

ORIGINELLE FORSCHUNG

Eine systematische Übersichtsarbeit zur Identifizierung unerwünschter gesundheitlicher Ergebnisse und Sterblichkeitsraten im Zusammenhang mit Telemedizin

Fidelia Cascini, MD¹, Ana Pantovic, MSc⁽²⁾, Yazan A. Al-Ajlouni, MPhil³, Omar Al-Ta'ani, MD⁴, Giovanna Failla, MD¹, Andriy Melnyk¹, Paul Barach, BSc, MD, MPH, Maj^{5,6}, Walter Ricciardi, MD, MPH, MSc¹

¹Sektion für Hygiene, Abteilung für Lebenswissenschaften und öffentliche Gesundheit, Università Cattolica del Sacro Cuore, Rom, Italien; ²Fakultät für Biologie, Universität Belgrad, Belgrad, Serbien; ³New York Medical College School of Medicine, Valhalla, New York, USA; ⁴University of Pittsburgh Medical Center, Pittsburgh, Pennsylvania, USA; ⁵Thomas Jefferson College of Population Health, Philadelphia, Pennsylvania, USA; ⁶Sigmund-Freud-Universität, Wien, Österreich

Korrespondierende Autorin: Fidelia Cascini, E-Mail: fidelia.cascini1@unicatt.it

Schlüsselwörter: unerwünschte Ereignisse, evidenzbasierte Praxis, Literatur, Mortalität, PRISMA, Telecare, Telemedizin, Telerehabilitation, Telemedizinische Versorgung

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Literatur, die das Management von Telemedizin unterstützt, wächst, beschleunigt durch die COVID-Pandemie. Wir stellen die Hypothese auf, dass es Risiken für unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit telemedizinischen Interventionen gibt.

Methoden: Es wurde eine Überprüfung von PubMed (einschließlich MEDLINE), Embase, ISI (Web of Science), VHL/GHL, Scopus, ScienceDirect und PsycINFO (1. Januar 1960 bis 1. März 2021) auf alle unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Telemedizin durchgeführt. Diese systematische Überprüfung und die Meta-Analysen wurden gemäß den PRISMA-Richtlinien (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) durchgeführt.

Ergebnisse: Die systematische Überprüfung umfasste 78 Studien, von denen acht in die quantitative Synthese einbezogen und zwei Meta-Analysen durchgeführt wurden. Telemedizin wurde mit einem um 40 % geringeren Sterberisiko bei Patienten mit Herzinsuffizienz im Vergleich zur herkömmlichen Versorgung in Verbindung gebracht. Auch das Telemonitoring war mit einem geringeren Sterberisiko verbunden als die übliche Versorgung, mit einem gepoolten relativen Risiko von 0,60 (95 % Konfidenzintervall [KI]: 0,43-0,84) in der Meta-Analyse mit zufälligen Effekten. Bei Patienten mit Herzimplantaten war das Telemonitoring mit einem um 35 % geringeren Sterberisiko verbunden als die herkömmliche Versorgung. Insgesamt war die Telemedizin in den in die Untersuchung einbezogenen randomisierten kontrollierten Studien nicht mit einer höheren Zahl unerwünschter Ereignisse verbunden als die traditionelle Gesundheitsversorgung. Es besteht jedoch nach wie vor ein Bedarf an zusätzlichen Studien mit konsistenten Ergebnisbewertungen, um die vorhandene Literatur zu ergänzen.

Schlussfolgerungen: Randomisierte klinische Studien (RCTs) zu telemedizinischen Maßnahmen zeigen zwar in mehreren Studien verbesserte Patientenergebnisse und ebnen den Weg zu einer evidenzbasierten Praxis, doch die Heterogenität der Forschungsfragen deutet auf einen wichtigen Bedarf an mehr ergänzenden Studien mit konsistenten Ergebnisbewertungen hin.

Eingereicht: März 23, 2023; Angenommen: April 4, 2023; Veröffentlicht: April 28, 2023

Im Jahr 2020 waren die Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen gezwungen, sich angesichts einer globalen Pandemie schnell anzupassen. Viele Länder gingen zu einer flächendeckenden Gesundheitsversorgung durch Telefon- und Videokonsultationen über, da persönliche Patientenbesuche eingeschränkt wurden und Arztpraxen gezwungen waren, zu schließen, um die soziale Distanz aufrechtzuerhalten.¹ Telemedizin wird definiert als die Bereitstellung und Erleichterung von Gesundheits- und gesundheitsbezogenen Dienstleistungen, einschließlich medizinischer Versorgung, Anbieter- und Patientenaufklärung, Gesundheitsinformationsdiensten und Selbstpflege über Telekommunikation und digitale Kommunikationstechnologien.² Gesundheitsversorgung

Telemedizin umfasst telefonische Unterstützung, Nachrichtenübermittlung, internetbasierte Ansätze und Fernüberwachung.³ Es ist wichtig, zwischen Telemedizin und Telemedizin zu unterscheiden, da Telemedizin als eine Untergruppe der Telemedizin betrachtet wird und sich ausschließlich auf die Bereitstellung klinischer Gesundheitsdienste unter Verwendung von Kommunikationstechnologie bezieht.⁴ Im Jahr 2020 gab es in den 50 am stärksten von COVID-19 betroffenen Ländern eine massiv gestiegene Nachfrage nach telemedizinischen Diensten, was die Notwendigkeit unterstreicht, die Telemedizin-Kapazitäten auszubauen.⁵

Perle und Kollegen haben vor kurzem die positiven Auswirkungen von telemedizinischen Maßnahmen auf die Behandlung von Patienten untersucht

⁶Eine andere systematische Übersichtsarbeit berichtet von verbesserten klinischen und medikamentösen Ergebnissen, hoher Patientenzufriedenheit und Kosteneinsparungen, vor allem durch die Vermeidung von Reisen und arzneimittelbedingten Nebenwirkungen.⁷Diese Ergebnisse legen nahe, dass sich die Telemedizin neutral bis positiv auf die Patientensicherheit und -ergebnisse auswirkt.⁸Diese Vorteile sind jedoch nicht ohne Probleme zu haben, die schwer zu quantifizieren sein können. Für Gesundheitsdienstleister bestehen die Herausforderungen bei der Einführung von Telegesundheitssystemen in einer Kombination aus betrieblichen, patientenbezogenen und staatlichen Versicherungsrichtlinien sowie Faktoren des Datenschutzes und der Datensicherheit. Aus Sicht der Patienten bestehen die Hindernisse für die Einführung von Telemedizin in der Datenqualität, in Fragen der Kostenerstattung durch die Versicherungsträger, in Bedenken hinsichtlich des Datenschutzes sowie in technologischen Barrieren für die Patienten.⁹Andererseits wird in der Literatur von erheblichen Risiken bei der Nutzung von Telemedizin und von potenziellen Missbrauchsproblemen berichtet, die die Sicherheit und das Vertrauen der Patienten gefährden könnten.

Ziel dieser Studie war es daher, eine systematische Übersicht über telemedizinische Maßnahmen zu erstellen, die in randomisierten klinischen Studien zur Verbesserung der Patientenversorgung erprobt wurden, und die Gesamtwirkung dieser Maßnahmen bei verschiedenen Gesundheitszuständen zu bewerten.

Methoden

Datenquellen

Wir suchten nach englischsprachigen Studien (1. Januar 1960 und 1. März 2021) in Übereinstimmung mit den PRISMA-Richtlinien (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses), die in den folgenden Volltextdatenbanken veröffentlicht wurden: PubMed (einschließlich MEDLINE), Embase, ISI (Web of Science), VHL/ GH, Scopus, ScienceDirect und PsycINFO. Zu den Suchbegriffen gehörten "telehealth" und "telemedicine". In diesem Dokument wird jedoch nur der Begriff "Telemedizin" verwendet. Das Protokoll für die systematische Überprüfung wurde in der PROSPERO-Datenbank unter der Registrierungsnummer CRD42021253656 registriert. Tabelle 1 enthält eine detaillierte Auflistung der Suchbegriffe und der angewandten Strategie.

Auswahl der Studien

Die Suchstrategie zielte darauf ab, die allgemeine Exposition (unter Verwendung von Schlüsselwörtern, die sich auf Telemedizinintentionen beziehen) und das interessierende Ergebnis (unter Verwendung von Schlüsselwörtern, die sich entweder auf vordefinierte unerwünschte Ereignisse [AE] oder andere Ereignisse, die *per se* als unerwünscht gelten, beziehen) zu definieren. Zwei erfahrene und geschulte Reviewer (AP und YA) bewerteten unabhängig voneinander die Eignung der gefundenen Studien für die Aufnahme. Studien wurden aufgenommen, wenn es sich um randomisierte kontrollierte Studien (RCT) handelte, die die Nutzung von Telemedizin untersuchten, unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Nutzung von Telemedizin berichteten und in englischer Sprache verfasst waren (Tabelle 2). Nach dem Abrufen der Artikel aus den elektronischen Datenbanken und dem Entfernen von Duplikaten wurden die Titel und Zusammenfassungen von zwei unabhängigen Gutachtern (AP und YA) überprüft. Zusätzlich wurde ein dritter Gutachter (FC) hinzugezogen, um Konflikte zu lösen und eine endgültige Entscheidung zu treffen. Nach diesem Schritt wurde das Volltextscreening von AP und YA in ähnlicher Weise durchgeführt. Um schließlich potenziell übersehene, aber relevante Publikationen zu identifizieren, wurden die Referenzlisten aller eingeschlossenen Studien manuell überprüft.

Insgesamt wurden 5.144 Zitate ermittelt - 1.189 in PubMed, 487 in Embase, 912 in World of Science, 814 in Scopus, 1.003 in ScienceDirect und 739 in PsycINFO. Nach dem Entfernen von Duplikaten (3.760) wurden insgesamt 1.384 Artikel auf ihren Titel und ihre Zusammenfassung hin überprüft. 1.071 Artikel wurden entweder wegen Irrelevanz des Themas ($n= 1.037$) oder mangelnder Verfügbarkeit von Volltextartikeln ($n= 34$) ausgeschlossen, so dass 313 Artikel für eine Volltextsuche übrig blieben. Von diesen wurden 83 aufgrund des Studiendesigns (keine RCT) als unzulässig eingestuft, 124 Artikel bewerteten keine interessierenden Ergebnisse, fünf waren in einer anderen Sprache als Englisch verfasst, 31 verwendeten ein Instrument, das nicht als Telemedizin eingestuft wurde (solche, die auf Telefonanrufen oder Telefontriage basieren), 18 verwendeten Protokolle oder alleinige Beschreibungen des Studienprojekts/Interventionsinstruments, 10 waren Literaturübersichten, neun waren entweder Sekundärforschung oder verfügten nur über Zusammenfassungen und einer berichtete nicht über die Ergebnisse in beiden Gruppen. Zusätzlich wurden 354 Artikel durch manuelle Durchsicht identifiziert, von denen 46 Studien in die qualitative Synthese aufgenommen wurden (Abbildung 1). Somit bestand der endgültige Satz aus 78 veröffentlichten Studien, die einer Volltextabstraktion einschließlich der qualitativen Synthese unterzogen wurden. Davon wurden acht auch in die quantitative Synthese einbezogen, was zu zwei Metaanalysen führte.

Tabelle 1. Detaillierte Suchstrategie für Zeitschriften-Datenbanken in der elektronischen Datenbank

Suchbegriffe

1) Generische Exposition von Interesse

(Telecare [mh] OR telehealth [mh] OR telemed* [mh] OR tele-homecare [tiab] OR telenursing [tiab] OR (Gesundheit UND Videotelefon [tiab]) OR (Gesundheit UND Videobesuch [tiab]) OR (Gesundheit UND virtueller Besuch [tiab]) OR (Gesundheit UND Fernsehen* [tiab]) OR (Telekommunikation UND Gesundheit [tiab]) OR eHealth [tiab] OR telerehab* [tiab] OR teleradiology [tiab] OR telepath* [tiab])

2) Ergebnis von Interesse

(Patientenrisiko [tiab] OR Patientensicherheit [tiab] OR Patientenschaden [tiab] OR medizinischer Fehler [tiab] OR medizinische Haftung [tiab] OR medizinisches Risiko [tiab] OR medizinisches Risiko [tiab] OR unerwünschtes Ereignis [tiab] OR unerwünschter Zwischenfall [tiab])

Tabelle 2. Einschluss- und Ausschlusskriterien

	Einschließen	Ausschließen
Patientenpopulation	Jede Patientenpopulation	Keine
Intervention und Vergleichsgruppe	Einsatz von Telemedizin in einem beliebigen medizinischen Fachbereich für das Patientenmanagement	Keine Nutzung eines Telemedizin-Tools in irgendeiner Form in der Versuchsgruppe
Ergebnisse	Studien, die über unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Nutzung von Telemedizin in einem medizinischen Fachbereich berichten	Kein Bericht über irgendwelche unerwünschten Ereignisse
Studienaufbau	Randomisierte Kontrollstudien (RCTs)	Jedes andere Design, das keine RCT ist
Beschränkungen	Nur englische Sprache	
Zeitspanne	Von 1960 bis März 2021	

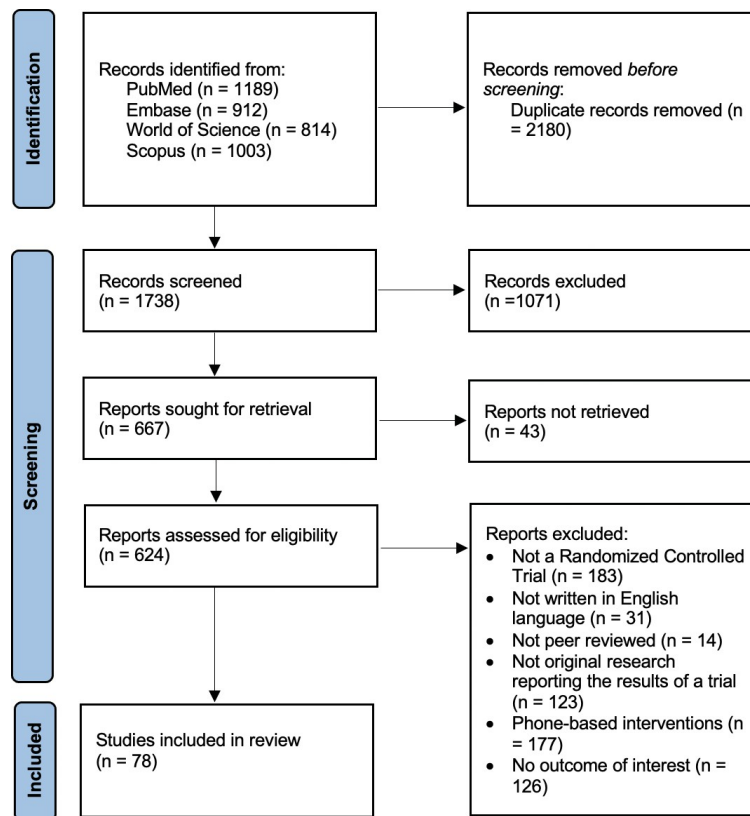


Abb. 1. Identifizierung von Studien über Datenbanken und Register.

Qualitätsbewertung der Studien

Die Qualität der eingeschlossenen Studien wurde anhand des überarbeiteten Risk of Bias 2-Tools (RoB2) bewertet, das von der Cochrane Collaboration entwickelt und modifiziert wurde, um eine standardisierte Bewertung zu gewährleisten.¹⁰ Die methodische Qualität wurde durch die Suche nach Hinweisen auf Selektions-, Performance-, Zermübnungs- und Entdeckungsbias bewertet. Die Bewertung der methodischen Qualität in Bezug auf die Verblindung der Studienteilnehmer wurde nicht als Qualitätskriterium aufgenommen, da eine angemessene Verblindung der Teilnehmer im Rahmen von Telemedizin-Interventionen nicht möglich ist. Die Punkte, die sich auf die Verblindung der Teilnehmer/Personen bezogen, betrachteten wir als geringes Verzerrungsrisiko für die berichteten Ergebnisse, die auf objektiven Messungen beruhten. Darüber hinaus,

Einige Studien berichteten nur über die Häufigkeit von SARs, ohne zusätzliche statistische Tests durchzuführen, so dass die Punkte für die Angemessenheit der statistischen Analyse als "positiv" oder mit geringem Risiko einer Verzerrung eingestuft wurden. Die Entscheidung darüber, ob die Kriterien erfüllt waren, wurde durch die Diskussion zweier unabhängiger Gutachter (AP und YA) getroffen, und jede Meinungsverschiedenheit wurde durch eine Entscheidung mit einem dritten leitenden Prüfarzt (FC) gelöst.

Qualität der eingeschlossenen Studien

Die methodische Qualität der Studien war insgesamt mäßig. Das Gesamtrisiko einer Verzerrung in den eingeschlossenen Studien ist in Abbildung 1 dargestellt. In diese Überprüfung wurden 78 RCTs einbezogen, von denen 70 parallel angelegt waren, drei waren Crossover

RCTs, und fünf waren Cluster-RCTs. Von den parallel durchgeführten RCTs wurden 38 Studien mit einem insgesamt geringen Risiko der Verzerrung bewertet, 17 mit einem gewissen Risiko und die restlichen 15 mit einem hohen Risiko der Verzerrung.

Von den Crossover-RCTs wurden zwei als mit einem insgesamt geringen Risiko der Verzerrung und eine als mit einem hohen Risiko behaftet eingestuft. Von den fünf Cluster-RCTs schließlich wurden drei mit einem insgesamt hohen Risiko für Verzerrungen bewertet, während eine RCT mit einem geringen Risiko für Verzerrungen und eine RCT mit ernststen Bedenken bewertet wurde.

Datenextraktion

Die Daten der in Frage kommenden Studien wurden unabhängig voneinander von zwei Gutachtern (AP und YA) anhand eines standardisierten tabellarischen Formulars extrahiert, das die folgenden Spalten enthielt: (1) Name des Erstautors, (2) geografischer Kontext, (3) Studienziel, (4) Dauer der Intervention/Nachbeobachtung, (5) Art des angewandten Telemedizin-Tools, (6) Anzahl und Beschreibung der Studienarme, (7) Beschreibung der Studienpopulation, (8) Anzahl der Patienten in der Studiengruppe nach Randomisierung und Abschluss der Studie, (9) Ergebnisse speziell für die Interventions- und die Kontrollgruppe (die Rate der unerwünschten Nebenwirkungen, Krankenhausaufenthalte, Wiedereinweisungen und Ähnliches) und (10) Signifikanz des berichteten Tests oder Kommentare zu den beobachteten Ergebnissen.

Synthese und Analyse der Daten

Es wurde eine Meta-Analyse ausreichend homogener Studien durchgeführt. Als homogene Studien wurden solche definiert, in denen die gleichen Ergebnisse zum gleichen Zeitpunkt sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe gemessen wurden und die die gleiche Patientenpopulation umfassten. Es wurden zwei Gruppen von Studien identifiziert: Eine Gruppe von Studien untersuchte, wie sich das Telemonitoring auf die Sterblichkeitsrate bei Patienten mit Herzinsuffizienz auswirkt ($n = 4$), und die andere Gruppe konzentrierte sich auf Patienten, denen ein Implantat eingesetzt wurde ($n = 4$). Für die Meta-Analyse wurden die Gesamtzahl der Patienten, die in die Interventions- und die Kontrollgruppe randomisiert wurden, sowie die Zahl der Todesfälle pro Studiengruppe ermittelt, um die relativen Risiken der einzelnen Studien zusammenzufassen und die Gesamteffektgröße zu schätzen. Wir haben die Ergebnisse gepoolt, indem wir eine Meta-Analyse der Rohdaten mit der Funktion *metabin* des Meta-Pakets¹⁰ der Software R (R studio Version 1.2.1335) durchgeführt haben. Wir bewerteten die

Heterogenität zwischen den Studien mit dem Cochrane-Q- und dem I²-Test¹¹, wobei $I^2 > 50\%$ und $p < 0,05$ auf eine signifikante Heterogenität hinweisen. Bei signifikanter Heterogenität zwischen den Studien wurde ein Modell mit zufälligen Effekten verwendet, und *umgekehrt*.

