleiches Start-/Enddatum möglich)
- d. nur 1 Substanz für maximal 4 Tage

Hinweis: Die so erkannten Fälle haben auf Grundlage der Daten sicher reevaluiert. Es kann in den Daten jedoch nicht erkannt werden, wenn jemand reevaluiert hat und zu dem Schluss kam, dass keine Veränderung vorgenommen werden muss. D. h. es gibt eine Dunkelziffer reevaluierter Fälle, die nicht als solche erkannt werden.

In den Televisiten findet grundsätzlich bei jedem Patienten mit einer Antibiotikatherapie eine Überprüfung bzgl. Indikation, Dauer, Dosierung und Anpassung statt. Für die Interventionsgruppe mit Telekonsil wird der Punkt Reevaluation daher immer als erfüllt angesehen.

3. Blutkulturen in Stunde 0 bis 3

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

Hinweis: Das Kriterium wird als „erfüllt“ gewertet, wenn eine ausreichende Anzahl (4 Flaschen) von Blutkulturen bis zu drei Stunden nach Diagnosestellung abgenommen wurde. Wenn Blutkulturen nach dem Beginn/unterlaufender Antibiotikatherapie abgenommen wurden UND das Antibiotikum gewechselt wurde wird das Kriterium auch mit „erfüllt“ gewertet. Häufig geschieht dies bei Zunahme der Erkrankungsschwere. Also wenn unter laufender Therapie die Kriterien der besonderen Schwere der Infektion erstmals auftraten oder von einem fehlenden Ansprechen der Initialtherapie ausgegangen wird.

Population: Alle Patienten mit ausgefülltem/angelegtem Sepsis Bundle

Kriterium erfüllt, wenn: P2 gilt als erfüllt, alle Punkte 1-3 erfüllt sind. Es erfolgt auch eine Auswertung der Einzelkriterien (1-3).

Hinweis: Wenn eine Diagnosestellung zur vollen Stunde dokumentiert wurde (z.B. 16:00 Uhr) und mit dem Abnahmezeitpunkt der Blutkulturen und Antibiotikagabe zusammenfällt (ebenfalls 16:00 Uhr) wird die richtige Abfolge angenommen. Anderenfalls würde eine besonders rasche Abarbeitung aber weniger exakte Dokumentation als falsch niedrige Zielerreichung gewertet werden.

Outcome P5: Bei fehlender klinischer Kontraindikation sollen orale statt intravenöse Antibiotika mit guter oraler Bioverfügbarkeit appliziert werden.

Aufgriff: Gabe der definierten Ziel-AB (Ciprofloxacin, Clindamycin, Levofloxacin, Trimethoprim-Sulfametoxazol)

Abfrage: 1. Ausschluss von Patienten mit Kontraindikation: Meningitis, Staph.-aureus-Bakteriämie, Endokarditis, Sepsis, Schluckstörungen

Hinweis: Ohne zeitlichen Zusammenhang zur AB-Gabe, d. h. wenn irgendwann eine der o. g. Diagnosen dokumentiert wurde, wird die Person aus der Beurteilung von P5 ausgeschlossen

2. Intravenöse oder orale Gabe des AB (Zusammenzuführen über Event Number)

Population: Patienten, denen die unter Punkt 1 angegebenen AB verabreicht wurden und bei denen keine Kontraindikation vorliegt

Kriterium erfüllt, wenn: P5 gilt als erfüllt, wenn die AB-Gabe (Punkt 2) oral und nicht intravenös erfolgte.

Hinweis: Wechsel des Verabreichungsweges (d.h. von oral auf Leitsubstanz IV oder von IV auf oral) werden ebenfalls als „erfüllt“ betrachtet.

Outcome N2: Patienten mit asymptomatischer Bakteriurie sollen nicht mit Antibiotika behandelt werden.

Aufgriff: Patienten mit einem dokumentierten Eingang einer positiven Urinprobe

- Abfrage:
1. Ausschluss von Patienten nach den SIRS Kriterien für Temperatur und/oder Leukozyten (24 h +/- Befundeingang, Zusammenfügen der Werte über die Event Number):
 - a. Temperatur: Ausschluss, wenn die Körpertemperatur innerhalb 24 Stunden vor und nach Eingang des Befundes der Urinprobe (mit dem Befund „Nachweis von Bakterien im Urin“) über 38 oder unter 36 Grad war, d. h. Ausschluss, wenn gilt: niedrigste Körpertemperatur des Tages ist über oder gleich 38 Grad bzw. höchste Temperatur des Tages ist unter oder gleich 36 Grad
 - b. Leukozyten: Ausschluss, wenn die Leukozytenzahl im Blut innerhalb 24 Stunden vor und nach Eingang des Befundes über 12000 oder unter 4000 war
 2. Ausschluss von Patienten, die am Tag des Eingangs des Befundes einen SOFA-Score > 3 hatten
 3. Wurde ein AB mit der Begründung „Bakterien im Urin“, „Keine Begründung dokumentiert“ oder „Begründung nicht bekannt“ gegeben oder fehlt die Angabe einer Begründung komplett?

Population: Patienten mit positivem Urinbefund, für welche die SIRS-Kriterien für Temperatur und/oder Leukozyten 24 Stunden vor und nach dem Eingang des Befunds nicht erfüllt waren und die keinen SOFA-Score > 3 am Tag des Befundes hatten

Kriterium erfüllt, wenn: N2 gilt als erfüllt, wenn Punkt 3 mit nein beantwortet werden kann (d. h. das Kriterium wird auch dann als erfüllt angesehen, wenn der Patient zwar AB erhält, die Begründung dafür aber eine andere ist als die unter Punkt 3 genannten).

Outcome N3: Der Nachweis von Candida im Bronchialsekret oder in Stuhlproben stellt keine Indikation zur antimykotischen Therapie dar.

Aufgriff: Personen mit einem Candida Nachweis im Stuhl oder respiratorischem Material

Abfrage:

1. Ausschluss von Patienten, die auch in einem anderen Probenmaterial (Blut, Gewebe, Punktat/Sekret, Liquor) einen Nachweis von Candida haben (ohne zeitlichen Zusammenhang zu der Stuhlprobe/Probe des respiratorischen Materials)
2. Wurde dem Patienten ein Antimykotikum mit der Begründung „Candida im respiratorischen Trakt“, „Candida im Stuhl“, „Keine Begründung dokumentiert“ oder „Begründung nicht bekannt“ gegeben oder fehlt die Angabe einer Begründung komplett? (ohne zeitlichen Zusammenhang zu der Stuhlprobe/Probe des respiratorischen Materials)

Population: Patienten mit Candida-Nachweis im Stuhl oder respiratorischem Material ohne weitere Candida-Nachweise

Kriterium erfüllt, wenn: N3 gilt als erfüllt, wenn Punkt 2 mit nein beantwortet werden kann.

Outcome N4: Die perioperative Antibiotikaphylaxe soll nicht verlängert (das heißt: nach der Operation) fortgeführt werden.

Aufgriff: Patienten mit einer OP

Abfrage: 1. Ausschluss von Patienten mit

a. einer dokumentierten Infektion (Infektion in ZNS, Endokaritis, Meningitis, Sepsis, Herz, Gefaess, Kreislauf, Gastro, Lunge, Harnweg, Haut) oder einem Infektionsverdacht oder intraoperativen Proben, wenn diese zeitgleich zum Tag der Antibiotikagabe vorlag (Zusammenführen der Angaben über die Event Number) oder

b. einem SOFA-Score > 3 am AB Tag (Zusammenführen der Angaben über die Event Number)

2. Wurde ein AB nach der OP mit der Begründung „Perioperativ“, „Keine Begründung dokumentiert“ oder „Begründung nicht bekannt“ gegeben oder fehlt die Angabe einer Begründung komplett?

Population: Patienten mit OP, aber ohne Infektion, Infektionsverdacht, intraoperative Proben oder SOFA-Score > 3 am Tag der AB-Gabe

Kriterium erfüllt, wenn: N4 gilt als erfüllt, wenn Punkt 2 mit nein beantwortet werden kann.

Outcome N5: Der Nachweis erhöhter Entzündungswerte wie C-reaktives Protein (CRP) oder Procalcitonin (PCT) allein soll keine Indikation für eine Antibiotikatherapie darstellen.

Aufgriff: Patienten mit erhöhtem CRP (CRP \geq 5)

Abfrage:

1. Ausschluss aller Patienten
 - a. mit Infektionen (keine Berücksichtigung des zeitlichen Zusammenhangs zum erhöhten CRP)
 - b. mit SOFA-Score $>$ 3 (zeitlicher Zusammenhang zum Tag der AB-Gabe und erhöhtem CRP über Event Number)
2. Wurde ein AB nach der OP mit der Begründung „Erhöhtes CRP und/oder PCT“, „Keine Begründung dokumentiert“ oder „Begründung nicht bekannt“ gegeben oder fehlt die Angabe einer Begründung komplett?

Population: Patienten mit erhöhtem CRP, aber ohne diagnostizierte Infektion oder SOFA-Score $>$ 3 am Tag der AB-Gabe.