Grafische Darstellung

Die Bewertung des Verzerrungsrisikos in den eingeschlossenen Studien wurde mit einer zusammenfassenden Darstellung visualisiert. Da die Anzahl der Cross-over- und Cluster-Studien wesentlich geringer war als die der Parallelstudien (Studiennummer 3 bzw. 5), wurde die Auswertung dieser Studien nicht in die grafische Darstellung einbezogen. Der Plot wurde mit Hilfe des Pakets *robvis* erstellt.¹² Forest Plots wurden mit dem Paket *meta* erstellt. Beide Visualisierungen wurden mit dem R-Studio (R-Studio Version 1.2.1335) durchgeführt.

Eine ethische Genehmigung für diese spezifische systematische Überprüfung ist nicht erforderlich, da die verwendeten Daten aus bereits veröffentlichten Forschungsarbeiten in der Literatur stammen. Alle in diese Übersichtsarbeit einbezogenen Studien wurden vor der Datenerhebung von den Studienleitern ethisch genehmigt. Darüber hinaus war es nicht erforderlich oder vorgeschrieben, Patienten oder die Öffentlichkeit in die Planung, Durchführung oder Berichterstattung unserer Forschung einzubeziehen.

Ergebnisse: Eingeschlossene Studien

Thema 1. Telemonitoring

In insgesamt 38 Studien wurde das Telemonitoring bei verschiedenen Patientengruppen untersucht (ergänzende Tabelle 3). Von den neun Studien, die die Sterblichkeitsrate jeglicher Ursache bei Patienten mit Herzinsuffizienz untersuchten, beobachteten drei einen statistisch signifikanten Unterschied in der Sterblichkeitsrate zwischen den Studiengruppen zugunsten der Telemedizin-Gruppe.¹³⁻¹⁵ Vier Studien berichteten über die 6-Monats-Sterblichkeitsrate in beiden Gruppen in dieser Population, und alle wurden als mit einem geringen Risiko der Verzerrung bewertet. Da eine signifikante Heterogenität ($I^2 = 65\%$, $p = 0,03$) zwischen diesen Studien bestand, haben wir ein Modell mit zufälligen Effekten verwendet. Diese Meta-Analyse ergab ein nicht signifikantes gepooltes relatives Sterberisiko von 0,60 (95 % Konfidenzintervall [KI]: 0,0999-3,5478), $p = 0,42$ (Abb. 2).

Die Definitionen der Ergebnisse in Bezug auf die Hospitalisierungsraten variierten zwischen den Studien, so dass ein direkter Vergleich zwischen den Studien nicht möglich war. Drei der neun Studien stellten jedoch fest, dass die Patientengruppen mit Telemonitoring signifikant weniger Krankenhausaufenthalte hatten.

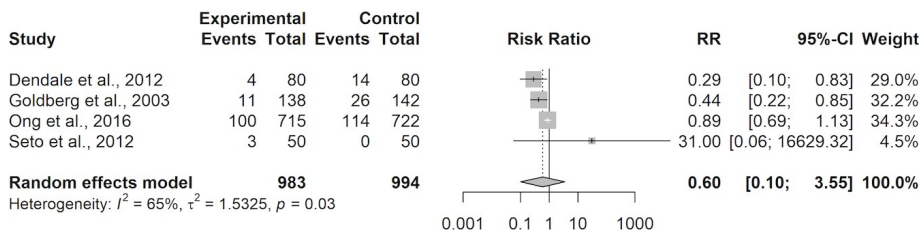


Abb. 2. Relative Sterberisiken bei Patienten mit Herzinsuffizienz.

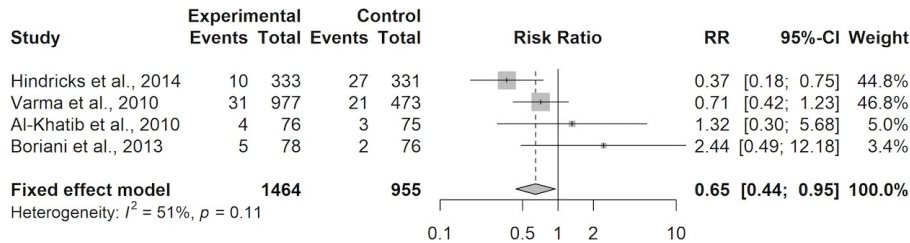


Abb. 3. Relative Sterblichkeitsrisiken bei Patienten mit Implantaten.

weniger Krankenhauseinweisungen im Vergleich zu den Kontrollgruppen.^{14,16,17}

Elf Artikel berichteten über Daten aus Studien, die an Patienten durchgeführt wurden, denen Implantate eingesetzt wurden (d. h. Herzschrittmacher, implantierbare Zweikammer-Kardioverter-Defibrillatoren oder kardiale Resynchronisationstherapie-Defibrillator-Implantate). Die Mortalitätsdaten wurden von sieben Studien vorgelegt, und in keiner dieser Studien wurde ein signifikanter Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe festgestellt, mit Ausnahme der Studie von Hindricks et al.¹⁸, die feststellte, dass die Kontrollgruppe eine signifikant höhere Schätzung der 1-Jahres-Gesamtmortalität aufwies. In dieser Untergruppe von Studien identifizierten wir vier Studien, die bei Patienten durchgeführt wurden, denen implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren und kardiale Resynchronisationstherapie-Defibrillatoren eingesetzt wurden, und die 12-Monats-Mortalitätsraten in beiden Gruppen berichteten. Alle Studien bis auf eine¹⁸wurden mit einem geringen Risiko der Verzerrung bewertet. Da die Heterogenität zwischen den Studien nicht signifikant war ($I^2 = 50,5\%$, $p = 0,108$), wurde die Meta-Analyse mit dem Fixed-Effect-Modell durchgeführt. Das gepoolte relative Sterblichkeitsrisiko war signifikant-0,65 (95% CI: 0,4389-0,9541), $p = 0,028$ (Abbildung 3).

Die Hospitalisierungsraten zwischen der experimentellen und der Alle Studien bestätigten die Nicht-Unterlegenheit des Telemedizin-Tools im Vergleich zur üblichen Versorgung.

Studien, die den Einsatz von Telemedizin bei Patienten ohne optimalen Blutdruck untersuchten, berichteten über eine Vielzahl von unerwünschten Ereignissen, die während des Studienzeitraums auftraten; ein Vergleich war daher nicht möglich. Nur zwei Studien berichteten über Todesfälle, die während des Studienzeitraums auftraten, ohne sie mit der Studienintervention in Verbindung zu bringen.^{19,20}

Bei Patienten mit Diabetes ($n = 6$) traten während des Studienzeitraums entweder keine unerwünschten Wirkungen auf^{21,22}oder die unerwünschten Wirkungen waren gleichmäßig zwischen den Studienarmen verteilt, wenn eine Fernüberwachung eingesetzt wurde.

Schließlich wurde nur in zwei von sechs Studien ein statistisch signifikanter Unterschied in der Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen zwischen der Interventionsgruppe und der Gruppe mit üblicher Betreuung zugunsten der Telemonitoring-Gruppe in einer Vielzahl von Patientengruppen festgestellt.^{21,23}

Thema II. Telerehabilitation

Insgesamt 14 Studien untersuchten die Sicherheit der Telerehabilitation in verschiedenen Bevölkerungsgruppen, wobei sechs der Studien Patienten mit Herzinsuffizienz einschlossen (Anhang 1). Die

Die größte Studie war die einzige, die Mortalitäts- und Hospitalisierungsraten während des Telerehabilitationszeitraums meldete, ohne einen signifikanten Unterschied in den AE-Raten im Vergleich zur Kontrollgruppe zu bestätigen.²⁴Die übrigen Studien berichten entweder über keine schwerwiegenden AEs während der Studienzeit oder über keinen statistisch signifikanten Unterschied in den AEs zwischen den Studiengruppen.

In den Studien, die mit Herz-Risikopatienten durchgeführt wurden ($n = 3$), gab es keine schwerwiegenden SARs, die auf den Einsatz der Telerehabilitation zurückgeführt werden konnten.^{25,26}

Bei der Telerehabilitation, die bei verschiedenen Patientengruppen ($n = 6$) untersucht wurde, traten während des Studienzeitraums entweder keine unerwünschten Ereignisse oder Verletzungen auf (bei Patienten mit Gliomen oder bei HIV-Patienten) oder die Raten zwischen den Studiengruppen waren vergleichbar (bei Patienten mit einer Knie-Totalendoprothese, bei Patienten mit Beeinträchtigungen der oberen Gliedmaßen nach einem Schlaganfall, die sich einer Operation an der Lendenwirbelsäule unterzogen hatten, und bei Patienten mit Multipler Sklerose).

Thema III: Telemedizin

Fünfundzwanzig Studien untersuchten die Sicherheit von Telegesundheitsinstrumenten (d. h. ohne Definition eines spezifischen Bereichs innerhalb der Telegesundheit, ähnlich wie in den beiden vorangegangenen Kategorien) bei der Behandlung verschiedener Patientengruppen (Anhang 2). Zwei Studien ergaben signifikant niedrigere Sterblichkeitsraten in der Telegesundheitsgruppe im Vergleich zur Kontrollgruppe (bei Patienten mit Diabetes, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) oder Herzinsuffizienz und bei älteren Patienten im Krankenhaus mit einem höheren Risiko für eine Wiederaufnahme). Studien, die sich mit Telemedizin und Krankenhausaufenthaltsraten befassen, berichten hauptsächlich über keinen Unterschied zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe (übliche Pflege), außer in einer Studie, die bei Patienten mit Diabetes, COPD oder Herzinsuffizienz durchgeführt wurde.²⁷Daten aus Studien, die die Sicherheit der kognitiven Verhaltenstherapie untersuchten, deuten darauf hin, dass Telemedizininstrumente wahrscheinlich keine Sicherheitsprobleme aufwerfen, wie sie bei Patienten mit chronischem Müdigkeitssyndrom beobachtet wurden. Die Studien berichteten entweder über keine Nebenwirkungen im Verlauf der Studie oder über einige wenige Ereignisse, die mit der Intervention in Verbindung gebracht werden könnten, ohne jedoch auf erhöhte Risiken im Zusammenhang mit Online-Therapien hinzuweisen oder einen signifikanten Unterschied zwischen den Gruppen zu bestätigen.

Online-Psychotherapiedienste für Menschen mit Depressionen scheinen ebenfalls sicher zu sein. In einer Studie, die bei Menschen mit Depressionen³oder bei Veteranen, bei denen eine schwere depressive Störung diagnostiziert wurde, durchgeführt wurde, wurden keine erhöhten Risiken im Zusammenhang mit ihrer Inanspruchnahme festgestellt.²⁸

Von den verbleibenden 10 Studien, die die Sicherheit verschiedener Telegesundheitsinstrumente untersuchten, berichtete nur eine Studie²⁹ über erhöhte Raten von Nebenwirkungen (definiert als Erfahrungen mit Gewalt durch Intimpartner), wenn Frauen, die sich einer Menstruationsregulierung unterzogen hatten, mHealth nutzten (einen Dienst, der automatische interaktive Sprachnachrichten sendet, um die Verwendung von Verhütungsmitteln zu fördern).

Diskussion

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass diese Studie einige wichtige Erkenntnisse für den Leser bereithält.

- Die Überwachung von Patienten mit Hilfe von Telemedizinstechniken ist mit einem um 40 % geringeren Sterblichkeitsrisiko bei Patienten mit Herzinsuffizienz verbunden als bei Patienten, die traditionell betreut wurden.
- Patienten, die sich einem Telemonitoring unterzogen, hatten ein geringeres Sterblichkeitsrisiko als die Patienten, die eine herkömmliche Versorgung erhielten.
- Bei Patienten mit Herzimplantaten war das Sterberisiko bei Patienten mit Telemonitoring um 35 % niedriger als bei Patienten mit herkömmlicher Versorgung.
- Insgesamt wurde in den RCTs in der Literatur nicht gezeigt, dass die Telemedizin mit einer erhöhten Anzahl von unerwünschten Ereignissen im Vergleich zu den traditionellen Behandlungsmethoden verbunden ist.
- Es besteht nach wie vor ein großer Bedarf an mehr ergänzenden Studien mit konsistenten Ergebnisbewertungen.

Unsere systematische Überprüfung der Literatur ergab, dass die Telemedizin wirksam ist und für eine Vielzahl von Patientengruppen und Maßnahmen als sicher angesehen werden kann. Wir fanden 78 einzelne RCT-Studien, in denen über Nebenwirkungen bei telemedizinischen Maßnahmen berichtet wurde. Nach unserem Kenntnisstand ist dies die erste systematische Übersichtsarbeit, die den Zusammenhang zwischen Telemedizin und Sterblichkeitsraten speziell im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie untersucht. Angesichts der raschen Verlagerung hin zu virtueller Versorgung während der Pandemie und der potenziellen Auswirkungen der Telemedizin auf die Ergebnisse der Patienten ist dies ein wichtiger Untersuchungsbereich. Unsere Studie umfasst sowohl eine quantitative als auch eine qualitative Synthese der Literatur und liefert und erweitert unser Verständnis der Morbidität im Zusammenhang mit der Nutzung von Telemedizin. Die meisten Studien in der Literatur zeigten eine vergleichbare Sicherheit bei der Nutzung der Telemedizin im Vergleich zur traditionellen Gesundheitsversorgung. Dies gilt für alle medizinischen Fachbereiche, die eine Vielzahl von Telemedizinstechniken einsetzen, einschließlich solcher, die für das Patientenmanagement, die Rehabilitation und die Beratung bestimmt sind. Schließlich deuten die Ergebnisse unserer Meta-Analyse darauf hin, dass die Überwachung von Patienten durch Telemedizinstechniken mit einem um 35 % geringeren Sterblichkeitsrisiko bei Patienten mit Herzimplantaten verbunden ist als bei Patienten, die auf herkömmliche Weise betreut wurden.

Telemedizinische Anwendungen zur Behandlung verschiedener Gesundheitszustände (z. B. COPD, Diabetes und Krebs) führten entweder zu niedrigeren oder vergleichbaren Sterblichkeitsraten im Vergleich zu herkömmlichen Gesundheitsdiensten. Dieser Vergleich gilt auch, wenn man die Krankenhausaufenthalts- und/oder Krankenhauswiederaufnahmeraten für Patienten mit verschiedenen chronischen Krankheiten betrachtet. Studien, die kognitive Verhaltenstherapie und Online-Psychotherapie untersuchten, bestätigten ebenfalls, dass telemedizinische Instrumente bei der Behandlung einer Vielzahl von Patientenzuständen (chronisches Müdigkeitssyndrom, Depression usw.) eingesetzt werden können, ohne Sicherheitsrisiken zu bergen. Die einzige Studie, die in dieser systematischen Übersichtsarbeit enthalten ist und in der Interventionsgruppe signifikant höhere AE-Raten meldete, ist die Studie, die die Sicherheit einer mHealth-Anwendung untersuchte, die automatisierte interaktive Sprachnachrichten zur Förderung der Verwendung von Verhütungsmitteln versandte.³⁰ Es ist jedoch anzumerken, dass diese Art von Telegesundheitsinstrument sehr spezifisch und einzigartig unter den eingeschlossenen RCTs ist und eine weitere Untersuchung auf potenziell störende Variablen wie den sozialen Kontext und den kulturellen Hintergrund der Studienteilnehmer verdient.

Unsere Ergebnisse stimmen mit früheren Übersichten zu diesem Thema überein. So führten Ekland et al. vor über einem Jahrzehnt eine Überprüfung systematischer Übersichten durch, die zeigte, dass die Telemedizin ähnliche oder bessere Ergebnisse für die Patienten erbrachte.³¹ In ähnlicher Weise zeigten andere neuere systematische Übersichten, dass die klinische Wirksamkeit der Telemedizin in den letzten zehn Jahren weiter zugenommen hat.^{32,33} Snoswell et al. führten eine systematische Überprüfung von Metaanalysen durch, die im Jahr 2020 in der Literatur vorgestellt wurden, und stellten fest, dass die Sterblichkeitsrate in fünf übergreifenden medizinischen Disziplinen (z. B., Herz-Kreislauf, Neurologie, Lungenheilkunde, Geburtshilfe und Intensivmedizin) die Sterblichkeitsrate durch Telemedizin nicht erhöht wurde.³⁴ Es ist wichtig anzumerken, dass frühere Studien, die die Auswirkungen der Telemedizin auf die Sterblichkeitsrate untersuchten, sich oft auf bestimmte medizinische Bereiche oder Erkrankungen konzentrierten, wie Kardiologie, Nephrologie oder chronisch obstruktive Lungenerkrankungen. Im Gegensatz dazu wird in unserer Studie ein breiterer Blickwinkel eingenommen, indem die Auswirkungen von Telegesundheitsinstrumenten untersucht werden, die in einer Reihe von Gesundheitseinrichtungen und Disziplinen, einschließlich Telemonitoring und Telerehabilitation, eingesetzt werden können. Dieser Ansatz ermöglicht es uns, gemeinsame Themen und Trends in verschiedenen Patientengruppen zu identifizieren und Erkenntnisse zu gewinnen, die für ein breiteres Spektrum von Gesundheitsdienstleistern und politischen Entscheidungsträgern relevant sein können.

Stärken und Schwächen

Eine der Stärken unserer Studie ist ihr umfassender Ansatz zur Identifizierung und Zusammenfassung relevanter Forschungsergebnisse. Wir haben eine rigorose Suche in mehreren Datenbanken durchgeführt, breit angelegte Suchkriterien verwendet und alle Arten von telemedizinischen Interventionen einbezogen, um eine angemessene

Breite unserer Studie zu gewährleisten. Da frühere systematische Übersichten zu diesem Thema Bedenken hinsichtlich der Qualität der Evidenz aufkommen ließen, haben wir uns dafür entschieden, nur gut konzipierte RCT-Studien einzubeziehen und eine gründliche Bewertung der Verzerrungen mit dem überarbeiteten RoB2-Tool durchzuführen, um unsere Verzerrungen zu minimieren und ein hohes Maß an qualitativ hochwertiger Evidenz zu liefern. Unsere Ergebnisse bieten somit einen soliden Überblick über den aktuellen Wissensstand zu diesem Thema und können als Grundlage für die klinische Praxis und politische Entscheidungen dienen.

Diese Studie ist jedoch nicht ohne Einschränkungen. Erstens liegt es in der Natur systematischer Übersichten, dass eine methodische Einschränkung der rasche technologische Wandel im Bereich der Telemedizin ist. Bei der Durchführung der Analysen und der Veröffentlichung können einige der in den Studien verwendeten technologischen Methoden veraltet oder verändert sein, was es schwierig macht, entscheidende Schlussfolgerungen zu ziehen. Wir haben jedoch versucht, diese Einschränkung zu minimieren, indem wir die aktuellsten veröffentlichten RCTs einbezogen haben. Zweitens verfolgten viele Studien zur Telemedizin diffuse Ziele und enthielten keine ausreichenden und klaren Beschreibungen der Interventionen. Darüber hinaus definierte die Mehrheit der in die Synthese einbezogenen Studien die Sicherheit nicht als ihr primäres Ziel, was dazu führte, dass viele Studien die Definition von unerwünschten Ereignissen entweder ausschlossen oder sie nur vage erwähnten. Drittens bemühten sich viele der Studien, ein komplexes Bündel von Aktivitäten oder Instrumenten zu bewerten, mit denen die Ergebnisse für die Patienten verbessert werden sollten, und diese Multikomponenten-Aspekte können eine angemessene und direkte Bewertung der Ergebnisse der Intervention erschweren. Viertens könnte die eher kurze Dauer der Interventionen dazu beigetragen haben, dass längerfristige SARs nicht erkannt wurden. Zwar wurden alle unerwünschten Wirkungen während der Behandlungszeit gemeldet, doch kann die Beobachtung der Patienten über einen längeren Zeitraum nach der Behandlung die erforderlichen Erkenntnisse über die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit der Telemedizin im Vergleich zu Kontrollbehandlungen liefern. Fünftens muss die Voreingenommenheit der Freiwilligen als Selektionsverzerrung anerkannt werden. Die Studienteilnehmer, die bereit waren, an RCTs teilzunehmen und eine telemedizinische Behandlung zu erhalten, unterscheiden sich möglicherweise systematisch von der allgemeinen Patientenpopulation. Sie müssen zunächst über die Mindesttechnologie verfügen, was bedeuten könnte, dass sie sich in einer besseren wirtschaftlichen Lage befinden (was sich auf die allgemeine Gesundheitsqualität einer Person auswirken könnte). Schließlich ist die Repräsentativität unserer Studienstichprobe für die interessierende Gesamtpopulation eine wichtige Überlegung, insbesondere in Anbetracht der vielfältigen Populationen, die in unsere systematische Überprüfung einbezogen wurden, wie z. B. geografisch und altersmäßig heterogene Populationen. Obwohl wir uns bemüht haben, Studien einzubeziehen, die ein breites Spektrum an Bevölkerungsgruppen repräsentieren, sind wir uns bewusst, dass die Verallgemeinerbarkeit unserer Ergebnisse eingeschränkt sein kann. In den Fällen, in denen keine Daten zur Ethnie oder ethnischen Zugehörigkeit erhoben wurden, haben wir uns bemüht zu erklären, warum diese Informationen nicht verfügbar waren.