Hinweis: Patienten mit erhöhtem PCT wurden nicht berücksichtigt, da die Bestimmung von PCT in Häusern der Grund- und Regelversorgung nach Einschätzung der Konsortialführung nur selten stattfindet.

Kriterium erfüllt, wenn: N5 gilt als erfüllt, wenn Punkt 2 mit nein beantwortet werden kann.

Anhang 3: Auswertungsalgorithmus „Adäquate Antibiotikatherapie bei Infektionen mit multiresistenten Erregern“

Es werden die Ergebnisse von Blutkulturen mit einem Nachweis von Enterococcus, Enterobacter und Staphylococcus aureus als Grundlage betrachtet. Bei diesen wird das Freitextfeld „Nachweis“ auf mögliche Resistenzen durchsucht:

- Enterococcus: Resistenz auf Vancomycin
- Enterobacter: Resistenz auf Ampicillin Sulbactam ODER Cefuroxim UND Ceftazidim
- Staphylococcus aureus: Resistenz auf Oxacillin

Bei dokumentierter Resistenz, werden im Anschluss die je nach Erreger optimalen, intravenös zu verabreichenden Antibiotika mit der tatsächlichen Antibiotikagabe abgeglichen:

- Enterococcus: Linezolid ODER Daptomycin
- Enterobacter: Meropenem ODER Imipinem-Cilastin
- Staphylococcus aureus: Vancomycin

Entspricht das tatsächlich verabreichte Antibiotikum der als optimal festgelegten Antibiotikatherapie, wird die Antibiotikatherapie als adäquat betrachtet.

Anhang 4: Auswertungsalgorithmen Sepsis-Bundle-Compliance

3-Stunden-Bundle

Analysesample: Alle Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock, für die ein Sepsis-Bundle-CRF ausgefüllt wurde.

Betrachtung des Zeitraums 0 bis 3 Stunden nach Diagnose:

1	Bei indiziertem Volumen (wenn MAP < 65 mmHg oder Laktatwert \geq 4 mmol/l), ausreichend gegeben (Soll:30 ml/kg)?
2	Blutkultur in den ersten 3 Stunden entnommen?
3	Antibiotikum innerhalb von 3 Stunden nach Diagnose gegeben?
4	Blutkultur vor Gabe des Antibiotikums entnommen? ODER Abnahme der Blutkultur vor Gabe des Antibiotikums nicht möglich (Bspw. weil bereits vorher gegeben)?
5	Laktat gemessen?
6	Bei Indikation für Katecholamingabe (wenn MAP < 65 mmHg), Katecholamine verabreicht?

Behandlung gilt als compliant mit dem 3-Stunden-Sepsis-Bundle, wenn alle Fragen (1-6) mit „Ja“ beantwortet werden können.

6-Stunden-Sepsis-Bundle

Analysesample: Alle Patienten mit Indikation für das 6-Stunden-Bundle (d.h. wenn Katecholamingabe innerhalb der ersten 3 Stunden oder MAP persistierend < 65mmHg oder initiales Laktat >4 mmol/L), für die ein Sepsis-Bundle-CRF ausgefüllt wurde.

Betrachtung des Zeitraums 4 bis 6 Stunden nach Diagnose:

1	Erneute Messung MAP und Wert < 65 mmHg?
2	Erneute Messung Laktat?
3	Reevaluation Kreislauf (mindestens 2 der u.g. Kriterien erfüllt)*
* Kriterien Reevaluation Kreislauf: <ul style="list-style-type: none">- Passive Leg Raise- Echokardiographie- ScvO₂-Messung- ZVD-Messung- Laktat-Messung	

Behandlung gilt als compliant mit dem 3-Stunden-Sepsis-Bundle, wenn alle Fragen (1-3) mit „Ja“ beantwortet werden können.

Gesamt-Compliance

Gesamt-Compliance mit den Vorgaben der 3- und 6-Stunden-Sepsis-Bundles gilt als gegeben, wenn:

- **keine** Indikation für das 6-Stunden-Bundle vorlag und die Vorgaben des 3-Stunden-Bundles erfüllt wurden oder
- **eine** Indikation für das 6-Stunden-Bundle vorlag und sowohl die Vorgaben des 3- als auch des 6-Stunden-Bundles erfüllt wurden.

Anhang 5: Berechnung des SOFA-Scores

Der SOFA-Score setzt sich aus verschiedenen Parametern zusammen, die zunächst einzeln ermittelt werden und später als Summe den SOFA-Score angeben:

$$\text{SOFA-Score} = \text{zns} + \text{niere} + \text{leber} + \text{gerinnung} + \text{atmung} + \text{herz}$$

Subscore ZNS (zns)

Im CRF ist angegeben ob der Patient am Erfassungstag sediert wurde: Wenn ein Patient sediert ist, dann den letzten verfügbaren Wert für die Glasgow Coma Scale (GCS) suchen und für die sedierten Tage eintragen

Wenn GCS > 14, dann zns = 0

Wenn GCS 13 oder 14, dann zns = 1

Wenn GCS 10, 11 oder 12, dann zns = 2

Wenn GCS 6, 7, 8 oder 9, dann zns = 3

Wenn GCS < 6, dann zns = 4

Sonst NA (d. h. wenn z. B. kein GCS angegeben ist; NA wird in der Addition der Subscores als 0 gewertet)

Subscore Niere (niere)

Wenn kreatinin < 1.2 UND Urinausscheidung \geq 500ml/Tag, dann niere = 0,

Wenn kreatinin im Intervall [1.2, 1.9] UND Urinausscheidung \geq 500ml/Tag, dann niere = 1,

Wenn kreatinin im Intervall [2.0, 3.4] UND Urinausscheidung \geq 500ml/Tag, dann niere = 2,

Wenn kreatinin im Intervall [3.5, 4.9] ODER Urinausscheidung <500ml/Tag UND \geq 200ml/Tag, dann niere = 3,

Wenn kreatinin > 5 ODER Urinausscheidung < 200ml/Tag, dann niere = 4,

Sonst NA

Subscore Leber (*leber*)

- Wenn biliburin < 1.2, dann leber = 0,
- Wenn biliburin im Intervall [1.2, 1.9], dann leber = 1,
- Wenn biliburin im Intervall [2.0, 5.9], dann leber = 2,
- Wenn biliburin im Intervall [6.0, 11.9], dann leber = 3,
- Wenn biliburin > 12, dann leber = 4,
- Sonst NA

Subscore Gerinnung (*gerinnung*)

- Wenn thrombozyten >= 150, dann gerinnung = 0,
- Wenn thrombozyten im Intervall [100, 149], dann gerinnung = 1,
- Wenn thrombozyten im Intervall [50, 99], dann gerinnung = 2,
- Wenn thrombozyten im Intervall [20, 49], dann gerinnung = 3,
- Wenn thrombozyten < 20, dann gerinnung = 4,
- Sonst NA

Subscore Atmung (*atmung*)

Zunächst wurde der Horowitz Quotient (PO₂/FiO₂) berechnet:

$$po2_fio2 = po2/fio2 * 100 \text{ gerundet auf ganze Zahlen}$$

Begründung: po₂ Angabe wird in den Daten in mmHG dokumentiert. fio₂ wird in den Daten in Prozent dokumentiert. Das heißt, eine Angabe bei fio₂ = 20 in den Daten bedeutet 20% und soll als 20% = 0,2 in die Rechnung einfließen. Daher: $po2_fio2 = p02/(fio2/100) = po2/fio2 * 100$

- Wenn po₂_fio₂ >= 400, dann atmung = 0,
- Wenn po₂_fio₂ im Intervall [300, 399], dann atmung = 1,
- Wenn po₂_fio₂ im Intervall [200, 299], dann atmung = 2,
- Wenn po₂_fio₂ im Intervall [100, 199], dann atmung = 3,
- Wenn po₂_fio₂ < 100, dann atmung =4,
- Sonst NA

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

Subscore Herz (*herz*)

Zum Aufbau dieses Subscores muss schrittweise vorgegangen werden, da unterschiedliche Items einfließen müssen:

Es werden immer alle drei Bereiche abgearbeitet, um am Ende den Subscore für Herz-Kreislauf zu bestimmen.

1. Frage (*herz1*): Wurden Katecholamine gegeben? (TNI_M035_CIRCULATION_Q010)

Wenn katecholamin = 0, dann *herz1* = 0

Wenn katecholamin = 1, dann *herz1* = 2

Sonst NA

2. Frage (*herz2*): In welcher Dosierung wurde Adrenalin bzw. Noradrenalin gegeben? (TNI_M035_CIRCULATION_Q060, TNI_M035_CIRCULATION_Q050, TNI_M035_CIRCULATION_Q090, TNI_M035_CIRCULATION_Q100; in Items angegebener Wert im Folgenden als *value* bezeichnet)

Hier kam es vor, dass Patienten für einen Tag mehr als eine Angabe hatten, z. B. wenn sie Adrenalin und Noradrenalin in unterschiedlichen Dosierungen bekommen haben. Es wurde für jeden Patienten jeweils die höchste Dosierung des Tages ausgewählt und zur Berechnung des Score Wertes betrachtet.

Beachte die Codierung der Variablen in den ICU Daten (KATECHOLAMIN_DOSE):

1 = über 0,1 µg/kg/min, 2 = unter 0,1 µg/kg/min,

Wenn *value* = 2, dann *herz2* = 3

Wenn *value* = 1, dann *herz2* = 4

Sonst NA

3. Frage (*herz3*): Betrachtung des MAP (TNI_M035_VITAL_SIGNS_Q110)

Wenn MAP \geq 70, dann *herz3* = 0,

Wenn MAP < 70, dann *herz3* = 1,

Sonst NA

Die Fragen 1, 2 und 3 wurde für alle verfügbaren ID-Nummern abgefragt. Am Ende wurde für jede ID-Nummer der maximale berechnete Wert aus Frage 1, 2 und 3 als Score „*herz*“ festgelegt.

$$herz = \max(herz1, herz2, herz3)$$

Abschnitt 2: Datenerhebung

Anhang 6: CRF-Entwicklung und Datenerhebung, stationäre Teilstudie

Beschreibung des Prozesses durch die Konsortialführung:

Der Projektleiter koordinierte zusammen mit dem Center of Translational and Clinical Research Aachen (CTC-A) gemeinsame Treffen mit dem Institut für Medizinische Informatik der Uniklinik RWTH Aachen um die elektronischen Case Report Forms (eCRF) zu erstellen. Hier wird das Open Source Softwarepaket OpenClinica verwendet. Das Design des eCRFs wird im Detail in internen SOP des Instituts für Medizinische Informatik definiert.

Zur Modellierung des eCRF wurde das Studienprotokoll von TELnet@NRW als Orientierung genutzt. Wenn in verschiedenen Visiten die gleichen Daten erhoben werden, werden diese in einer Fragengruppe nur einmal definiert und in den entsprechenden Visiten eingebunden. Zum Erstellen des eCRFs ist die Gliederung der Studie notwendig. In den gemeinsam organisierten Treffen wurde anhand des Studienverlaufsprotokoll eine Exceltabelle mit den Events und Fragegruppen erarbeitet. Aufbauend auf dieser Tabelle wurden Module gebildet. Ein Modul ist eine Zusammenfassung möglichst vieler Fragegruppen, die immer zusammen erfragt werden.

Die Events und Fragegruppen werden im ersten Aufschlag von dem ärztlichen Projektleiter anhand der bestehenden Guidelines und Definitionen der Outcomes, wie im Studienprotokoll beschrieben, definiert. Mit Fokus auf die Bewertung und Definition vom akuten Lungenversagen (ARDS) und Sepsis wurden neben den für die Auswertung erforderlichen medizinischen Parameter, zudem die benötigten Parameter für den Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) Score und dem Simplified Acute Physiology (SAPS II) Score abgefragt. Die Scores dienen dazu den physiologischen Zustand der Patienten und somit ihre Erkrankungsschwere zu bestimmen und für die Auswertung zu klassifizieren.

Gemeinsam mit einem Vertreter aus dem CTC-A und dem IMI fanden mehrere Meetings zur finalen Definition und Gestaltung des eCRFs statt. Ein weiterer wichtiger Aspekt bei der Gestaltung des eCRFs war die Allgemeinverständlichkeit der Datenbank. Die Anforderung an das eCRF wurde so definiert, dass die Dokumentationskräfte der Standorte in der Lage sein sollen, nach einer durchgeführten Schulung, die Routinedaten aus Ihrem jeweiligen PDMS (Patientendatenmanagementsystem) plausibel, vollständig und korrekt übertragen zu können.

Um dies sicherzustellen, wurde TELnet@NRW gemäß den SOPs des Qualitätsmanagementsystems des Center for Translational & Clinical Research Aachen (CTC-A) geplant und durchgeführt. Das Qualitätsmanagementsystem des CTC-A implementiert alle Anforderungen zur Planung, Durchführung und Abschluss einer GCP-konform geführten klinischen Studie unter Berücksichtigung aller ethisch-rechtlichen Bestimmungen und hoher Qualitätsziele zur Sicherung des Wohlergehens der Studienteilnehmer und der Erhebung valider, objektiver und zuverlässiger Daten.

Bei der Studieninitiierung werden alle relevanten Details zur Studiendurchführung und Dokumentation im eCRF beschrieben und erklärt. Die Prüfzentren werden von qualifizierten Mitarbeitern des CTC-A in der Dokumentation geschult und begleitet. Die Daten werden täglich aus dem jeweiligen Quellsystem, dem PDMS pseudonymisiert über die Fallnummer des Patienten von den Dokumentationskräften innerhalb des Krankenhauses in das eCRF übertragen. Festgelegte Referenzwerte für die einzelnen Parameter im eCRF stellen eine erste Überprüfung

Akronym: TELnet@NRW

Förderkennzeichen: 01NVF16010

der Plausibilität dar. Des Weiteren werden Plausibilitätsprüfungen (Queries) im Sinne valider Datenüberprüfungen durch den Monitor durchgeführt.

Nachdem alle Daten eingegeben und alle Queries beantwortet sind, wird die Datenbank geschlossen.

Anhang 7: Case Report Form, ambulante Teilstudie

Therapiedokumentation

Dokumentation zur Therapie

LANR _____ Datum _____ Uhrzeit _____
.....

Patientendaten

PNR _____ Geburtsmonat _____

- männlich
 weiblich

Geburtsjahr _____

Alter: ---

Wiedervorstellung:

- ja

Therapiedaten

Antibiotikum / Antibiotika Verordnung

- Ja
 Nein

- nur lokale Anwendung

- Antimykotika Verordnung

Diagnostisch / anamnestische Daten

Augen
Oberer Respirationstrakt
Pneumonie / Lunge
Urogenital
Haut- und Weichteile
Gastrointestinal
HNO
Knochen
Gelenke
Nerven

Diagnose:

- gesichert
 Verdacht auf

- Asymptomatische Bakteriurie
(positiver Urinteststreifen)

Masern Impfschutz gewährleistet?

- Ja
 Nein
 Unbekannt

Weitere

Indikation zur Impfung / Risikogruppe

- Chronische Erkrankungen
 beschäftigt im Gesundheitswesen
 Schwangere
 Angehörige von chron. Erkrankten
 Andere
 Unbekannt

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

Besteht aktuell Influenza Impfschutz?

- Ja
- Nein
- Unbekannt

Bemerkungen

Akronym: TELnet@NRW

Förderkennzeichen: 01NVF16010

Anhang 8: Case Report Form, stationäre Teilstudie

Siehe hierzu externe Anhangsdatei:

„2020-08-28_01NVF16010_Anlage_8_CRF (stationär).pdf“

Akronym: TELnet@NRW

Förderkennzeichen: 01NVF16010

Anhang 9: Akzeptanzfragebögen Ärzte

Siehe hierzu externe Anhangsdateien:

„2020-08-28_01NVF16010_Anlage_9a_Akzeptanzfragebögen Ärzte (ambulant).pdf“

„2020-08-28_01NVF16010_Anlage_9b_Akzeptanzfragebögen Ärzte (stationär).pdf“

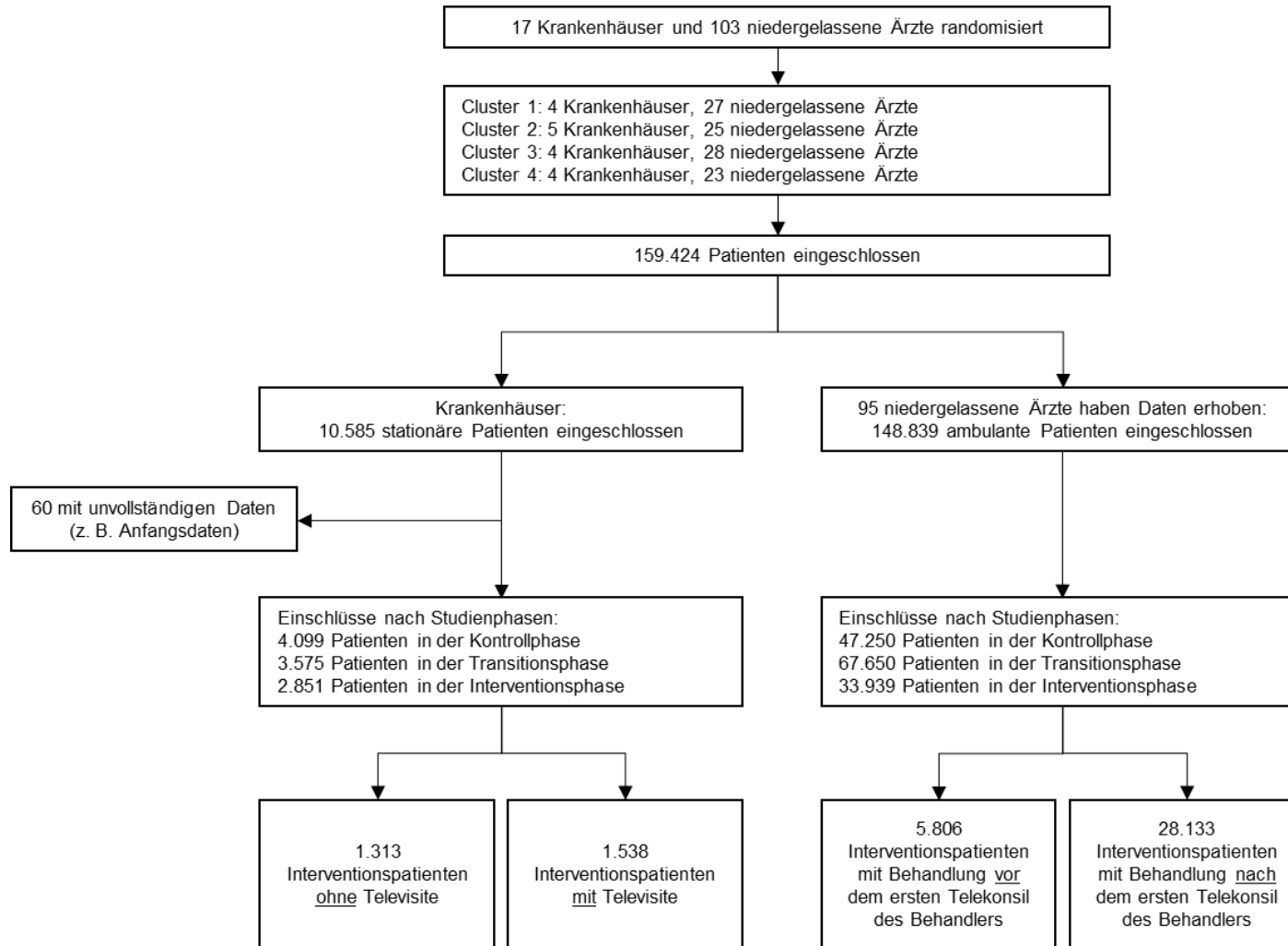
Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