Neben der nachgewiesenen klinischen Sicherheit der Nutzung von Telemedizin liefern die Ergebnisse dieser Untersuchung wichtige

Implikationen für politische Entscheidungsträger im Gesundheitswesen. Während diese Übersichtsarbeit solide Belege für die Sicherheit der Telemedizin zusammenfasst, sollten die politischen Entscheidungsträger auch andere Literatur zu diesem speziellen Thema sowie zur Zufriedenheit mit der Telemedizin, zu den wirtschaftlichen Vorteilen und zur technischen Machbarkeit heranziehen.³⁵⁻³⁷ Bei der Untersuchung der Wirksamkeit und Sicherheit der Telemedizin ist es angesichts des breiten Spektrums und des Kontexts der Telemedizin oft schwierig, verallgemeinerbare Schlussfolgerungen über die Sicherheit zu ziehen. Um diese Herausforderungen zu meistern, wurden in dieser Übersichtsarbeit die Belege sowohl quantitativ als auch qualitativ zusammengefasst, um eine vollständige und aktuelle Bewertung der Literatur zu bieten. Darüber hinaus haben wir disziplinspezifische Belege für die Sicherheit von Telemedizin vorgestellt.

Insgesamt zeigt diese systematische Überprüfung, dass die Telemedizin als sichere Alternative zu herkömmlichen medizinischen Verfahren angesehen werden kann. In Anbetracht des technologischen Fortschritts der letzten Jahrzehnte ist es wahrscheinlich, dass die Abhängigkeit der Gesundheitsversorgung von der Telemedizin weiter zunehmen wird. Die Ergebnisse können als Orientierungshilfe für politische Entscheidungsträger und die Bewertung von Dienstleistungen dienen, insbesondere im Hinblick auf die kurz- und langfristige verstärkte Nutzung der Telemedizin. Die Gesundheitsbranche muss in Zusammenarbeit mit anderen Sektoren daran arbeiten, die digitale Integration, Sicherheit und Nachhaltigkeit zu gewährleisten. Obwohl die Ergebnisse dieser systematischen Überprüfung ermutigend sind und auf die allgemeine Sicherheit von Telegesundheitsanwendungen hindeuten, zeigt unsere Überprüfung auch ein reichhaltiges Gebiet für mehrere wichtige Forschungsfragen auf, darunter die Notwendigkeit, die Risiken verschiedener Interventionen in der telemedizinischen Patientenversorgung zu bewerten, unter Verwendung von Längsschnitt- und adaptiven Studiendesigns und mit heterogenen, vielfältigen und großen Stichproben, um die Teilnehmer weiter zu verfolgen. Mit Hilfe eines Längsschnittstudiendesigns können Forscher und Gesundheitspraktiker sicherstellen, dass die Behandlungsoptionen keine unvorhergesehenen Langzeitfolgen nach sich ziehen. Die Bewertung der Risiken ist von wesentlicher Bedeutung. Schließlich werden Studien mit einer größeren Anzahl von Teilnehmern empfohlen, damit die Ergebnisse besser verallgemeinert werden können.

Erklärung zur Finanzierung

Diese Studie wurde weder gesponsert noch finanziell unterstützt.

Finanzielle und nichtfinanzielle Beziehungen und Aktivitäten

Es gibt keine finanziellen oder nicht-finanziellen Beziehungen oder Aktivitäten, die offengelegt werden müssen.

Interessenkonflikte

Die Autoren haben keine Interessenkonflikte zu melden.

Mitwirkende

Alle Autoren trugen dazu bei, die Arbeit auf wichtige intellektuelle Inhalte hin zu überarbeiten, gaben die endgültige Genehmigung für die zu veröffentlichende Version und stimmten allen Aspekten der Arbeit zu, insbesondere hinsichtlich ihrer Genauigkeit und Integrität.

Weitere spezifische Aktivitäten wurden wie folgt aufgeteilt:

F.C. konzipierte die Forschungshypothese. F.C. und W.R. konzipierten die Studie. A.P., Y.A.-A. und F.C. führten das Screening der Artikel durch. A.P., Y.A.-A. und G.F. führten die Datenextraktion durch. A.P., Y.A.-A. und A.M. führten die Qualitätsbewertung durch. A.P., Y.A.-A., G.F. und A.M. griffen auf die Rohdaten zu. F.C., O.A.-T., P.B. gestalteten das Manuskript unter Mitwirkung des gesamten Teams (schriftliche Beiträge in Form einzelner Absätze).

Danksagungen

Wir möchten den Autoren der Studien, die in diese systematische Übersicht aufgenommen wurden, unseren aufrichtigen Dank aussprechen. Ihre Beiträge zu diesem Thema sind von unschätzbarem Wert und ihre Bereitschaft, ihre Arbeit mit uns zu teilen, wird sehr geschätzt. Unser Dank gilt auch den Teilnehmern, die ihre Zeit und Energie für die Teilnahme an diesen Studien geopfert haben und ohne die diese Übersicht nicht möglich gewesen wäre.

Referenzen

- Wherton J, Shaw S, Papoutsis C, Seuren L, Greenhalgh T. Guidance on the introduction and use of video consultations during COVID-19: important lessons from qualitative research. *BMJ Leader*. 2020;4:120-3. doi: 10.1136/leader-2020-000262
- Catalyst N. Was ist Telemedizin? *NEJM Catalyst*. 2018;4(1).
- Salisbury C, O' Cathain A, Edwards L, Thomas C, Gaunt D, Hollinghurst S, et al. Effectiveness of an integrated telehealth service for patients with depression: a pragmatic randomised controlled trial of a complex intervention. *Lancet Psychiatry*. 2016;3(6):515-25. doi: 10.1016/S2215-0366(16)00083-3
- Schutte-Rodin S. Telehealth, Telemedizin und obstruktive Schlafapnoe. *Sleep Med Clin*. 2020;15(3):359-75. doi: 10.1016/j.jsmc.2020.05.003
- Wong MYZ, Gunasekaran DV, Nusinovič S, Sabanayagam C, Yeo KK, Cheng C-Y, et al. Telehealth demand trends during the COVID-19 pandemic in the top 50 most affected countries: infodemiological evaluation. *JMIR Public Health Surveill*. 2021;7(2):e24445. doi: 10.2196/24445
- Perle JG, Nierenberg B. How psychological telehealth can relieve society's mental health burden: a literature review. *J Technol Hum Serv*. 2013;31(1):22-41. doi: 10.1080/15228835.2012.760332
- Hanjani LS, Caffery LJ, Freeman CR, Peeters G, Peel NM. A scoping review of the use and impact of telehealth medication reviews. *Res Social Adm Pharm*. 2020;16(8):1140-53. doi: 10.1016/j.sapharm.2019.12.014
- Agboola S, Kvedar J, Target S. Telemedicine and patient safety: AHRQ Patient Safety Network. 2016.
- Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Böhm M, et al. Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure (TIM-HF), a randomized, controlled intervention trial investigating the impact of telemedicine on mortality in ambulatory patients with heart failure: study design. *Eur J Heart Fail*. 2010;12(12):1354-62. doi: 10.1093/eurjhf/hfq199
- Balduzzi S, Rucker G, Schwarzer G. How to perform a meta-analysis with R: a practical tutorial. *Evid Based Ment Health*. 2019;22(4):153-60. doi: 10.1136/ebmental-2019-300117
- Altman DG, Bryant TN, Machin D, Gardner MJ. *Statistics with Confidence: Konfidenzintervalle und statistische Richtlinien*. April 2000. ISBN: 978-0-727-91375-3.
- McGuinness L, Higgins J. Risk-of-bias VISualization (robvis): ein R-Paket und eine Shiny-Web-App zur Visualisierung von Risk-of-bias-Bewertungen. *Res Synth Methods*. 2021;12:55-61. doi: 10.1002/jrsm.1411
- Dendale P, De Keulenaer G, Troisfontaines P, Weytjens C, Mullens W, Elegeert I, et al. Auswirkung einer durch Telemonitoring unterstützten Zusammenarbeit zwischen Hausarzt und Klinik für Herzinsuffizienz auf die Sterblichkeits- und Rehospitalisierungsraten bei schwerer Herzinsuffizienz: die TEMA-HF 1 (Telemonitoring in the Management of Heart Failure) Studie. *Eur J Heart Fail*. 2012;14(3):333-40. doi: 10.1093/eurjhf/hfr144
- Koehler F, Winkler S, Schieber M, Sechtem U, Stangl K, Böhm M, et al. Telemedical Interventional Monitoring in Heart Failure Investigators Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation*. 2011;123(17): 1873-80. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.018473
- Goldberg LR, Piette JD, Walsh MN, Frank TA, Jaski BE, Smith AL, et al. Randomisierte Studie über ein tägliches elektronisches Heimüberwachungssystem bei Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz: die Studie zur Gewichtsüberwachung bei Herzinsuffizienz (WHARF). *Am Heart J*. 2003;146(4):705-12. doi: 10.1016/S0002-8703(03)00393-4
- Frederix I, Vanderlinden L, Verboven A-S, Welten M, Wouters D, De Keulenaer G, et al. Long-term impact of a six-month telemedical care programme on mortality, heart failure readmissions and healthcare costs in patients with chronic heart failure. *J Telemed Telecare*. 2019;25(5):286-93. doi: 10.1177/1357633X18774632
- Villani A, Malfatto G, Compare A, Rosa FD, Bellardita L, Branzi G, et al. Clinical and psychological telemonitoring and telecare of high risk heart failure patients. *J Telemed Telecare*. 2014;20(8):468-75. doi: 10.1177/1357633X14555644
- Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, Heinrich U, Schumacher B, Katz A, et al. Implantatbasiertes Multiparameter-Telemonitoring von Patienten mit Herzinsuffizienz (IN-TIME): eine randomisierte kontrollierte Studie. *Lancet*. 2014;384(9943):583-90. doi: 10.1016/S0140-6736(14)61176-4
- McKinstry B, Hanley J, Wild S, Pagliari C, Paterson M, Lewis S, et al. Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicentre randomised controlled trial. *BMJ*. 2013;346:f3030. doi: 10.1136/bmj.f3030
- Green BB, Cook AJ, Ralston JD, Fishman PA, Catz SL, Carlson J, et al. Effectiveness of home blood pressure monitoring, Web communication, and pharmacist care on hypertension control: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2008;299(24):2857-67. doi: 10.1001/jama.299.24.2857
- Lee TC, Kaiser TE, Alloway R, Woodle ES, Edwards MJ, Shah SA. Telemedizinische Fernüberwachung zu Hause nach Lebertransplantation: Ergebnisse einer randomisierten prospektiven Studie. *Ann Surg*. 2019;270(3):564-72. doi: 10.1097/SLA.0000000000003425
- Nicolucci A, Cercone S, Chiriatti A, Muscas F, Gensini G, Group RS. Eine randomisierte Studie zum häuslichen Telemonitoring für das Management des metabolischen und kardiovaskulären Risikos bei Patienten mit Typ-2-Diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(8):563-70. doi: 10.1089/dia.2014.0355

23. Maiolo C, Mohamed EI, Fiorani CM, De Lorenzo A. Home telemonitoring for patients with severe respiratory illness: the Italian experience. *J Telemed Telecare*. 2003;9(2):67-71. doi: 10.1258/135763303321327902
24. Piotrowicz E, Pencina MJ, Opolski G, Zareba W, Banach M, Kowalik I, et al. Effects of a 9-week hybrid comprehensive telerehabilitation program on long-term outcomes in patients with heart failure: the Telerehabilitation in Heart Failure Patients (TELEREH-HF) randomized clinical trial. *JAMA Cardiol*. 2020;5(3):300-8. doi: 10.1001/jamacardio.2019.5006
25. Skobel E, Knackstedt C, Martinez-Romero A, Salvi D, Vera-Munoz C, Napp A, et al. Internet-basiertes Training von Koronararterien-Patienten: der Heart Cycle Trial. *Heart Vessels*. 2017;32(4):408-18. doi: 10.1007/s00380-016-0897-8
26. Batalik L, Dosbaba F, Hartman M, Batalikova K, Spinar J. Benefits and effectiveness of using a wrist heart rate monitor as a telerehabilitation device in cardiac patients: a randomized controlled trial. *Medicine*. 2020;99(11). doi: 10.1097/MD.00000000000019556
27. Steventon A, Bardsley M, Billings J, Dixon J, Doll H, Hirani S, et al. Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomised trial. *BMJ*. 2012;344:e3874. doi: 10.1136/bmj.e3874
28. Egede LE, Acierno R, Knapp RG, Lejuez C, Hernandez-Tejada M, Payne EH, et al. Psychotherapy for depression in older veterans via telemedicine: a randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet Psychiatry*. 2015;2(8):693-701. doi: 10.1016/S2215-0366(15)00122-4
29. Reiss K, Andersen K, Pearson E, Biswas K, Taleb F, Ngo TD, et al. Unintended consequences of mHealth interactive voice messages promoting contraceptive use after menstrual regulation in Bangladesh: intimate partner violence results from a randomized controlled trial. *Glob Health Sci Pract*. 2019;7(3):386-403. doi: 10.9745/GHSP-D-19-00015
30. Smith C, Ngo TD, Gold J, Edwards P, Vannak U, Sokhey L, et al. Effect of a mobile phone-based intervention on post-abortion contraception: a randomized controlled trial in Cambodia. *Bull World Health Organ*. 2015;93:842-50A. doi: 10.2471/BLT.15.160267
31. Ekeland AG, Bowes A, Flottorp S. Wirksamkeit der Telemedizin: eine systematische Überprüfung von Übersichten. *Int J Med Inform*. 2010;79(11):736-71. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2010.08.006
32. Eze ND, Mateus C, Cravo Oliveira Hashiguchi T. Telemedicine in the OECD: an umbrella review of clinical and cost-effectiveness, patient experience and implementation. *PLoS One*. 2020;15(8):e0237585. doi: 10.1371/journal.pone.0237585
33. Snoswell CL, Chelberg G, De Guzman KR, Haydon HH, Thomas EE, Caffery LJ, et al. The clinical effectiveness of telehealth: a systematic review of meta-analyses from 2010 to 2019. *J Telemed Telecare*. 2021:1357633X211022907. doi: 10.1177/1357633X211022907
34. Snoswell CL, Stringer H, Taylor ML, Caffery LJ, Smith AC. Ein Überblick über die Auswirkungen von Telemedizin auf die Sterblichkeit: eine systematische Überprüfung von Meta-Analysen. *J Telemed Telecare*. 2021:1357633X211023700. doi: 10.1177/1357633X211023700
35. Kalankesh LR, Pourasghar F, Nicholson L, Ahmadi S, Hosseini M. Auswirkungen von Telegesundheitsmaßnahmen auf Indikatoren für Krankenhausaufenthalte: eine systematische Überprüfung. *Perspect Health Inf Manag*. 2016;13(Fall).
36. Marcolino MS, Maia LM, Oliveira JAQ, Melo LDR, Pereira BLD, Andrade-Junior DF, et al. Impact of telemedicine interventions on mortality in patients with acute myocardial infarction: a systematic review and meta-analysis. *Heart*. 2019;105(19):1479-86. doi: 10.1136/heartjnl-2018-314539
37. Snoswell CL, Taylor ML, Comans TA, Smith AC, Gray LC, Caffery LJ. Determining if telehealth can reduce health system costs: scoping review. *J Med Internet Res*. 2020;22(10):e17298. doi: 10.2196/17298

Copyright-Eigentümerschaft: Dies ist ein Open-Access-Artikel, der in Übereinstimmung mit der Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) Lizenz verbreitet wird, die es anderen erlaubt, dieses Werk nicht-kommerziell zu verbreiten, anzupassen, zu verbessern und ihre abgeleiteten Werke unter anderen Bedingungen zu lizenzieren, vorausgesetzt, das Originalwerk wird ordnungsgemäß zitiert und die Nutzung ist nicht-kommerziell. Siehe <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0>.

Anhang I. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit von Telemonitoring/Fernüberwachung in verschiedenen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als Hauptthema Nr. 1 eingestuft wurden)

1. Autor / Land	Interventions- (Telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer/Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Patienten mit Herzinsuffizienz								
Köhler et al. (2018) Deutschland ¹	Fern-Monitoring vs. Übliche Pflege	Mindestens 365 und maximale Nachbeobachtung 393 Tage. Dazwischen wurden Patientenbesuche an 3 und 6 Tagen geplant, und 9 Monate.	Patienten hatten HF, die in der New York Heart Association Klasse II oder III, hatten aufgenommen wurden ins Krankenhaus für HF innerhalb von 12 Monate zuvor Randomisierung	Intervention Gruppe: 796 Kontrollgruppe: 775	Intervention Gruppe: 671 Kontrollgruppe: 673	Der Prozentsatz der Ausfalltage aufgrund von ungeplante CVD-Krankenhauseinweisungen und Tod aller Ursachen war 4-88% (95% CI: 4,55-5,23); die All-Ursachen Sterberate war 7-86 (95% CI: 6,14-10,10) pro 100 Personenjahre der Nachbeobachtung; Gesamtmortalität Sterblichkeit 61 (8%) und gewichteter Durchschnitt war 7-86 (6,14-10,10), CVD-Sterblichkeit 39 (5%) gewichteter Durchschnitt war 5,04 (3,68-6,90).	Der Prozentsatz von Ausfalltage aufgrund von Ungeplante CVD-Krankenhauseinweisungen und Todesfälle aller Ursachen war 6,64% (6,19-7,13); die Gesamttodesfallrate war 11-34 (9,21-13,95) pro 100 pro-Jahre der Nachbeobachtung; Gesamtmortalität 89 (12%) und gewichtet Durchschnitt war 11,34 (9,21-13,95), CVD Sterblichkeit 59 (8%) und gewichteter Mittelwert war 7,51 (5,82-9,70).	Der Prozentsatz von Ausfalltage aufgrund von Ungeplante CVD-Krankenhauseinweisungen und alle Todesursachen war (Verhältnis 0,80, 95% CI: 0,65-1,00; $p=0,0460$); die Tod aller Ursachen Rate (Hazard Ratio [HR] 0,70, 95% CI: 0,50-0,96; $p=0,0280$). Alle Ursachen Sterblichkeit 0,70± (0,50-0,96, $p=0,0280$). CVD Die Sterblichkeit war nicht signifikant unterschiedlich zwischen den beiden Gruppen (HR 0,671, 95% CI: 0,45-1,01; $p=0,0560$).
Ong et al, 2016 / USA ²	Fern-Monitoring vs. Üblich Pflege	180 Tage	Ältere Erwachsene hospitalisiert mit HF	Intervention Gruppe: 715 Kontrollgruppe: 722	Intervention Gruppe: 409 Kontrollgruppe: 415	180 Tage Rückübernahme N (%): 363 (50,8). Sterblichkeit N (%): 100 (14,0).	180-Tage-Wiederaufnahme N (%): 355 (49,2). Sterblichkeit N (%): 114 (15,8).	Der bereinigte Hazard Verhältnis für 180-Tage Wiederaufnahme bei der Intervention ist 1,03 (95% CI: 0,88-1,20; $p=0,74$). Die bereinigte Hazard Ratio für die 180-Tage-Mortalität mit der Intervention beträgt 0,85 (95% CI: 0,64-1,13; $p=0,26$).