Anhang 10: Akzeptanzfragebogen Patienten und Angehörige

Siehe hierzu externe Anhangsdatei:

„2020-08-28_01NVF16010_Anlage_10_Akzeptanzfragebogen Patienten und Angehörige.pdf“

Abschnitt 3: Ergebnisdokumentation Anhang 11: (CONSORT-)Flussdiagramm der Studie



Anhang 12: Outcomespezifische Sample-Charakterisiken, ambulante Teilstudie

Sample-Charakteristiken N1

	KG	IG	IGm	IGo
Alter¹	35,70 (23,10) ¹	36,99 (22,44) ***	37,34 (22,82) ***	35,31 (20,39)
Männlich²	0,48	0,50 *	0,49	0,55 ***

Signifikanzniveaus der Unterschiede ggü. KG: *** p < .001, ** p < .01, * p < .05; KG: Kontrollgruppe; IG: Interventionsgruppe;
 IGo/IGm: Interventionsgruppe ohne/mit Telekonsil;
 Notation: ¹ Mittelwert (SD), ² Relative Häufigkeit

Sample-Charakteristiken N2

	KG	IG	IGm	IGo
Alter¹	60,04 (22,13)	47,56 (23,53) ***	47,95 (23,30) ***	24,12 (26,61) **
Männlich²	0,21	0,08 ***	0,08 ***	0,38

Signifikanzniveaus der Unterschiede ggü. KG: *** p < .001, ** p < .01, * p < .05; KG: Kontrollgruppe; IG: Interventionsgruppe;
 IGo/IGm: Interventionsgruppe ohne/mit Telekonsil;
 Notation: ¹ Mittelwert (SD), ² Relative Häufigkeit

Anhang 13: Outcomespezifische Sample-Charakteristiken, stationäre Teilstudie

Sample-Charakteristiken P1

	KG	IG
Alter¹	70,72 (13,97)	71,48 (14,12)
Männlich²	0,62	0,64
Signifikanzniveaus der Unterschiede ggü. KG: *** p < .001, ** p < .01, * p < .05 KG: Kontrollgruppe; IG: Interventionsgruppe Notation: ¹ Mittelwert (SD); ² Relative Häufigkeit		

Sample-Charakteristiken P2

	KG	IG	IGm	IGo
Alter¹	72,44 (13,87)	73,11 (11,71)	71,35 (12,44)	73,92 (11,46)
Männlich²	0,58	0,55	0,55	0,55
SOFA-Score (bei Einschluss)¹	7,78 (3,42)	7,46 (3,43)	5,35 (2,53) ***	7,84 (3,43)
Signifikanzniveaus der Unterschiede ggü. KG: *** p < .001, ** p < .01, * p < .05 KG: Kontrollgruppe; IG: Interventionsgruppe; IGo/IGm: Interventionsgruppe ohne/mit Televisite Notation: ¹ Mittelwert (SD); ² Relative Häufigkeit				

Sample-Charakteristiken P5

	KG	IG	IGm	IGo
Alter¹	70,61 (15,15)	73,89 (10,75)	73,33 (11,20)	74,86 (10,26)
Männlich²	0,50	0,66	0,75*	0,50
SOFA-Score (bei Einschluss)¹	4,53 (2,33)	4,89 (3,03)	5,17 (3,33)	4,43 (2,47)
Signifikanzniveaus der Unterschiede ggü. KG: *** p < .001, ** p < .01, * p < .05 KG: Kontrollgruppe; IG: Interventionsgruppe; IGo/IGm: Interventionsgruppe ohne/mit Televisite Notation: ¹ Mittelwert (SD); ² Relative Häufigkeit				

Sample-Charakteristiken N2

	KG	IG	IGm	IGo
Alter¹	74,15 (12,13)	72,00 (12,12)	71,83 (11,86)	72,20 (13,83)
Männlich²	0,62	0,55	0,50	0,60
SOFA-Score (bei Einschluss)¹	4,00 (2,86)	4,91 (3,11)	6,00 (3,69)	3,60 (1,82)
Signifikanzniveaus der Unterschiede ggü. KG: *** p < .001, ** p < .01, * p < .05 KG: Kontrollgruppe; IG: Interventionsgruppe; IGo/IGm: Interventionsgruppe ohne/mit Televisite Notation: ¹ Mittelwert (SD); ² Relative Häufigkeit				

Sample-Charakteristiken N3

	KG	IG	IGm	IGo
Alter¹	74,00 (12,67)	72,64 (13,55)	-	-
Männlich²	0,72	0,64	-	-
SOFA-Score (bei Einschluss)¹	5,44 (2,94)	7,36 (3,73)	-	-
Signifikanzniveaus der Unterschiede ggü. KG: *** p < .001, ** p < .01, * p < .05 KG: Kontrollgruppe; IG: Interventionsgruppe; IGo/IGm: Interventionsgruppe ohne/mit Televisite Notation: ¹ Mittelwert (SD); ² Relative Häufigkeit Hinweis: In IGo ist nur eine Person enthalten.				

Akronym: TELnet@NRW
 Förderkennzeichen: 01NVF16010

Sample-Charakteristiken N4

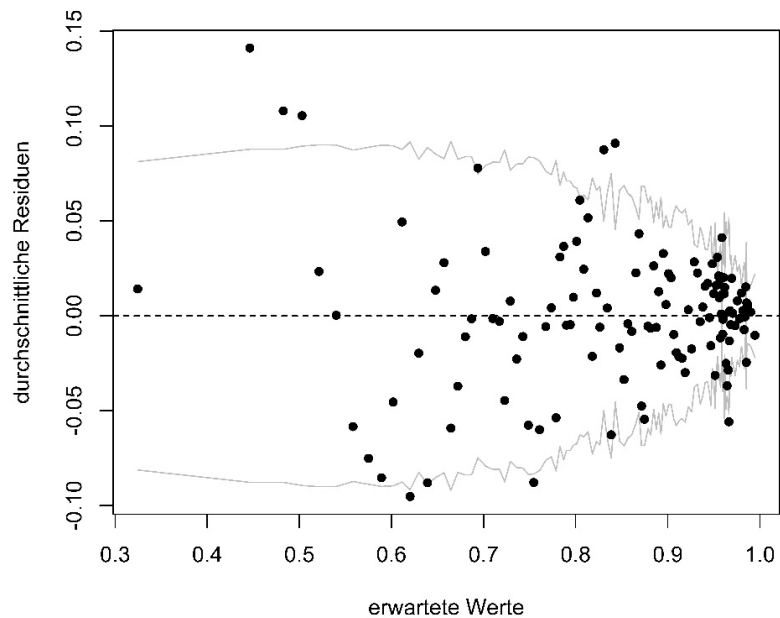
	KG	IG	IGm	IGo
Alter¹	67,40 (14,97)	71,78 (13,14)*	71,48 (13,72)	72,06 (12,78)
Männlich²	0,54	0,50	0,48	0,52
SOFA-Score (bei Einschluss)¹	2,31 (1,37)	2,53 (1,65)	2,61 (1,69)	2,45 (1,64)
Signifikanzniveaus der Unterschiede ggü. KG: *** p < .001, ** p < .01, * p < .05 KG: Kontrollgruppe; IG: Interventionsgruppe; IGo/IGm: Interventionsgruppe ohne/mit Televisite Notation: ¹ Mittelwert (SD); ² Relative Häufigkeit				

Sample-Charakteristiken N5

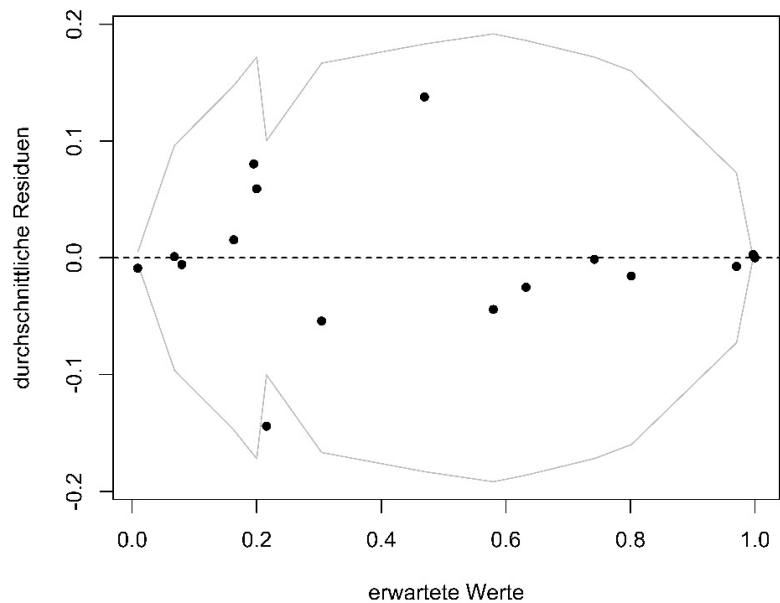
	KG	IG	IGm	IGo
Alter¹	66,59 (15,60)	69,90 (16,57)**	71,14 (16,77)**	69,02 (16,41)
Männlich²	0,53	0,43**	0,53	0,36***
SOFA-Score (bei Einschluss)¹	1,89 (1,03)	1,91 (1,01)	1,84 (1,04)	1,96 (0,99)
Signifikanzniveaus der Unterschiede ggü. KG: *** p < .001, ** p < .01, * p < .05 KG: Kontrollgruppe; IG: Interventionsgruppe; IGo/IGm: Interventionsgruppe ohne/mit Televisite Notation: ¹ Mittelwert (SD); ² Relative Häufigkeit				

Anhang 14: Binned Residual Plots für logistische Regressionsmodelle

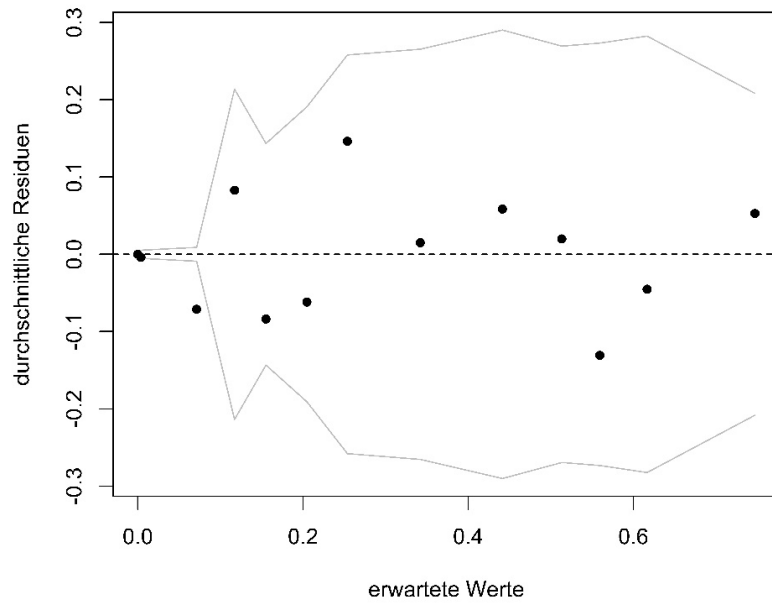
N1 (ambulante Teilstudie, Modell 3):



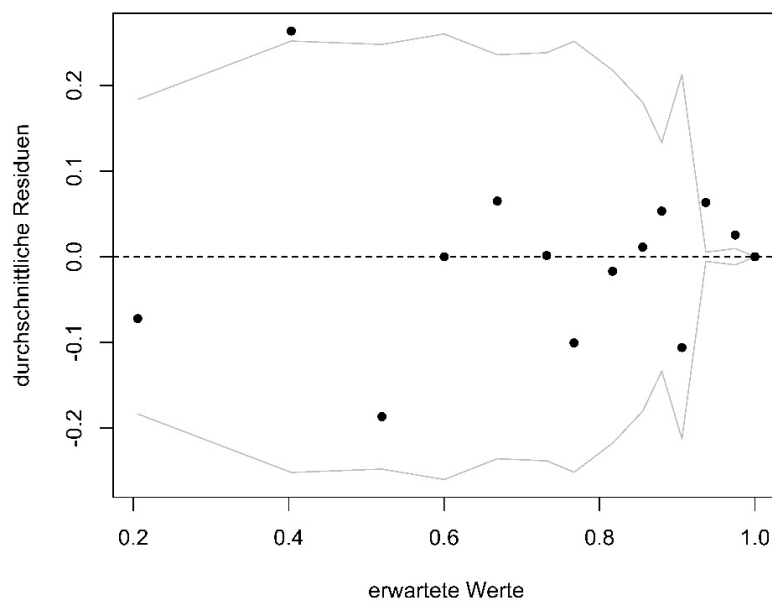
N2 (ambulante Teilstudie, Modell 2):



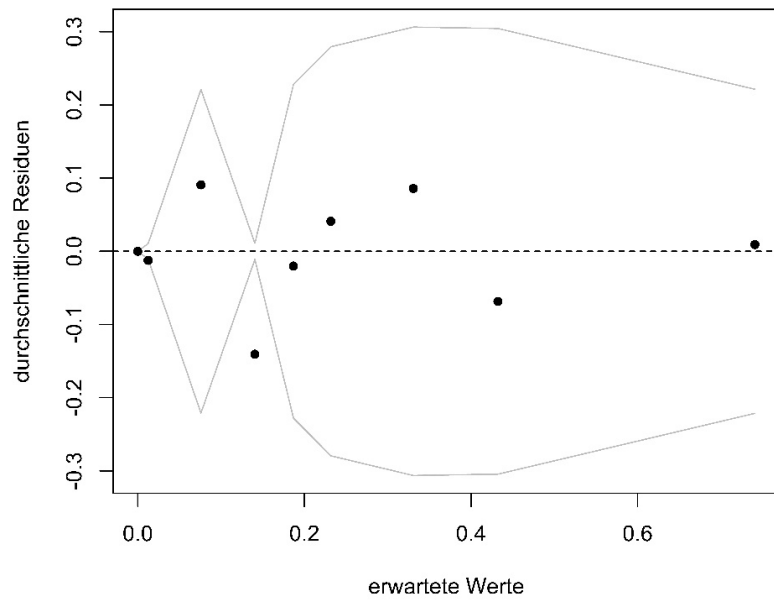
P1 (stationäre Teilstudie):



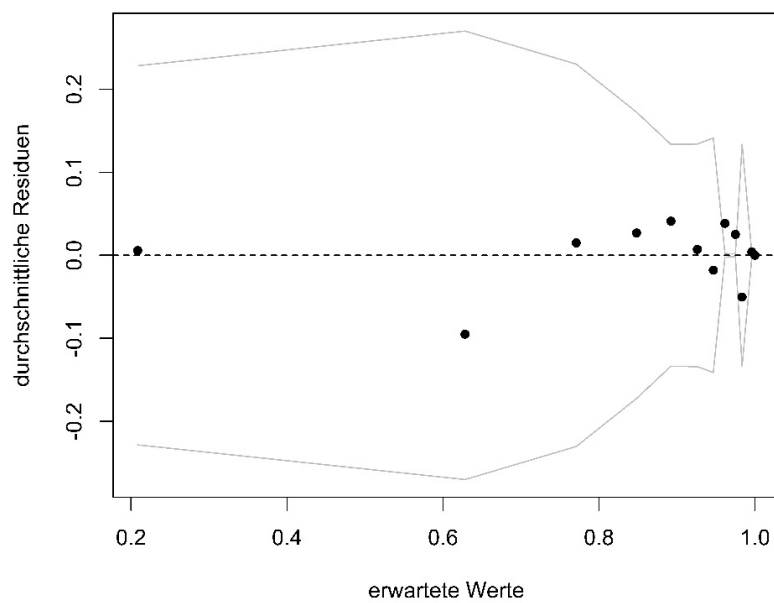
P2 (stationäre Teilstudie):