Fortsetzung

Anhang 1. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit von Telemonitoring/Fernüberwachung bei verschiedenen Patientengruppen untersuchten (Gruppe von Studien, die als Hauptthema Nr. 1 eingestuft wurden)

1. Autor / Land	Intervention (Telemedizinisches Instrument) und Kontrolle Gruppe	Dauer/Nachbeobachtung der Studienpopulation	Patient Population (N)	Patienten randomisiert (n)	Patienten beendeten die Studie (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Köhler et al., 2011 / Deutschland ³	Fern-Monitoring vs. übliche Pflege	Der Median Nachbeobachtung war 26 Monate (mindestens 12)	Stabile chronische HF-Patienten in New York Heart Funktionsklasse II oder III der New York Heart Association mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion ≤35%	Intervention Gruppe: 354 Kontrollgruppe: 356	Intervention Gruppe: 296 Kontrollgruppe: 297	Tod aus beliebiger Ursache 54 (15,25%), CVD-Tod 40 (11,3%). Krankenhausaufenthalt wegen HF oder Tod aufgrund von CVD - Gesamtzahl der Ereignisse 153, Anzahl der Patienten mit Ereignisinizidenz pro 100 Patientenjahre bei Risiko-87 (14,70); Jeder Krankenhausaufenthalt - Gesamtzahl der Ereignisse 486, Anzahl der Patienten mit Ereignisinizidenz pro 100 Patientenjahre unter Risiko-192 (44,09) Krankenhausaufenthalt wegen einer CVD-Ursache - Gesamtzahl der Ereignisse 290, Anzahl der Patienten mit Ereignisinizidenz pro 100 Patientenjahre unter Risiko-141 (27,79) Krankenhausaufenthalt wegen HF Gesamtzahl der Ereignisse 113, Anzahl der Patienten mit Ereignisinizidenz pro 100 Patientenjahre unter Risiko-64 (10,81)	Tod aus beliebiger Ursache 55 (15,45%), CVD-Tod 46 (12,65%). Krankenhausaufenthalt wegen HF oder Tod aufgrund von CVD - Gesamtzahl der Ereignisse 160, Anzahl der Patienten mit Ereignisinizidenz pro 100 Patientenjahre unter Risiko-95 (16,51); Alle Krankenhausaufenthalte - Gesamtzahl der Ereignisse 394, Anzahl der Patienten mit Ereignisinizidenz pro 100 Patientenjahre unter Risiko-179 (39,19) Krankenhausaufenthalt wegen einer CVD-Ursache - Gesamtzahl der Ereignisse 248, Anzahl der Patienten mit Ereignisinizidenz pro 100 Patientenjahre unter Risiko-132 (26,05) Krankenhausaufenthalt wegen HF Gesamtzahl der Ereignisse 114, Anzahl der Patienten mit Ereignishäufigkeit pro 100 Patientenjahre unter Risiko-74 (12,86)	Verglichen mit übliche Behandlung, Fernüberwachung hatte keinen signifikante Auswirkung auf die Gesamtmortalität (Hazard Ratio, 0,97; 95% Konfidenz Intervall, 0,67 bis 1,41; P0,87) oder auf CVD-Tod oder HF-Hospitalisierung (Hazard Ratio, 0,89; 95% Konfidenzintervall Intervall, 0,67 bis 1,19; P0,44).

Fortsetzung

Anhang I. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit von Telemonitoring/Fernüberwachung bei verschiedenen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als Hauptthema Nr. 1 eingestuft wurden)

1. Autor / Land	Intervention (Telemedizinisches Instrument) und Kontrolle Gruppe	Dauer/Follow-up der Studienpopulation	Patient Population (N)	Patienten randomisiert (n)	Patienten beendeten die Studie (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Goldberg et al, 2003 / USA ⁴	Telemonitoring (plus Standardversorgung) vs. Standardversorgung	6 Monate	Patienten hospitalisiert mit New York Heart HF der Klasse III oder IV der New York Heart Association, mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion < oder =35%	Intervention Gruppe: 138 Kontrollgruppe: 142	Intervention Gruppe: NR speziell Kontrollgruppe: NR spezifisch	11 Todesfälle (8%): sudden Herztod 3, progressive HF 4, tödlich Myokardinfarkt 0, Herzrhythmusstörungen 1, andere vaskulär 1, nicht CVD 1, kann nicht bestimmt werden 1. Alle Rehospitalisierungen: 0,20± 0,30, CVD Rehospitalisierungen 0,11 ± 0,26	26 Todesfälle (18,4%): plötzlicher Herztod 6, fortschreitende HF 8, tödlicher Myokardinfarkt 3, Arrhythmie 2, andere vaskuläre 2, Nicht-CVD 2, nicht bestimmbar 2. Alle Rehospitalisierungen: 0,19 ± 0,46, CVD-Rehospitalisierungen 0,08± 0,24 14 (17,5 %) starben. Die Anzahl der HF-bedingten Wiedereinweisungen/Patienten wegen HF 0,24 ± 0,51. Die Zahl der Krankenhausaufenthalte aus allen Gründen betrug 0,80 ± 0,97.	Es gab eine 56,2%ige Unterschied in Mortalität ($p < 0,003$). Es wurden keine Unterschiede bei den Hospitalisierungsraten festgestellt.
Dendale et al., 2012 / Belgien ⁵	Telemonitoring vs. übliche Versorgung	6 Monate	Patienten mit chronischer HF	Interventionsgruppe: 80 Kontrollgruppe: 80	Interventionsgruppe: nicht spezifiziert Kontrollgruppe: nicht spezifiziert	4 (5%) verstarben. Die Anzahl der HF-bedingten Wiedereinweisungen/Patienten für HF 0,24 ± 0,51. Die Zahl der Krankenhausaufenthalte aus allen Gründen betrug 0,80 ± 0,97.	Anzahl der HF-bedingten Wiedereinweisungen/Patienten wegen HF 0,24 ± 0,51. Die Zahl der Krankenhausaufenthalte aus allen Gründen betrug 0,80 ± 0,97.	Nach einer Nachbeobachtungszeit von 6 Monaten war die Gesamtmortalität zwischen den Studiengruppen signifikant unterschiedlich: $p = 0,012$. Die Anzahl der HF-bedingten Wiedereinweisungen/Patienten wegen HF zeigte einen Trend zum Unterschied zwischen den Studiengruppen: $p = 0,056$. Die Zahl der Krankenhausaufenthalte aus allen Gründen unterschied sich nicht zwischen den Gruppen: $p = 0,934$.
Frederix et al., 2018 / Belgien ⁶	Telemonitoring vs. übliche Versorgung	6 Monate und 79 Monate	Patienten mit chronischer HF	Interventionsgruppe: 80 Kontrollgruppe: 80	Interventionsgruppe: 80 standen für die Analyse zur Verfügung (einschließlich Mortalitätsdaten) Kontrollgruppe: 80 standen für die Analyse zur Verfügung (einschließlich Sterblichkeitsdaten)	57 (71%) Todesfälle; die Anzahl der verlorenen Tage aufgrund von HF-Remissionen - 7,28± 12,55 Tage. Die Anzahl der verlorenen Tage aufgrund von Rücküberweisungen aller Ursachen - 20,15± 21,99 Tage.	54 (68%) Todesfälle; die Anzahl der verlorenen Tage aufgrund von HF-Remissionen - 11,81± 18,57 Tage. Die Anzahl der verlorenen Tage aufgrund von Rücküberweisungen aller Ursachen - 25,75± 27,60 Tage.	Im Vergleich zur üblichen Versorgung hatte das anfängliche sechsmonatige Telemonitoring-Programm keinen signifikanten Effekt auf die Gesamtmortalität (Hazard Ratio: 0,83; 95% Konfidenzintervall, 0,57 bis 1,20; $p = 0,32$). Die Anzahl der verlorenen Tage aufgrund von HF-Wiederaufnahmen war in der TM-Gruppe signifikant niedriger ($p = 0,04$).

Fortsetzung

Anhang 1. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit von Telemonitoring/Fernüberwachung bei verschiedenen Patientengruppen untersuchten (Gruppe von Studien, die als Hauptthema Nr. 1 eingestuft wurden)

1. Autor / Land	Interventions- (Telemedizin-Tool) und Kontrollgruppe	Dauer/Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Seto et al, 2012 / Kanada ⁷	Telemonitoring vs. übliche Behandlung	6 Monate	Patienten mit HF	Intervention Gruppe: 50 Kontrollgruppe: 50	Intervention Gruppe: 44 Kontrollgruppe: 50	3 Todesfälle (6%)	0 Todesfälle	NA
Villani et al, 2014 / Italien ⁸	Telemonitoring vs. übliche Behandlung	12 Monate	Patienten mit chronische HF	Intervention Gruppe: 40 Kontrollgruppe: 40	Intervention Gruppe: 40 Kontrollgruppe: 40	Schwere SARs: 5 Todesfälle (12,5%), 12 Krankenhaus-Krankenhausaufenthalte, 17 zusammengesetzte Endpunkte von Mortalität und Krankenhausaufenthalte. Minor Aes 41: unsched- planmäßige Besuche 35, Notfall- Besuche in der Notaufnahme (geringfügig 6, schwerwiegend 0).	Schwere Aes: 9 Todesfälle (22,5%), 23 Krankenhaus- Erkrankungen, 32 zusammengesetzte Endpunkte von Sterblichkeit und Krankenhausaufenthalten. Geringfügige Aes 32: außerplanmäßige Besuche 15, Notaufnahme- Besuche in der Notaufnahme (geringfügig 10, schwerwiegend 7).	Todesfälle: keine signifikanten Unterschied zwischen der Telemonitoring-Gruppe: eine signifikant niedrigere Inzidenz von Krankenhausaufenthalten ($P < 0,03$), und ein signifikante Reduktion in der zusammengesetzten Endpunkt der Sterblichkeit und Krankenhausaufenthalte ($P < 0,04$). Notaufnahme Aufnahmen in die Notaufnahme wegen Verschlechterung der HF waren häufiger in der der Usual Care-Gruppe ($P < 0,02$). In der Usual Care Pflegegruppe gab es eine geringere Inzidenz leichter unerwünschter Nebenwirkungen im Vergleich der Gruppe mit integrierter Management-Gruppe ($P < 0,05$).
Spaeder et al., 2006 / USA ⁹	TeleWatch-a Telefonbasiert, automatisiert, sprachgesteuert, Zweige-Stand-Forward-Telemedizinssystem zur Erleichterung der Carvedilol-Titration bei ambulanten Patienten Patienten vs. nur Klinik Titration	3 Monate	Patienten mit New Yorker Herz Assoziationsklasse II und III linksventrikuläre systemische Dysfunktion	Intervention Gruppe: 25 Kontrollgruppe: 24	Intervention Gruppe: 23 Kontrollgruppe: 23	4 schwere Aes	1 schwerwiegende AE	Keine der schwerwiegenden Unerwünschte Ereignisse in der Gruppe der Telemediziner wurden als Geschwindigkeit der Carve-Dilol-Titration zurückzuführen sein.

Anhang I. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit von Telemonitoring/Fernüberwachung bei verschiedenen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als Hauptthema Nr. 1 eingestuft wurden)

1. Autor/Land	Intervention (Telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer/Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten, die schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Patienten mit Implantaten								
Crossley et al, 2011 / USA ¹⁰	Fernbedienung Überwachung vs. Standard In-Office-Gerät Nachsorge	15 Monate	Patienten mit untersuchte Einsetzen eines eines implantierbaren Kardioverter-Des-Fibrillator (ICD) (einschließlich kardialer Resynchronisationstherapie egeräte (CRT-D)	Intervention Gruppe: 1014 Kontrollgruppe: 983	Intervention Gruppe: nicht angegeben Kontrollgruppe: nicht spezifiziert	NR	NR	Sterblichkeitsraten zwischen den Armen waren verglichen mit dem Log-Rank-Test und waren nicht signifikant unterschiedlich für ICD-Patienten (P= 0,31) oder CRT-D-Patienten (P = 0,46).
Varma et al, 2010 / USA ¹¹	Entfernt Überwachung vs. Konventionelle Versorgung	3, 6, 9, 12, und 15 Monate nach Implantation eines Kardioverter-Defibrillators	Empfänger von Einkammer- und Zweikammer ICDs mit Heimüberwachung Überwachung implantiert für Klasse III-Indikationen, die nicht Schrittmacher-Schrittmacher abhängig waren	Intervention Gruppe: 977 Kontrollgruppe: 473	Intervention Gruppe: 908 Kontrollgruppe: 431	10,4% Aes: Tod 31 (3,4%) nach 12 Monaten, Schlaganfall 3 (0,3%), chirurgischer Eingriff 60 (6,6%)	10,4 % Aes: Tod 21 (4,9%) nach 12 Monaten, Schlaganfall 5 (1,2%), chirurgischer Eingriff 21 (4,9%)	Kein Unterschied in Sicherheit wurde zwischen der Fernüberwachung und den konventionelle Behandlung Gruppen.
Boriani und al., 2017 / Italien, Frankreich, Schweiz ¹²	Fern-Monitoring (Fern toring vs. Kontrollen abwechselnd mit In-Office Nachuntersuchungen) vs. In-Office-Fol-Auffrischungen allein	Der Median Follow-up wurde 24 Monate für beide Gruppen, mit einem Inter-Quartilsbereich (IQR) von 15-25 Monaten und 14-26 Monate in der Remote und Standard-Arm, Arm.	Patienten mit HF implantiert mit ein biventrikulärer Defibrillator (CRT-D) mit Fortgeschrittene Diagnostik	Intervention Gruppe: 462 Kontrollgruppe: 455	Intervention Gruppe: 437 Kontrollgruppe: 428	55 Aes bezogen auf die implantiertes System	53 Aes bezogen auf die implantiertes System	Kein signifikanter Unterschied-Unterschied zwischen den Gruppen. 2-Jahres-AE-Raten waren 15,6 (95% CI: 11,9-20,3) und 15,2 (95% CI: 11,6-19,9) pro 100 Patienten, beziehungsweise (P= 0,92) im Fern- und Standard Arm, respektive.
Hindricks et al., 2014 Israel ¹³ / Australien, Europa und	Ferngesteuert Überwachung vs. Standardversorgung	12 Monate	Patienten mit chronische HF, Ejektionsfraktion von nicht mehr als 35% mit Synkone, implantiertes Zweikammer-ICD oder CRT-D Implantation	Intervention Gruppe: 333 Kontrollgruppe: 331	Intervention Gruppe: 303 Kontrollgruppe: 279	63 hatten sich verschlimmert zusammengesetzte Punktzahl, 10 gestorben (3%)	90 hatten sich verschlimmert zusammengesetzte Punktzahl, 27 gestorben (8,15%)	Die Kaplan-Meier Schätzung für 1 Jahr - alle lag bei 3,4 % gegenüber 8,7 % in der Kontrollgruppe. Die Rate für Todesfälle, die nicht auf Herzversagen zurückzuführen waren, war höher in der Fernüberwachung Gruppe (CI: 0,17-0,74).

Fortsetzung

Anhang I. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit von Telemonitoring/Fernüberwachung bei verschiedenen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als Hauptthema eingestuft wurden Nr. 1)

1. Autor/Land	Interventions- (Telemedizin-Tool) und Kontrollgruppe	Dauer/Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Mabo et al, 2020 / Frankreich ¹⁴	Entfernt Überwachung vs. Standardversorgung	Die durchschnittliche Dauer der Nachbeobachtung war 18,3+3,3 Monate.	Patienten mit Herzschrittmacher	Intervention Gruppe: 269 Kontrollgruppe: 269	Intervention Gruppe: 248 Kontrollgruppe: 246	43 Aes: 18 Todesfälle (6,7%)-3 HF und 15 aus nicht-kardiovaskulären Ursachen; 29 Krankenhausaufenthalte Krankenhausaufenthalte wegen CVD Ereignisse; 1 Krankenhausaufenthalte wegen Komplikationen im Zusammenhang mit der Stimulation System.	47 Aes: 13 Todesfälle (4,83%)4 von Schlaganfällen und 9 aus Nicht-CVD Gründen; 32 CVD Krankenhausaufenthalte; 7 Krankenhausaufenthalte wegen Komplikationen aufgrund des des Schrittmachersystems.	Sterblichkeit-nicht signifikanter Unterschied... rung (p = 0,37). Krankenhausaufenthalte-nicht signifikante Unterschied (p=0,66).
Guédon-Moreau et al, 2013 / Frankreich ¹⁵	Entfernt Überwachung vs. Ambulante Nachuntersuchungen	24,2 Monate	Patienten mit ICDs	Intervention Gruppe: 239 Kontrollgruppe: 234	Intervention Gruppe: 211 Kontrollgruppe: 203	≥1 MAE-85 (40,3%) Patienten;Der erste oder nur MAE, die von einzelnen Patienten erlebt wurden einschließlich 12 Todesfälle (5,7%), 50 CVD (23,7%), 12 Implantat-Prozesse verfahrensbedingt (5,7%), und 11 gerätebezogen (5,2%) MAE	≥1 MAE-88 (43,3%) Patienten;Der erste oder nur MAE, die von einzelnen Patienten erlebt wurden Patienten eingeschlossen 11 Todesfälle (5,4%), 53 CVD (26,1%), 10 Implantat-Eingriff-bezogen (4,9%), und 14 gerätebezogen (6,9 %) MAE in der Kontrollgruppe Gruppe.	HR 0,90; 95% CI: 0,67-1,21; P= 0,04 für Nicht-Unterlegenheit
García-Fernández et al, 2019 / Spanien ¹⁶	Femmon- itoring (Heimat Untersuchungen alle 5 Monate) vs. Überwachung zu Hause plus Untersuchungen in der Praxis alle 6 Monate)	Die mittlere Dauer der Nachbeobachtung war 20,7± 7,1 Monate.	Patienten mit Herzschrittmacher und ICDs	Intervention Gruppe: 220 Kontrollgruppe: 225	Intervention Gruppe: 174 Kontrollgruppe: 186	≥1 schwerwiegend ungünstig kardiales Ereignis: 44 (20%) Todesfälle 16 (8%) Krankenhausaufenthalte aufgrund Schlaganfall 5 (2,2%) implantierbaren elektronischen Herzgeräten oder CVD-Gründen 53.	≥1 schwerwiegend ungünstig kardiales Ereignis: 44 (40%) Todesfälle 16 (7,7%) Schlaganfall 4 (1,8%) elektronischer Herzgeräte oder wegen CVD 55.	P= 0,006 für Nicht-Unterlegenheit

Fortgesetzt

Anhang I. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit von Telemonitoring/Fernüberwachung bei verschiedenen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als Hauptthema Nr. 1 eingestuft wurden)