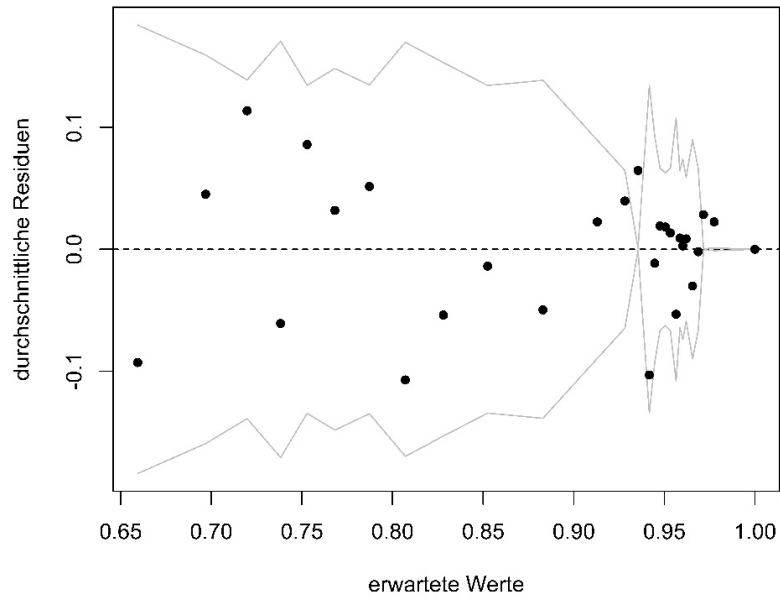
P5 (stationäre Teilstudie):



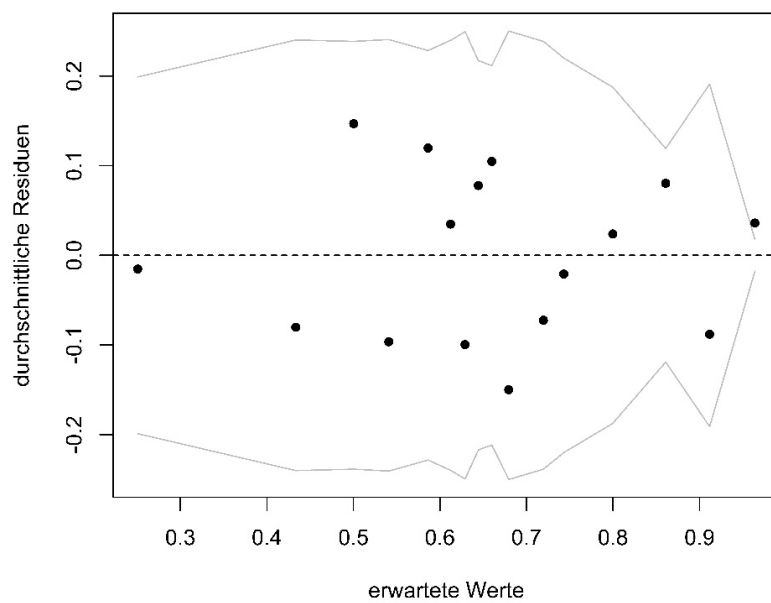
N4 (stationäre Teilstudie):



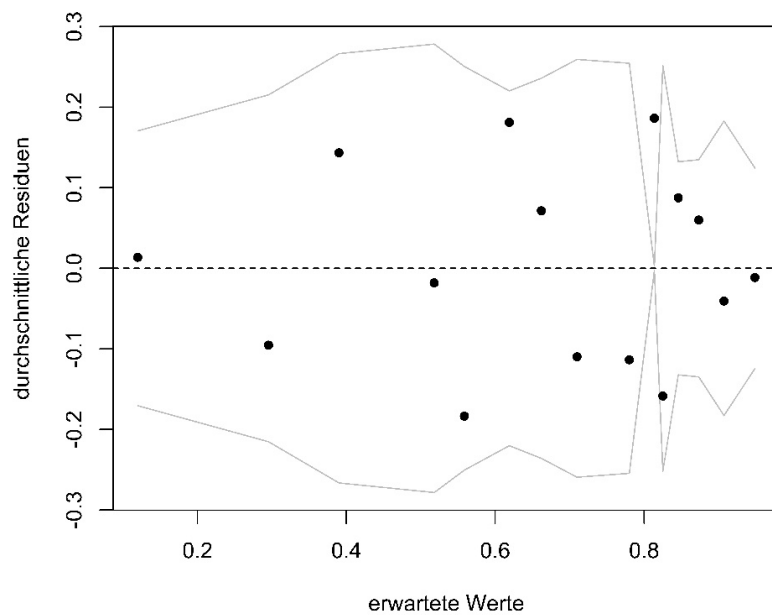
N5 (stationäre Teilstudie):



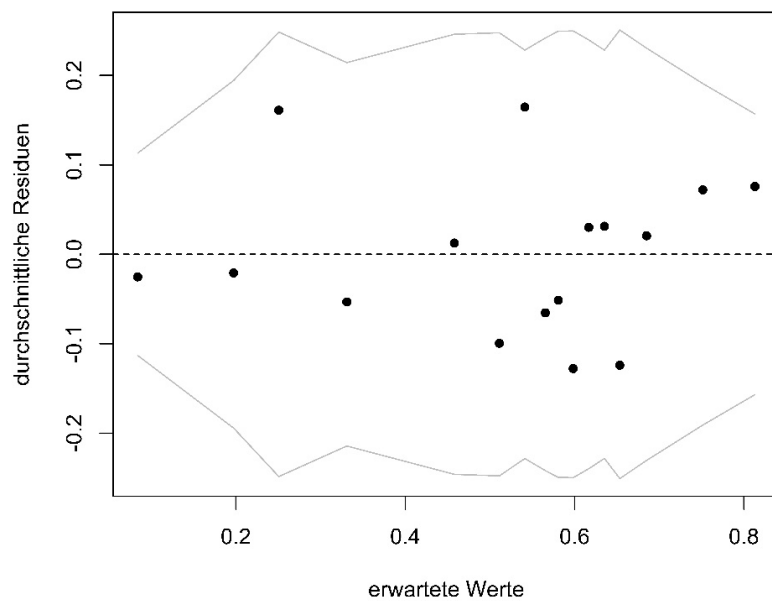
Sepsis-Bundle-Compliance (3-Stunden-Bundle):



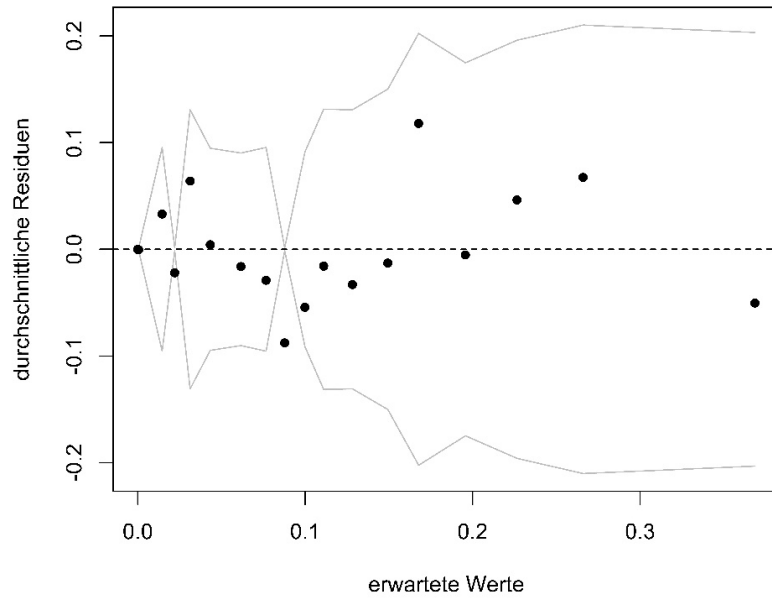
Sepsis-Bundle-Compliance (6-Stunden-Bundle):



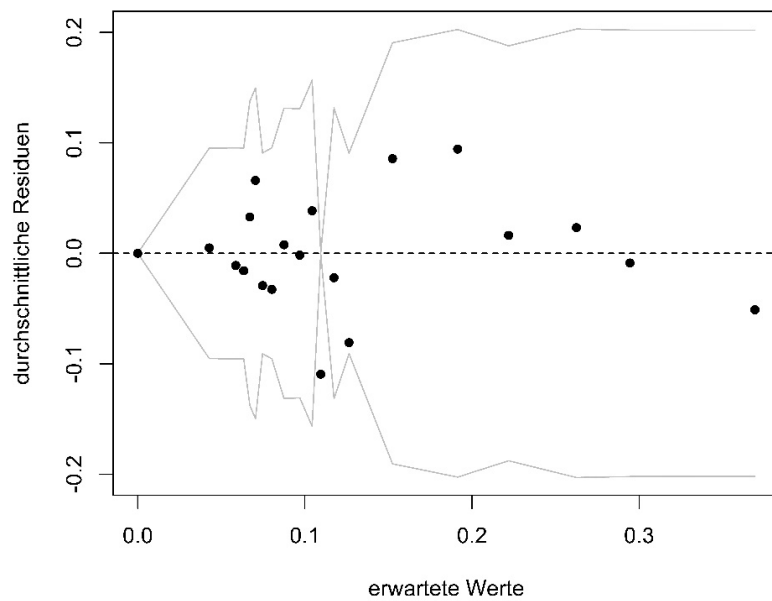
Sepsis-Bundle-Compliance (Gesamt):