1. Autor/Land	Intervention (Telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer/Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Landolina et al, 2012 / Italien ¹⁷	Fernbedienung Überwachung vs. "Fernübertragung aus" (Standardarm).	4, 8, 12, 16 Monate	HF-Patienten mit implantierbarem Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) oder ein ICD für Resynchronifizierung Therapie	Intervention Gruppe: 99 Kontrollgruppe: 101	Intervention Gruppe: 89 Kontrollgruppe: 87	7 Todesfälle (7,07%) bei 16 Monate Für die Bewertung der Inzidenzrate der Studienendpunkte gab es waren 127 Personnjahre im Remote-Arm	8 Todesfälle (7,92%) bei 16 Monate Für die Bewertung der Inzidenzrate der Studienendpunkte, 126 Personnjahre in der Standard-Arm.	NR
Boriani et al, 2013 / Frankreich, Ungarn, Israel, Italien, Spanien und die Schweiz ¹⁸	Entfernt Überwachung vs. Kontrollgruppe (mit Standard-Follow-up mit aus Alarmen)	12 Monate	Patienten im Sinus Rhythmus mit de Neuimplantation von CRT-D bei systolischer HF mit NYHA Klasse III/IV (und einer linksventrikulären Ejektionsfraktion <35%)	Intervention gruppe: 78 Kontrollgruppe: 76	Intervention Gruppe: 67 Kontrollgruppe: 66	5 Todesfälle (6,41%)-HF 3, Komplikationen nach Aortenoperation 1, chronische Nierenerkrankung 1 19 Krankenhausaufenthalte für verschiedenen Ursachen (bezogen bei 18 Patienten)	2 Todesfälle (2,63%)-HF 1, Schlaganfall 1 22 Krankenhausaufenthalte (bezogen auf 16 Patienten)	Die jährliche Rate von all-Ursache Krankenhausaufenthalte Pro Patient gab es keine Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (p=0,65).
Al-Khatib et al, 2010 / USA ¹⁹	Entfernt Überwachung vs. Vierteljährliche Geräteabfragen in der Klinik	12 Monate (alle 3 Monate)	Patienten mit ICDs	Intervention Gruppe: 76 Kontrollgruppe: 75	Intervention Gruppe: 69 70 Kontrollgruppe:	Todesfälle-4 (5%); Krankenhausaufenthalte-23%	Todesfälle-3 (4%); Krankenhausaufenthalte-24%	Kein signifikanter Unterschied-Unterschied zwischen den Gruppen.
Noveck et al. (2019)	Standard-Besuche Überwachung vs. Patienten	12 Monate	Patienten mit Herzschrittmacher	Intervention Kontrollgruppe: 25 Gruppe: 25	Intervention Kontrollgruppe: 23 Gruppe: 23	20% der Patienten hatten bei mindestens eine CVD-AE, Krankenhausaufenthalt	32% der Patienten hatten bei mindestens eine kardiovaskuläre Krankenhausaufenthalt	OR=1,31, p = 0,39. Kein signifikanter Unterschied-kein signifikanter Unterschied p = 0,53.
Patienten mit Blutdruckproblemen								
McManus et al., 2018 / GROSSBRITANNIEN ²¹	Telemonitoring kombiniert mit Telemonitoring vs. übliche Versorgung	12 Monate	Bluthochdruck Patienten älter über 35 Jahre	Intervention Gruppe: 395 Kontrollgruppe: 394	Intervention Gruppe: 330 Kontrollgruppe: 350	11 CVD-Ereignisse (neu) Vorhofflimmern, Angina pectoris, Myokardinfarkt, koronare Bypass-Transplantation oder Angioplastie, Schlaganfall, periphere Gefäßerkrankung oder HF)	9 CVD-Ereignisse (neu) Vorhofflimmern, Angina pectoris, Myokardinfarkt Herzinfarkt, Koronararterien-Bypass-Transplantation oder Angioplastie, Schlaganfall, periphere Gefäßerkrankung oder HF)	Berichtetes Potenzial Nebeneffekte (Schmerzen, Steifheit, etc.) waren In Bezug auf die Angstzustände gab es zwischen den Gruppen keine Unterschiede.

Fortsetzung

Anhang 1. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit von Telemonitoring/Fernüberwachung bei verschiedenen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als Hauptthema Nr. 1 eingestuft wurden)

1. Autor/Land	Intervention (Telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer/Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
McManus et al, 2010 / GROSSBRITANNIEN ²²	Telemonitoring (Selbstüberwachung des Blutdrucks und Selbstüberwachung von Medikamenten, kombiniert mit Telemonitoring der Blutdruckmessungen zu Hause) vs. Übliche Behandlung	6 und 12 Monate	Patienten, die hatten einen Blutdruck von mehr als 140/90 mm Hg und hypertensive Behandlung	Intervention Gruppe: 263 Kontrollgruppe: 264	Intervention Gruppe: 234 Kontrollgruppe: 246	Steife Gelenke 95 (41%), Schmerzen 89 (38%), Müdigkeit 84 (36%), Schwellung der Beine 74 (32%), Schilddrüsenerkrankung 92 (1%), Mundtrockenheit 68 (29%), Gefühl der Erröten 61 (26%), Husten 61 (26%), Atemnot 53 (23%), wunde Augen 48 (21%)	Steife Gelenke 104 (42%), Schmerzen 84 (34%), Müdigkeit 78 (32%), Schwellung der Beine 85 (42%), Schilddrüsenerkrankung 80 (33%), trockener Mund 59 (24%), Erröten 57 (23%), Husten 60 (24%), Kurzatmigkeit 59 (24%), wunde Augen 58 (24%)	Häufigkeit der meisten Nebeneffekte unterschieden sich nicht zwischen den Gruppen (Behandlungsgeschlecht, 64 den Patienten [32%]; Kontrolle, 55 Patienten [22%]; $p=0,022$).
Green et al, 2008 / USA ²³	Fernbedienung Überwachung (BPM-Web Blutdrucküberwachung in der Gruppe zu Hause und gesicherte Website-Schulung nur für Patienten vs. BPM-Web-Pharm Blutdrucküberwachung in der Gruppe zu Hause und gesicherte Website-Schulung für Patienten plus Pflegemanagement durch Apotheker über Web-Kommunikation) vs. übliche Pflege	12 Monate	Teilnehmer im Alter 25 bis 75 Jahre mit unkontrollierte essentielle Hypertonie	Intervention Gruppe 1 (BPM-Web-Gruppe): 259 Interventionsgruppe 2 (BPM-Web-Pharm-Gruppe): 261 Kontrollgruppe: 258	Intervention Gruppe 1 (BPM-Web-Gruppe): 246 Interventionsgruppe 2 (BPM-Web-Pharm-Gruppe): 237 Kontrollgruppe: 237	BPM-Web-Gruppe: 2 Todesfälle durch Krebs- bedingten Komplikationen, 4 nicht-tödliche CVD-Ereignisse BPM-Web-Pharm-Gruppe: 1 Todesfall durch Herzstillstand, 3 nicht-tödliche CVD-Ereignisse	2 nicht-tödliche CVD Ereignisse	Die Untersucher zugeschrieben keine von die Todesfälle, CVD Ereignisse oder andere Krankenhausaufenthalte bis zur Studienteilnahme.

Fortsetzung

Anhang 1. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit von Telemonitoring/Fernüberwachung bei verschiedenen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als Hauptthema Nr. 1 eingestuft wurden)

1. Autor/Land	Intervention (Telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer/Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Margolis et al, 2013 / USA ²⁴	Telemonitoring vs. Übliche Behandlung	12 Monate von Intervention und 6 Monate nach der Intervention Nachuntersuchung	Erwachsene mit unkontrollierter Blutdruck	Intervention Gruppe: 228 Kontrollgruppe: 222	Intervention Gruppe: 194 Kontrollgruppe: 186	49 AEs-6 Hypotonie, Schwindel, oder Verlust der Kon-Schizophrenie, 4 Hyperton-sion, 2 Schlaganfälle, 1 Vorhofflimmern Vorhofflimmern, 1 Angina pectoris	60 SUEs-2 allergisch Reaktionen, die auf Blutdruckmedikamente, Schwindel 1, Bluthochdruck 1, Schlaganfälle 5, 3 transitorische ischämische Anfälle, 1 Vorhofflimmern, 1 Myokardinfarkt, 2 kardiale Bypass Operationen	NR
McKinstry et al., 2013 / UK ²⁵	Telemonitoring vs. Übliche Praxis	6 Monate	Menschen im Alter 29-95 Jahre mit unkontrollierter Blutdruck	Intervention Gruppe: 200 Kontrollgruppe: 201	Intervention Gruppe: 195 Kontrollgruppe: 188	1 Todesfall, 3 Patienten wurden ängstlich aufgrund von Selbstbeobachtung	2 Todesfälle	Insgesamt 43 unerwünschte Ereignisse wurden aufgezeichnet (einschließlich einer Vielzahl von Ereignissen, kein Unterschied zwischen den Studiengruppen berichtet).
Kim et al., 2015 / Korea ²⁶	Fern-Monitoring und Büro Nachbeobachtung vs. Fernüberwachung- ohne ärztliche Betreuung unter Verwendung des Fernüberwachungsge-räts vs. übliche Betreuung mit Blutdrucküberwachung zu Hause	Alle 8 Wochen bei 24 Wochen	Bluthochdruck Patienten über 20 Altersjahren	Intervention Gruppe 1 (RM und Nachuntersuchung im Büro): 124 Interventionsgruppe 2 (RM ohne ärztliche Betreuung): 126 Kontrollgruppe: 124	Intervention Gruppe 1 (RM und Nachbeobachtung im Büro): 111 Interventionsgruppe 2 (Fernüberwachung ohne ärztliche Betreuung): 105 Kontrollgruppe: 115	Mindestens 1 SAR: 34/124 (Interventionsgruppe 1) und 29/126 (Interventionsgruppe 2)	Mindestens 1 SAR: 28/124	Es waren keine Unterschiede in der Anzahl der unerwünschten Ereignisse zwischen den Gruppen. Die Art der Nebenwirkungen umfasste Schwindel, Brustschmerzen, Schlaflosigkeit usw.

Weiter

Anhang 1. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit von Telemonitoring/Fernüberwachung bei verschiedenen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als Hauptthema Nr. 1 eingestuft wurden)

1. Autor/Land	Intervention (Telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer/Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Patienten mit Diabetes								
Shea et al, 2009 ²⁷	Heim-Telemedizinische-Einheit vs. Übliche Versorgung	5 Jahre	Medicare-Empfänger mit T2DM, Alter ≥ 55 Jahre	Intervention Gruppe: 844 Kontrollgruppe: 821	Intervention Gruppe: nicht angegeben Kontrollgruppe: nicht spezifiziert <i>Anmerkung:</i> ca. 1.431-1.445 von 1.665 Probanden (oder 86-87%) wurden in alle Analysen einbezogen Interventionsgruppe: 146 Kontrollgruppe: 131	176 Todesfälle	169 Todesfälle	Die Sterblichkeitsrate war ähnlich zwischen die Gruppen. Es gab keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit dem Eingriff.
Wild et al., 2016 / UK ²⁸	Telemonitoring vs. übliche Versorgung	9 Monate	Menschen mit schlecht kontrolliertem T2DM	Interventionsgruppe: 160 Kontrollgruppe: 161		2 hypoglykämische Episoden, 1 hypotensive Episode, 1 periphere Angioplastie, 1 Myokardinfarkt 1 Herzinfarkt, 1 Krankenhauseinweisung mit HF, 1 Hirninfarkt mit hämorrhagischer Transformation	2 hypoglykämische Episoden, 1 Abszess bei unkontrollierter Glykämie, 1 1 ischämischer Schlaganfall, 1 Koronarangioplastie, 1 Krankenhausaufenthalt mit einer Harnwegsinfektion und Hyperglykämie	Es gab nur wenige unerwünschte Ereignisse, die auf T2DM oder Blutdruckkontrolle zurückgeführt werden konnten, und diese waren gleichmäßig auf die Interventions- und die Kontrollgruppe verteilt.
Nicolucci et al., 2015 / Italien ²⁹	Telemonitoring vs. übliche Praxis	12 Monate	Patienten mit T2DM	Interventionsgruppe: 152 Kontrollgruppe: 149	Interventionsgruppe: 114 Kontrollgruppe: 135	Keine	Keine	Während der Studie wurden keine Sicherheitsprobleme festgestellt. Insbesondere wurde kein Fall von schwerer Hypoglykämie verzeichnet.

Fortsetzung

Anhang 1. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit von Telemonitoring/Fernüberwachung bei verschiedenen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als Hauptthema Nr. 1 eingestuft wurden)

1. Autor/Land	Intervention (Telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer/Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Jeong et al., 2018 / Republik von Korea ³⁰	Telemonitoring vs. Telemedizin vs. Konventionell Pflege	24 Wochen	Patienten mit T2DM	Intervention Gruppe (Telemonitoring): 113 Interventionsgruppe (Telemedizin): 112 Kontrollgruppe: 113	Intervention Gruppe (Telemonitoring): 99 Interventionsgruppe (Telemedizin): 99 Kontrollgruppe: 101	30 SUEs (26,55%) in Telemonitoring und 23 SUEs (20,54%) in Telemedizin; SUE-bezogene Komplikationen bei T2DM: 7 (6,19%) in der Telemonitoring und 3 (2,68 %) in der telemedizinischen Gruppe; Schwerwiegende SARs: je ein Patient mit bösartigem Leberneoplasma und Hautgeschwür in der Telemonitoring-Gruppe und ein Patient mit Hämaturie in der Telemedizin-Gruppe	33 SUEs (29,2%); SUEs im Zusammenhang mit T2DM Komplikationen: 7 (6,19%); Schwerwiegende AEs: je ein Patient mit Angina pectoris und Rotatorenmanschettensyndrom in der Kontrollgruppe	Nicht berechnet.
Lee et al., 2020 / Malaysia ³¹	Telemonitoring mit teambasiertem Management vs. übliche Versorgung und Blutzuckermessung nach Bedarf mit einem Glukometer	52 Wochen	Patienten mit T2DM	Interventionsgruppe: 120 Kontrollgruppe: 120	Interventionsgruppe: 104 Kontrollgruppe: 104	NR	NR	Es wurden keine unerwünschten Ereignisse oder schwerwiegende Ereignisse gemeldet, die als studienbezogen eingestuft wurden. Während der Intervention wurden keine unerwünschten Ereignisse gemeldet, die als studienbezogen eingestuft wurden.
Quinn et al., 2011 / USA ³²	Telemonitoring (3 Arme) vs. Übliche Versorgung	12 Monate	Patienten mit T2DM	Interventionsgruppen: Gruppe 1: 38 Gruppe 2: 33 Gruppe 3: 80 Kontrollgruppe: 62	Interventionsgruppen: Gruppe 1: 23 Gruppe 2: 22 Gruppe 3: 62 Kontrollgruppe: 56	Ein Patient aus einer Interventionsgruppe wurde aus Gründen, die der Studie nicht mitgeteilt wurden, zweimal ins Krankenhaus eingeliefert.	NR	Hypoglykämische Ereignisse, Krankenhausaufenthalte und Besuche in der Notaufnahme waren in allen Gruppen selten. Das Data and Safety Monitoring Board stellte fest, dass es keine direkten studienbezogenen unerwünschten Ereignisse gab. Keiner der Patienten starb während der 12 Monate dieser Studie.

Fortsetzung

Anhang 1. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit von Telemonitoring/Fernüberwachung in verschiedenen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als Hauptthema Nr. 1 eingestuft wurden)

1. Autor / Land	Interventions- (Telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer/Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Patienten mit verschiedenen Gesundheitszuständen								
Ryan und O'Shea 2009 / Irland ³³	Fern-Monitoring (Beaufsichtigung Patienten mit Selbsttest) vs. Übliche Versorgung (Patienten besuchten die Antikoagulation Verwaltung Dienst mindestens alle 4-6 Wochen und wurden dosiert durch den Apotheker für Antikoagulation-Antikoagulanzien-Apotheker oder Arzt)	6 Monate	Patienten, die waren auf Warfarintherapie für mindestens 2 Monate	Intervention Gruppe: 132 Kontrollgruppe: 132	Cross-over-Studie	Es gab zwei schwerwiegende thrombotische Komplikationen während des Zeitraums der überprüften Patientenselbstbeobachtung Management-Zeitraum (tiefe Venenthrombose).	Es gab zwei ernste unerwünschte Ereignisse im Rahmen des Antikoagulationsmanagements Service-Arm der Studie Studie (Gastrointestinale Blutung, vorübergehende ischämischer Anfall)	NR
Pinnock et al, 2013 / GROSSBRITANNIEN (Schottland) ³⁴	Telemonitoring vs. Konventionell Selbstbeobachtung	12 Monate	Erwachsene mit mindestens eine Aufnahme wegen COPD im Jahr zuvor Randomisierung.	Intervention Gruppe: 128 Kontrollgruppe: 128	Intervention Gruppe: 105 Kontrollgruppe: 100	16 Todesfälle	21 Todesfälle	Die Anzahl der Todesfälle unterschieden sich nicht signifikant zwischen der Telemonitoring-Gruppe und Kontrollgruppe (bereinigte Odds Ratio 0,66 (95% Konfidenz Intervall 0,29 bis 1,48), $p=0,31$).
Teot et al., 2020 / Frankreich ³⁵	Wunde zu Hause Versorgung von externen Wundexperten lokaler Kliniken Wundpflegeexperte unter Anleitung über Telemedizin vs. Kontrollgruppe, die Wundpflege entweder zu Hause oder vor Ort durch ein Arzt für Wundversorgung	6 Monate	Patienten mit komplexen Wunden	Intervention Gruppe: 110 Kontrollgruppe: 110	Intervention Gruppe: 89 Kontrollgruppe:	3 Todesfälle	10 Todesfälle	Es gab keine signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen.

Fortsetzung

Anhang I. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit von Telemonitoring/Fernüberwachung bei verschiedenen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als Hauptthema Nr. 1 eingestuft wurden)

1. Autor / Land	Interventions- (Telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer/Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Lee et al, 2019 / Malaysia ³⁶	Telemedizin-zu Hause Verwaltung Programm vs. Standardversorgung-er-zentrierte Pflege Modell	30 und 90 Tage	Patienten nach Leber Transplantation	Intervention Gruppe: 51 Kontrollgruppe: 51	Intervention Gruppe: 50 Kontrollgruppe: 50	28% der Wiedereinweisungen nach der Entlassung, die Zu den Komplikationen gehören: GI-Probleme 2, akute Niere Verletzung 2, Anämie 1, Galle 3, kardial 0, Dehydratation 1, erhöhte Leberwerte Funktionstests 0, Fieber/Sepsis 1, Hyperglykämie 1, pulmonal 0, Krampfanfälle 0, Wunde 3	58% der Wiedereinweisungen nach der Entlassung, die Komplikationen umfassten: GI-Probleme 5, akute Nierenverletzung 2, Anämie 2, Galle 4, Auto-diac 1, Dehydratation 2, Erhöhte Leberfunktion Tests 1, Fieber/Sepsis 3, Hyperglykämie 4, pulmonal 1, Krampfanfälle 1, Wunde 3	Die Intervention Arm zeigte eine niedrigere Rate der Wiedereinweisungen nach Entlassung bei 28% im Vergleich zu 58% mit Kontrolle (P = 0.004).
Kim u.a., 2020 / Republik Korea und Kanada ³⁷	Remote Überwachung vs. Kontrolle (die auch erhalten Das Gerät für Fernüberwachungs- aber ohne Verhaltenstendenzen Verifizierung, Tele-Telefonkontakte, bahnbrechende Besuchsanrufe und Verschreibung Algorithmus)	Die ersten Studienteilnehmer-pant wurde bei 27. September 2016 und der letzte Teilnehmer hecheln absolvierte die geplante Nachuntersuchungen am 7. Dezember, 2017.	Ischämischer Schlaganfall Patienten Krankenhaus-an den drei teilnehmenden Zentren	Intervention Gruppe: 31 Kontrollgruppe: 29	Intervention Gruppe: 29 Kontrollgruppe: 28	4 (13%). Schwerwiegende SARs: 3 (10%).	5 (17%). Schwerwiegende SARs: 3 (10%).	Keine signifikanten Unterschied.

Fortgesetzt

Anhang 1. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit von Telemonitoring/Fernüberwachung bei verschiedenen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als Hauptthema Nr. 1 eingestuft wurden)

1. Autor / Land	Interventions- (Telemedizin-Tool) und Kontrollgruppe	Dauer/Nachbeobachtung der Studie	Patientenpopulation (N)	Randomisierte Patienten (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Maiolo et al., 2003 / Italien ³⁸	Telemonitoring persönliche Arztbesuche	12 Monate	Patienten mit Langzeit-Sauerstofftherapie	Interventionsgruppe: 23 Kontrollgruppe: 30	NA-Cross-over-Studie; die Kontrollphase war die 1. und die Interventionsphase die 2.	Krankenhauseinweisungen: COPD-Patienten (n=20) 1,23 (1,17), RD-Patienten (n=3) 0,00	Krankenhauseinweisungen: COPD-Patienten (n=20) 2,15 (1,21), RD-Patienten (n=3) 1,33 (0,58)	Die durchschnittliche Zahl der Krankenhauseinweisungen war in der zweiten Phase der Studie signifikant niedriger als in der ersten Phase, und zwar sowohl für COPD-Patienten (mittlerer Unterschied 0,92, 95% CI: 0,26 bis 1,58, P<0,01) als auch für RD-Patienten (mittlerer Unterschied 1,33, 95% CI: 0,10 bis 2,77, P<0,05).

Abkürzungen: AE, unerwünschtes Ereignis; BP, Blutdruck; COPD, chronisch obstruktive Lungenerkrankung; CRT-D, kardiale Resynchronisationstherapie; CVD, kardiovaskulär; HF, Herzinsuffizienz; HR, Hazard Ratio; ICD, implantierbarer Kardioverter-Defibrillator; MAE, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; NA, nicht anwendbar; NR, nicht berichtet; NYHA, New York Heart Association; RD, restriktive Erkrankung; T2DM, Diabetes Typ 2.

Referenzen

- Koehler F, Koehler K, Deckwart O, et al. Efficacy of tele-medical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. *Lancet*. 2018;392(10152):1047-57. doi: 10.1016/S0140-6736(18)31880-4
- Ong MK, Romano PS, Edgington S, et al. Effectiveness of remote patient monitoring after discharge of hospitalized patients with heart failure: the Better Effectiveness After Transition-Heart Failure (BEAT-HF) randomized clinical trial. *JAMA Intern Med*. 2016;176(3):310-8. doi: 10.1001/jamainternmed.2015.7712
- Koehler F, Winkler S, Schieber M, et al. Impact of remote telemedical management on mortality and hospitalizations in ambulatory patients with chronic heart failure: the telemedical interventional monitoring in heart failure study. *Circulation*. 2011;123(17):1873-80. doi: 10.1161/circulationaha.111.018473 [published Online First: 20110328]
- Goldberg LR, Piette JD, Walsh MN, et al. Randomisierte Studie über ein tägliches elektronisches Heimüberwachungssystem bei Patienten mit fortgeschrittener Herzinsuffizienz: die Studie zur Gewichtsüberwachung bei Herzinsuffizienz (WHARF). *Am Heart J*. 2003;146(4):705-12. doi: 10.1016/s0002-8703(03)00393-4
- Dendale P, De Keulenaer G, Troisfontaines P, et al. Auswirkung einer durch Telemonitoring unterstützten Zusammenarbeit zwischen Allgemeinarzt und Klinik für Herzinsuffizienz auf die Sterblichkeits- und Rehospitalisierungsraten bei schwerer Herzinsuffizienz: die TEMA-HF 1 (Telemonitoring in the Management of Heart Failure) Studie. *Eur J Heart Fail*. 2012;14(3):333-40. doi: 10.1093/eurjhf/hfr144 [published Online First: 20111101]
- Frederix I, Vanderlinden L, Verboven AS, et al. Long-term impact of a six-month telemedical care programme on mortality, heart failure readmissions and healthcare costs in patients with chronic heart failure. *J Telemed Telecare*. 2019;25(5):286-93. doi: 10.1177/1357633x18774632 [Published Online First: 20180510]
- Seto E, Leonard KJ, Cafazzo JA, et al. Mobile phone-based tele-monitoring for heart failure management: a randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2012;14(1):e31. doi: 10.2196/jmir.1909 [Published Online First: 20120216]
- Villani A, Malfatto G, Compare A, et al. Clinical and psychosocial telemonitoring and telecare of high risk heart failure patients. *J Telemed Telecare*. 2014;20(8):468-75. doi: 10.1177/1357633x14555644 [veröffentlicht Online First: 20141022]
- Spaeder J, Najjar SS, Gerstenblith G, et al. Rapid titration of carvedilol in patients with congestive heart failure: a randomized trial of automated telemedicine versus frequent outpatient clinic visits. *Am Heart J*. 2006;151(4):844.e1-10. doi: 10.1016/j.ahj.2005.06.044
- Crossley GH, Boyle A, Vitense H, et al. The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote-monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol*. 2011;57(10):1181-9. doi: 10.1016/j.jacc.2010.12.012 [Published Online First: 20110120]
- Varma N, Epstein AE, Irimpen A, et al. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up. *Circulation*. 2010;122(4):325-32. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409
- Boriani G, Da Costa A, Quesada A, et al. Auswirkungen der Fernüberwachung auf die klinischen Ergebnisse und die Nutzung von Gesundheitsressourcen bei Patienten mit Herzinsuffizienz und biventrikulären Defibrillatoren: Ergebnisse

- der multizentrischen randomisierten kontrollierten MORE-CARE-Studie. *Eur J Heart Fail*. 2017;19(3):416-25. doi: 10.1002/ehf.626 [published Online First: 20160828]
13. Hindricks G, Taborsky M, Glikson M, et al. Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2014;384(9943):583-90. doi: 10.1016/s0140-6736(14)61176-4
 14. Mabo P, Victor F, Bazin P, et al. A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J*. 2012;33(9):1105-11. doi: 10.1093/eurheartj/ehr419 [Published Online First: 20111129]
 15. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, et al. A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J*. 2013;34(8):605-14. doi: 10.1093/eurheartj/ehs425 [Published Online First: 20121213]
 16. García-Fernández FJ, Osca Asensi J, Romero R, et al. Safety and efficiency of a common and simplified protocol for pace-maker and defibrillator surveillance based on remote monitoring only: a long-term randomized trial (RM-ALONE). *Eur Heart J*. 2019;40(23):1837-46. doi: 10.1093/eurheartj/ehz067
 17. Landolina M, Perego GB, Lunati M, et al. Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation*. 2012;125(24):2985-92. doi: 10.1161/circulationaha.111.088971 [published Online First: 20120524]
 18. Boriani G, Da Costa A, Ricci RP, et al. The Monitoring Resynchronization Devices and Cardiac Patients (MORE-CARE) randomized controlled trial: phase 1 results on dynamics of early intervention with remote monitoring. *J Med Internet Res*. 2013;15(8):e167. doi: 10.2196/jmir.2608 [published Online First: 20130821]
 19. Al-Khatib SM, Piccini JP, Knight D, et al. Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2010;21(5):545-50. doi: 10.1111/j.1540-8167.2009.01659.x [Published Online First: 20091215]
 20. López-Liria R, López-Villegas A, Enebak T, et al. Telemonitoring und Lebensqualität bei Patienten nach 12 Monaten nach einer Herzschrittmacherimplantation: die Nordland-Studie, eine randomisierte Studie. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16(11). doi: 10.3390/ijerph16112001 [Published Online First: 20190605]
 21. McManus RJ, Mant J, Franssen M, et al. Efficacy of self-monitored blood pressure, with or without telemonitoring, for titration of antihypertensive medication (TASMINH4): an unmasked randomized controlled trial. *Lancet*. 2018;391(10124):949-59. doi: 10.1016/s0140-6736(18)30309-x [Published Online First: 20180227]
 22. McManus RJ, Mant J, Bray EP, et al. Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a randomized controlled trial. *Lancet*. 2010;376(9736):163-72. doi: 10.1016/s0140-6736(10)60964-6 [veröffentlicht online zuerst: 20100708]
 23. Green BB, Cook AJ, Ralston JD, et al. Effectiveness of home blood pressure monitoring, Web communication, and pharmacist care on hypertension control: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2008;299(24):2857-67. doi: 10.1001/jama.299.24.2857
 24. Margolis KL, Asche SE, Bergdall AR, et al. Auswirkung der häuslichen Blutdrucküberwachung und der Betreuung durch einen Apotheker auf die Blutdruckkontrolle: eine cluster-randomisierte klinische Studie. *JAMA*. 2013;310(1):46-56. doi: 10.1001/jama.2013.6549
 25. McKinstry B, Hanley J, Wild S, et al. Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multizentrische randomisierte kontrollierte Studie. *BMJ*. 2013;346:f3030. doi: 10.1136/bmj.f3030
 26. Kim YN, Shin DG, Park S, et al. Randomized clinical trial to assess the effectiveness of remote patient monitoring and physician care in reducing office blood pressure. *Hypertens Res*. 2015;38(7):491-7. doi: 10.1038/hr.2015.32 [published Online First: 20150319]
 27. Shea S, Weinstock RS, Teresi JA, et al. A randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus: 5-Year-Results of IDEATel-Studie. *J Am Med Assoc*. 2009;302(4):446-56. doi: 10.1097/jama.302.4.446 [veröffentlicht online zuerst: 20090423]
 28. Wild SH, Hanley J, Lewis SC, et al. Supported telemonitoring and glycemic control in people with type 2 diabetes: the tele-scot diabetes pragmatic multicenter randomized controlled trial. *PLoS Med*. 2016;13(7):e1002098. doi: 10.1371/journal.pmed.1002098 [published Online First: 20160726]
 29. Nicolucci A, Cercone S, Chiriatti A, et al. A randomized trial on home telemonitoring for the management of metabolic and cardiovascular risk in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(8):563-70. doi: 10.1089/dia.2014.0355 [Published Online First: 20150708]
 30. Jeong JY, Jeon JH, Bae KH, et al. Smart care based on telemonitoring and telemedicine for type 2 diabetes care: multi-center randomized controlled trial. *Telemed J E Health*. 2018;24(8):604-13. doi: 10.1089/tmj.2017.0203 [published Online First: 20180117]
 31. Lee JY, Chan CKY, Chua SS, et al. Telemonitoring und teambasiertes Management der glykämischen Kontrolle bei Menschen mit Typ-2-Diabetes: eine cluster-randomisierte kontrollierte Studie. *J Gen Intern Med*. 2020;35(1):87-94. doi: 10.1007/s11606-019-05316-9 [published Online First: 20190911]
 32. Quinn CC, Shardell MD, Terrin ML, et al. Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control. *Diabetes Care*. 2011;34(9):1934-42. doi: 10.2337/dc11-0366 [published Online First: 20110725]
 33. Ryan F, Byrne S, O'Shea S. Randomisierte kontrollierte Studie zur überwachten Patientenselbstkontrolle der Warfarin-Therapie unter Verwendung eines internetbasierten Expertensystems. *J Thromb Haemost*. 2009;7(8):1284-90. doi: 10.1111/j.1538-7836.2009.03497.x [Published Online First: 20090530]
 34. Pinnock H, Hanley J, McCloughan L, et al. Effectiveness of telemonitoring integrated into existing clinical services on hospital admission for exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: researcher blind, multicentre, randomised controlled trial. *BMJ*. 2013;347:f6070. doi: 10.1136/bmj.f6070
 35. Téot L, Geri C, Lano J, et al. Complex wound healing outcomes for outpatients receiving care via telemedicine, home health, or wound clinic: a randomized controlled trial. *Int J Low Extrem Wounds*. 2020;19(2):197-204. doi: 10.1177/1534734619894485 [veröffentlicht online zuerst: 20191218]
 36. Lee TC, Kaiser TE, Alloway R, et al. Telemedicine based remote home monitoring after liver transplantation: results of a randomized prospective trial. *Ann Surg*. 2019;270(3):564-72. doi: 10.1097/sla.0000000000003425
 37. Kim BJ, Park JM, Park TH, et al. Remote blood pressure monitoring and behavioral intensification for stroke: a randomized controlled feasibility trial. *PLoS One*. 2020;15(3):e0229483. doi: 10.1371/journal.pone.0229483 [published Online First: 20200311]
 38. Maiolo C, Mohamed EI, Fiorani CM, et al. Home telemonitoring for patients with severe respiratory illness: the Italian experience. *J Telemed Telecare*. 2003;9(2):67-71. doi: 10.1258/135763303321327902

Anhang 2. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit der Telerehabilitation bei verschiedenen Patientengruppen untersuchten (Gruppe von Studien z als Hauptthema Nr. 2)

1. Autor / Land	Intervention (telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer/ Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Patienten mit Herzinsuffizienz								
Piotrowicz et al., 2020 / Polen ¹	Telerehabilitation vs. Übliche Pflege	9 Wochen, 12 bis 24 Monate der Nachbeobachtung	Patienten mit Herzinsuffizienz bis 6 Monate nach einem kardiovaskulären Krankenhausaufenthalt	Interventionsgruppe: 425 Kontrollgruppe: 425	Intervention Gruppe: 386 (425 mit Mortalitätsdaten, 409 mit Hospitalisierungsdaten) Kontrollgruppe: 395 (425 mit Daten zur Sterblichkeit, 409 mit Daten zur Hospitalisierung)	Zwei Todesfälle traten während der 9-wöchigen Trainingsperiode in der Interventionsgruppe, 1 aus nicht-kardiovaskulären Gründen und 1 aufgrund eines hämorrhagischen Schlaganfalls. Vierundzwanzig Monate Nachbeobachtung: Die Gesamtmortalität betrug 54 (12,7) 12,5 %, Die CVD-Mortalität betrug 36 (8,5) 8,3%, Krankenhausaufenthalte aller Art 232 (54,6) 58,1 %, CVD-Hospitalisierung 141 (33,2) 36,8 %, HF-Hospitalisierung 104 (24,5) 26,8 %.	Zwei Patienten starben in der Kontrollgruppe während des 9-wöchigen Beobachtungszeitraums, 1 durch plötzlichen Herztod und der andere zu Hause aus unbekannter Ursache. 24 Monate Follow-up: Die Gesamtmortalität betrug 52 (12,2) 12,4 %, Die CVD-Mortalität betrug 36 (8,5) 8,8 %, Krankenhausaufenthalte aller Ursachen waren 245 (57,6) 60,5%, CVD Krankenhausaufenthalt 161 (37,9) 40,7%, HF Krankenhausaufenthalt 103 (24,2) 26,1%.	Keine signifikanten Wert für bereinigte Hazard Ratios.
Piotrowicz et al., 2010 / Polen ²	Telerehabilitation vs. ambulante Standard-Herzrehabilitation	8 Wochen	Patienten mit Herzinsuffizienz	Interventionsgruppe: 77 Kontrollgruppe: 75	Interventionsgruppe: 75 Kontrollgruppe: 56	Drei Anfälle von paroxysmalem Vorhofflimmern, darunter ein asymptomatischer Vorfall, der durch Elektrokardiogramm-Überwachung diagnostiziert wurde.	Eine Episode von paroxysmales Vorhofflimmern wurde festgestellt. Diese Herzrhythmusstörungen standen nicht im Zusammenhang mit dem Eingriff und traten während routinierter täglicher Aktivitäten auf.	NA
Piotrowicz et al., 2015 / Polen ³	Telerehabilitation - teleüberwachtes Nordic Walking zu Hause vs. übliche Versorgung	8 Wochen	Patienten mit HF, einschließlich Patienten mit CVD-implantierbaren elektronischen Geräten	Interventionsgruppe: 77 Kontrollgruppe: 34	Interventionsgruppe: 75 Kontrollgruppe: 32	Es gab nur wenige geringfügige Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Tele-Habilitation, allerdings berichteten 5,3 % der Patienten über leichte Hautreaktionen aufgrund der Elektroden.	NR	Weder Tod noch andere schwerwiegende Ereignisse, wie z. B. ein Krankenhausaufenthalt wegen HF-Verschlechterung, traten als Folge der Teilnahme am teleüberwachten Nordic-Walking-Training zu Hause auf.

Fortgesetzt

Anhang 2. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit der Telerehabilitation bei verschiedenen Patientengruppen untersucht haben (Studiengruppe z als Hauptthema Nr. 2)

1. Autor / Land	Interventions- (Telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer/ Follow- up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Peng et al, 2018 / China ⁴	Telerehabilitation vs. Übliche Behandlung	8 Wochen Dauer, 2 und 6 Monate nach Entlassung Nachsorge	Patienten mit HF	Interventionsgruppe: 49 Kontrollgruppe: 49	Intervention Gruppe: 42 Kontrollgruppe: 41	Keine	Keine	Keine Patienten erfahren keine signifikanten Komplikationen oder nachteilige Ergebnisse während der Programm.
Hwang und al., 2017 / Australien ⁵	Telerehabilitation vs. Traditionelles Krankenhaus Ambulante Programm der gleicher Dauer und Häufigkeit	12 Wochen Intervention und nach 12 Wochen eine Nachbeobachtung	Patienten mit stabiler chronische HF (einschließlich HF mit reduzierter oder erhaltener Auswurfleistung Anteil)	Interventionsgruppe: 24 Kontrollgruppe: 29	Intervention Gruppe: 23 Kontrollgruppe: 26	6 SUEs: Angina x 3, Diaphoresis x 1, Herzklopfen x 2	2 SUEs (Diaphoresis)	Keine signifikanten Unter- Unterschied wurde gefunden in der Anzahl der AEs zwischen der zwei Gruppen.
Patienten mit kardialem Risiko								
Skobel et al., 2016 / Groß Großbritannien, Spanien, Deutschland ⁶	Telerehabilitation vs. Kardiale Rehabilitation Die Behandlung wurde von konventionelle Mittel	6 Monate	Patienten mit Pres- der koronaren Arterienerkrankung nach akutem Myokardinfarkt Infarkt oder elektiver Koronarintervention- tion, EF \geq 30 %,	Interventionsgruppe: 55 Kontrollgruppe: 63	Intervention Gruppe: 12 Kontrollgruppe: 42	6 SUEs (31%). Spezifischere 2 Patienten klagten über von Brustschmerzen aufgrund einer Infektion nach koronarer Arterien-Bypass-Transplantation, 2 Patienten wurden in die Krankenhaus mit konsekutiver Angiographie aufgrund eines neuen Auftreten von Angina pectoris das nicht im Zusammenhang stand mit Training und 2 Patienten kontaktierten das Studienzentrum wegen Brustschmerzen vor dem Ausbildung und wurden zur Krankenhaus zur weiteren Untersuchung Koronarintervention mit koronarer Bypass-Transplantation aufgrund des Fortschreitens der Krankheit.	3 SUEs (8%). Gründe für AEs waren neu Auftreten von Vorhofflimmern lation (n= 1), neue Angina pectoris in Ruhe (n = 1), was zu einer Angiographie ohne Intervention und Pseudo-Aneurysma des rechten Oberschenkels Arterien nach perkutane Kor- Intervention (n= 1) mit Operation Intervention.	Allerdings gibt es war nicht konform. kation direkt verbunden mit kardialer Rehabilitation.

Fortsetzung

Anhang 2. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit der Telerehabilitation bei verschiedenen Patientengruppen untersuchten (Gruppe von Studien z als Hauptthema Nr. 2)

1. Autor / Land	Intervention (telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer/ Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Kraal et al., 2017 / Das Niederlande ⁷	Telerehabilitation vs. häusliche Ausbildung mit zentrumsbasiertem Training	3 Monate	Gering bis mäßig Herz-Risiko-Patienten Eintritt in die kardiale Rehabilitation	Interventionsgruppe: 45 Kontrollgruppe: 45	Intervention Gruppe: 41 Kontrollgruppe: 37	Keine	Keine	Keine schwerwiegenden AEs wurden erfasst während des zentrumsbasierten und des häuslichen Trainings.
Batalik et al., 2020 ⁸	Telerehabilitation vs. reguläre ambulante Trainingsgruppe	12 Wochen	Patienten der kardialen Rehabilitation	Interventionsgruppe: 28 Kontrollgruppe: 28	Interventionsgruppe: 25 Kontrollgruppe: 26	1 Patient wurde während der Intervention wegen kardialer Symptome ins Krankenhaus eingeliefert. Nach der 12-wöchigen Intervention ins Krankenhaus eingeliefert. Nach einer kurzen Beobachtung in der Universitätsklinik wurde er ohne erforderliche medizinische Behandlung entlassen.	1 Patient wurde während der 12-wöchigen Intervention wegen kardialer Symptome in das Krankenhaus eingeliefert. Nach einer kurzen Beobachtung in der Universitätsklinik wurde er ohne erforderliche medizinische Behandlung entlassen.	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt.
Patienten mit verschiedenen Gesundheitszuständen								
Moffet u.a., 2015 / Kanada ⁹	Telerehabilitation vs. Face-to-Face Hausbesuchsmethode (Standardbehandlung)	2 und 4 Monate	Patienten, die halten ein vollständiges Knie Arthroplastik	Interventionsgruppe: 100 Kontrollgruppe: 98	Intervention Gruppe: 98 Kontrollgruppe: 84	14 (13%) Patienten mit schwere SARs	16 (16%) Patienten mit SUEs, 9 (9%) Patienten mit schwerwiegenden SARs	Nicht berechnet. SUEs betrafen Schmerzen, Blutergüsse, Schwellungen und Ähnliches, während schwerwiegende SARs als Tod definiert wurden, Krankenhausaufenthalt und andere Ereignisse.
Hou et al., 2019 / China ¹⁰	Telerehabilitation vs. übliche Behandlung	3, 6, 12, und 24 Monate	Patienten, die unterging lumbal spinal Operation	Interventionsgruppe: 84 Kontrollgruppe: 84	Intervention Gruppe: 60 Kontrollgruppe: 61	9 AEs, meist leicht, selbstlimitierend Gelenk- und Rückenschmerzen	6 SARs, meist leicht, selbstlimitierte Gelenk- und Rückenschmerzen	Die Rate der SARs unterschieden sich nicht Häufigkeit oder Schwere der Schweregrad der Nebenwirkungen in diesen 2 Gruppen.