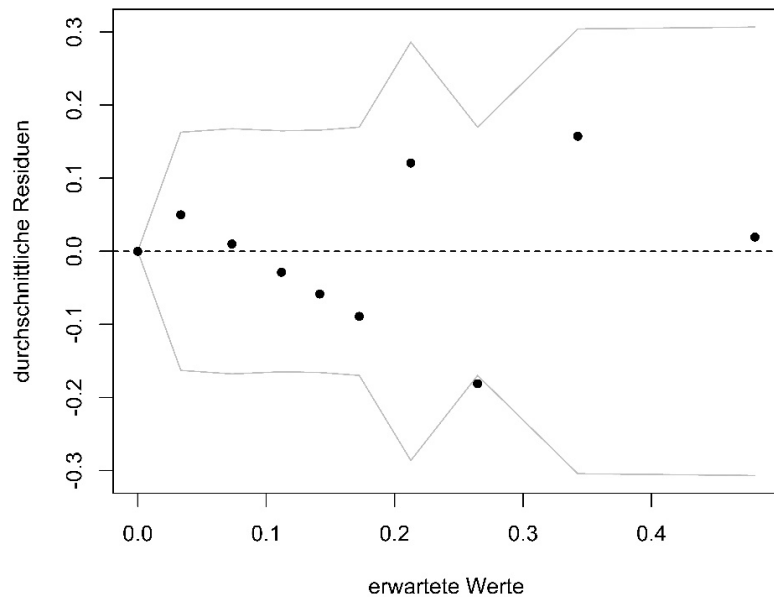
Compliance mildes ARDS:



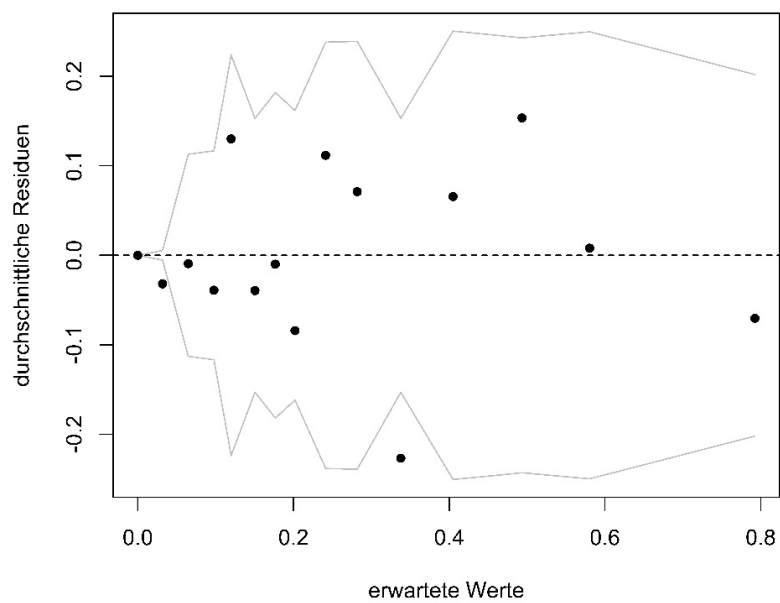
Compliance moderates ARDS:



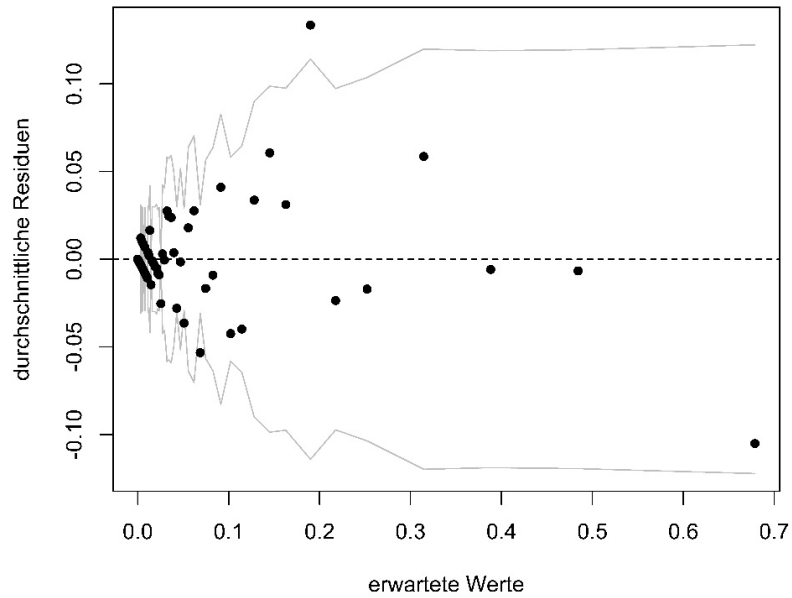
Compliance schweres ARDS:



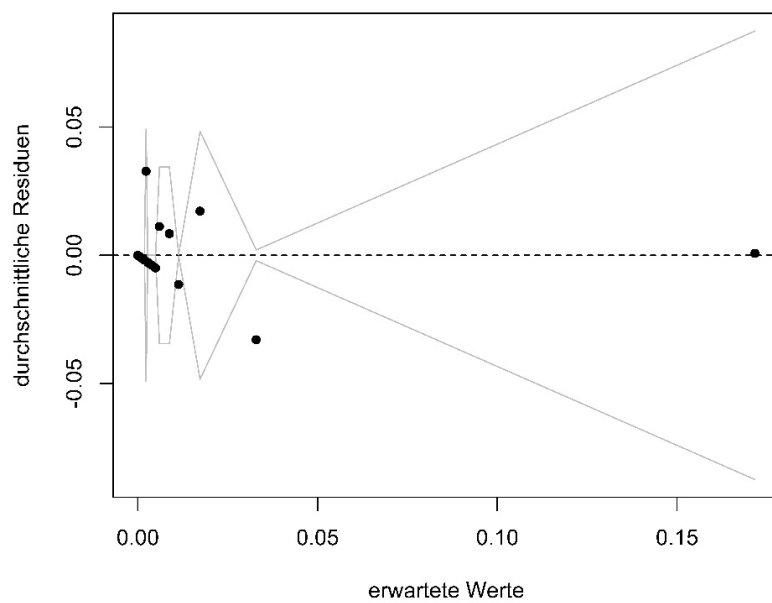
Sepsis-Letalität:



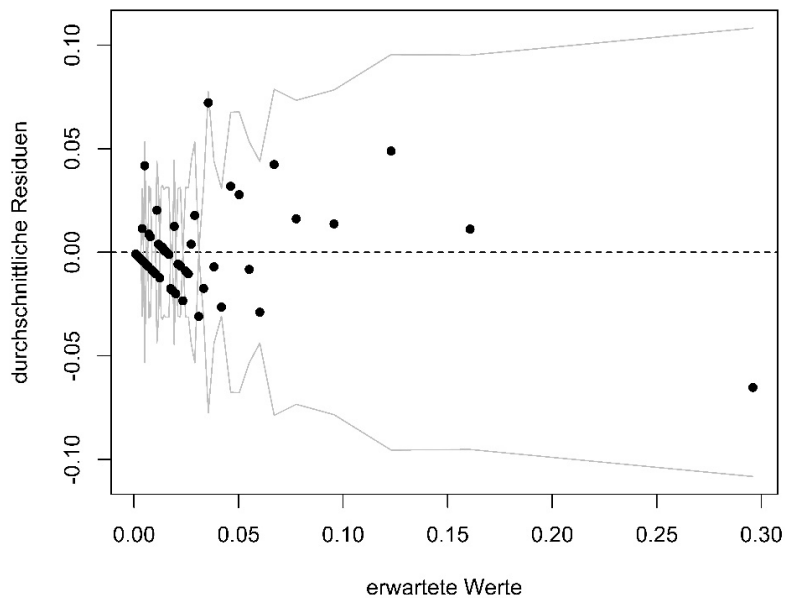
Krankenhausmortalität:



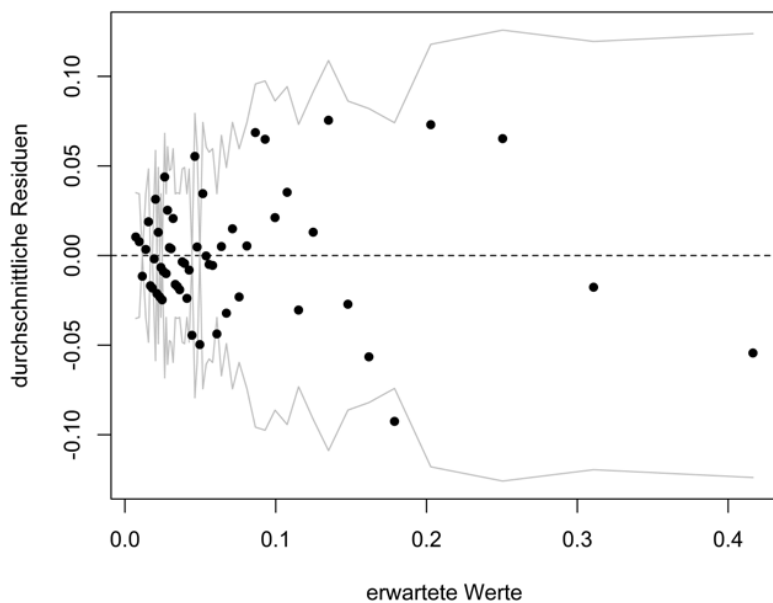
Dialysepflichtige Entlassungen:



Beatmungspflichtige Entlassungen:



Verlegungstransporte:



Anhang 15: „Goodness of fit“-Tests sekundäre Outcomes, stationäre Teilstudie

Goodness of fit für logistische Regressionsmodelle

Outcome	p-Wert des Hosmer-Lemeshow Tests	AUC (95%-KI)
Sepsis Bundle (Gesamt)	0,9382	73,200 % (66,717 %; 79,683 %)
Sepsis Bundle (3 Stunden)	0,4615	70,399 % (63,353 %; 77,445 %)
Sepsis Bundle (6 Stunden)	0,6566	80,566 % (74,069 %; 87,064 %)
Sepsis Letalität	0,6944	82,185 % (76,819 %; 87,551 %)
Mortalität	0,4101	89,777 % (88,145 %; 91,408 %)
Dialysepflicht	0,9955	95,967 % (92,908 %; 99,027 %)
Beatmung	0,3432	84,573 % (81,113 %; 88,033 %)
Verlegungstransporte	0,8092	76,721 % (73,456 %; 79,985 %)
ARDS mild	0,8040	80,195 % (74,100%; 86,290%)
ARDS moderat	0,5881	71,107% (63,680 %; 78,533 %)
ARDS schwer	0,9922	79,504% (69,937 %; 89,072 %)

Anhang 16: Modellschätzungen ARDS-Compliance

	ARDS mild (N = 427)			ARDS moderat (N=423)			ARDS schwer (N =132)		
	Compliance n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert	Compliance n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert	Compliance n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert
Kontrollvariablen									
SOFA-Score	-	0,987 (0,884; 1,100)	0,8204	-	0,975 (0,876; 1,081)	0,6310	-	0,936 (0,79; 1,114)	0,4618
Alter	-	0,973 (0,949; 0,998)	0,0352	-	0,985 (0,962; 1,009)	0,2050	-	0,959 (0,912; 1,006)	0,0895
Gruppenvariablen									
Kontrollgruppe	16/217 (7,4%)	Ref		26/219 (11,9%)	Ref		10/61 (16,4%)	Ref	
Interventionsgruppe									
Ohne Televisite	9/49 (18,4%)	3,621 (1,256; 10,319)	0,0157	9/46 (19,6%)	1,949 (0,723; 4,995)	0,1720	4/14 (28,6%)	1,169 (0,181; 6,714)	0,8635
Mit Televisite	19/161 (11,8%)	2,355 (1,023; 5,516)	0,0449	20/158 (12,7%)	1,214 (0,595; 2,462)	0,5900	8/57 (14,0%)	0,555 (0,139; 2,070)	0,3867
<p>OR: Odds Ratio; 95%-KI: 95%-Konfidenzintervall; - : nicht anwendbar; Ref: Referenzgruppe; Jedes Modell hat auf krankenhausspezifische Effekte kontrolliert, die in dieser Tabelle nicht einzeln aufgeführt werden; 95%-KI wurden auf der Grundlage einer Profilwahrscheinlichkeitsschätzung berechnet.</p>									

Anhang 17: Modellschätzungen weitere sekundäre Outcomes, stationäre Teilstudie

	Sepsis-Letalität (N=276)			KH-Mortalität (N=4.453)			Dialysepflicht (N=3.217)			Beatmungspflicht (N=4.102)		
	Verstorben n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert	Verstorben n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert	Dialysepflichtig entlassen n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert	Beatmet entlassen n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert
Kontrollvariablen												
SOFA-Score	-	1,284 (1,157; 1,438)	<0,0001	-	1,524 (1,455; 1,600)	<0,0001	-	1,862 (1,563; 2,288)	<0,0001	-	1,258 (1,181; 1,340)	<0,0001
Alter	-	1,014 (0,985; 1,046)	0,3647	-	1,041 (1,027; 1,056)	<0,0001	-	0,995 (0,954; 1,043)	0,8205	-	0,988 (0,974; 1,002)	0,0887
Gruppenvariablen												
Kontrollgruppe	19/66 (28,8%)	Ref		113/2.671 (4,2%)	Ref		6/1.983 (0,3%)	Ref		42/2.525 (1,7%)	Ref	
Interventionsgruppe												
Ohne Televisite	3/13 (23,1%)	1,627 (0,290; 1,590)	0,6129	42/680 (6,2%)	1,133 (0,723; 1,752)	0,5800	2/495 (0,4%)	0,499 (0,057; 2,949)	0,4755	19/629 (3,0%)	1,808 (0,984; 3,218)	0,0490
Mit Televisite	47/197 (23,9%)	0,680 (0,230; 10,874)	0,3712	133/1.102 (12,1%)	1,276 (0,909; 1,794)	0,1600	8/739 (1,1%)	0,717 (0,190; 2,771)	0,6206	48/948 (5,1%)	2,673 (1,652; 4,327)	<0,0001

OR: Odds Ratio; 95%-KI: 95%-Konfidenzintervall; - : nicht anwendbar; Ref: Referenzgruppe;
 Jedes Modell hat auf krankenhausspezifische Effekte kontrolliert, die in dieser Tabelle nicht einzeln aufgeführt werden; 95%-KI wurden auf der Grundlage einer Profilwahrscheinlichkeitsschätzung berechnet.

	Verlegungstransport (N=3.226)			ICU-Verweildauer (N=3.982)			KH-Verweildauer (N=3.973)			Antibiotikage (N= 2.131)		
	Verlegt n/N (%)	OR (95%-KI)	p-Wert	Mittelwert (95%-KI)	β (95%-KI)	p-Wert	Mittelwert (95%-KI)	β (95%-KI)	p-Wert	Mittelwert (95%-KI)	RR (95%-KI)	p-Wert
Kontrollvariablen												
SOFA-Score	-	1,092 (1,043; 1,143)	0,0002	-	0,709 (0,528; 0,890)	<0,0001	-	0,376 (0,200; 0,553)	<0,0001	-	1,023 (1,000; 1,046)	0,0517
Alter	-	0,982 (0,972; 0,992)	0,0003	-	-0,019 (-0,053; 0,016)	0,2830	-	0,121 (0,088; 0,154)	<0,0001	-	1,002 (0,997; 1,007)	0,4401
Gruppenvariablen												
Kontrollgruppe	86/1.965 (4,4%)	Ref		4,709 (4,21; 5,21)	Ref		16,262 (15,65; 16,87)	Ref		0,752 (0,73; 0,77)	Ref	
Interventionsgruppe												
Ohne Televisite	42/404 (10,4%)	2,432 (1,570; 3,721)	<0,0001	6,013 (4,14; 7,89)	1,458 (-0,133; 3,048)	0,0724	14,152 (12,96; 15,35)	-0,716 (-2,339; 0,907)	0,3873	0,806 (0,77; 0,84)	0,910 (0,723; 1,145)	0,4226
Mit Televisite	101/857 (11,8%)	2,903 (2,012; 4,186)	<0,0001	7,574 (6,47; 8,68)	2,024 (0,635; 3,413)	0,0043	20,625 (19,55; 21,70)	4,610 (3,316; 5,905)	<0,0001	0,761 (0,74; 0,79)	0,995 (0,843; 1,173)	0,9489

OR: Odds Ratio; RR: Rate Ratio; 95%-KI: 95%-Konfidenzintervall; - : nicht anwendbar; Ref: Referenzgruppe;
 Jedes Modell hat auf krankenhausspezifische Effekte kontrolliert, die in dieser Tabelle nicht einzeln aufgeführt werden; 95%-KI wurden auf der Grundlage einer Profilwahrscheinlichkeitsschätzung berechnet.

Anhang 18: Kontingenztabellen Antibiotikaresistenzen

Staphelococcus aureus

Studiengruppe	Antibiotikawahl nicht adäquat	Antibiotikawahl adäquat
Kontrollgruppe	1	0
Intervention ohne Televisite	4	0
Intervention mit Televisite	9	0

Enterobacter

	Antibiotikawahl nicht adäquat	Antibiotikawahl adäquat
Kontrollgruppe	0	3
Intervention ohne Televisite	0	0
Intervention mit Televisite	3	0

Enterococcus

	Antibiotikawahl nicht adäquat	Antibiotikawahl adäquat
Kontrollgruppe	6	0
Intervention ohne Televisite	0	0
Intervention mit Televisite	1	0

Akronym: TELnet@NRW
Förderkennzeichen: 01NVF16010

Anhang 19: Vollständige Ergebnisse der Akzeptanzbefragungen

Siehe hierzu externe Anhangsdatei:

„2020-08-28_01NVF16010_Anlage_19_Vollständige Ergebnisse der Akzeptanzbefragungen.pdf“