Fortsetzung

Anhang 2. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit der Telerehabilitation bei verschiedenen Patientengruppen untersuchten (Gruppe von Studien z als Hauptthema Nr. 2)

1. Autor / Land	Intervention (telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer/ Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Randomisierte Patienten (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Lo et al., 2010 / ¹¹	Telerehabilitation (Roboter-unterstützt) vs. Intensive Vergleichstherapie vs. übliche Behandlung	6, 12, 24 Wochen und 36 Wochen	Patienten mit mäßiger bis schwere Ober- Beeinträchtigung der Gliedmaßen 6 Monate oder mehr nach einem Schlaganfall	Interventionsgruppe 1 (roboterunterstützt): 49 Interventionsgruppe 2 (intensive Vergleichstherapie) ison): 50 Kontrollgruppe: 28	Intervention Gruppe 1 (Roboter unterstützt): 47 Interventionsgruppe 2 (intensiver Vergleich): 46 Kontrollgruppe: 27	SARs: therapiebezogen SARs: Robotergruppe: 12 (24%). intensiver Vergleich: 9 (18%). Schwerwiegende SARs: im Zusammenhang mit der Studientherapie 0 in beiden Gruppen. Robotergruppe - jede schwerwiegende SAR 11 (22%), Tod 0, Hospi-Krankenhausaufenthalt 19 (39%); intensive Vergleichsgruppe- schwere SAR 18 (36%), Tod 2 (4%), Krankenhausaufenthalt 20 (40%)	Therapiebezogen SARs: 0. Schwerwiegende SARs: Tod 1 (4%), Krankenhausaufenthalt 15 (54%), im Zusammenhang mit Studientherapie 0	NR
Paul et al. (2019) / UK ¹²	Webbasierte Physiotherapie-individualisiertes, häusliches Übungsprogramm vs. gedrucktes Übungsblatt, Ausfüllen eines Übungstagebuchs in Papierform)	0, 3, 6 und 9 Monate	Menschen mit Multipler Sklerose	Interventionsgruppe: 45 Kontrollgruppe: 45	Interventionsgruppe: 36 Kontrollgruppe: 36	27 SARs	33 SARs	NR. 42 der SARs Zwei Teilnehmer hatten Hautreaktionen aufgrund von Stürzen. Keine Nebenwirkungen wurde mit der Intervention in Verbindung gebracht.
Gehring und al., 2019 / Die Niederlande ¹³	Telerehabilitation vs. Kontrollgruppe mit Warteliste	6 Monate	Patienten mit stabiler Gliome vom Grad II und III.	Interventionsgruppe: 23 Kontrollgruppe: 11	Intervention Gruppe: 19 Kontrollgruppe: 9	NR	NR	Keine Übung in Verletzungen verursacht, obwohl ein Patienten berichteten über eine Verschlimmerung von bereits bestehenden arthrosebedingten Knieschmerzen im sechsten Monat des Trainingsprogramms.
Piroux et al. (2019). Belgien ¹⁴	Telerehabilitation vs. Kontrolle (Patienten ohne körperliche Aktivität)	6 Wochen	Menschen, die mit HIV leben	Interventionsgruppe: 13 Kontrollgruppe: 12	Interventionsgruppe: 9 Kontrollgruppe: 8	NR	NR	Keine SARs im Zusammenhang mit der Intervention aufgezeichnet.

Abkürzungen: AE, unerwünschtes Ereignis; HF, Herzinsuffizienz; CVD, kardiovaskulär; NR, nicht berichtet; NYHA, New York Heart Association.

Referenzen

1. Piotrowicz E, Pencina MJ, Opolski G, et al. Effects of a 9-week hybrid comprehensive telerehabilitation program on long-term outcomes in patients with heart failure: the Telerehabilitation in Heart Failure Patients (TELEREH-HF) randomized clinical trial. *JAMA Cardiol*. 2020;5(3):300-8. doi: 10.1001/jamacardio.2019.5006
2. Piotrowicz E, Baranowski R, Bilinska M, et al. A new model of home-based telemonitored cardiac rehabilitation in patients with heart failure: effectiveness, quality of life, and adherence. *Eur J Heart Fail*. 2010;12(2):164-71. doi: 10.1093/eurjhf/hfp181 [Published Online First: 20091230]
3. Piotrowicz E, Zieliński T, Bodalski R, et al. Home-based tele-monitored Nordic Walking Training is well accepted, safe, effective and has high adherence among heart failure patients, including those with cardiovascular implantable electronic devices: a randomised controlled study. *Eur J Prev Cardiol*. 2015;22(11):1368-77. doi: 10.1177/2047487314551537 [published Online First: 20140926]
4. Peng X, Su Y, Hu Z, et al. Home-based telehealth exercise training-program in Chinese patients with heart failure: a randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore)*. 2018;97(35):e12069. doi: 10.1097/md.00000000000012069
5. Hwang R, Bruning J, Morris NR, et al. Home-based telerehabilitation is not inferior to a centre-based program in patients with chronic heart failure: a randomised trial. *J Physiother*. 2017;63(2):101-7. doi: 10.1016/j.jphys.2017.02.017 [Published Online First: 20170314]
6. Skobel E, Knackstedt C, Martinez-Romero A, et al. Internetbasiertes Training von Koronarpatienten: der Heart Cycle Trial. *Heart Vessels*. 2017;32(4):408-18. doi: 10.1007/s00380-016-0897-8 [published Online First: 20161011]
7. Kraal JJ, Van den Akker-Van Marle ME, Abu-Hanna A, et al. Clinical and cost-effectiveness of home-based cardiac rehabilitation compared to conventional, center-based cardiac Rehabilitation: Ergebnisse der FIT@Home-Studie. *Eur J Prev Cardiol*. 2017;24(12):1260-73. doi: 10.1177/2047487317710803 [Published Online First: 20170523]
8. Batalik L, Dosbaba F, Hartman M, et al. Vorteile und Wirksamkeit der Verwendung eines Herzfrequenzmessgeräts für das Handgelenk als Gerät für die Fernrehabilitation bei Herzpatienten: eine randomisierte kontrollierte Studie. *Medicine (Baltimore)*. 2020;99(11):e19556. doi: 10.1097/md.00000000000019556
9. Moffet H, Tousignant M, Nadeau S, et al. In-home telerehabilitation compared with face-to-face rehabilitation after total knee arthroplasty: a noninferiority randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2015;97(14):1129-41. doi: 10.2106/jbjs.N.01066
10. Hou J, Yang R, Yang Y, et al. The effectiveness and safety of utilizing mobile phone-based programs for rehabilitation after lumbar spinal surgery: multicenter, prospective randomized controlled trial. *JMIR Mhealth Uhealth*. 2019;7(2):e10201. doi: 10.2196/10201 [published Online First: 20190220]
11. Lo AC, Guarino PD, Richards LG, et al. Robot-assisted therapy for long-term upper-limb impairment after stroke. *N Engl J Med*. 2010;362(19):1772-83. doi: 10.1056/NEJMoa0911341 [veröffentlicht online zuerst: 20100416]
12. Paul L, Renfrew L, Freeman J, et al. Web-basierte Physiotherapie für Menschen mit Multipler Sklerose: eine randomisierte, kontrollierte Einfachblindstudie zur Durchführbarkeit. *Clin Rehabil*. 2019;33(3):473-84. doi: 10.1177/0269215518817080 [Published Online First: 20181204]
13. Gehring K, Kloek CJ, Aaronson NK, et al. Feasibility of a home-based exercise intervention with remote guidance for patients with stable grade II and III gliomas: a pilot random-ized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2018;32(3):352-66. doi: 10.1177/0269215517728326 [published Online First: 20170908]
14. Piraux E, Reychler G, Forget P, et al. Feasibility and preliminary effects of a telerehabilitation program for people living with HIV: a pilot randomized study. *J Assoc Nurses AIDS Care*. 2019;30(2):176-85. doi: 10.1097/jnc.0000000000000005

Anhang 3. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit verschiedener Telegesundheitsinstrumente bei unterschiedlichen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als untergeordnete Themen eingestuft wurden)

1. Autor / Land	Intervention (Telemedizin-Tool) und Kontrollgruppe	Dauer / Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Telemedizin im Patientenmanagement								
Steventon et al., 2012 / England ¹	Telemedizinische Vorsorgeuntersuchung - ing/Diagnose und Management vs. übliche Versorgung (Bereich der verfügbaren Dienste in den Studienzentren, ohne Telemedizin)	12 Monate	Menschen mit Diabetes, COPD, oder Herz Versagen	Intervention Gruppe: 1605 Kontrollgruppe: 1625	Intervention Gruppe: 1570 Kontrollgruppe: 1584	Tod-4,6%. Krankenhausaufenthalt-42,9%.	Tod-8,3%. Krankenhausaufenthalt-48,2%.	Sterblichkeit-un- gerechte Odds Ratio 0,54, 95% Konfi- Konfidenzintervall 0,39 auf 0,75, P< 0,001. Krankenhausaufenthalt- unbereinigte Odds Ratio von 0,82 (95% Konfi- Konfidenzintervall 0,70 bis 0,97, P= 0,017).
Hiraniet al., 2013 / UK ²	Telemedizinische Man- rung (allgemein und krankheitsspezifische Gesundheitserziehung, mit nicht-unmittelbarer Überprüfung durch Spezialisten Krankenschwestern und andere Pflegedienstleister) vs. Übliche Versorgung (bestehende Gesundheits- und Sozialdienste Dienstleistungen, in Übereinstimmung mit lokalen Protokollen)	12 Monate	Patienten mit COPD, T2DM, oder HF	Intervention Gruppe: 845 Kontrollgruppe: 728	Intervention Gruppe: 431 Kontrollgruppe: 328	Keine AEs oder Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer der Telemedizinische Geräte wurden gemeldet in der Interventionsgruppe während der gesamten Studie.	NR	Keine SARs oder Nebenwirkungen Auswirkungen im Zusammenhang mit eines der Telegesundheitsgeräte wurden berichtet in der Interventionsgruppe während der gesamten Studie.
Salisbury et al. (2016) ³	Healthlines-Dienst / Telemonitoring und Management (zusätzlich zur üblichen Versorgung) vs. übliche Versorgung allein mit üblicher Versorgung vs. alleinige übliche Versorgung	6 und 12 Monate	641 Erwachsene im Alter von 40 Jahren bis 74 Jahre mit ein 10-Jahres-CVD- Erkrankungsrisiko von 20% oder mehr	Intervention Gruppe: 325 Kontrollgruppe: 316	Intervention Gruppe: 295 Kontrollgruppe: 291	38 SUEs: 22 schwerwiegende und unerwartete Ereignisse. Nur ein schwerwiegendes Ereignis in der Interventionsgruppe Arm war wahrscheinlich zusammenhängen: ein Teilnehmer Teilnehmer wurde mit ins Krankenhaus mit niedrigem Blutdruck eingeliefert, der der durch blutdrucksenkende blutdrucksenkende Medikamente die nach der Gewichtsabnahme (33.3. Anzahl der Patienten mit Verdacht auf Sepsis-44/84 (52,4%) Gesamtzahl der aufgenommenen- sionen-133. Anzahl der Patienten, die eine Einweisung hatten - 86/256	38 SARs: 24 schwerwiegende und unerwartete Ereignisse	Die Raten der SARs waren ähnlich zwischen Gruppen.
Absolom et al., 2021 / GROSSBRITANNIEN ⁴	Telemedizinischer Man- agement-eRAPID (wöchentliche Online- Symptombenachrichtungen)	6, 12 und 18 Jahre	Patienten mit Kolonrektal, Brust, oder gynäkologische Krebskrankungen beginnen-	Intervention Gruppe: 256 Kontrollgruppe: 252	Intervention Gruppe: 181 Kontrollgruppe: 199	Gesamtzahl der aufgenommenen- sionen-133. Anzahl der Patienten, die eine Einweisung hatten - 86/256	Gesamtzahl der Einweisungen- sionen-121. Anzahl der Patienten, die eine Einweisung hatten-84/252	Es gab keine signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen in der Gesamtzahl

Fortsetzung

Anhang 3. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit verschiedener telemedizinischer Instrumente bei unterschiedlichen Patientengruppen untersuchten (Gruppe von Studien, die als untergeordnete Themen eingestuft wurden)

1. Autor / Land	Intervention (Telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer / Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Cho et al., 2017 / Korea ⁵	E-Gesundheit-Internet-basierte integrierte Gesundheitssystem für Diabetesmanagement und -sicherheit vs. Übliche ambulante Behandlung	6 Monate	Patienten mit Typ 2 Diabetes für mehr als 1 Jahr	Intervention Gruppe: 244 Kontrollgruppe: 240	Intervention Gruppe: nicht angegeben Kontrollgruppe: nicht spezifiziert	17 AEs	15 SARs	Es gab keine Nebenwirkungen Effekt assoziiert mit dem Interventionssystem und keine Signifikanz zwischen den Gruppen ($p=0,5127$).
Vesterby et al., 2017 / Dänemark ⁶	Telemedizinische Unterstützung/ Telemonitoring und Management - Konsultationen und Videokonferenzen vs. Standard Fast-Track-Plan	1 Jahr nach der Operation	Patienten, bei denen eine erstmalige elektive Hüfttotalendoprothese geplant war	Interventionsgruppe: 36 Kontrollgruppe: 37	Interventionsgruppe: 36 Kontrollgruppe: 36	1 Telemedizin-Patient wurde mit Fieber eingeliefert, aber es wurde keine tiefe Infektion gefunden, und der Patient wurde nach 3 Tagen Beobachtung mit Antibiotika entlassen.	Anzahl der Wiedereinweisungen: 0	Mittlere Wiedereinweisung Ereignisse waren in den 2 Gruppen ähnlich.
Jakobsen et al., 2015 / Dänemark ⁷	Telemedizinische Krankenhausbehandlung zu Hause vs. Standardbehandlung und -pflege im Krankenhaus	30, 90, und 180 Tage nach der Entlassung	Patienten mit schwerer COPD	Interventionsgruppe: 29 Kontrollgruppe: 28	Interventionsgruppe: 19 Kontrollgruppe: 21	3 Todesfälle; Wiedereinweisungsraten innerhalb von 180 Tagen 1.08 (0.39-1.77).	4 Todesfälle; Wiederaufnahmeraten innerhalb von 180 Tagen 2.39 (0.37-4.41).	Die Cox-Regression ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Rückübernahmeraten (Hazard Ratio= 2,01; 95% Konfidenzintervall val, 0,71-5,71).
Kashem et al., 2006 / USA ⁸	Telemedizinisches Management (internetbasiertes Speicher- und Abrufsystem für Telemedizin) vs. übliche Pflege	8 Monate	36 HF-Patienten mit NYHA-Klasse 2 bis 4 mit Krankenhausaufenthalt innerhalb der letzten 6 Monate	Interventionsgruppe: 18 Kontrollgruppe: 18	Interventionsgruppe: 18 Kontrollgruppe: 18	NR	NR	Die Kontrollgruppe hatte eine signifikant höhere Anzahl von Krankenhausaufenthalten und eine signifikant höhere Anzahl von Krankentagen im Vergleich zur Telemedizin-Gruppe.
Jerant et al., 2001 / USA ⁹	Telemedizinisches Management / Telepflege zu Hause (Telepflege zu Hause über ein 2-Wege-Videokonferenzgerät mit integriertem elektronischen Stethoskop) vs. Telefonanrufe von Krankenschwestern vs. übliche ambulante Pflege	12 Monate	Patienten im Alter von 40 Jahren und älter mit einer primären Krankenseinweisungsdiagnose von CHF	Gruppe für häusliche Telepflege: 13 Telefonische Hauskrankenpflege Gruppe: 12 Kontrollgruppe: 12	Gruppe für häusliche Telepflege: 13 Telefonische Hauskrankenpflege Gruppe: 11 Kontrollgruppe: 12	Keine Angaben.	Keine Angaben.	Zwei Probanden, beide Zwei Probanden, die beide in die Telefongruppe randomisiert wurden (die in dieser SR nicht als Telemedizin eingestuft wird), starben während der Studie.

Fortsetzung

Anhang 3. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, in denen die Sicherheit verschiedener Telegesundheitsinstrumente bei unterschiedlichen Patientengruppen untersucht wurde (Gruppe von Studien, die als untergeordnete Themen eingestuft wurden)

1. Autor / Land	Intervention (Telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer / Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Liang und al., 2021 / Taiwan ¹⁰	Tele-Homecare (nach Entlassung) vs. übliche häusliche Pflege	3 und 6 Monaten	Stationäre Patienten, ältere als 65 Jahre, mit hohem Risiko für eine Rückübernahme mit einer Aufenthaltsdauer, Akuität der Aufnahme, Komorbidität und Besuche in der Notaufnahme Index von ≥ 7	Intervention Gruppe: 100 Kontrollgruppe: 100	Intervention Gruppe: 91 Kontrollgruppe: 76	Die 6-Monats-Lese- Dienstreisequote-44%. Besuche in der Notaufnahme - 12 %. Tod-8%.	Die 6-Monats-Lese- Einsatzquote-41%. Besuche in der Notaufnahme - 26 %. Tod-19%.	Die Rückübernahme Quote-der Unterschied war nicht signifikant (OR= 1,131, 95% CI = 0,645-1,981, P= 0,668). Besuche in der Notaufnahme - der Unterschied war signifikant (OR = 0,388, 95% CI = 0,183-0,822, P= 0,013). Tod- der Unterschied war signifikant (OR = 0,371, 95% Konfidenzintervall [CI]= 0,154-0,892, P= 0,027).
Telemedizin in der kognitiven Verhaltenstherapie								
Janse et al, 2018 / Die Niederlande ¹¹	Internetbasiert kognitive Verhaltenstherapie Behandlung mit protokollgesteuert Therapeuten-Feedback vs. Internet-basierte kognitive Verhaltenstherapie mit Therapeuten-Feedback auf Abruf vs. Wartelistenkontrolle	6 Monate	Patienten mit chronische Müdigkeit Syndrom	Intervention Gruppe 1 (mit Protokollgesteuert Therapeutenfütterung - zurück): 80 Interventionsgrup pe 2 (mit Therapeuten- Feedback auf Abruf): 80 Kontrollgruppe: 80	Intervention Gruppe 1 (mit proto- kol-gesteuert Therapeut Feedback): 79 Interventionsgrup pe 2 (mit Therapeuten- Feedback nach Bedarf): 79 Kontrollgruppe: 76	4 von 38 (11%) Patienten in der protokollgesteuerten Bedingung angegebene AEs, 7 von 39 (18%) in der auf Abruf Bedingung gemeldete AEs. Patient- berichteten über Nebenwirkungen der Intervention: Gruppe mit protokollgesteuertem Feedback 3/37 (8,1%), Gruppe mit Feedback nach Bedarf 3/38 (7,9%)	12 von 46 (26%) Indi- bedingte AEs	Es gab keine signif- erhebliche Unterschiede für die drei Bedingungen im Anteil des Patienten berichten eine Verschlimmerung von Symptomen und/oder funktionellen Beeinträchtigungen.
Nijhof et al., 2012 / Die Niederlande ¹²	Internetbasierte kognitive Verhaltenstherapie vs. übliche Behandlung	6 Monate	Jugendliche im Alter von 12-18 Jahren mit chronischem Müdigkeitssyndrom	Interventionsgr uppe: 68 Kontrollgruppe: 67	Interventionsgr uppe: 67 Kontrollgruppe: 64	Keine	Keine	Es wurden keine schwerwiegenden SARS gemeldet.

Fortgesetzt

Anhang 3. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, in denen die Sicherheit verschiedener Telegesundheitsinstrumente bei unterschiedlichen Patientengruppen untersucht wurde (Gruppe von Studien, die als untergeordnete Themen eingestuft wurden)

1. Autor / Land	Intervention (Telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer / Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Andersson u. a., 2012 / Schweden ¹³	Online kognitiv Verhaltenstherapie vs. Nicht-direktive unterstützende Online- Therapie	10 Wochen, Nachuntersuchung war Post-Behandlung	Patienten mit Zwangsstörungen	Intervention Gruppe: 50 Kontrollgruppe: 51	Intervention Gruppe: 48 Kontrollgruppe: 51	Bei Nachbehandlung, zwei Teilnehmer in der Interventionsgruppe meldeten SARs, die mit der Behandlung in Verbindung gebracht werden können. Ein Teilnehmer beendete sofort die Behandlung aufgrund von verstärkter OCD-Sympo- Symptome ab und verließ die Studie. Ein weiterer Teilnehmer berichtete über verstärkte Schlafstörungen, aber diese diese Symptome verringerten- nach 5 Wochen entlassen. Bei der Nachuntersuchung berichtete ein Teilnehmer berichtete verstärkte depressive Symptome einige Wochen nach Beendigung der Behandlung beendete: Diese Symptome waren immer noch ausgeprägt und beeinträchtigten 4 Monate nach Erhalt der Intervention.	NR	NR
Anderson et al., 2020 / UK ¹⁴	Internetvermittlung Therapie mit Video Eine Standard- Verhaltenstherapie, die im Rahmen des Fachdienstes angeboten und vom National Institute for Health and Care Excellence empfohlen wird. Excellence empfohlen wird (über Skype durchgeführt)	12 Monate	Heranwachsende mit CFS/ME	Intervention Gruppe: 44 Kontrollgruppe: 45	Intervention Gruppe: 39 Kontrollgruppe: 36	Nur 1 AE wurde bewertet als möglicherweise verbunden mit die Versuchsbehandlung, bei der eine Familie den Eindruck hatte, dass sich einige CFS/ME-Symptome verschlimmerten, wenn sie die Behandlungsempfehlungen befolgte. Die Familie legte eine Behandlungspause ein und kehrte dann zur Behandlung zurück.	NA	Es gab keine schwerwiegenden SARs berichtet von der 89 Teilnehmer, die während der Pilotphase der Studie überwiesen wurden.

Fortsetzung

Anhang 3. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit verschiedener Telegesundheitsinstrumente bei unterschiedlichen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als untergeordnete Themen eingestuft wurden)

1. Autor / Land	Intervention (Telemmedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer / Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Telemedizin bei der Behandlung von Depressionen								
Salisbury et al. 2016 ¹⁵	Healthlines Depression Dienst vs. übliche Behandlung.	4, 8 und 12 Monate	Patienten mit einer bestätigte Diagnose der Depression	Intervention Gruppe: 307 Kontrollgruppe: 302	Intervention Gruppe: 255 Kontrollgruppe: 270	34 SUE-einer war im Zusammenhang mit den Interventions- (erhöhte Angst vor dem Sprechen über Depressionen) und war nicht schwerwiegend	36 SUE-zwei Patienten starben (einer aufgrund von COPD und einer aufgrund von Kehlkopfkrebs), beide in der Gruppe mit üblicher Betreuung	Nicht berechnet, aber die Raten der SARs waren ähnlich.
Egede et al., 2015 / USA ¹⁶	Psychotherapie für Depression über Telemedizin (video-conferencing) vs. Verhaltensaktivierung bei Depression im selben Raum	8 Sitzungen	Veteranen (Alter ≥58 Jahre), die die Kriterien für eine schwere depressive Störung erfüllen	Interventionsgruppe: 120 Kontrollgruppe: 121	Interventionsgruppe: 100 Kontrollgruppe: 104	Keine	Keine	Bei keinem Teilnehmer der Studie wurden Nebenwirkungen festgestellt.
Telemedizin für andere Krankheiten/Zwecke								
Bohm und al., 2016 / Deutschland ¹⁷	Flüssigkeitsstatus tele-Gesundheitswarnungen vs. Standardversorgung (keine Warnungen)	6, 12, 18 Monate	Patienten, die kürzlich implantiert mit ein ICD mit oder ohne kardiale Resynchronisation Therapie	Intervention Gruppe: 505 Kontrollgruppe: 497	Intervention Gruppe: 383 Kontrollgruppe: 369	59 Todesfälle	63 Todesfälle	Alle Todesursachen Vorfälle bei (18, 24) Monate waren (6,3%, 11,0%) und (8,5%, 15,7%) bzw. (HR, 0,89; 95% CI, 0,62-1,28; P= 0,52).
Reiss et al., 2019 / Bangladesch ¹⁸	mHealth-auto-interaktiv gepaart Sprachnachrichten, die zur Verhütung Verwendung von Verhütungsmitteln vs. Kontrolle Gruppe (keine Stimme Mitteilungen)	4 Monate Dauer. tion, Nachbeobachtung war 2 Wochen und 4 Monate nach der der Intervention	Frauen in Bangladesch, die der Menstruationsregulierung unterzogen (MR), ein Verfahren, das die zu "regulieren den Menstruationszyklus wenn die Menstruation für eine kurze Zeit abwesend ist Dauer.	Intervention Gruppe: 485 Kontrollgruppe: 484	Intervention Gruppe: 389 Kontrollgruppe: 383	43 SUEs (definiert als Erfahrung mit intimen Partnergewalt)	25 SUEs (definiert als Erfahrung von Intimität Partnergewalt)	Die Rate der SARs betrug höher in der Intervention-Gruppe: (aOR = 1,97; 95% CI= 1,12 bis 3,46; P= 0,03), wenn meaner Verwendung eines geschlossenen Frage, die Handlungen benennt von Gewalt.
Smith et al., 2015 / Kambodscha ¹⁹	m-Gesundheit (mobil interaktive Sprachnachrichten mit telefonischer Intervention) vs. Standardversorgung	4 und 12 Monate nach einem Schwangerschaftsabbruch	Frauen, die Schwangerschaftsabbruch	Intervention Gruppe: 249 Kontrollgruppe: 251	Intervention Gruppe: 169 Kontrollgruppe: 159	Keine	Keine	Die Intervention hatte und es gab keine Berichte über Nebenwirkungen. über die Wiederholung einer Schwangerschaft oder eines Schwangerschaftsabbruchs

Fortsetzung

Anhang 3. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit verschiedener telemedizinischer Instrumente bei unterschiedlichen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als untergeordnete Themen eingestuft wurden)

1. Autor / Land	Intervention (Telemedizinisches Instrument) und Kontrollgruppe	Dauer / Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Patienten, die randomisiert wurden (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Ellison et al, 2007 / USA ²⁰	Roboter-Telerounding vs. Traditionelles Bett-Visite		Erwachsene, die sich einer urologisches Verfahren erfordern einen Krankenhausaufenthalt von 24 bis 72 Stunden	Intervention Gruppe: 134 Kontrollgruppe: 136	Eingriff Gruppe: 134 Kontrollgruppe: 136	Postoperativer Patient Morbidität: 18 (16,7%)	Postoperativer Patient Morbidität: 18 (15,9%)	Die Morbiditätsraten waren ähnlich zwischen den Studienarme (P= 0,64).
Schaub und al., 2015 / Schweiz ²¹	Online-Selbsthilfe Intervention mit Chat vs.ohne Chat vs. Wartelistenkontrolle	3 Monate	Gelegentliche Mari-Juana-Nutzern	Intervention Gruppe 1 (mit Chat): 114 Interventionsgruppe 2 (mit-ohne Chat): 101 Kontrollgruppe: 93	Intervention Gruppe 1 (mit chat): 38 Interventionsgruppe 2 (mit-ohne Chat): 41 Kontrollgruppe: 38	Keine	Keine	Keiner der Patienten musste behandelt werden als ein Notfall oder mussten in eine stationäre Behandlung überwiesen werden. Weder den beteiligten Beratern noch den Forschern sind unerwünschte oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit dieser Studie bekannt, die von anderen dieser Studie bekannt, die von anderen Suchtberatungsstellen gemeldet wurden. Es gab keinen Sterblichkeits Unterschied in der Sterblichkeit (OR 1,6; 95% CI: 0,8-3,4; p= 0,2690).
Meyer et al., 2009 / USA ²²	Telekonsultation vs. Telefonberatung	90 Tage	Teilnehmer mit akuten Schlaganfallsymptomen	Interventionsgruppe: 110 Kontrollgruppe: 111	Interventionsgruppe: 104 Kontrollgruppe: 103	Sterblichkeit-19%	Sterblichkeit-13%	
Demaerschalk et al., 2010 / USA ²³	Telekonsultation vs. Telefonkonsultation	90 Tage	Patienten mit Symptomen und Anzeichen, die auf ein akuten Schlaganfall-Syndrom	Interventionsgruppe: 27 Kontrollgruppe: 27	Interventionsgruppe: 22 Kontrollgruppe: 24	4% Tod, 4% intrazerebrale Blutung	11% Tod, 0% intrazerebrale Blutung	NR

Fortgesetzt

Anhang 3. Merkmale und Hauptergebnisse der Studien, die die Sicherheit verschiedener telemedizinischer Hilfsmittel bei verschiedenen Patientengruppen untersucht haben (Gruppe von Studien, die als untergeordnete Themen eingestuft wurden)

1. Autor / Land	Interventions- (Telemedizin-Tool) und Kontrollgruppe	Dauer / Follow-up der Studie	Patientenpopulation (N)	Randomisierte Patienten (n)	Patienten schlossen die Studie ab (n)	Unerwünschte Ereignisse in der Interventionsgruppe	Unerwünschte Ereignisse in der Kontrollgruppe	Wichtigste Ergebnisse
Paul et al, 2014 / UK ²⁴	Webbasierte Physiotherapie vs. Übliche Pflege	12 Wochen	Gemeinde wohnhafte Erwachsene mäßig von multipler Sklerose betroffen Behinderungsstatus Skala 5-6,5).	Intervention Gruppe: 15 Kontrollgruppe: 15	Intervention Gruppe: 15 Kontrollgruppe: 14	NR	NR	Während der Interventions- Es gab drei SARs (gebrochener Ellbogen, Krankenhauseinweisung aufgrund einer Infektion, Brustkrebs-Diagnose). Alle wurden als nicht mit der Intervention der Intervention.
Sekimoto et al. (2019) Japan ²⁵	Zeitraum der Telemedizin Kontrolluntersuchungen (regelmäßige Besuche alle zwei Monate mit Intermediäre Videoanrufe über ein iPad mini) vs. Kontrollzeitraum (regelmäßige Besuche alle zwei Monate)	6 Monate	10 Patienten diagnostiziert mit Parkinson-Krankheit nach der Kriterien der British Brain Bank, Alter 20-75 Jahre	Intervention Gruppe: 10 Kontrollgruppe: 10 Anmerkung: Cross-over-Studie	Intervention Gruppe: 10 Kontrollgruppe: 10	NR	NR	Es traten keine AEs auf oder Nebenwirkungen.

Abkürzungen: AE, unerwünschtes Ereignis; HF, Herzinsuffizienz; MAE, schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; CVD, kardiovaskulär; NR, nicht berichtet; ICD, implantierbarer Kardioverter-Defibrillator; COPD, chronisch obstruktive Lungenerkrankung; T2DM, Diabetes Typ 2; NYHA, New York Heart Association; IRR, Inzidenz-Risiko-Verhältnis; OR, Odds Ratio; OCD, Zwangsstörung; CFS/ME, chronisches Müdigkeitssyndrom/myalgische Enzephalomyelitis.

Referenzen

1. Steventon A, Bardsley M, Billings J, et al. Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomised trial. *BMJ*. 2012;344:e3874. doi: 10.1136/bmj.e3874
2. Hirani SP, Rixon L, Cartwright M, et al. The effect of telehealth on quality of life and psychological outcomes over a 12-month period in a diabetes cohort within the whole systems demonstrator cluster randomised trial. *JMIR Diabetes*. 2017;2(2):e18. doi: 10.2196/diabetes.7128 [published Online First: 20170901]
3. Salisbury C, O' Cathain A, Thomas C, et al. Telehealth for patients at high risk of cardiovascular disease: pragmatic randomised controlled trial. *BMJ*. 2016;353:i2647. doi: 10.1136/bmj.i2647 [published Online First: 20160601]
4. Absalom K, Warrington L, Hudson E, et al. Randomisierte kontrollierte Phase-III-Studie zu eRAPID: eHealth-Intervention während der Chemotherapie. *J Clin Oncol*. 2021;39(7):734-47. doi: 10.1200/jco.20.02015 [veröffentlicht Online First: 20210108]
5. Cho JH, Kim HS, Yoo SH, et al. Ein internetbasiertes Gesundheits-Gateway-Gerät für interaktive Kommunikation und automatisches Hochladen von Daten: klinische Wirksamkeit bei Typ-2-Diabetes in einer multizentrischen Studie. *J Telemed Telecare*. 2017;23(6):595-604. doi: 10.1177/1357633x16657500 [published Online First: 20160705]
6. Vesterby MS, Pedersen PU, Laursen M, et al. Telemedicine support shortens length of stay after fast-track hip replacement. *Acta Orthop*. 2017;88(1):41-47. doi: 10.1080/17453674.2016.1256939 [Published Online First: 20161116]
7. Jakobsen AS, Laursen LC, Rydahl-Hansen S, et al. Home-based telehealth hospitalization for exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease: findings from "the virtual hospital" trial. *Telemed J E Health*. 2015;21(5):364-73. doi: 10.1089/tmj.2014.0098 [published Online First: 20150205]
8. Kashem A, Droogan MT, Santamore WP, et al. Webbasierte telemedizinische Betreuung von Patienten mit Herzinsuffizienz über das Internet. *Telemed J E Health*. 2006;12(4):439-47. doi: 10.1089/tmj.2006.12.439
9. Jerant AF, Azari R, Nesbitt TS. Verringerung der Kosten für häufige Krankenhauseinweisungen wegen kongestiver Herzinsuffizienz: eine randomisierte Studie über eine Telecare-Intervention zu Hause. *Med Care*. 2001;39(11):1234-45. doi: 10.1097/00005650-200111000-00010
10. Liang HY, Hann Lin L, Yu Chang C, et al. Effectiveness of a nurse-led telehomecare program for patients with multiple chronic illnesses and a high risk for readmission: a randomized controlled trial. *J Nurs Scholarsh*. 2021;53(2):161-70. doi: 10.1111/jnu.12622 [Published Online First: 20210128]
11. Janse A, Worm-Smeitink M, Bleijenberg G, et al. Efficacy of web-based cognitive-behavioural therapy for chronic fatigue syndrome: randomised controlled trial. *Br J Psychiatry*. 2018;212(2):112-18. doi: 10.1192/bjp.2017.22
12. Nijhof SL, Bleijenberg G, Uiterwaal CS, et al. Effectiveness of internet-based cognitive behavioural treatment for adolescents with chronic fatigue syndrome (FITNET): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2012;379(9824):1412-8. doi: 10.1016/s0140-6736(12)60025-7 [Published Online First: 20120303]
13. Andersson E, Enander J, Andrén P, et al. Internetbasierte kognitive Verhaltenstherapie bei Zwangsstörungen: eine randomisierte kontrollierte Studie. *Psychol Med*. 2012;42(10):2193-203. doi: 10.1017/s0033291712000244 [Published Online First: 20120221]
14. Anderson E, Parslow R, Hollingworth W, et al. Recruiting adolescents with chronic fatigue syndrome/myalgic encephalo-myalgia to internet-delivered therapy: internal pilot within a randomised controlled trial. *J Med Internet Res*. 2020;22(8):e17768. doi: 10.2196/17768 [published Online First: 20200812]
15. Salisbury C, O' Cathain A, Edwards L, et al. Effectiveness of an integrated telehealth service for patients with depression: a pragmatic randomised controlled trial of a complex intervention. *Lancet Psychiatry*. 2016;3(6):515-25. doi: 10.1016/s2215-0366(16)00083-3 [Published Online First: 20160427]
16. Egede LE, Acierno R, Knapp RG, et al. Psychotherapy for depression in older veterans via telemedicine: a randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet Psychiatry*. 2015;2(8):693-701. doi: 10.1016/s2215-0366(15)00122-4 [published Online First: 20150716]
17. Böhm M, Drexler H, Oswald H, et al. Telemedizinische Wärmemeldungen zum Flüssigkeitsstatus bei Herzinsuffizienz: eine randomisierte kontrollierte Studie. *Eur Heart J*. 2016;37(41):3154-63. doi: 10.1093/eurheartj/ehw099 [published Online First: 20160316]
18. Reiss K, Andersen K, Pearson E, et al. Unintended consequences of mhealth interactive voice messages promoting contraceptive use after menstrual regulation in bangladesh: intimate partner violence results from a randomized controlled trial. *Glob Health Sci Pract*. 2019;7(3):386-403. doi: 10.9745/ghsp-d-19-00015 [Published Online First: 20190926]
19. Smith C, Ngo TD, Gold J, et al. Effect of a mobile phone-based intervention on post-abortion contraception: a randomized controlled trial in Cambodia. *Bull World Health Organ*. 2015;93(12):842-50a. doi: 10.2471/blt.15.160267 [published Online First: 20151015]
20. Ellison LM, Nguyen M, Fabrizio MD, et al. Postoperative robotic teleroading: a multicenter randomized assessment of patient outcomes and satisfaction. *Arch Surg*. 2007;142(12):1177-81; Diskussion 81. doi: 10.1001/archsurg.142.12.1177
21. Schaub MP, Wenger A, Berg O, et al. A Web-based self-help intervention with and without chat counseling to reduce cannabis use in problematic cannabis users: three-arm randomized controlled trial. *J Med Internet Res*. 2015;17(10):e232. doi: 10.2196/jmir.4860 [published Online First: 20151013]
22. Meyer BC, Raman R, Hemmen T, et al. Efficacy of site-independent telemedicine in the STRoKE DOC trial: a randomised, blinded, prospective study. *Lancet Neurol*. 2008;7(9):787-95. doi: 10.1016/s1474-4422(08)70171-6
23. Demaerschalk BM, Bobrow BJ, Raman R, et al. Stroke team remote evaluation using a digital observation camera in Arizona: the initial mayo clinic experience trial. *Stroke*. 2010;41(6):1251-8. doi: 10.1161/strokeaha.109.574509 [Published Online First: 20100429]
24. Paul L, Coulter EH, Miller L, et al. Webbasierte Physiotherapie für Menschen mit moderater Multipler Sklerose; quantitative und qualitative Daten aus einer randomisierten, kontrollierten Pilotstudie. *Clin Rehabil*. 2014;28(9):924-35. doi: 10.1177/0269215514527995 [published Online First: 20140401]
25. Sekimoto S, Oyama G, Hatano T, et al. Eine randomisierte Crossover-Pilotstudie zur Telemedizin über iPads bei Morbus Parkinson. *Parkinsons Dis*. 2019;2019:9403295. doi: 10.1155/2019/9403295 [published Online First: 20190106]